

KURZ Instruments

Prosesseringsinstruksjoner

KURZ-måler / Soft-Clip Hook/SteadyCrimP-tang/KURZ Precise Bruskkniv/KURZ Precise Bruskstans/Brusktang
Schimanski Design/Titanpinsett/Mikrolukketang i titan/Kuttetang/Mikrosaks/Måler OMEGA CONNECTOR/Trocar
Handle/Måleinstrument Breathe Implant àWengen/Test Weight Set / Tray TTP-VARIAC / Tray KURZ Meter / Brett
KURZ Precise / Instrumentbrett for bruskstans
Fullstendig produktliste inni.



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innholdsfortegnelse

1 Om dette dokumentet	3
1.1 Forkortelser	3
1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon	3
1.3 Tilleggsinformasjon	3
2 Artikkelnumre / REF	3
3 Prosessering	4
3.1 Advarsler	4
3.1.1 Generell informasjon	4
3.1.2 Rengjørings- og desinfeksjonsmidler	4
3.1.3 Steriliseringsbrett	4
3.2 Begrensninger ved prosessering	5
3.3 Rengjøringsforberedelser	5
3.3.1 Forbehandling på bruksstedet	5
3.3.2 Forberedelse til rengjøring	5

3.4 Rengjøring og desinfeksjon	5
3.4.1 Automatisk rengjøring og desinfeksjon	5
3.5 Kontroll, funksjonstest og vedlikehold	6
3.6 Emballasje	6
3.7 Sterilisering	6
3.8 Lagring	7
4 Avfallshåndtering	7
5 Demonteringsinstruksjoner	7
5.1 KURZ-måler	7
5.2 KURZ Precise bruskniv	8
5.3 KURZ Precise bruskniv	8
5.4 Steady CrimP-tang	9
5.4.1 Monter Steady CrimP	9
5.4.2 Demonter den stabile krympemekanismen	10

1 Om dette dokumentet

1.1 Forkortelser

- WD: Vaskedesinfiseringsautomat

1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

Manglende overholdelse kan føre til alvorlige personskader, alvorlig forverring av den generelle tilstanden eller dødsfall hos pasienten, brukeren eller en tredjepart.

FORSIKTIG

Manglende overholdelse kan føre til lette til moderate personskader, eventuelt lett til moderat forverring av den generelle tilstanden til pasienten, brukeren eller en tredjepart.

1.3 Tilleggsinformasjon

Dette dokumentet beskriver prosesseringen (rengjøring, desinfisering, sterilisering) av produktene som er oppført her [▶ Artikkelnumre / REF, side 3].

Dette dokumentet erstatter ikke de respektive bruksanvisningene for produktene og gjelder ikke for andre produkter enn de som er oppført her.

Dette dokumentet er tilgjengelig i elektronisk form på produsentens nettsted. Om nødvendig kan en trykt kopi av dette dokumentet forespørres fra produsenten.

Lenke for nedlasting for prosesseringsinstruksjoner: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Internasjonale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Oppdateres kontinuerlig.

2 Artikkelnumre / REF

Tabellen angir om produktene vanligvis kommer i kontakt med vev under bruk. For produkter som ikke kommer i kontakt med vev, er det ikke nødvendig med forbehandling på bruksstedet og forberedelse til rengjøring.

Følg alle behandlingstrinn for utstyr som er kontaminert med kroppsvæsker.

REF	Navn	Vevskontakt	Produktgrupper		
8000 100	KURZ-måler	Ja	Stigbøyleprotese	+	
8000 106	Sett KURZ-måler	Ja	Stigbøyleprotese	+	
8000 174	Brett KURZ Meter	Nei	Stigbøyleprotese		+
8000 127	Soft-Clip Hook	Ja	Stigbøyleprotese		+
8000 188	SteadyCrimP-tang	Ja	Stigbøyleprotese		+
8000 155	KURZ Precise Bruskknivsett, inkludert Brett KURZ Precise brett i rustfritt stål	Ja	Tympanoplastikkprotese		+
8000 105	Avstandsplate 1.0 mm	Ja	Tympanoplastikkprotese		+
8000 177	Brett KURZ Precise inkludert brett i rustfritt stål og POM-innsatsplate	Nei	Tympanoplastikkprotese		+
8000 124	Brett i rustfritt stål	Nei	Tympanoplastikkprotese		+
8000193	Brusktang Schimanski Design	Ja	Tympanoplastikkprotese		+
8000 200	KURZ Precise Bruskstans, inkludert instrumentbrett, bruskstans	Ja	Tympanoplastikkprotese		+
8000 176	Instrumentbrett for bruskstans	Nei	Tympanoplastikkprotese		+
8000 136	Titanpinsett	Nei	Tympanoplastikkprotese		+
8000 137	Mikrolukketang i titan	Nei	Tympanoplastikkprotese		+
8000 171	Kuttetang	Nei	Tympanoplastikkprotese		+
8000172	Mikrosaks	Nei	Tympanoplastikkprotese		+
8000 173	Instrumentbrett (brett TTP-VARIAC)	Nei	Tympanoplastikkprotese		+

REF	Navn	Vevskontakt	Produktgrupper	CE 0124	CE
8000 555	Måler OMEGA CONNECTOR	Ja	Tympanoplastikkprotese		+
8000 143	Trocar Handle	Nei	Tympanisk ventilasjonsrør		+
8000 249 - 8000254	Måleinstrument Breathe Implant àWengen	Ja	Implantat for neseplastikk		+
800 111	Testvektsett	Ja *	Øvre øyelokkimplantat		+
*Kun intakt hud; mekanisk rengjøring og desinfeksjon er tilstrekkelig for prosessering.					

Tabell 1: Omfanget for dette dokumentet

3 Prosessering

Instruksjonene nedenfor er validert av produsenten av medisinsk utstyr som i stand til å prosessere et medisinsk utstyr for gjenbruk. Det er fortsatt prosessorens ansvar å sørge for at prosesseringen slik den faktisk utføres med utstyr, materialer og personell i prosesseringsanlegget, oppnår ønsket resultat. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Produktets grunnleggende egnethet for effektiv prosessering er demonstrert av et uavhengig, myndighetsakkreditert og anerkjent testlaboratorium. For å gjøre dette ble vaskemidlene og utstyret som er oppført i denne håndboken, brukt, og prosedyren beskrevet i denne håndboken, ble utført.

Det er mulig å bruke andre vaskemidler og utstyr enn de som er oppført i disse instruksjonene. I dette tilfellet må prosessoren sørge for at utstyret som brukes oppfyller de respektive kriteriene som er oppført, og at prosesseringen oppnår ønsket resultat.

Følg lokale forskrifter og hygieniske regler for legekontoet eller sykehuset.

3.1 Advarsler

3.1.1 Generell informasjon

⚠ ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Prosesser produktet før første og videre bruk.
Dette er den eneste måten å sørge for at produktet er bakteriefritt og funksjonelt. Prosesser i henhold til prosesseringsinstruksjonene.

3.1.2 Rengjørings- og desinfeksjonsmidler

Ikke bruk rengjørings- og desinfeksjonsmidler som inneholder følgende stoffer:

- Organiske, mineralske eller oksiderende syrer (minimum tillatt pH-verdi 5,5)
- Sterke luter (maksimum tillatt pH-verdi 11; nøytralt / enzymatisk rengjøringsmiddel anbefales)
- Organiske løsemidler (f.eks. alkoholer, etere, ketoner, bensiner)
- Oksidasjonsmidler (f.eks. peroksid)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiske / halogenerte hydrokarboner

Korrosjonshemmere, nøytraliseringsmidler og skyllemidler kan forårsake potensielt kritiske rester på instrumentene.

Ikke bruk skyllemidler.

Bruk kun midler som er egnet for rengjøring / desinfeksjon av plast og metaller.

Bruk kun midler med dokumentert effekt (f.eks. CE/FDA-godkjenning).

Bruk kun midler som er compatible med hverandre og med enhetene som er i bruk.

Bruk kun midler som er egnet for rengjøring / desinfeksjon av instrumenter.

Følg all informasjon fra produsenten av rengjørings- eller desinfeksjonsmiddelet (f.eks. konsentrasjon, bløtleggingstid, temperatur, etterskylling).

Bruk kun ferskt tilberedte løsninger.

3.1.3 Steriliseringsbrett

For å unngå unødvendig kontaminering av steriliseringsbrettene: Samle inn kontaminerte instrumenter separat. Forhåndsrengjør, rengjør, desinfiser og inspiser kontaminerte instrumenter og steriliseringsbrett separat. Plasser først deretter instrumentene i steriliseringsbrettene for sterilisering.

Rengjør og desinfiser alltid steriliseringsbrettene når de er tomme. Ta av lokket fra steriliseringsbrettet og plasser begge komponentene med de respektive åpningene nedover.

3.2 Begrensninger ved prosessering

Hyppig prosessering har liten innvirkning på disse instrumentene. Produktets levetid er vanligvis basert på slitasje samt skader fra bruk.

Maksimalt antall prosesseringssykluser (tilstrekkelig behandlede, uskadde og rene produkter): 100

All videre bruk av produktet / bruk av skadde eller kontaminerte produkter er brukerens eget ansvar.

3.3 Rengjøringsforberedelser

[► Rengjørings- og desinfeksjonsmidler, side 4]

3.3.1 Forbehandling på bruksstedet

Rengjør produktet umiddelbart etter bruk for grove urenheter, etsende løsninger og legemidler. Skyll produktet i kaldt rennende vann og tørk det rent.

3.3.2 Forberedelse til rengjøring

	Valideringen ble utført med følgende utstyr og metode:
Rengjøringsløsning:	Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Konsentrasjon i henhold til bruksanvisningen for rengjøringsmiddelet
Ultralydbad:	SONOREX, 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin)
Start:	Så snart som mulig, men senest 2 h etter bruk av produktet
	Valideringen ble utført under verst tenkelige forhold, med hensyn til programparameterne og spesifikasjonene fra produsenten av rengjørings- og desinfiseringsmiddelet.

1. Åpne / demonter instrumentene så langt det er mulig. For komplekse produkter: [► Demonteringsinstruksjoner, side 7]
2. Skyll instrumenter / komponenter under rennende vann (temperatur < 35 °C/95 °F) i minst 1 minutt. Rør samtidig på bevegelige deler minst 3 ganger.
3. Bruk en engangssprøyte til å skylle alle lumina minst 3 ganger (minimum 10 ml).
KURZ-måler, stansedeler med oval og sirkulær ende (bruskstansesett): Skyll enhetens indre lumen med en passende sprøyte med 1 ml kapasitet. Sprøytespissen må passe inn i lumen for effektiv skylling.
4. Senk instrumentene / komponentene helt ned i rengjøringsløsningen.
Sørg for at instrumentene / komponentene ikke kommer i kontakt med hverandre.
For å lette rengjøringen, børst alle overflater (innvendig og utvendig) med en myk børste i begynnelsen av bløtleggingstiden.
Under forrengjøring: Rør alle bevegelige deler minst 3 ganger.
5. Skyll alle lumen minst tre ganger med en engangssprøyte.
6. Aktiver ultralydbadet i en ekstra bløtleggingstid på minst 5 minutter.
7. Ved slutten av bløtleggingstiden: Fjern instrumentene / komponentene fra rengjøringsløsningen og skyll grundig under rennende vann minst 3 ganger i minst 1 minutt hver. Samtidig må alle bevegelige deler berøres minst 3 ganger.
8. Skyll alle lumen minst tre ganger med en engangssprøyte.

3.4 Rengjøring og desinfeksjon

3.4.1 Automatisk rengjøring og desinfeksjon

Ved valg av vaskemaskindesinfeksjonsmaskin (WD) og program, må du være oppmerksom på følgende:

- Sørg for at WD er i samsvar med EN ISO / ANSI AAMI ST15883, og at effektiviteten er bevist i prinsippet (f.eks. CE-merking i henhold til EN ISO 15883).
- Bruk et godkjent program for termisk desinfeksjon (A_0 -Wert ≥ 3000 / minst 5 min ved 90 °C / 194 °F eller i henhold til landsspesifikke spesifikasjoner)
- Bekreft programmets egnethet for instrumenter.
- For å forhindre rester av vaskemiddel: Velg enten et program med minst 3 skyllesykluser etter rengjøring (inkludert nøytralisering, hvis brukt) eller med en konduktansbasert skyllekontroll.
- Bruk kun lavendotoksininnhold (maks. 0,25 endotoksinenheter) og sterilt / lavkimvann (maks. 10 mikrober/ml) til etterskylling (f.eks. rensset vann).

	Valideringen ble utført med følgende utstyr og metode:
Rengjøringsmiddel:	Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
WD:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Fest alle instrumentets lumina til skylletilkoblingen på WD med en egnet rengjøringsadapter.
Program:	DES-VAR-TD
	Valideringen ble utført under verst tenkelige forhold, med hensyn til programparameterne og spesifikasjonene fra produsenten av rengjørings- og desinfiseringsmiddelet.

1. Plasser instrumentene / komponentene i vaske- og desinfiseringsautomaten. Sørg for at instrumentene / komponentene ikke kommer i kontakt med hverandre.
2. Start programmet.
3. Ta instrumentene / komponentene ut av vaske- og desinfiseringsautomaten etter programmets slutt, og kontroller dem umiddelbart.

3.5 Kontroll, funksjonstest og vedlikehold

1. Inspiser produktet for eventuelle gjenværende forurensninger. Rengjør og desinfiser forurensede produkter på nytt.
2. Inspiser produktene for skader (f.eks. korrosjon, skadde overflater, deformasjoner, uleselige inskripsjoner, annen mekanisk skade). Skill skadede produkter fra hverandre.
3. Kontroller at bevegelige komponenter er lette å bevege. Separer komponentene som ikke beveger seg lett.
4. Smør om ønskelig bevegelige deler og ledd forsiktig med vedlikeholdsolje godkjent for dampsterilisering (f.eks. STERILIT oljespray JG 600 eller vedlikeholdsolje JG 598). Tørk av overflødig olje.

OBS: Ikke bruk kasserte produkter om igjen.

3.6 Emballasje

Når du velger steriliseringsemballasje, må du sørge for at følgende krav er oppfylt:

- Engangs steriliseringsemballasje, ettlags eller tolags
- Tilstrekkelig beskyttelse av produktet og steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade
- Egnet for dampsterilisering (temperaturbestandig opptil minst 138 °C (280 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet)

Bruk kun standardiserte og sertifiserte emballasjesystemer (EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607). For USA: Med FDA-godkjenning.

1. Plasser instrumentene / komponentene i de angitte fordypningene i brettet.
2. Sett lokket på brettet og fest låsene.
3. Pakk brettet og instrumentene inn i steriliseringsfolie og forsegl steriliseringsfolien. Pakk de enkelte instrumentene inn i steriliseringsposer og forsegl steriliseringsposene.

3.7 Sterilisering

Ikke bruk andre steriliseringsmetoder enn de som er beskrevet.

Bruk kun standardiserte og sertifiserte dampsterilisatorer (EN 13060 / EN 285 / ANSI AAMI ST79).

	Valideringen ble utført med følgende utstyr og metode:
Dampsterilisator:	HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund)
Steriliseringsprosedyre:	Fraksjonert prevakuummethode
Forvakuumfaser:	3
Maksimal temperatur:	138 °C (280 °F)
Minste tørketid:	20 min Den faktiske tørketiden avhenger av parametere som lasting eller steriliseringsparametere.
Steriliseringsparametere	Tyskland: 5 min ved 134 °C (273 °F) Sveits: 18 min ved 134 °C (273 °F) USA: 4 min ved 132 °C (270 °F)

	Valideringen ble utført med følgende utstyr og metode:
	Andre land: Minst 3 min ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F); med prioninaktivering i minst 18 min

3.8 Lagring

Etter sterilisering må produktet oppbevares tørt og støvfritt i steriliseringsemballasjen.

4 Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

- Produktet var i kontakt med potensielt smittefarlige substanser av menneskelig opprinnelse. Rengjør / pakk produktet for deponering i henhold til den konkrete risikoen for kontaminering. Ellers foreligger det en infeksjonsrisiko for brukeren og tredjeparter.

⚠ FORSIKTIG

- Produktet har spisser / skarpe kanter. Pakk produktet i en egnet, stabil beholder for kassering. Ellers er det risiko for infeksjon for brukeren og tredjeparter.

Avfallshåndteringen må foretas i henhold til nasjonale bestemmelser på området og ut fra den korresponderende risikoklassen.

5 Demonteringsinstruksjoner

5.1 KURZ-måler



Illustrasjon 1: Venstre: KURZ-måler (REF 8000 100), høyre: KURZ-måler i brett KURZ-måler (REF 8000 174)

- A Håndtak
- B Sonde (rett), med grep og glidebryter
- C Rør (vinklet), med mutter

OBS: Skyll sonden under prosessering før rengjøring: Skyll enhetens indre lumen med en passende sprøyte med 1 ml kapasitet. Sprøytespissen må passe inn i lumen for effektiv skylling.

5.2 KURZ Precise bruskkniv

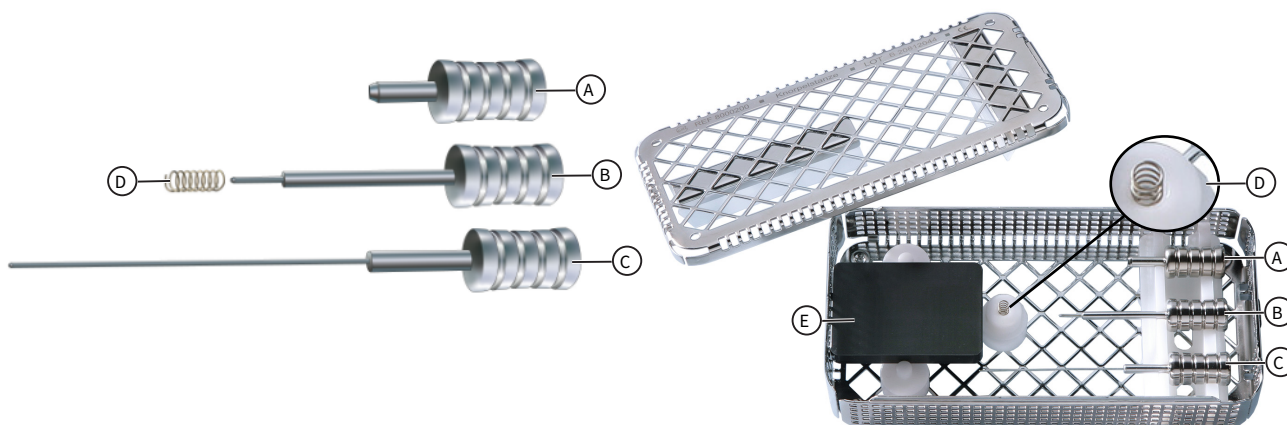


Illustrasjon 2: Venstre: Bruskkniv (REF 8000 155) og blad (REF 8000 140), høyre: Bruskkniv i brett KURZ Precise (REF 8000 177) med brett i rustfritt stål (REF 8000 124)

- A Bladholder – del med pinner
- B Blad (ingen prosessering)
- C Bladholder – hulldel
- D Mutter for kutteblokk
- E Kutteblokk, nedre del
- F Kutteblokk, øvre del
- G Avstandsplater
- H Brett i rustfritt stål (beholder for avstandsplater)
- I Skruer for bladholder

OBS: Bladene er engangsprodukter. Bladene er ikke beregnet for prosessering.

5.3 KURZ Precise bruskkniv

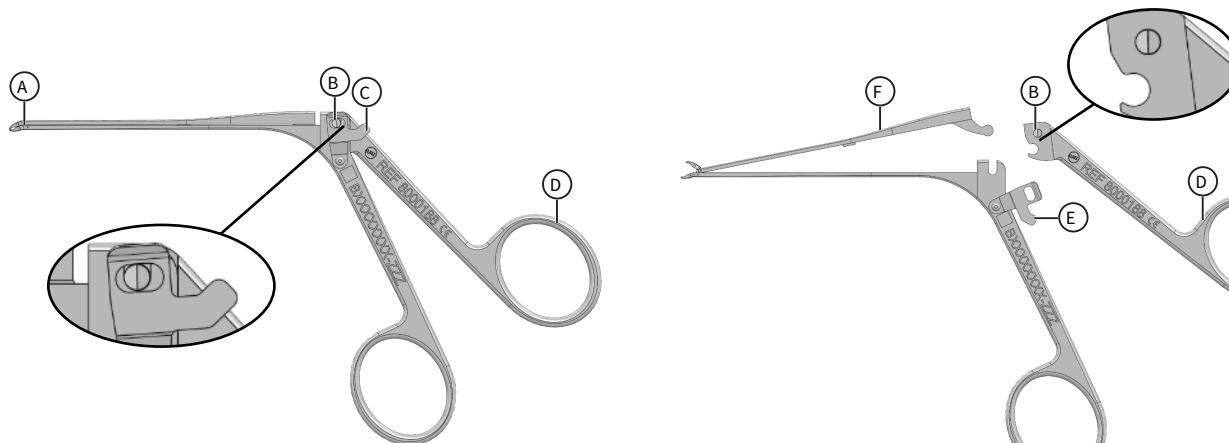


Illustrasjon 3: Venstre: Bruskestans (REF 8000 200), høyre: Bruskestans i instrumentbrett, bruskestans (REF 8000 176)

- A Stansdel med oval ende
- B Stansdel med sirkulær ende
- C Ejektor
- D Fjær
- E POM kutteblokk

OBS: Skyll stansdelen med den sirkulære enden og stansdelen med den ovale enden under klargjøring før rengjøring. Skyll enhetens indre lumen med en passende sprøyte med 1 ml kapasitet. Sprøytespissen må passe inn i lumen for effektiv skylling.

5.4 Steady CrimP-tang

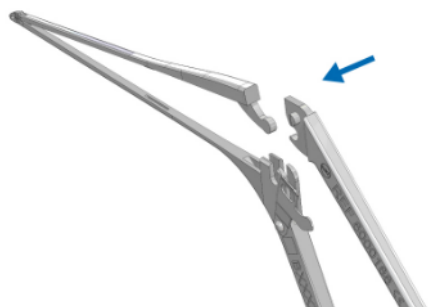


Illustrasjon 4: Steady CrimP-tang (REF 8000,188), venstre: Montert, høyre: Demontert

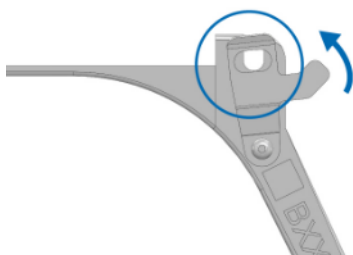
- A Kjevestykke
- B Pinne
- C Lås, øvre posisjon
- D Tommelgrep (refererer til hele komponenten)
- E Lås, nedre posisjon
- F Øvre arm

OBS: Demonter Steady CrimP-tangen for rengjøring og desinfisering, og monter den for sterilisering.

5.4.1 Monter Steady CrimP

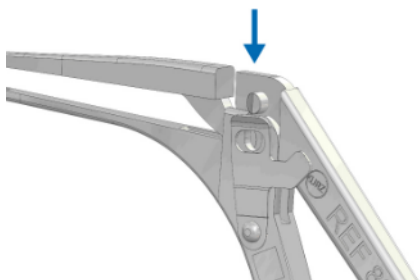


1. Monter den øvre delen. For å gjøre dette skyver du den halvsirkelformede forlengelsen av den øvre armen fra siden inn i fordypningen på tommelgrepet.

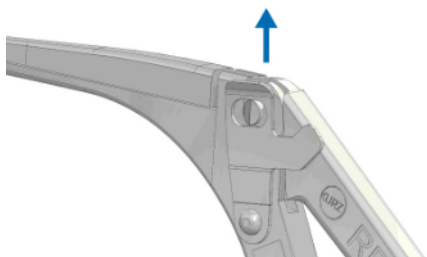


2. Juster låsen slik at fordypningene på låsen og den nedre delen er på linje.

3. Skyv den øvre delen (øvre arm og tommelgrep) over på den nedre delen i pilens retning, slik at pinnen griper inn i fordypningene.

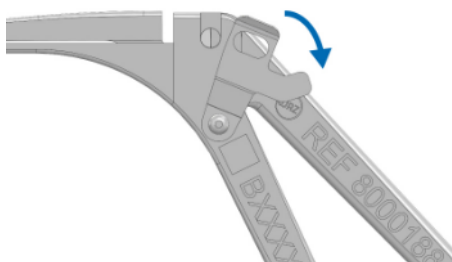


4. Utfør en funksjonskontroll: Flytt tommelgrepet i pilens retning. Forsikre deg om at låsen sitter godt fast og at låsen ikke åpnes. Forsikre deg om at kjevene åpnes og lukkes.

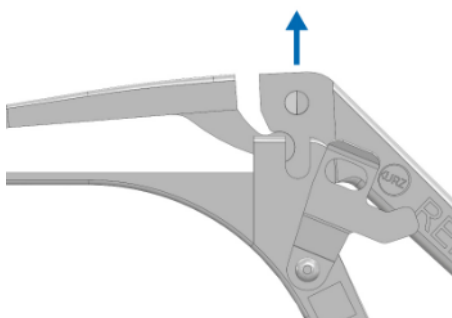


5.4.2 Demonter den stabile krympemekanismen

1. Åpne låsemekanismen. For å gjøre dette vrir du låsen i pilens retning. Info: Boltene glir over en avfaset overflate på stiftene og løstes slik at låsen utløses.



2. Skill den øvre delen (tommelgrep og øvre arm) fra den nedre delen. Info: Begge delene forblir koblet til hverandre på kjevedelen.



3. Slipp tommelgrepet fra overarmen i pilens retning. Info: Instrumentet er nå tatt fra hverandre

