

Instrumenti KURZ

Navodila za pripravo na ponovno uporabo

Merilnik KURZ/Kavelj Soft-Clip/Prijemalke SteadyCrimP/nož za hrustanec KURZ Precise/luknjač za hrustanec KURZ Precise/Klešče za hrustanec Schimanski Design/Titanova pinceta/Titanove mikro klešče za zapiranje/Rezne klešče/Mikro škarje/Pripomoček za določanje velikosti OMEGA CONNECTOR/Trocar Handle/Pripomoček za določanje velikosti vsadka za dihanje po Wengnu/Test Weight Set / Tray TTP-VARIAC / Tray KURZ Meter / Tray KURZ Precise / pladenj za instrumente za luknjač za hrustanec
Celoten seznam izdelkov v notranjosti.



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Kazalo vsebine

1 O tem dokumentu.....	3
1.1 Okrajšave	3
1.2 Označevanje varnostnih informacij	3
1.3 Dodatne informacije	3
2 Kataloške številke/REF.....	3
3 Priprava na ponovno uporabo.....	4
3.1 Opozorila	4
3.1.1 Splošne informacije	4
3.1.2 Sredstva za čiščenje in razkuževanje	4
3.1.3 Pladnji za sterilizacijo	5
3.2 Omejitve priprave na ponovno uporabo.....	5
3.3 Priprava na čiščenje	5
3.3.1 Predhodna obdelava na mestu uporabe	5

3.3.2 Priprava za čiščenje.....	5
3.4 Čiščenje in razkuževanje.....	5
3.4.1 Avtomatizirano čiščenje in razkuževanje	5
3.5 Nadzor, preverjanje delovanja in vzdrževanje...	6
3.6 Embalaža	6
3.7 Sterilizacija	6
3.8 Shranjevanje.....	7
4 Odlaganje.....	7
5 Navodila za razstavljanje	7
5.1 Merilnik KURZ	7
5.2 Precizni nož za hrustanec KURZ	8
5.3 Precizni nož za hrustanec KURZ	8
5.4 Prijemalke Steady CrimP	9
5.4.1 Sestavljanje prijemalk Steady CrimP	9
5.4.2 Razstavljanje prijemalk Steady CrimP	10

1 O tem dokumentu

1.1 Okrajšave

- WD: naprava za pranje in razkuževanje

1.2 Označevanje varnostnih informacij

OPOZORILO

Neskladnost lahko povzroči resne telesne poškodbe, resno poslabšanje splošnega stanja ali smrt pacienta, uporabnika ali tretje osebe.

SVARILO

Neskladnost lahko povzroči lahke ali zmerne telesne poškodbe oziroma lahko ali zmerno poslabšanje splošnega stanja pacienta, uporabnika ali tretje osebe.

1.3 Dodatne informacije

Ta dokument opisuje pripravo na ponovno uporabo (čiščenje, razkuževanje, sterilizacijo) tu navedenih izdelkov [▶ Kataloške številke/REF, stran 3].

Ta dokument ne nadomešča ustreznih navodil za uporabo izdelkov in ne velja za izdelke, ki niso navedeni v tem dokumentu.

Ta dokument je na voljo v elektronski obliki na proizvajalčevi spletni strani. Po potrebi lahko proizvajalca zaprosite za tiskan izvod tega dokumenta.

Povezava za prenos navodil za pripravo na ponovno uporabo: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Mednarodni naslovi:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sprotno posodabljanje.

2 Kataloške številke/REF

V preglednici je navedeno, ali izdelki med uporabo običajno pridejo v stik s tkivom. Za izdelke, ki ne pridejo v stik s tkivom, predhodna obdelava na mestu uporabe in priprava za čiščenje nista potrebni.

Za pripomočke, kontaminirane s telesnimi tekočinami, izvedite vse korake priprave na ponovno uporabo.

REF	Ime	Stik s tkivom	Skupine izdelkov		
8000 100	Merilnik KURZ	Da	Proteza za stremence	+	
8000 106	Komplet Merilnik KURZ	Da	Proteza za stremence	+	
8000 174	Pladenj za merilnik KURZ	Ne	Proteza za stremence		+
8000 127	Kavelj Soft-CliP	Da	Proteza za stremence		+
8000 188	Prijemalke SteadyCrimP	Da	Proteza za stremence		+
8000 155	KURZ Precise Komplet noža za hrustanec, vključno s pladnjem iz nerjavnega jekla Tray KURZ Precise	Da	Timpanoplastična proteza		+
8000 105	Odmična plošča 1.0 mm	Da	Timpanoplastična proteza		+
8000 177	Tray KURZ Precise, vključno s pladnjem iz nerjavnega jekla in vložno ploščico POM	Ne	Timpanoplastična proteza		+
8000 124	Pladenj iz nerjavnega jekla	Ne	Timpanoplastična proteza		+
8000193	Klešče za hrustanec Schimanski Design	Da	Timpanoplastična proteza		+
8000 200	KURZ Precise Luknjač za hrustanec, vključno s pladnjem za instrumente za luknjač za hrustanec	Da	Timpanoplastična proteza		+
8000 176	Pladenj za instrumente za luknjač za hrustanec	Ne	Timpanoplastična proteza		+
8000 136	Titanova pinceta	Ne	Timpanoplastična proteza		+
8000 137	Titanove mikro klešče za zapiranje	Ne	Timpanoplastična proteza		+
8000 171	Rezalne klešče	Ne	Timpanoplastična proteza		+

REF	Ime	Stik s tkivom	Skupine izdelkov	CE 0124	CE
8000172	Mikro škarje	Ne	Timpanoplastična proteza		+
8000 173	Pladenj za instrumente (Tray TTP-VARIAC)	Ne	Timpanoplastična proteza		+
8000 555	Pripomoček za določanje velikosti OMEGA CONNECTOR	Da	Timpanoplastična proteza		+
8000 143	Trocar Handle	Ne	Bobnična prezračevalna cevka		+
8000 249 - 8000254	Pripomoček za določanje velikosti vsadka za dihanje po Wengnu	Da	Vsadek za rinoplastiko		+
800 111	Testni komplet za težo	Da*	Vsadek za zgornjo veko		+
*Samo nepoškodovana koža; za pripravo na ponovno uporabo zadoščata mehansko čiščenje in razkuževanje.					

Tabela 1: Obseg tega dokumenta

3 Priprava na ponovno uporabo

Proizvajalec medicinskega pripomočka je potrdil, da so navodila, navedena v nadaljevanju, primerna za pripravo medicinskega pripomočka na ponovno uporabo. Za zagotavljanje, da priprava na ponovno uporabo, kot je dejansko izvedena z opremo, materiali in osebjem v obratu za pripravo na ponovno uporabo, doseže želeni rezultat, je odgovoren obdelovalec. Za to sta potrebna validacija in rutinsko spremljanje procesa.

Osnovno primernost izdelka za učinkovito pripravo na ponovno uporabo je dokazal neodvisen, vladno akreditiran in priznan testni laboratorij. V ta namen so bili uporabljeni detergenti in oprema, navedeni v tem priročniku, in je bil izveden postopek, opisan v tem priročniku.

Lahko se uporabi detergente in opremo, ki niso opisani v teh navodilih. V tem primeru mora obdelovalec zagotoviti, da uporabljena oprema izpolnjuje določena navedena merila in da priprava na ponovno uporabo zagotovi želeni rezultat.

Upoštevajte lokalne predpise in pravila glede higiene zdravstvenega urada ali bolnišnice.

3.1 Opozorila

3.1.1 Splošne informacije

OPOZORILO

- Izdelek ni sterilan. Izdelek obdelajte pred prvo in vsako nadaljnjo aplikacijo.
- To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Obdelujte v skladu z navodili za obdelavo.

3.1.2 Sredstva za čiščenje in razkuževanje

Ne uporabljajte sredstev za čiščenje in razkuževanje, ki vsebujejo naslednje snovi:

- organske, mineralne ali oksidirajoče kisline (najmanjša dovoljena pH-vrednost: 5,5),
- močni lugji (največja dovoljena pH-vrednost: 11; priporočamo nevtralno/encimsko čistilo),
- organska topila (npr. alkoholi, etri, ketoni, bencini),
- oksidativne snovi (npr. peroksid),
- halogeni (klor, jod, brom),
- aromatični/halogenirani ogljikovodiki.

Zaviralci korozije, sredstva za nevtralizacijo in pripomočki za spiranje lahko povzročijo potencialno kritične ostanke na instrumentih.

Ne uporabljajte pripomočkov za spiranje.

Uporabljajte samo pripomočke, primerne za čiščenje/razkuževanje umetne mase in kovin.

Uporabljajte samo pripomočke z dokazano učinkovitostjo (npr. odobritev CE/FDA).

Uporabljajte samo pripomočke, ki so združljivi med seboj in z napravami, ki jih uporabljate.

Uporabljajte samo pripomočke, primerne za čiščenje/razkuževanje instrumentov.

Upoštevajte vse informacije, ki jih zagotovi proizvajalec sredstva za čiščenje oz. razkuževanje (npr. koncentracija, čas namakanja, temperatura, naknadno spiranje).

Uporabljajte sveže pripravljene raztopine.

3.1.3 Pladnji za sterilizacijo

Za preprečevanje nepotrebne kontaminacije pladnjev za sterilizacijo: Kontaminirane instrumente zbirajte ločeno. Kontaminirane instrumente in pladnje za sterilizacijo predhodno očistite, očistite, razkužite in pregledajte ločeno. Šele nato položite instrumente za sterilizacijo na pladnje za sterilizacijo.

Vedno očistite in razkužite pladnje za sterilizacijo, ko so prazni. Odstranite pokrov s pladnja za sterilizacijo in položite obe komponenti tako, da so odprtine obrnjene navzdol.

3.2 Omejitve priprave na ponovno uporabo

Pogosta obdelava ima malo vpliva na te instrumente. Konec življenjske dobe izdelka je običajno odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe.

Največje število ciklov priprave na ponovno uporabo (ustrezno obdelani, nepoškodovani in čisti izdelki): 100

Za kakršno koli nadaljnjo uporabo izdelka/uporabo poškodovanih ali kontaminiranih izdelkov je odgovoren izključno uporabnik.

3.3 Priprava na čiščenje

[► Sredstva za čiščenje in razkuževanje, stran 4]

3.3.1 Predhodna obdelava na mestu uporabe

Takoj po uporabi z izdelka odstranite grobo umazanijo, korozivne raztopine in zdravila. Pri tem izdelek sperite s hladno tekočo vodo in ga do suhega obrišite.

3.3.2 Priprava za čiščenje

	Validacija je bila izvedena z naslednjo opremo in metodo:
Raztopina za čiščenje:	Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Koncentracija v skladu z navodili za uporabo sredstva za čiščenje
Ultrazvočna kopel:	SONOREX, 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin)
Začetek:	Takoj ko je mogoče, vendar najkasneje 2 h po uporabi izdelka
	Validacija je bila izvedena v pogojih najslabšega scenarija, pri čemer so bili upoštevani programski parametri in specifikacije proizvajalca sredstva za čiščenje in razkuževanje.

1. Odprite/razstavite instrumente, kolikor je mogoče. Za kompleksne izdelke: [► Navodila za razstavljanje, stran 7]
2. Instrumente/komponente spirajte pod tekočo vodo (temperatura < 35 °C/95 °F) najmanj 1 minuto. Medtem vse premične dele najmanj 3-krat pretresite.
3. Uporabite brizgo za enkratno uporabo, da najmanj 3-krat sperete vse lumne (najmanj 10 ml).
Merilnik KURZ, deli luknjača z ovalnim in okroglim koncem (komplet luknjača za hrustanec): Notranji lumen pripomočka sperite s primerno brizgo s prostornino 1 ml. Za učinkovito spiranje se mora konica brizge prilegati lumnu.
4. Instrumente/komponente popolnoma potopite v raztopino za čiščenje.
Preprečite, da bi instrumenti prišli v stik drug z drugim/komponente prišle v stik druga z drugo.
Za lažje čiščenje na začetku časa namakanja oščetkajte vse površine (znotraj in zunaj) z mehko ščetko.
Med predhodnim čiščenjem: Vse premične dele najmanj 3-krat pretresite.
5. Vse lumne najmanj trikrat sperite z brizgo za enkratno uporabo.
6. Aktivirajte ultrazvočno kopel za dodatni čas namakanja za najmanj 5 minut.
7. Na koncu časa namakanja: Odstranite instrumente/komponente iz raztopine za čiščenje in jih najmanj 3-krat temeljito spirajte pod tekočo vodo najmanj 1 minuto. Medtem vse premične dele najmanj 3-krat pretresite.
8. Vse lumne najmanj trikrat sperite z brizgo za enkratno uporabo.

3.4 Čiščenje in razkuževanje

3.4.1 Avtomatizirano čiščenje in razkuževanje

Pri izbiri naprave za pranje in razkuževanje (WD) in programa upoštevajte naslednje:

- Prepričajte se, da naprava za pranje in razkuževanje ustreza zahtevam standarda EN ISO/ANSI AAMI ST15883 in da je bila njena učinkovitost načeloma dokazana (npr. oznaka CE v skladu z EN ISO 15883).
- Uporabite odobreni program za toplotno razkuževanje (vrednost $A_0 \geq 3000$ /najmanj 5 min pri 90 °C/194 °F ali v skladu z nacionalnimi specifikacijami).
- Potrdite primernost programa za instrumente.

- Da preprečite kakršne koli ostanke detergenta: Izberite program z najmanj 3 cikli spiranja po čiščenju (vključno z nevtralizacijo, če je primerno) ali z nadzorom spiranja na osnovi prevodnosti.
- Uporabite le vodo z nizko vsebnostjo endotoksinov (največ 0,25 enote endotoksina) in sterilno vodo/vodo z malo klicami (največ 10 mikrobov/ml) za naknadno spiranje (npr. očiščena voda).

	Validacija je bila izvedena z naslednjo opremo in metodo:
Sredstvo za čiščenje:	Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
WD:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Priključite vse lumne instrumenta z ustreznim adapterjem za čiščenje na priključek za spiranje na napravi za pranje in razkuževanje.
Program:	DES-VAR-TD
	Validacija je bila izvedena v pogojih najslabšega scenarija, pri čemer so bili upoštevani programski parametri in specifikacije proizvajalca sredstva za čiščenje in razkuževanje.

1. Instrumente/komponente položite v napravo za pranje in razkuževanje. Preprečite, da bi instrumenti prišli v stik drug z drugim/komponente prišle v stik druga z drugo.
2. Zaženite program.
3. Ob koncu programa odstranite instrumente/komponente iz naprave za pranje in razkuževanje in jih nemudoma preglejte.

3.5 Nadzor, preverjanje delovanja in vzdrževanje

1. Preglejte, ali so na izdelku morda prisotni ostanke onesnaževal. Kontaminirane izdelke znova očistite in razkužite.
2. Preglejte, ali so izdelki poškodovani (npr. korozija, poškodovane površine, deformacije, nečitljivi napisi, druge mehanske poškodbe). Odstranite poškodovane izdelke.
3. Preverite, ali se premične komponente enostavno premikajo. Odstranite komponente, ki se ne premikajo enostavno.
4. Po želji previdno namažite premične dele in zglobe z oljem za vzdrževanje, odobrenim za parno sterilizacijo (npr. oljno pršilo STERILIT JG 600 ali olje za vzdrževanje JG 598). Obrišite morebitno odvečno olje.

POZOR: Ne uporabljajte zavrženih izdelkov.

3.6 Embalaža

Pri izbiri sterilizacijske embalaže se prepričajte, da so izpolnjeni naslednji pogoji:

- sterilizacijska embalaža za enkratno uporabo, z eno ali dvema plastema,
- ustrezna zaščita izdelka in sterilizacijske embalaže pred mehanskimi poškodbami,
- primerna za parno sterilizacijo (odporna na temperaturo do najmanj 138 °C (280 °F), ustrezna paroprepustnost).

Uporabljajte samo standardizirane embalažne sisteme s certifikatom (EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607). Za ZDA: Z odobritvijo FDA.

1. Instrumente/komponente položite v vdolbine na pladnju.
2. Pokrov namestite na pladenj in zaprite zapahe.
3. Pladenj in instrumente ovijte s sterilizacijsko ovojno in sterilizacijsko ovojno zatesnite. Posamezne instrumente ovijte s sterilizacijskimi vrečkami in sterilizacijske vrečke zatesnite.

3.7 Sterilizacija

Ne uporabljajte sterilizacijskih metod, ki niso opisane v tem dokumentu.

Uporabljajte samo standardizirane in certificirane parne sterilizatorje (EN 13060/EN 285/ANSI AAMI ST79).

	Validacija je bila izvedena z naslednjo opremo in metodo:
Parni sterilizator:	HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund)
Postopek sterilizacije:	Metoda frakcioniranega predvakuuma
Predvakuumske faze:	3
Najvišja temperatura:	138 °C (280 °F)
Najkrajši čas sušenja:	20 min Dejanski čas sušenja je odvisen od parametrov, kot so parametri nalaganja in sterilizacije.

	Validacija je bila izvedena z naslednjo opremo in metodo:
Parametri sterilizacije	Nemčija: 5 min pri 134 °C (273 °F) Švica: 18 min pri 134 °C (273 °F) ZDA: 4 min pri 132 °C (270 °F) Druge države: najmanj 3 min pri 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F); z inaktivacijo prionov, ki traja najmanj 18 min

3.8 Shranjevanje

Po sterilizaciji izdelek hranite v sterilizacijski embalaži na suhem mestu brez prahu.

4 Odlaganje

⚠ OPOZORILO

- Ta izdelek je bil v stiku s potencialno infektivnimi snovmi človeškega izvora. Izdelek očistite/zapakirajte za odlaganje v skladu s specifičnim tveganjem onesnaženja.
- V nasprotnem primeru obstaja tveganje za okužbo pri uporabniku in tretji osebi.

⚠ SVARILO

- Izdelek ima konice/ostre robove. Za odlaganje izdelek zapakirajte v ustrezen stabilen vsebnik.
- V nasprotnem primeru obstaja tveganje za okužbo pri uporabniku in tretji osebi.

Odlaganje mora potekati v skladu z nacionalnimi predpisi o odlaganju in v skladu z ustreznim razredom tveganja.

5 Navodila za razstavljanje

5.1 Merilnik KURZ



Ilustracija 1: Levo: merilnik KURZ (REF 8000 100), desno: merilnik KURZ na pladnju za merilnik KURZ (REF 8000 174)

- A Ročaj
- B Sonda (ravna), z držalom in drsnikom
- C Sonda (ukrivljena), s priključno matico

POZOR: Sondo med pripravo pred čiščenjem sperite: Notranji lumen pripomočka sperite s primerno brizgo s prostornino 1 ml. Za učinkovito spiranje se mora konica brizge prilegati lumnu.

5.2 Precizni nož za hrustanec KURZ

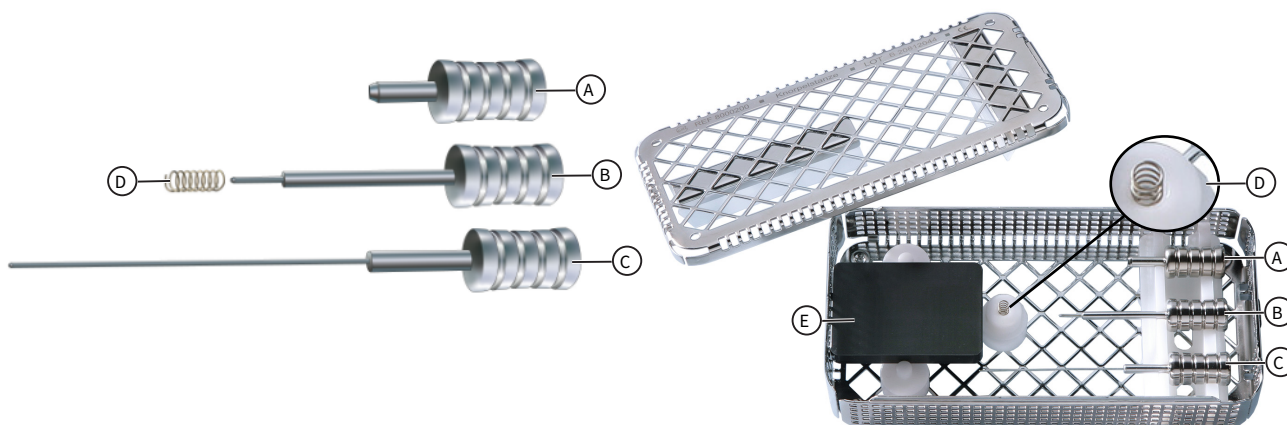


Ilustracija 2: Levo: nož za hrustanec (REF 8000 155) in rezilo (REF 8000 140), desno: nož za hrustanec na pladnju Tray KURZ Precise (REF 8000 177) s pladnjem iz nerjavnega jekla (REF 8000 124)

- A Držalo rezila – del z zatiči
- B Rezilo (brez priprave na ponovno uporabo)
- C Držalo rezila – del z luknjami
- D Utor za rezalni blok
- E Rezalni blok, spodnji del
- F Rezalni blok, zgornji del
- G Odmične plošče
- H Pladenj iz nerjavnega jekla (vsebnik za odmične plošče)
- I Vijak za držalo rezila

POZOR: Rezila so izdelki za enkratno uporabo. Rezila niso predvidena za pripravo na ponovno uporabo.

5.3 Precizni nož za hrustanec KURZ

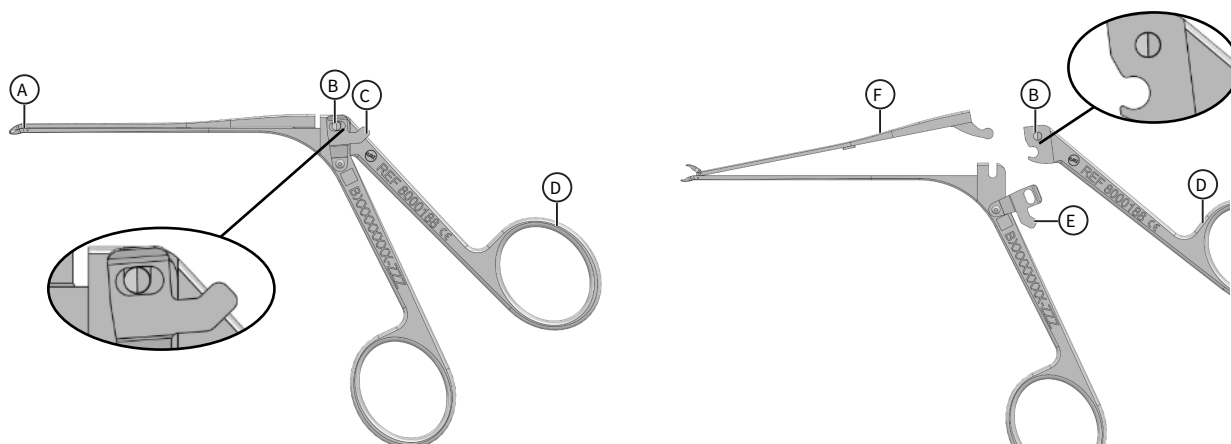


Ilustracija 3: Levo: luknjač za hrustanec (REF 8000 200), desno: luknjač za hrustanec na pladnju za instrumente za luknjač za hrustanec (REF 8000 176)

- A Prebijalni del z ovalnim koncem
- B Prebijalni del z okroglim koncem
- C Ejektor
- D Vzmet
- E Rezalna deska POM

POZOR: Prebijalni del z okroglim koncem in prebijalni del z ovalnim koncem sperite med pripravo pred čiščenjem. Notranji lumen pripomočka sperite s primerno brizgo s prostornino 1 ml. Za učinkovito spiranje se mora konica brizge prilegati lumnu.

5.4 Prijemalke Steady Crimp

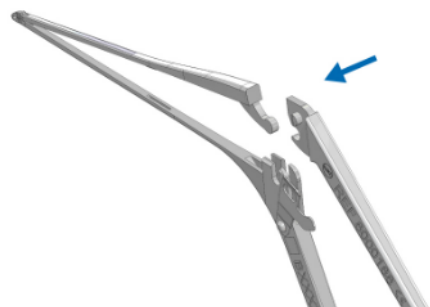


Ilustracija 4: Prijemalke Steady Crimp (REF 8000,188), levo: sestavljene, desno: razstavljene

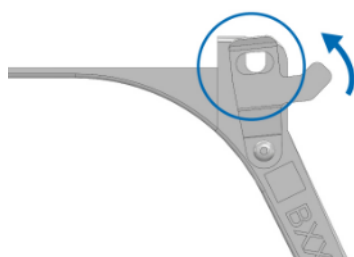
- A Čeljustni del
- B Zatič
- C Zapah, zgornji položaj
- D Držalo za palec (nanaša se na celotno komponento)
- E Zapah, spodnji položaj
- F Zgornji krak

POZOR: Prijemalke Steady Crimp razstavite za čiščenje in razkuževanje ter sestavite za sterilizacijo.

5.4.1 Sestavljanje prijemalk Steady Crimp

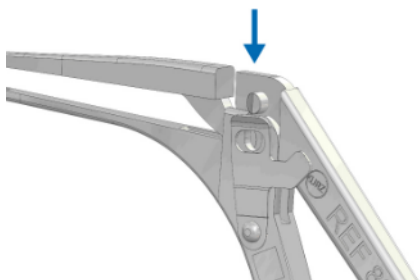


1. Sestavite zgornji del. V ta namen prestavite polkrožni podaljšek zgornjega kraka s strani v vdolbino na držalu za palec.

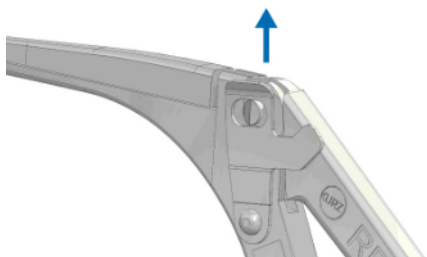


2. Prilagodite zapah, tako da so vdolbine na zapahu in spodnjem delu poravnane.

3. Prestavite zgornji del (zgornji krak in držalo za palec) na spodnji del v smeri puščice, da se zatič zatakne v vdolbino.

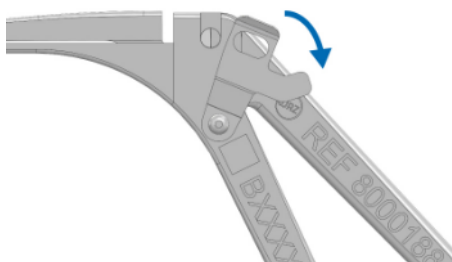


4. Izvedite preverjanje delovanja: Držalo za palec premaknite v smeri puščice. Prepričajte se, da je zapah varno pritrjen in da se zaklep ne odpre. Prepričajte se, da se čeljusti odpirajo in zapirajo.

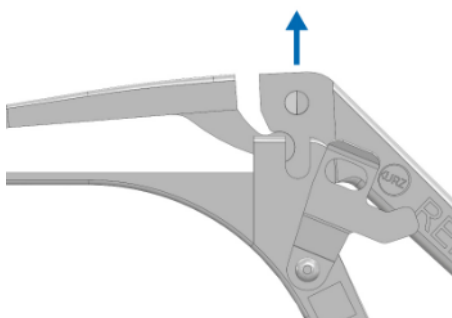


5.4.2 Razstavljanje prijemalk Steady CrimP

1. Odprite zaklepni mehanizem. V ta namen obrnite zapah v smeri puščice. Informacija: Zapah se pomika prek zaobljene površine zatiča in se dvigne, da se zaklep sprostí.



2. Odstranite zgornji del (držalo za palec in zgornji krak) s spodnjega dela. Informacija: Oba dela ostaneta povezana med seboj na čeljustnem delu.



3. Držalo za palec odstranite z zgornjega kraka v smeri puščice. Informacija: Instrument je zdaj razstavljen.

