

KURZ-instrument

Beredningsanvisningar

KURZ-mätare / Soft-Clip hake/SteadyCrimP tång/KURZ Precise Broskkniv/KURZ Precise Broskstans/Kirurgisk brosktång/Pincett i titan/Kirurgisk mikrotång i titan/Kirurgisk klipptång/Mikrosax/Storleksverktyg OMEGA CONNECTOR/Trocar Handle/Storleksverktyg Breathe Implant à Wengen/Test Weight Set / Tray TTP-VARIAC / Tray KURZ Meter / Bricka KURZ Precise / Instrumentbricka, broskstans
Fullständig produktlista medföljer.



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innehåll

1 Om detta dokument.....	3
1.1 Förkortningar	3
1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar.....	3
1.3 Ytterligare information	3
2 Artikelnummer / REF.....	3
3 Beredning.....	4
3.1 Varningar	4
3.1.1 Allmän information	4
3.1.2 Rengörings- och desinfektionsmedel	4
3.1.3 Steriliseringsbrickor.....	4
3.2 Begränsningar för beredning.....	5
3.3 Förberedelser för rengöring	5
3.3.1 Förbehandlings- av användningsstället ...	5

3.3.2 Förberedelser för rengöring	5
3.4 Rengöring och desinfektion.....	5
3.4.1 Automatisk rengöring och desinficering...	5
3.5 Kontroll, funktionstest och underhåll.....	6
3.6 Förpackning.....	6
3.7 Sterilisering	6
3.8 Förvaring	7
4 Kassering	7
5 Instruktioner för demontering	7
5.1 KURZ-mätare.....	7
5.2 KURZ Precise-broskkniv.....	7
5.3 KURZ Precise-broskkniv.....	8
5.4 Steady CrimP tång	8
5.4.1 Montera Steady CrimP	9
5.4.2 Demontera Steady CrimP	10

1 Om detta dokument

1.1 Förkortningar

- DD: Diskdesinfektor

1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

⚠ VARNING

Om anvisningarna inte följs kan resultatet bli svåra personskador, kraftigt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall hos patienten, användaren eller andra personer.

⚠ OBSERVERA

Om anvisningarna inte följs kan resultatet bli lätta eller måttliga personskador eller försämrat allmäntillstånd hos patienten, användaren eller andra personer.

1.3 Ytterligare information

Detta dokument beskriver beredningen (rengöring, desinfektion, sterilisering) för de produkter som anges här [▶ Artikelnummer / REF, Sida 3].

Dokumentet ersätter inte produkternas respektive bruksanvisning och gäller inte för andra produkter än de som anges i dokumentet.

Det här dokumentet är tillgängligt i elektroniskt format på tillverkarens webbplats. Vid behov kan ett tryckt exemplar av detta dokument efterfrågas från tillverkaren.

Nedladdningslänk för beredningsanvisningar: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Internationella adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Uppdateras löpande.

2 Artikelnummer / REF

I tabellen anges om produkterna normalt kommer i kontakt med vävnad under användning. För produkter som inte kommer i kontakt med vävnad krävs varken förbehandling på användningsstället eller förberedelse inför rengöring.

För enheter som har kontaminerats med kroppsvätskor ska samtliga beredningssteg följas.

REF.	Namn	Vävnadskontakt	Produktgrupper	CE 0124	CE
8000 100	KURZ-mätare	Ja	Stapesprotes	+	
8000 106	Kit KURZ-mätare	Ja	Stapesprotes	+	
8000 174	Bricka KURZ-mätare	Nej	Stapesprotes		+
8000 127	Soft-Clip hake	Ja	Stapesprotes		+
8000 188	SteadyCrimP tång	Ja	Stapesprotes		+
8000 155	KURZ Precise Broskknivskit, inklusive Bricka KURZ Precise bricka i rostfritt stål	Ja	Tympanoplastikprotes		+
8000 105	Distansplatta 1.0 mm	Ja	Tympanoplastikprotes		+
8000 177	Bricka KURZ Precise inklusive bricka i rostfritt stål och POM insatsbricka	Nej	Tympanoplastikprotes		+
8000 124	Bricka i rostfritt stål	Nej	Tympanoplastikprotes		+
8000193	Kirurgisk brosktång	Ja	Tympanoplastikprotes		+
8000 200	KURZ Precise Broskstans , inklusive instrumentbricka, broskstans	Ja	Tympanoplastikprotes		+
8000 176	Instrumentbricka, broskstans	Nej	Tympanoplastikprotes		+
8000 136	Pincett i titan	Nej	Tympanoplastikprotes		+
8000 137	Kirurgisk mikrotång i titan	Nej	Tympanoplastikprotes		+
8000 171	Kirurgisk klipptång	Nej	Tympanoplastikprotes		+
8000172	Mikrosax	Nej	Tympanoplastikprotes		+
8000 173	Instrumentbricka (Tray TTP-VARIAC)	Nej	Tympanoplastikprotes		+

REF.	Namn	Vävnadskontakt	Produktgrupper	CE 0124	CE
8000 555	Storleksverktyg OMEGA CONNECTOR	Ja	Tympanoplastikprotes		+
8000 143	Trocar Handle	Nej	Ventilationsrör för mellanöra		+
8000 249 - 8000254	Storleksverktyg Breathe Implant à Wengen	Ja	Implantat för näsplastik		+
800 111	Testviktskit	Ja *	Implantat övre ögonlock		+
*Endast intakt hud; mekanisk rengöring och desinfektion är tillräckligt för beredning.					

Tab. 1: Dokumentets omfattning

3 Beredning

Instruktionerna nedan har validerats av den medicintekniska produktens tillverkare som tillräckligt för beredning av en medicinteknisk produkt för ny användning. Det är beredarens ansvar att se till att beredningen som utförs med aktuell utrustning, material och personal uppnår det önskade resultatet. Det kräver validering och rutinmässig övervakning av processen.

Produktens grundläggande lämplighet för effektiv beredning har påvisats av ett oberoende, statligt ackrediterat och erkänt testlaboratorium. För att göra detta användes de rengöringsmedel och den utrustning som anges i den här handboken och metoden som beskrivs i den här handboken har utförts.

Det är möjligt att använda andra rengöringsmedel och annan utrustning än den som anges i dessa instruktioner. I detta fall måste metoden säkerställa att den utrustning som används uppfyller respektive angivna kriterier och att beredningen uppnår önskat resultat.

Följ de lokala bestämmelserna och hygienreglerna för vårdinrättningen eller sjukhuset.

3.1 Varningar

3.1.1 Allmän information

⚠ VARNING

- Produkten är inte steril. Bered produkten före första och varje efterföljande användning. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. Bered i enighet med beredningsanvisningarna.

3.1.2 Rengörings- och desinfektionsmedel

Använd inga rengörings- eller desinfektionsmedel som innehåller följande ämnen:

- Organiska, mineralhaltiga eller oxiderande syror (minimum tillåtna pH-värde 5,5)
- Stark lut (max. tillåtna pH-värde 11; neutralt/enzymatiskt rengöringsmedel rekommenderas)
- Organiska lösningsmedel (t.ex. alkoholer, etrar, ketoner, bensin)
- Oxiderande medel (t.ex. peroxid)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiska/halogenerade kolväten

Korrosionshämmande medel, neutraliseringsmedel och sköljmedel kan medföra att det bildas potentiellt kritiska rester på instrumenten.

Använd inga sköljmedel.

Använd bara medel som passar för rengöring/desinficering av plast och metall.

Använd bara medel med beprövad effektivitet (exempelvis med CE-/FDA-godkännande).

Använd endast medel som är kompatibla med varandra och med aktuella enheter.

Använd bara medel som är lämpliga för rengöring/desinfektion av instrument.

Observera all information som tillhandahålls av tillverkaren av rengörings- eller desinfektionsmedlet (t.ex. koncentration, blötläggningstid, temperatur, efterspolning).

Använd endast färska lösningar.

3.1.3 Steriliseringsbrickor

Undvik onödig kontaminering av steriliseringsbrickorna genom att samla kontaminerade instrument separat. Förrengör, rengör, desinficera och inspektera kontaminerade instrument och steriliseringsbrickor separat. Placera endast därefter instrumenten i steriliseringsbrickorna för sterilisering.

Steriliseringsbrickorna ska alltid vara tomma när de rengörs och desinficeras. Ta bort locket från steriliseringsbrickan och placera båda komponenterna med respektive öppning nedåt.

3.2 Begränsningar för beredning

Frekvent beredning har obetydlig påverkan på instrumenten. Produktens livslängd begränsas vanligen av slitage och skador från användningen.

Maximalt antal beredningscykler (lämpligt hanterade, oskadade och rena produkter): 100

All fortsatt användning av produkten/användning av skadade eller kontaminerade produkter sker på användarens egen risk.

3.3 Förberedelser för rengöring

[► Rengörings- och desinfektionsmedel, Sida 4]

3.3.1 Förbehandlingar av användningsstället

Rengör produkten provisoriskt omedelbart efter användning. Avlägsna korroderande lösningar och läkemedel genom att skölja produkten under rinnande kallt vatten och torka av den.

3.3.2 Förberedelser för rengöring

	Valideringen utfördes med hjälp av följande utrustning och metod:
Rengöringslösning:	Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Koncentration i enlighet med bruksanvisningen för rengöringsmedlet
Ultraljudsbad:	SONOREX, 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin)
Start:	Så snart som möjligt, men senast 2 h efter att produkten använts
	Valideringen utfördes under sämsta möjliga förhållanden, med hänsyn till programparametrar och tillverkarens specifikationer för rengörings- och desinfektionsmedlet.

1. Öppna/ta isär instrumenten så mycket det går. För komplexa produkter: [► Instruktioner för demontering, Sida 7]
2. Skölj instrumenten/komponenterna under rinnande vatten (temperatur < 35 °C/95 °F) i minst en minut. Skaka rörliga delar minst tre gånger under tiden.
3. Använd en engångsspruta för att spola igenom alla lumen minst tre gånger (minst 10 ml).
KURZ-mätare, stansdelar med oval och cirkulär ände (broskstanskit): Spola enhetens innerlumen med en lämplig spruta med 1 ml kapacitet. Sprutans spets måste passa in i lumen för att spolningen ska vara effektiv.
4. Instrumenten/komponenterna måste sänkas ned helt i rengöringslösningen.
Var noga med att instrumenten/komponenterna inte kommer i kontakt med varandra.
Underlätta rengöringen genom att borsta alla ytor (insida och utsida) med en mjuk borste vid början av blötläggningen.
Under förrengöring: Skaka alla rörliga delar minst tre gånger.
5. Skölj alla lumen minst tre gånger med en engångsspruta.
6. Aktivera ultraljudsbadet och blötlägg i minst fem minuter till.
7. När blötläggningen är klar: Ta upp instrumenten/komponenterna ur rengöringslösningen och skölj noga under rinnande vatten minst tre gånger i minst en minut. Skaka alla rörliga delar minst tre gånger under tiden.
8. Skölj alla lumen minst tre gånger med en engångsspruta.

3.4 Rengöring och desinfektion

3.4.1 Automatisk rengöring och desinficering

Tänk på följande när du väljer diskdesinfektor och program:

- Säkerställ att diskdesinfektorn överensstämmer med EN ISO/ANSI AAMI ST15883 och att dess effektivitet är beprövad i princip (t.ex. CE-märkning i enlighet med EN ISO 15883).
- Använd ett godkänt program för värmedesinfektion (A_0 -värde $\geq 3\,000$ /minst 5 min. vid 90 °C/194 °F eller enligt landets specifika specifikationer).
- Bekräfta programmets lämplighet för instrumenten.
- För att förhindra rester av rengöringsmedel: Välj antingen ett program med minst tre sköljcykler efter rengöring (inklusive neutralisering, om sådan tillämpas) eller med en ledningsbaserad sköljkontroll.
- Använd endast vatten med låg endotoxinhalt (maximalt 0,25 endotoxinheter) och sterilt vatten/vatten med låg bakteriehalt (maximalt 10 mikrober/ml) för eftersköljningen (t.ex. renat vatten).

	Valideringen utfördes med hjälp av följande utrustning och metod:
Rengöringsmedel:	Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
Diskdesinfektor:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Fäst alla lumen i instrumentet via en passande sköljadapter till diskdesinfektorns sköljanslutning.
Program:	DES-VAR-TD
	Valideringen utfördes under sämsta möjliga förhållanden, med hänsyn till programparametrar och tillverkarens specifikationer för rengörings- och desinfektionsmedlet.

1. Placera instrumentet/komponenterna i diskdesinfektorn. Var noga med att instrumenten/komponenterna inte kommer i kontakt med varandra.
2. Starta programmet.
3. Ta ut instrumenten/komponenterna ur diskdesinfektorn när programmet är slut och kontrollera dem direkt.

3.5 Kontroll, funktionstest och underhåll

1. Kontrollera om det finns smuts på produkten. Rengör och desinficera igen om produkten är kontaminerad.
2. Kontrollera om produkterna är skadade (exempelvis korrosion, ytskador, deformationer, inskriptioner som har blivit oläsliga eller andra mekaniska skador). Avskilj de skadade produkterna.
3. Kontrollera att alla rörliga delar rör sig lätt. Lägg undan komponenter som är tröga.
4. Om så önskas kan rörliga delar och leder smörjas försiktigt med underhållsolja som är godkänd för ångsterilisering (t.ex. STERILIT oljespray JG 600 eller underhållsolja JG 598). Torka av all överskottsolja.

VIKTIGT: Återanvänd inte kasserade produkter.

3.6 Förpackning

Se till att följande krav uppfylls vid val av steriliseringsförpackning:

- Steriliseringsförpackning för engångsbruk, enkla eller dubbla skikt
- Adekvat skydd av produkten och steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador
- Passar för ångsterilisering (tål temperaturer upp till minst 138 °C (280 °F), adekvat ångpermeabilitet)

Använd endast standardiserade och certifierade förpackningssystem (EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607). För USA: Med godkännande från FDA.

1. Placera instrumenten/komponenterna i brickans tillhandahållna fördjupningar.
2. Sätt locket på brickan och stäng spärrarna.
3. Förpacka brickan och instrumenten i steriliseringsomslag och försegla steriliseringsomslaget. Förpacka enskilda instrument i steriliseringspåsar och försegla steriliseringspåsar.

3.7 Sterilisering

Använd inga andra steriliseringsmetoder än de som beskrivs.

Använd endast standardiserade och certifierade autoklaver (EN 13060/EN 285/ANSI AAMI ST79).

	Valideringen utfördes med hjälp av följande utrustning och metod:
Autoklav:	HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund)
Steriliseringsmetod:	Fraktionerad förvakuummetod
Förvakuumfaser:	3
Maximal temperatur:	138 °C (280 °F)
Lägst torktid:	20 min Den faktiska torktiden beror på bland annat laddning eller steriliseringsparametrar.
Steriliseringsparametrar	Tyskland: 5 min. vid 134 °C (273 °F) Schweiz: 18 min. vid 134 °C (273 °F) USA: 4 min. vid 132 °C (270 °F) Övriga länder: Minst 3 min. vid 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F); med minst 18 min prioninaktivering.

3.8 Förvaring

Förvara produkten torrt och dammfritt i den sterila förpackningen efter steriliseringen.

4 Kassering

! VARNING

- Produkten kom i kontakt med potentiellt mänskliga smittsamma material. Rengör/packa produkten för kassering enligt den specifika kontamineringsrisken.
Annars finns risk för att användaren eller tredje part drabbas av infektioner.

! OBSERVERA

- Produkten har spetsar/skarpa kanter. Förpacka produkten i en lämplig stadig behållare vid kassering.
Annars finns risk för att användaren eller tredje part drabbas av infektioner.

Kasseras enligt nationella föreskrifter och aktuell riskklassificering.

5 Instruktioner för demontering

5.1 KURZ-mätare

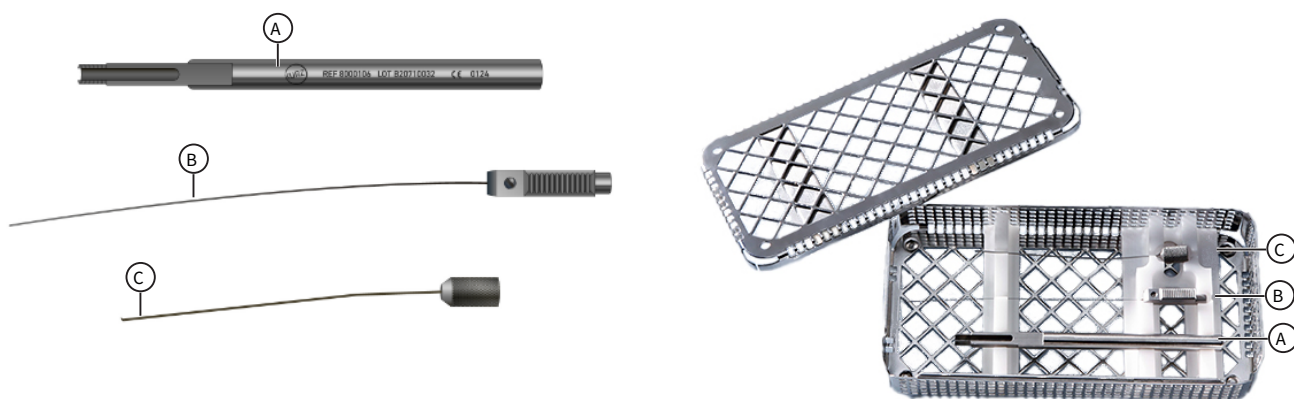


Fig. 1: Vänster: KURZ-mätare (ref. 8000 100). Höger: KURZ-mätare i bricka KURZ-mätare (ref. 8000 174)

- A Handtag
- B Sond (rak) med grepp och skjutreglage
- C Slang (vinklad) med skruvkoppling

VIKTIGT: Skölj sonden under förberedelserna innan rengöring: Spola enhetens innerlumen med en lämplig spruta med 1 ml kapacitet. Sprutans spets måste passa in i lumen för att spolningen ska vara effektiv.

5.2 KURZ Precise-broskkniv



Fig. 2: Vänster: Broskkniv (ref. 8000 155) och blad (ref. 8000 140). Höger: Broskkniv i bricka KURZ Precise (ref. 8000 177) med bricka i rostfritt stål (ref. 8000 124)

- A Bladhållare – del med stift
- B Blad (ingen beredning)
- C Bladhållare – del med hål
- D Mutter för skärblock
- E Skärblock, nedre del
- F Skärblock, övre del
- G Distansplattor
- H Bricka i rostfritt stål (behållare för distansplattor)
- I Skruv för bladhållare

VIKTIGT: Bladen är avsedda för engångsbruk. Bladen är inte avsedda att beredas för återanvändning.

5.3 KURZ Precise-broskkniv

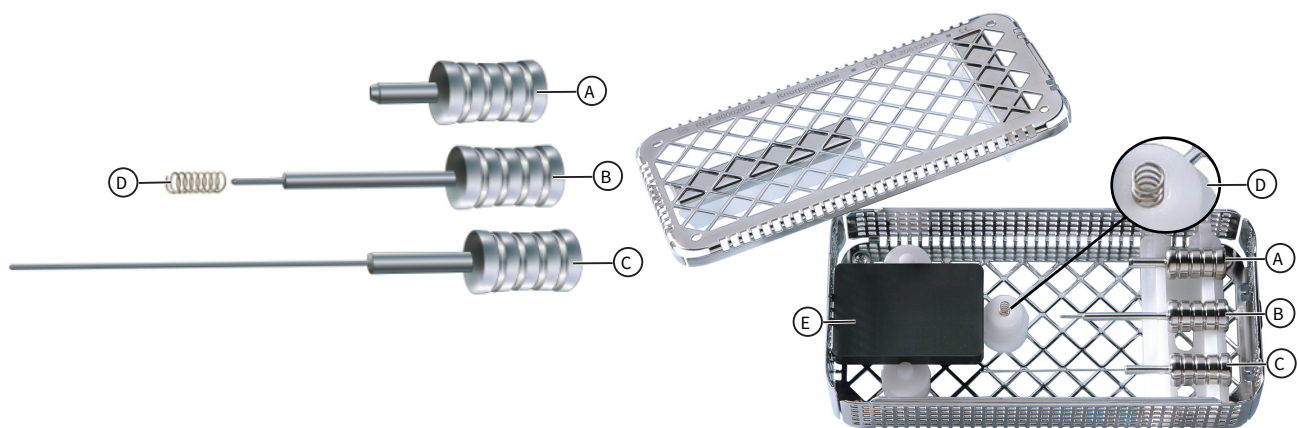


Fig. 3: Vänster: Broskstans (ref. 8000 200). Höger: Broskstans i instrumentbricka, broskstans (ref. 8000 176)

- A Stansdel med oval ände
- B Stansdel med cirkulär ände
- C Ejektor
- D Fjäder
- E POM skärbräda

VIKTIGT: Sköljd stansdelen med den cirkulära änden och stansdelen med den ovala änden under beredningen innan rengöring. Spola enhetens innerlumen med en lämplig spruta med 1 ml kapacitet. Sprutans spets måste passa in i lumen för att spolningen ska vara effektiv.

5.4 Steady Crimp tång

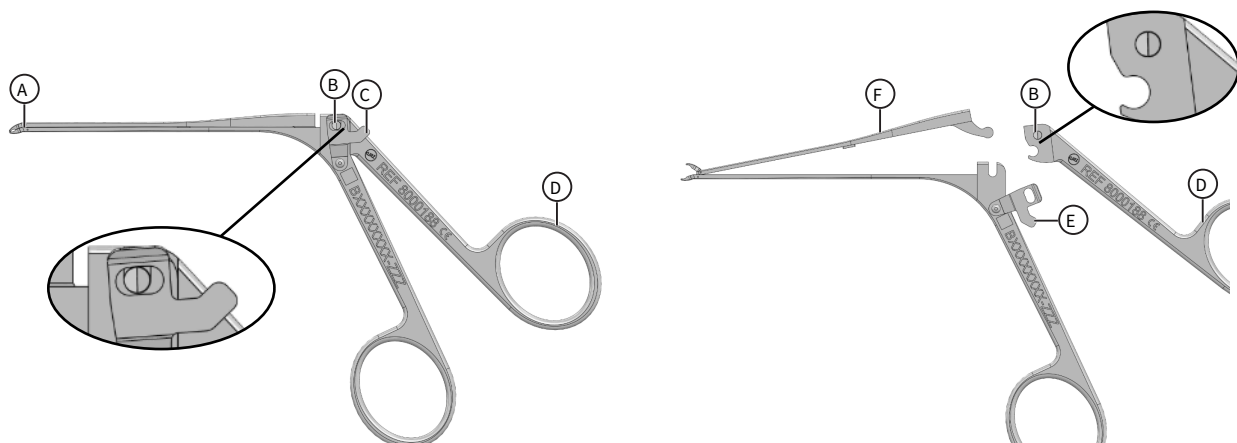


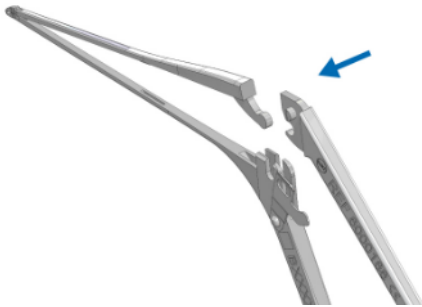
Fig. 4: Steady Crimp tång (REF 8000,188). Vänster: Monterad. Höger: Demonterad

- A Käftdel
- B Stift
- C Spärr, övre position
- D Tumgrepp (avser hela komponenten)
- E Spärr, nedre position
- F Övre arm

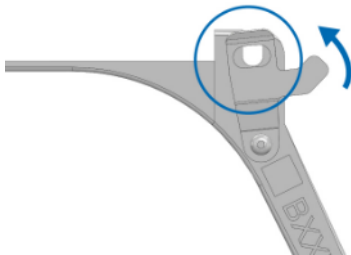
VIKTIGT: Ta isär Steady Crimp tång inför rengöring och desinfektion och sätt ihop den igen inför sterilisering.

5.4.1 Montera Steady Crimp

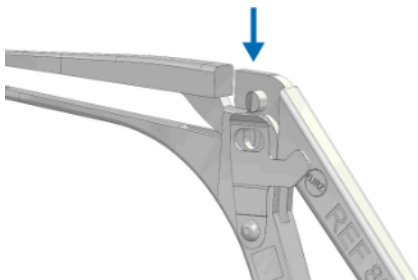
1. Montera den övre delen. Skjut den övre armens halvcirkelformade förlängning från sidan in i fördjupningen på tumgreppet.



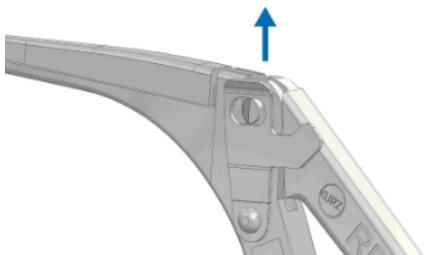
2. Justera spärren så att fördjupningarna på spärren och den nedre delen är i linje.



3. Skjut den övre delen (övre arm och tumgrepp) över den nedre delen i pilens riktning så att stiften hakar i fördjupningarna.

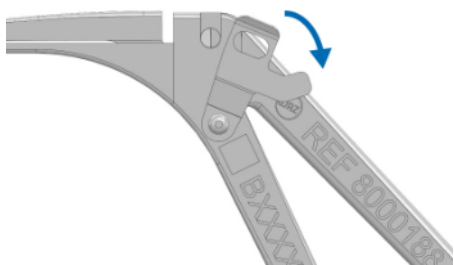


4. Gör en funktionskontroll: Flytta tumgreppet i pilens riktning. Säkerställ att spärren sitter ordentligt och att låset inte kan öppnas. Kontrollera att käkarna kan öppnas och stängas.

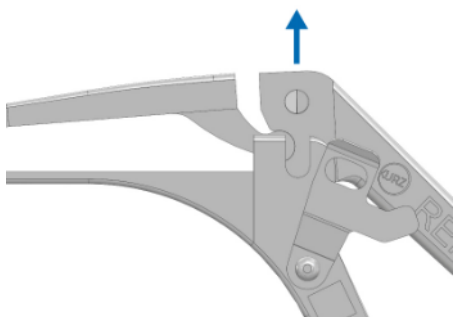


5.4.2 Demontera Steady CrimP

1. Öppna låsmekanismen. Vrid spärren i pilens riktning.
Notera: Bulten glider över en fasad yta på sprinten och lyfts så att låset frigörs.



2. Ta loss den övre delen (tumgrepp och övre arm) från den nedre delen.
Notera: Båda delarna är fortfarande sammankopplade med varandra i käften.



3. Lossa tumgreppet från den övre armen i pilens riktning.
Notera: Instrumentet är nu demonterat

