

Instrumenty KURZ

Instrukcje przygotowania

KURZ Meter / Soft-Clip Hook/SteadyCrimP Forceps / nóż do chrząstki KURZ Precise / przyrząd Punch do przygotowania chrząstki KURZ Precise / Kleszcze do chrząstki, budowa Schimanski / Pinceta tytanowa / Tytanowe mikrokleszcze zamykające / Kleszcze tnące / Mikronożyczki / Sizer OMEGA CONNECTOR / Trocar Handle / Przymiar implantu oddechowego à Wengen / Test Weight Set / Tray TTP-VARIAC / Tray KURZ Meter / Tray KURZ Precise / taca na instrumenty Punch do przygotowania chrząstki

Pełna lista produktów znajduje się wewnątrz.



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Spis treści

1	Informacje o niniejszym dokumencie	3
1.1	Skróty	3
1.2	Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa	3
1.3	Informacje dodatkowe	3
2	Numery artykułów / nr ref.	3
3	Przetworzenie	4
3.1	Ostrzeżenia	4
3.1.1	Informacje ogólne	4
3.1.2	Środki czyszczące i dezynfekujące	4
3.1.3	Tace do sterylizacji	5
3.2	Ograniczenia przetwarzania	5
3.3	Wstępne czyszczenie	5
3.3.1	Obróbka wstępna w miejscu użycia	5

3.3.2	Przygotowanie do czyszczenia	5
3.4	Czyszczenie i dezynfekcja	6
3.4.1	Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja	6
3.5	Kontrola, testy funkcjonalne i konserwacja	6
3.6	Opakowanie	6
3.7	Sterylizacja	7
3.8	Przechowywanie:	7
4	Utylizacja	7
5	Instrukcje demontażu	7
5.1	KURZ Meter	7
5.2	Nóż do chrząstki KURZ Precise	8
5.3	Nóż do chrząstki KURZ Precise	8
5.4	Szczypce Steady Crimp	9
5.4.1	Składanie Steady Crimp	9
5.4.2	Rozkładanie Steady Crimp	10

1 Informacje o niniejszym dokumencie

1.1 Skróty

- WD: Myjnia-dezynfektor

1.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie może prowadzić do ciężkich obrażeń, poważnego pogorszenia ogólnego stanu lub do śmierci pacjenta, użytkownika bądź osób trzecich.

UWAGA

Nieprzestrzeganie może prowadzić do lekkich albo umiarkowanych obrażeń lub lekkiego lub umiarkowanego pogorszenia ogólnego stanu pacjenta, użytkownika bądź osób trzecich.

1.3 Informacje dodatkowe

W niniejszym dokumencie opisano przygotowanie (czyszczenie, dezynfekcję, sterylizację) produktów wymienionych tutaj [▶ Numery artykułów / nr ref., Strona 3] .

Niniejszy dokument nie zastępuje odpowiednich instrukcji użycia produktów i nie obowiązuje dla produktów innych niż tu wymienione.

Niniejszy dokument jest dostępny w formie elektronicznej na stronie internetowej producenta. W razie potrzeby drukowany egzemplarz dokumentu można zamówić u producenta.

Łącze pobierania do instrukcji przygotowania: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Adresy międzynarodowe:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco.

2 Numery artykułów / nr ref.

W tabeli wskazano, czy produkty podczas typowego użycia mają kontakt z tkankami. Dla produktów, które nie mają kontaktu z tkankami, nie są wymagane przygotowanie wstępne w miejscu użycia ani przygotowanie do czyszczenia.

Dla produktów zanieczyszczonych płynami ustrojowymi należy wykonać wszystkie kroki przygotowania.

Nr ref.	Nazwa	Kontakt z tkankami	Grupy produktów		
8000 100	KURZ Meter	Tak	Proteza strzemiączka	+	
8000 106	Zestaw KURZ Meter	Tak	Proteza strzemiączka	+	
8000 174	Tray KURZ Meter	Nie	Proteza strzemiączka		+
8000 127	Soft-Clip Hook	Tak	Proteza strzemiączka		+
8000 188	SteadyCrimP Forceps	Tak	Proteza strzemiączka		+
8000 155	KURZ Precise Zestaw noża do chrząstki wraz z tacą ze stali nierdzewnej Tray KURZ Precise	Tak	Proteza do tympanoplastyki		+
8000 105	Płytki dystansowa 1.0 mm	Tak	Proteza do tympanoplastyki		+
8000 177	Tray KURZ Precise z tacą ze stali nierdzewnej i wkładką z POM	Nie	Proteza do tympanoplastyki		+
8000 124	Taca ze stali nierdzewnej	Nie	Proteza do tympanoplastyki		+
8000193	Kleszcze do chrząstki, budowa Schimanski	Tak	Proteza do tympanoplastyki		+
8000 200	KURZ Precise Przyrząd Punch do przygotowania chrząstki, z tacą na instrumenty Punch do przygotowania chrząstki	Tak	Proteza do tympanoplastyki		+
8000 176	Taca na instrumenty Punch do przygotowania chrząstki	Nie	Proteza do tympanoplastyki		+

Nr ref.	Nazwa	Kontakt z tkankami	Grupy produktów	CE 0124	CE
8000 136	Pinceta tytanowa	Nie	Proteza do tympanoplastyki		+
8000 137	Tytanowe mikrokleszcze zamykające	Nie	Proteza do tympanoplastyki		+
8000 171	Kleszcze tnące	Nie	Proteza do tympanoplastyki		+
8000172	Mikronożyczki	Nie	Proteza do tympanoplastyki		+
8000 173	Taca na instrumenty (Tray TTP-VARIAC)	Nie	Proteza do tympanoplastyki		+
8000 555	Sizer OMEGA CONNECTOR	Tak	Proteza do tympanoplastyki		+
8000 143	Trocar Handle	Nie	Rurka wentylacyjna błony bębenkowej		+
8000 249 - 8000254	Przymiar implantu oddechowego àWengen	Tak	Implant do rynoplastyki		+
800 111	Zestaw odważników testowych	Tak *	Implant powieki górnej		+

* Tylko nienaruszona skóra; w ramach przygotowania wystarczające są czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja.

Tab. 1: Zakres niniejszego dokumentu

3 Przetworzenie

Instrukcje umieszczone poniżej zostały zatwierdzone przez producenta urządzenia medycznego jako wystarczające do przygotowania urządzenia medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem przygotowującego jest zapewnienie, aby przygotowywanie przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu placówki przygotowującej osiągnęło pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i rutynowego monitorowania procesu przygotowywania.

Zasadnicza przydatność produktu do efektywnego przetworzenia została wykazana przez niezależne, akredytowane przez rząd i uznane laboratorium badawcze. Zostało to osiągnięte poprzez wykorzystanie detergentów i sprzętu wymienionych w niniejszej instrukcji oraz wykonano procedurę również opisaną w tym dokumencie.

Możliwe jest użycie innych detergentów i sprzętu niż te wymienione w instrukcji. W takim przypadku osoba przygotowująca musi się upewnić, że sprzęt spełnia odpowiednie, wymienione wymagania oraz że zostanie osiągnięty pożądany rezultat. Należy przestrzegać lokalnych przepisów i zasad higieny placówki medycznej.

3.1 Ostrzeżenia

3.1.1 Informacje ogólne

OSTRZEŻENIE

- Produkt nie jest sterylny. Należy przygotować produkt przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem. Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Produkt należy przygotowywać zgodnie z instrukcją przygotowania.

3.1.2 Środki czyszczące i dezynfekujące

Nie używać środków czyszczących i dezynfekujących zawierających następujące substancje:

- Kwasy organiczne, mineralne lub utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5)
- Silne ługi (maksymalna dopuszczalna wartość pH 11; zalecany neutralny / enzymatyczny środek czyszczący)
- Rozpuszczalniki organiczne (np. alkohole, etery, ketony, benzeny)
- Utleniacze (np. nadtlenek wodoru)
- Halogeny (chlor, jod, brom)
- Węglowodory aromatyczne / halogenowane

Inhibitory korozji, środki neutralizujące i środki wspomagające płukanie mogą potencjalnie spowodować pozostawianie osadów na przyrządach.

Nie używać żadnych środków do płukania.

Używać tylko środków odpowiednich do czyszczenia / dezynfekcji plastiku i metalu.

Stosować wyłącznie środki o udowodnionej skuteczności (np. posiadające dopuszczenie CE/FDA).

Stosować wyłącznie środki, które są kompatybilne ze sobą i z używanymi wyrobami.

Używać tylko środków odpowiednich do czyszczenia/dezynfekcji instrumentów.

Przestrzegać wszystkich instrukcji producenta środka czyszczącego lub dezynfekującego (np. stężenie, czas namaczania, temperatura, spłukiwanie).

Używać wyłącznie świeżo przygotowanych roztworów.

3.1.3 Tace do sterylizacji

Aby zapobiec niepotrzebnemu skażeniu tac do sterylizacji: Skażone instrumenty zebrać oddzielnie. Skażone instrumenty i tace do sterylizacji należy czyścić wstępnie, czyścić, dezynfekować i sprawdzać oddzielnie. Dopiero po przeprowadzeniu tych czynności można umieścić te instrumenty w tacach do sterylizacji.

Tace do sterylizacji zawsze czyścić i dezynfekować, gdy są puste. Oddzielić pokrywę od tacy do sterylizacji i umieścić oba elementy z otworami skierowanymi w dół.

3.2 Ograniczenia przetwarzania

Częste przygotowywanie do ponownego użycia ma niewielki wpływ na te przyrządy. Trwałość produktu zależy zwykle od zużycia oraz uszkodzeń wynikających z użytkowania.

Maksymalna liczba cykli przygotowania (prawidłowo używane, nieuszkodzone i czyste produkty): 100

Każde dalsze użycie produktu / użycie produktów uszkodzonych lub zanieczyszczonych następuje na wyłączną odpowiedzialność użytkownika.

3.3 Wstępne czyszczenie

[▶ Środki czyszczące i dezynfekujące, Strona 4]

3.3.1 Obróbka wstępna w miejscu użycia

Natychmiast po użyciu usunąć z produktu większe zanieczyszczenia, żrące roztwory i pozostałości leków. W tym celu przepłukać produkt pod bieżącą zimną wodą i wytrzeć do czysta.

3.3.2 Przygotowanie do czyszczenia

	Proces zatwierdzenia został przeprowadzony przy użyciu następujących produktów i metod:
Roztwór czyszczący:	Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Stężenie zgodnie z instrukcjami użycia środka czyszczącego
Łażnia ultradźwiękowa:	SONOREX, 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin)
Rozpoczęcie:	Jak najszybciej, nie później niż 2 h po użyciu produktu
	Proces zatwierdzenia został przeprowadzony w możliwie najgorszych warunkach, z uwzględnieniem parametrów programu oraz specyfikacji producenta środka czyszczącego i dezynfekującego.

1. Otworzyć/rozłożyć instrumenty najbardziej, jak to możliwe. Skomplikowane produkty patrz: [▶ Instrukcje demontażu, Strona 7]
2. Płukać instrumenty/elementy pod bieżącą wodą (temperatura < 35 °C/95 °F) przez co najmniej 1 minutę. W tym czasie poruszyć wszystkimi ruchomymi częściami co najmniej 3-krotnie.
3. Za pomocą jednorazowej strzykawki wypłukać wszystkie lumeny co najmniej 3 razy (objętością min. 10 ml). KURZ meter, części przebijające z końcówką owalną i okrągłą (zestaw Punch do przygotowania chrząstki): Wypłukać wewnętrzny lumen urządzenia, używając odpowiedniej strzykawki o pojemności 1 ml. Aby płukanie było skuteczne, końcówka strzykawki musi się mieścić w lumenie.
4. Całkowicie zanurzyć instrumenty/elementy w roztworze czyszczącym.
Upewnić się, że instrumenty/elementy nie stykają się ze sobą.
Aby wspomóc czyszczenie, na początek czasu namaczania wyszczotkować wszystkie powierzchnie (wewnętrzne i zewnętrzne) szczotką o miękkim włosiu.
Podczas czyszczenia wstępnego: Poruszyć wszystkimi ruchomymi częściami co najmniej 3-krotnie.
5. Wypłukać wszystkie lumeny co najmniej trzy razy, używając jednorazowej strzykawki.
6. Aktywować łaźnię ultradźwiękową na dodatkowy czas namaczania wynoszący co najmniej 5 minut.

- Pod koniec czasu namaczania: Wyjąć instrumenty/elementy z roztworu czyszczącego i dokładnie przepłukać je pod bieżącą wodą co najmniej 3-krotnie, każdorazowo przez co najmniej 1 minutę. W tym czasie poruszyć wszystkimi ruchomymi częściami co najmniej 3-krotnie.
- Wyplukać wszystkie lumeny co najmniej trzy razy, używając jednorazowej strzykawki.

3.4 Czyszczenie i dezynfekcja

3.4.1 Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja

Wybierając myjnię-dezynfektor (WD) i program, należy kierować się następującymi wytycznymi:

- Upewnić się, że WD spełnia wymagania normy EN ISO / ANSI AAMI ST15883 oraz że jej skuteczność została odpowiednio zweryfikowana (np. poprzez oznaczenie CE zgodne z normą EN ISO 15883).
- Stosować zatwierdzony program dezynfekcji termicznej (wartość $A_0 \geq 3000$ / co najmniej 5 min w 90 °C/194 °F lub zgodnie ze specyfikacjami obowiązującymi w danym kraju)
- Upewnić się, że program można zastosować w przypadku konkretnych przyrządów.
- Aby zapobiec pozostałości detergentu: Wybrać program z co najmniej 3 cyklami płukania po czyszczeniu (łącznie z neutralizacją, jeśli jest stosowana) lub z kontrolą płukania opartą na przewodności.
- Do spłukiwania używać wyłącznie wody o niskiej zawartości endotoksyn (maks. 0,25 jednostki endotoksyn) oraz wody sterylnej / o niskiej zawartości drobnoustrojów (maks. 10 drobnoustrojów/ml) (np. wody demineralizowanej).

	Proces zatwierdzenia został przeprowadzony przy użyciu następujących produktów i metod:
Środek czyszczący:	Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
WD:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Za pomocą odpowiedniego adaptera do płukania podłączyć wszystkie światła instrumentu do przyłączy płukania myjni WD.
Program:	DES-VAR-TD
	Proces zatwierdzenia został przeprowadzony w możliwie najgorszych warunkach, z uwzględnieniem parametrów programu oraz specyfikacji producenta środka czyszczącego i dezynfekującego.

- Umieścić instrumenty/komponenty w myjni-dezynfektorze. Upewnić się, że instrumenty/elementy nie stykają się ze sobą.
- Uruchomić program.
- Usunąć instrumenty/komponenty z myjni-dezynfektora po zakończeniu programu i niezwłocznie je sprawdzić.

3.5 Kontrola, testy funkcjonalne i konserwacja

- Sprawdzić produkt pod kątem zanieczyszczeń. Ponownie wyczyścić i zdezynfekować zanieczyszczone produkty.
- Sprawdzić produkty pod kątem uszkodzeń (np. korozji, uszkodzeń powierzchni, deformacji, nieczytelnych napisów i innych uszkodzeń mechanicznych). Oddzielić uszkodzone produkty od reszty.
- Sprawdzić, czy ruchome części swobodnie się poruszają. Rozłączyć elementy, które nie poruszają się łatwo.
- Jeśli jest to pożądane, starannie nasmarować ruchome części i przeguby, używając oleju do konserwacji zatwierdzonego dla sterylizacji parowej (np. olej w sprayu STERILIT JG 600 lub olej do konserwacji JG 598). Wytrzeć nadmiar oleju.

WAŻNE: Nie używać ponownie zutylizowanych produktów.

3.6 Opakowanie

Przy wyborze opakowania do sterylizacji należy upewnić się, że spełnione są następujące wymagania:

- Jednorazowe opakowanie do sterylizacji, jedno- lub dwuwarstwowe
- Odpowiednia ochrona produktu i opakowania do sterylizacji przed uszkodzeniami mechanicznymi
- Odpowiednie do sterylizacji parą (odporne na temperatury do co najmniej 138 °C (280 °F), o odpowiedniej przepuszczalności pary)

Stosować wyłącznie standaryzowane i certyfikowane systemy opakowań (EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607). Dla USA: Z zatwierdzeniem FDA.

- Umieścić instrumenty/elementy w zagłębieniach tacy.
- Umieścić pokrywę na tacy i zamknąć zatrzaski.

3. Zawinąć tacę i instrumenty w owijkę do sterylizacji i szczelnie zamknąć owijkę. Zawinąć pojedyncze instrumenty w torebki do sterylizacji i szczelnie zamknąć torebki.

3.7 Sterylizacja

Używać tylko opisanych metod sterylizacji.

Stosować wyłącznie standaryzowane i certyfikowane sterylizatory parowe (zgodne z EN 13060 / EN 285 / ANSI AAMI ST79).

	Proces zatwierdzenia został przeprowadzony przy użyciu następujących produktów i metod:
Steryliizator parowy:	HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund)
Procedura sterylizacji:	Frakcjonowana metoda próżni wstępnej
Fazy próżni wstępnej:	3
Maksymalna temperatura:	138 °C (280 °F)
Minimalny czas suszenia:	20 min rzeczywisty czas suszenia zależy m.in. od wielkości ładunku czy parametrów sterylizacji.
Parametry sterylizacji	Niemcy: 5 min w 134 °C (273 °F) Szwajcaria: 18 min w 134 °C (273 °F) USA: 4 min w 132 °C (270 °F) W innych krajach: Co najmniej 3 min w 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F); z inaktywacją prionów co najmniej 18 min

3.8 Przechowywanie:

Po sterylizacji przechowywać produkt w suchym i wolnym od kurzu miejscu, w opakowaniu do sterylizacji.

4 Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

- Produkt miał kontakt z potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego. Produkt należy wyczyścić / zapakować w celu utylizacji zgodnie z określonym ryzykiem zanieczyszczenia.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia użytkownika i osób trzecich.

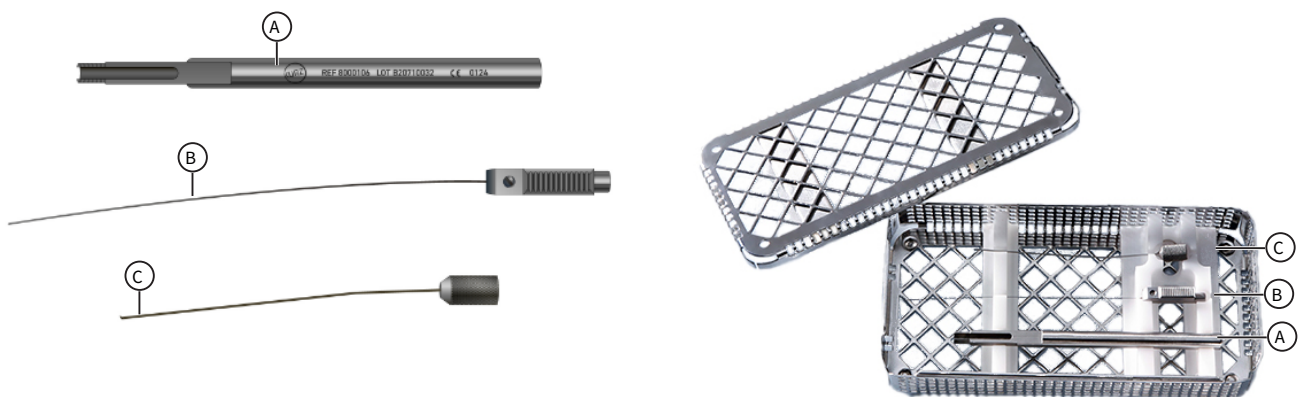
⚠ UWAGA

- Produkt posiada ostre punkty / krawędzie. Celem utylizacji zapakować produkt w odpowiedni stabilny pojemnik.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia użytkownika i osób trzecich.

Utylizację przeprowadzić zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji i odpowiednio do danej klasy ryzyka.

5 Instrukcje demontażu

5.1 KURZ Meter



Rys. 1: Z lewej: KURZ Meter (REF 8000 100), z prawej: KURZ Meter w tacy Tray KURZ Meter (REF 8000 174)

- A Uchwyt
B Sonda (prosta), z uchwytem i suwakiem

C Rurka (zakrzywiona), z nakrętką złączkową

WAŻNE: Wyplukać sondę podczas przygotowania przed czyszczeniem: Wyplukać wewnętrzny lumen urządzenia, używając odpowiedniej strzykawki o pojemności 1 ml. Aby płukanie było skuteczne, końcówka strzykawki musi się mieścić w lumenie.

5.2 Nóż do chrząstki KURZ Precise

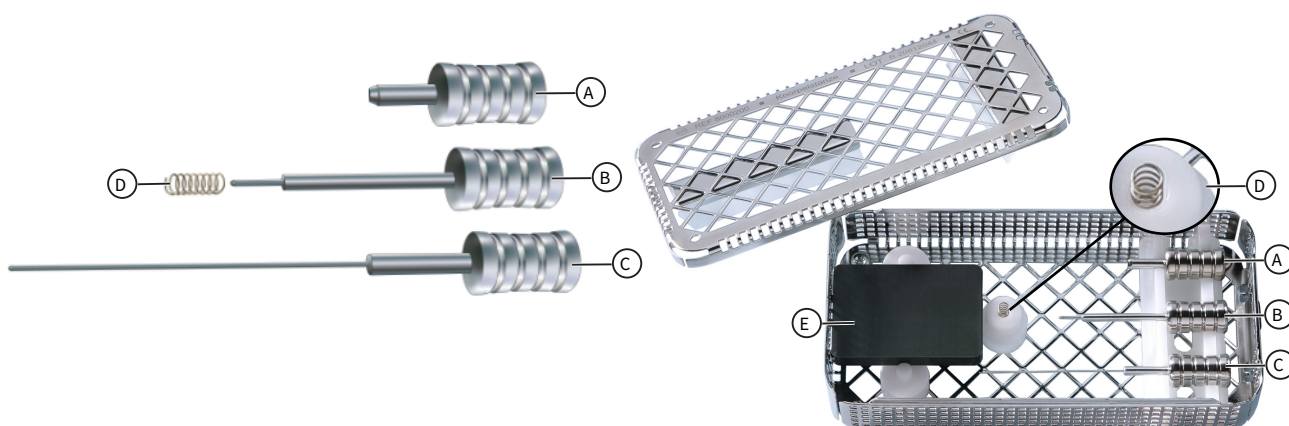


Rys. 2: Z lewej: Nóż do chrząstki (REF 8000 155) i ostrze (REF 8000 140), z prawej: Nóż do chrząstki w tacy Tray KURZ Precise (REF 8000 177) z tacą ze stali nierdzewnej (REF 8000 124)

- A Uchwyt ostrza – część z bolcami
- B Ostrze (nie podlega przygotowaniu)
- C Uchwyt ostrza – część z otworami
- D Nakrętka do bloku do cięcia
- E Blok do cięcia, część dolna
- F Blok do cięcia, część górna
- G Płytki dystansowe
- H Taca ze stali nierdzewnej (pojemnik na płytki dystansowe)
- I Wkręt do uchwytu ostrza

WAŻNE: Ostrza to produkty jednorazowego użytku. Ostrza nie są przeznaczone do przygotowywania.

5.3 Nóż do chrząstki KURZ Precise



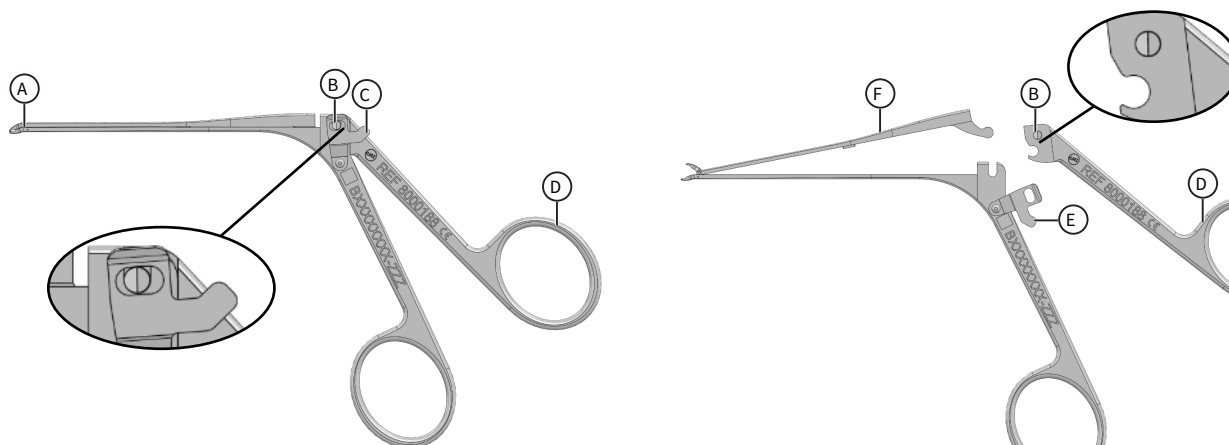
Rys. 3: Z lewej: Przyrząd Punch do przygotowania chrząstki (REF 8000 200), z prawej: Przyrząd Punch do przygotowania chrząstki w tacy na instrumenty Punch do przygotowania chrząstki (REF 8000 176)

- A Część przebijająca z końcówką owalną

- B Część przebijająca z końcówką okrągłą
- C Wypychacz
- D Sprężyna
- E Podstawa plastikowa POM

WAŻNE: Wypłukać część przebijającą z końcówką okrągłą i część przebijającą z końcówką owalną podczas przygotowania przed czyszczeniem. Wypłukać wewnętrzny lumen urządzenia, używając odpowiedniej strzykawki o pojemności 1 ml. Aby płukanie było skuteczne, końcówka strzykawki musi się mieścić w lumenie.

5.4 Szczypce Steady Crimp



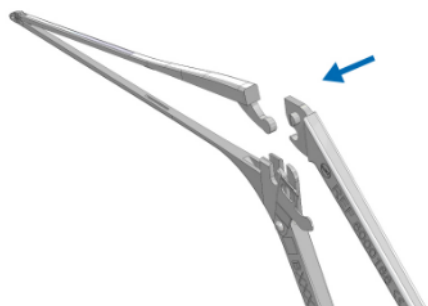
Rys. 4: Szczypce Steady Crimp (REF 8000,188), z lewej: Złożone, z prawej: Rozłożone

- A Część szczękowa
- B Bolec
- C Zatrask, pozycja górna
- D Uchwyt kciukowy (nazwa ta oznacza cały element)
- E Zatrask, pozycja dolna
- F Ramię górne

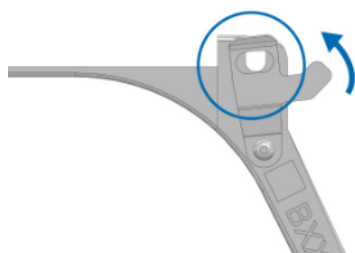
WAŻNE: Rozłożyć szczypce Steady Crimp na czas czyszczenia i dezynfekcji i złożyć je na czas sterylizacji.

5.4.1 Składanie Steady Crimp

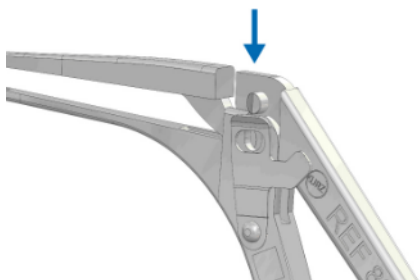
1. Złożyć górną część. W tym celu wsunąć półokrągły występ na górnym ramieniu od boku w wycięcie na uchwycie kciukowym.



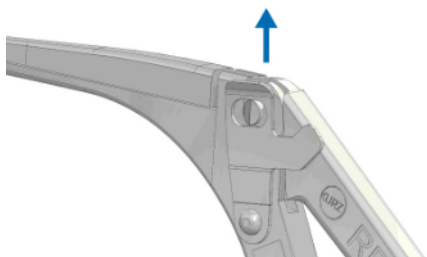
2. Ustawić zatrask tak, aby zagłębienia na zatrasku i na dolnej części były wyrównane względem siebie.



3. Wsunąć część górną (ramię górne i uchwyt kciukowy) na część dolną w kierunku wskazanym strzałką, tak aby bolec zaczepił się w zagłębieniach.

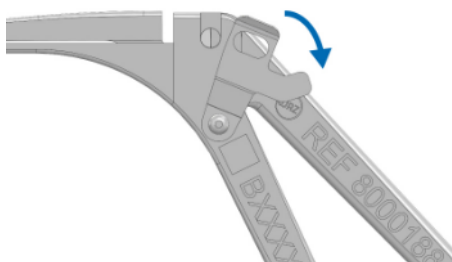


4. Przeprowadzić test funkcjonalny: Przesunąć uchwyt kciukowy w kierunku wskazanym strzałką. Upewnić się, że zatrzask jest stabilnie osadzony i że zamek się nie otwiera. Upewnić się, że szczęki otwierają się i zamykają.

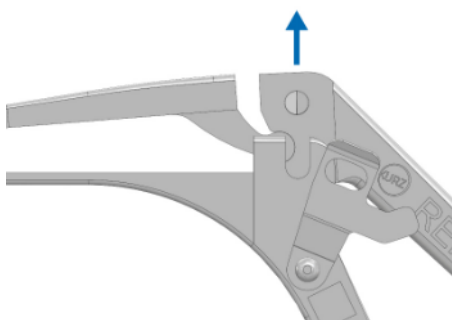


5.4.2 Rozkładanie Steady CrimP

1. Otworzyć mechanizm blokujący. W tym celu obrócić zatrzask w kierunku wskazanym strzałką. Informacja: Trzpień przesuwany po sfazowanej powierzchni bolca i zostaje uniesiony, przez co zamek się otwiera.



2. Oddzielić część górną (uchwyt kciukowy i ramię górne) od części dolnej. Informacja: Obie części pozostają ze sobą połączone w części szczękowej.



3. Zluzować uchwyt kciukowy z ramienia górnego w kierunku wskazanym strzałką. Informacja: Instrument jest teraz rozłożony

