



en
PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION)
OF KURZ INSTRUMENTS

is
MEÐHÖNDLUN (HREINSUN, SÓTTBREINSUN OG SÆFING)
VERKFÆRA FRÁ KURZ

el
ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ) ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ KURZ

ja
KURZ器具の処理 (洗浄、消毒および滅菌)

ru
ОБРАБОТКА (ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ)
ИНСТРУМЕНТОВ КОМПАНИИ KURZ

- 3 **en**
PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND
STERILIZATION) OF KURZ INSTRUMENTS
- 37 **is**
MEDHÖNDLUN (HREINSUN, SÓTTBREINSUN OG SÆFING)
VERKFÆRA FRÁ KURZ
- 71 **el**
ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ) ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ KURZ
- 105 **ja**
KURZ器具の処理 (洗浄、消毒および滅菌)
- 139 **ru**
ОБРАБОТКА
(ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ)
ИНСТРУМЕНТОВ КОМПАНИИ KURZ

en

PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION) OF KURZ INSTRUMENTS

FUNDAMENTAL POINTS

All instruments are to be cleaned, disinfected and sterilized before use (Cleaning and disinfection after removal of the protective packaging). This is required prior to each application as well as for the first use after delivery of the unsterile instruments. Effective cleaning and disinfection are an indispensable requirement for an effective sterilization.

Please ensure that only sufficiently device- and product- specific validated procedures are used for cleaning, disinfection, and sterilization, that the used devices (Washer-Disinfector (WD), sterilizer) are maintained and checked regularly and that the validated parameters are applied in each cycle.

To avoid unnecessary contamination of the sterilization-tray, please collect contaminated instruments separately (without putting them back into the sterilization tray). Pre-clean, clean, disinfect and check the instruments as well as the sterilization tray before sorting the instruments back into the sterilization tray. The completely equipped sterilization tray is then sterilized.

The sterilization trays must be cleaned and disinfected in un-loaded condition, with the lid removed and both, tray and lid facing downwards. A cleaning and disinfection of trays loaded with instruments must not be performed.

Additionally, please pay attention to the legal provisions valid for your country as well as to the hygienic instructions of the hospital or doctor's practice. This applies particularly to the different guidelines regarding the inactivation of prions (not relevant for USA), which can require the application of cleaning detergents with proven prion efficiency as well as a sterilization with more intensive parameters.

Attention: In case of some instruments additional or deviating procedures are required (see chapter „Specific Aspects“).

INSTRUCTIONS FOR CLEANING AND DISINFECTION

Basics

If possible, an automated procedure (WD) should be used for cleaning and disinfection of the instruments. A manual procedure – even in case of application of an ultrasonic bath – should only be used if an automated procedure is not available; in this case, the significantly lower efficiency and reproducibility of a manual procedure has to be considered.

The pre-treatment step is to be performed in both cases.

Pre-treatment

Please remove coarse impurities of the instruments directly after application (within a maximum of 2 h).

Procedure

1. Disassemble the instruments as far as possible (see chapter „Specific Aspects“).
2. Rinse the disassembled instruments at least 1 min under running water (temperature < 35 °C/95 °F). Agitate movable parts at least three times during pre-rinsing. If applicable (see chapter „Specific Aspects“): Rinse all lumens of the instruments at least three times with a syringe (minimum volume see chapter „Specific Aspects“).
3. Soak the instruments for the given soaking time in the pre-cleaning solution¹ (ultrasonic bath, ultrasound not activated) that the instruments are completely covered with the pre-cleaning solution. Pay attention that there is no contact between the instruments. Assist cleaning by careful brushing of all inner and outer surfaces with a soft brush (at beginning of soaking, aids see chapter „Specific Aspects“). Agitate movable parts at least three times during pre-cleaning.
4. If applicable (see chapter „Specific Aspects“): Rinse all lumens of the instruments at least three times at the beginning and at the end of the soaking time with a syringe (minimum volume see chapter „Specific Aspects“).
5. Activate ultrasound for an additional soaking time (but not less than 5 min).
6. Then, remove the instruments of the pre-cleaning solution and post-rinse them at least three times intensively (at least 1 min) with water. Agitate movable parts at least three times during post-rinsing.
7. If applicable (see chapter „Specific Aspects“): Rinse all lumens of the instruments at least three times at the beginning and at the end of the soaking time with a syringe (minimum volume see chapter „Specific Aspects“).

Pay attention to the following points during selection of the cleaning detergent¹:

- fundamental suitability for the cleaning of instruments made of metallic or plastic material.
- suitability of the cleaning detergent for ultrasonic cleaning (no foam development).
- compatibility of the cleaning detergent with the instruments (see chapter „material resistance“).

Pay attention to the instructions of the detergent manufacturer regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing. Please use only freshly prepared solutions as well as only sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml) as well as low endotoxin contaminated water (max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water, and a soft, clean, and lint-free cloth and/or filtered air for drying, respectively.

¹ In case of application of a cleaning and disinfection detergent for the pre-cleaning (e.g. in consequence of personnel's safety) please consider, that the pre-cleaning solvent should be aldehyde-free (otherwise blood impurities), possess a fundamentally approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking), be suitable for the disinfection of instruments made of metallic or plastic material, and be compatible with the instruments (see chapter „material resistance“). Please consider, that a disinfectant used in the pre-treatment step serves only the personnel's safety, but cannot replace the disinfection step later to be performed after cleaning.

AUTOMATED CLEANING/DISINFECTION (WD)

Pay attention to the following points during selection of the WD:

- WD according to EN ISO/ANSI AAMI ST15883 and with fundamentally approved efficiency (for example CE marking according to EN ISO 15883 or DGHM or FDA approval/clearance/registration).
- if possible, selection of an approved WD-program for thermal disinfection (AO value ≥ 3000 or – in case of older devices – at least 5 min at 90°C/194°F; in case of chemical disinfection danger of remnants of the disinfectant on the instruments),
- fundamental suitability of the WD-program for instruments,
- WD-program with at least three degrading steps after cleaning and a sufficient number of rinsing steps (respectively neutralization, if applied) or conduction-based rinsing control recommended in order to prevent effectively remnants of the detergents),
- post-rinsing only with sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml, max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water,
- only use of filtered air (oil-free, low contamination with microorganisms and particles) for drying,
- regularly maintenance and check/calibration of the WD.

Pay attention to the following points during selection of the cleaning detergent:

- fundamental suitability for the cleaning of instruments made of metallic or plastic material
- additional application – in case of non-application of a thermal disinfection – of a suitable disinfectant with approved efficiency (for example VAH/ DGHM or FDA/ EPA approval/clearance/registration or CE marking) compatible to the used cleaning detergent
- compatibility of the used detergents with the instruments (see chapter „material resistance“).

Pay attention to the instructions of the detergent manufacturers regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing.

Procedure

1. Disassemble the instruments as far as possible (see chapter „Specific Aspects“).
2. Transfer the disassembled instruments in the WD (pay attention that the instruments have no contact). If applicable (see chapter „Specific Aspects“): Connect the instruments to the rinsing port of the WD.
3. Start the program.
4. Disconnect and remove the instruments of the WD after end of the program.
5. Check and pack the instruments immediately after the removal (see chapters „check“, „maintenance“, and „packaging“, if necessary, after additional post-drying at a clean place).

The fundamental suitability of the instruments for an effective automated cleaning and disinfection was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of an ultrasonic bath of the SONOREX series with 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) for pre-cleaning, the WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (thermal disinfection) and the pre-cleaning and cleaning detergent Neodisher medizym or Neodisher mediclean forte (both Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) considering the specified procedure.

MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

Pay attention to the following points during selection of the cleaning and disinfection detergents:

- fundamental suitability for the cleaning and disinfection of instruments made of metallic or plastic material
- suitability of the cleaning detergent for ultrasonic cleaning (no foam development)
- application of a disinfectant with approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) compatible with the used cleaning detergent
- compatibility of the used detergents with the instruments (see chapter „material resistance“)

Combined cleaning/disinfection detergents should not be used, except in case of extremely low contamination (no visible impurities, not applicable for USA).

Pay attention to the instructions of the detergent manufacturers regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing. Please use only freshly prepared solutions as well as only sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml) as well as low endotoxin contaminated water (max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water, and a soft, clean, and lint-free cloth and/or filtered air for drying, respectively.

Procedure

Cleaning

1. Disassemble the instruments as far as possible (see chapter „Specific Aspects“).
2. Soak the disassembled instruments for the given soaking time in the cleaning solution (ultrasonic bath, ultrasound not activated so that the instruments are completely covered. Pay attention that there is no contact between the instruments. Assist cleaning by careful brushing of all inner and outer surfaces (at beginning of soaking, aids see chapter „Specific Aspects“). Agitate movable parts at least three times during cleaning.
3. If applicable (see chapter „Specific Aspects“): Rinse all lumens of the instruments at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume see chapter „Specific Aspects“).
4. Activate ultrasound for an additional soaking time (but not less than 5 min).
5. Then, remove the instruments of the cleaning solution and post-rinse them at least three times intensively (at least 1 min) with water. Agitate movable parts at least three times during post-rinsing.
6. If applicable (see chapter „Specific Aspects“): Rinse all lumens of the instruments at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume see chapter „Specific Aspects“).
7. Check the instruments (see chapters „check“ and „maintenance“).

Disinfection

1. Soak the disassembled, cleaned, and checked instruments for the given soaking time in the disinfectant solution so that the instruments are completely covered. Pay attention that there is no contact between the instruments. Agitate movable parts at least three times during disinfection.
2. If applicable (see chapter „Specific Aspects“): Rinse all lumens of the instruments at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume see chapter „Specific Aspects“).
3. Then, remove the instruments of the disinfectant solution and post-rinse them at least five times intensively (at least 1 min) with water. Agitate movable parts at least three times during post-rinsing.
4. If applicable (see chapter „Specific Aspects“): Rinse all lumens of the instruments at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume see chapter „Specific Aspects“).
5. Dry by blowing off/through with filtered compressed air.
6. Pack the instruments immediately after the removal (see chapter „packaging“, if necessary after additional post-drying at a clean place).

The fundamental suitability of the instruments for an effective manual cleaning and disinfection was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of an ultrasonic bath of the SONOREX series with 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) for pre-cleaning and manual cleaning as well as the pre-cleaning and cleaning detergent Cidezyme/Enzol and the disinfectant Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen) considering the specified procedure and the records are on file at Heinz Kurz GmbH.

CHECK

Check all instruments after cleaning or cleaning/disinfection, respectively, on corrosion, damaged surfaces, still readable marking, and impurities as well as free movement. Do not further use damaged instruments (for limitation of the numbers of re-use cycles see chapter „reusability“). Still dirty instruments are to be cleaned and disinfected again.

MAINTENANCE

Assemble disassembled instruments again as displayed in chapter „Specific Aspects“. Instrument oils or grease must not be applied.

PACKAGING

Please insert the cleaned and disinfected instruments in the corresponding sterilization trays and pack them in single-use sterilization packagings (single or double packaging), which fulfill the following requirements (material/process):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 138°C (280°F), sufficient steam permeability)
- sufficient protection of the instruments as well as of the sterilization packagings to mechanical damage

STERILIZATION

Please use for sterilization only the listed sterilization procedures; other sterilization procedures must not be applied.

Steam sterilization

- fractionated vacuum/dynamic air removal procedure^{2,3} (with sufficient product drying⁴)
- steam sterilizer according to EN 13060/EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- validated according to EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product specific performance qualification (PQ))
- maximum sterilization temperature 134°C (273°F; plus tolerance according to EN ISO 17665)
- sterilization time (exposure time at the sterilization temperature):

Area	fractionated vacuum/dynamic air removal	gravity displacement
Germany	5 min at 134°C (273°F)	not recommended
Switzerland	18 min at 134°C (273°F)	not recommended
USA	4 min at 132°C (270°F), drying time at least 20 min ⁴	not recommended
other countries	at least 3 min ⁵ at 132°C (270°F) / 134°C (273°F)	not recommended

2 at least three vacuum steps

3 The less effective gravity displacement procedure must not be used in case of availability of the fractionated vacuum procedure, requires significantly longer sterilization times as well as a sterilizer, procedure, parameter, and product specific process development and validation under sole responsibility of the user.

4 The effectively required drying time depends directly on parameters in sole responsibility of the user (load configuration and density, sterilizer conditions, ...) and by this is to be determined by the user. Nevertheless, drying times less than 20 min must not be applied.

5 respectively 18 min (inactivation of prions, not relevant for USA)

STORAGE

Please store the instruments after sterilization in the sterilization packagings at a dry and dust-free place.

MATERIAL RESISTANCE

Please take care that the listed substances are not ingredients of the cleaning or disinfection detergent:

- organic, mineral, and oxidizing acids (minimum admitted pH-value 5.5)
- stronger lyes (maximum admitted pH-value 11, neutral/enzymatic or weak alkaline cleaning detergent recommended)
- organic solvents (for example: acetone, ether, alcohol, benzine)
- oxidizing agents (for example: peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic, halogenated hydrocarbons
- oils

Please consider during selection of the detergents in addition, that corrosion inhibitors, neutralizing agents, and/or rinse aids may cause potential critical remnants on the instruments. Acid neutralizing agents or rinse aids must not be applied.

Please do not clean any instruments and sterilization trays by use of metal brushes or steel wool.

Please do not expose any instruments and sterilization trays to temperatures higher than 138°C (280°F)!

REUSABILITY

The instruments can be reused – in case of adequate care and if they are undamaged and clean. The user is responsible for each further use as well as for the use of damaged and dirty instruments (no liability in case of disregard).

DISPOSAL

Please refer to country-specific disposal guidelines.

Art. no	8000100 and 8000106
article specification	KURZ Meter KURZ Meter Set (see Figure 1)
rinsing volume	Holder inside: 100 ml (single-use syringe) tube inside: single-use syringe (0.1-1 ml) and needle
brush	Holder inside: pipe cleaner 6 mm outside: standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Disassemble instrument into three units: „Holder“, „Handle/pusher/probe“, „Tube“ Brush outside and inside. Flush blind bore and tube Check the blind bore for leftovers.
manual cleaning/ disinfection	Disassembled. Outside: standard brush, holder inside: pipe cleaner (6 mm) and rinse syringe single-use (50–100 ml), tube inside: single-use syringe (0.1-1 ml) and needle, US treatment. Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection!
automated cleaning/ disinfection	Disassembled. Small pieces basket. Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection
maintenance/ assembly	No assembly prior to sterilization Lubrication not admitted!
packaging	Disassembled in specific instrument tray, paper/film bag (single or twice), lubrication prohibited
sterilization	Disassembled in specific sterilization tray.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germany, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000108
article specification	Ventilation Tube Insertion Forceps
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Open the latch on top of the pliers and open the pliers. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open pliers to maximum for ultrasonic treatment.
manual cleaning/ disinfection	With opened latch. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open pliers to maximum for ultrasonic treatment.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted!
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Close the latch. Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germany, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000109
article specification	Malleus Handle Cavity Bending Pliers
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Check pointed gap for remnants.
manual cleaning/ disinfection	Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Check pointed gap for remnants.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted!
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Not lubricated!
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000127
article specification	Soft-Clip Hook
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Brush.
manual cleaning/ disinfection	Brush.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted!
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Not lubricated!
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000131
article specification	TVFMI Bending Pliers
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open pliers to maximum for ultrasonic treatment.
manual cleaning/ disinfection	Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open pliers to maximum for ultrasonic treatment.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted!
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed. Not lubricated!
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000135
article specification	Vario Holder (see figure 2)
rinsing volume	50-100 ml (single-use syringe)
brush	Vario-Holder inside: pipe cleaner 6 mm outside: standard brush/tooth brush)
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Disassemble into three units: Upper Part, Lower Part, Pin Outside: standard brush, Inner diameter: pipe cleaner (6 mm) and rinse single-use syringe (50-100 ml) Do not insert into specific instrument tray!
manual cleaning/ disinfection	Outside: standard brush, Inner diameter: pipe cleaner (6 mm) and rinse single-use syringe (50-100 ml) Brush. Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection!
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket, Check pointed gap for remnants. Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection!
maintenance/ assembly	No assembly prior to sterilization Lubrication not admitted!
packaging	Disassembled in specific instrument tray, paper/film bag (single or twice), lubrication prohibited.
sterilization	Disassembled in specific sterilization tray.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Uncritical

Art. no	8000136
article specification	Titanium Tweezers
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Brush. Check pointed gap for remnants.
manual cleaning/ disinfection	Brush. Check pointed gap for remnants.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket, Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection!
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed. Not lubricated
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Uncritical

Art. no	8000137
article specification	Titanium Micro Closing Forceps
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Unhook spring and open up to 90°. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open up to 90° for ultrasonic treatment.
manual cleaning/ disinfection	Spring unhooked. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open up to 90° for ultrasonic treatment.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket, Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection!
maintenance/ assembly	Hook spring. Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed and with hooked spring. Not lubricated
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Uncritical

Art. no	8000143
article specification	Trocar Handle
rinsing volume	10 ml (single-use syringe with needle of < 0.8 mm diameter)
brush	Brush. Flush blind bore. Check the blind bore for leftovers
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Brush. Flush blind bore. Check the blind bore for leftovers
manual cleaning/ disinfection	Brush. Flush blind bore.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000177/ 8000145/ 8000124
article specification	Tray KURZ Precise incl. Plate POM + Tray stainless steel
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Remove all instruments. Dismantled Brush
manual cleaning/ disinfection	Disassembled Brush.
automated cleaning/ disinfection	In empty state.Disassembled. Standard Tray: Open side of basket and lid downwards POM Plate: Open side downwards Stainless Steel Box: Open side downwards in small pieces basket
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted
packaging	Paper/film bag (single or twice)
sterilization	Closed. Not lubricated
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000155
article specification	KURZ Precise Cartilage Knife Set (see Figure 3)
rinsing volume	50-100 ml (single-use syringe)
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Blade holder outside and inside: standard brush/tooth brush) Cutting Block inside: pipe cleaner 9-10 mm Nut of Cutting Block/Cutting Block inside: pipe cleaner 7-8 mm outside: standard brush/tooth brush) Distance plates outside and inside: standard brush/tooth brush)
manual cleaning/disinfection	Blade holder: Dismantle into lower part, upper part, and pin. 1. Undo the Screw. 2. Disassemble the blade holder and the cutting block. 3. Remove and dispose single-use blade (no repeated use admitted). Brush outside and inside. Flush inside. Cutting Block: Dismantle into lower and upper part, nut, and spacer plates (see picture in annex). Brush inside and outside. Flush inside. Distance plates: Brush. Check for remaining bristles (otherwise repeat pre-cleaning or dispose). Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection!
automated cleaning/disinfection	Disassembled. Lower, part, upper part and screw of Blade holder: Brush inside and outside. Flush inside. Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection!
maintenance/assembly	Insert pin of Blade holder into the hole (but not into the thread!). Insert the distance plates into the Stainless Steel Box. No further assembly prior to sterilization. Lubrication not admitted!

packaging	Disassembled in specific instrument tray (see picture in the annex). Specific instrument tray in paper/film bag (single or twice).
sterilization	Disassembled (exceptions see Assembly) in specific instrument tray. Not lubricated. After sterilization/directly prior to application: 1. Screw upper and lower part of the Cutting Block by means of the nut. Insert Distance plates as required. 2. After inserting a sterile blade, fix the blade holder in place by tightening the screw.
irrecommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germany, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000171
article specification	Cutting Forceps
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Unhook spring and open up to 90°. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open up to 90° for ultrasonic treatment.
manual cleaning/ disinfection	Spring unhooked. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open up to 90° for ultrasonic treatment.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket
maintenance/ assembly	Hook spring. Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed and with hooked spring. Not lubricated
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germany, with respect to intended use)	Uncritical

Art. no	8000172
article specification	Micro Scissors
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Open up to 90°. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open up to 90° for ultrasonic treatment.
manual cleaning/ disinfection	Opened. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open up to 90° for ultrasonic treatment.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed and with hooked spring. Not lubricated
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germany, with respect to intended use)	Uncritical

Art. no	8000173
article specification	Tray TTP-VARIAC
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Remove all instruments Brush.
manual cleaning/ disinfection	Brush.
automated cleaning/ disinfection	In empty state, Open side of basket downwards
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed. Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000174
article specification	Tray KURZ-Meter
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Remove all instruments Brush.
manual cleaning/ disinfection	Brush.
automated cleaning/ disinfection	In empty state, Open side of basket downwards
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed. Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000176
article specification	Tray Cartilage Punch Set
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Remove all instruments Brush.
manual cleaning/ disinfection	Brush.
automated cleaning/ disinfection	In empty state, Open side of basket downwards
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed. Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000177
article specification	Tray for KURZ Precise
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brushh
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Remove all instruments Brush.
manual cleaning/ disinfection	In empty state, Brush.
automated cleaning/ disinfection	In empty state, Disassembled. Open side of basket downwards
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed. Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000188
article specification	SteadyCrimP Forceps
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brushh
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Open the latch on top of the pliers and open the pliers. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open pliers to maximum for ultrasonic treatment.
manual cleaning/ disinfection	With opened latch. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open pliers to maximum for ultrasonic treatment.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces baske
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed. Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000193
article specification	Cartilage Forceps Schimanski Design
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brushh
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Brush. Open and close during soaking and rinsing. Check pointed gap for remnants.
manual cleaning/ disinfection	Brush. Open and close during soaking and rinsing. Check pointed gap for remnants.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket. Check pointed gap for remnants.
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed and with hooked spring. Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000200
article specification	Cartilage Punch Set (see figure 4 and 5)
rinsing volume	50-100 ml (single-use syringe)
brush	inside punch: pipe cleaner 3 mm inside contour punch: pipe cleaner 4 and 6 mm. Outside: standard brush/ tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Disassemble into contour punch, inner hole punch, spring, and push-out needle 1. Withdraw the push-out needle from the inner hole punch. 2. Separate inner hole punch and contour punch. Brush inside and outside. Flush inside. Check for tissue remaining in lumen or on tip (otherwise repeat pre-cleaning or dispose). Plastic Base POM: Brush. Check for damages (e.g. synthetic fibres/particles released from the plastic base) and dispose if damaged. Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection!
manual cleaning/ disinfection	Disassembled. Contour punch, inner hole punch, spring, and push-out needle: Brush inside and outside. Flush inside. Plastic Base POM: Brush. Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection!
automated cleaning/ disinfection	Disassembled. Contour punch, inner hole punch, spring, and push-out needle: small pieces basket. Plastic Base POM: Standard tray. Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection!
maintenance/ assembly	No assembly prior to sterilization. Lubrication not admitted!
packaging	Disassembled in specific instrument tray (spring in the hole of the front holder of the Plastic Base POM). Specific instrument tray in paper/film bag (single or twice).

sterilization	Disassembled in specific instrument tray. Not lubricated. After sterilization/directly prior to application: 1. Fit contour punch in place before placing the inner hole punch with spring 2. Insert the push-out needle into the inner punch. Lubrication not admitted!
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germany, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000249 to 8000254
article specification	Sizer Breathe Implant àWengen
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Brush.
manual cleaning/ disinfection	Brush.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket.
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000555
article specification	Sizer Omega Connector
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Brush.
manual cleaning/ disinfection	Brush.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket.
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

ANNEX TO SPECIFIC ASPECTS

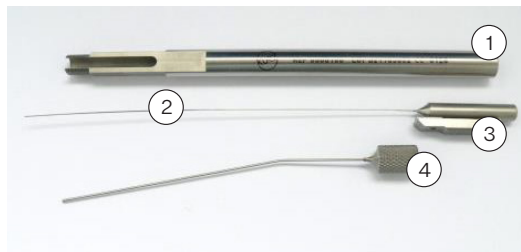


Figure 1:
**KURZ Meter (8000100)
/ KURZ Meter Set
(8000106)**

1. Holder
2. Probe
3. Handle with pusher
4. Tube



Figure 2:
**Vario-Holder
(8000135)**

1. Holder, lower part
2. Holder, upper part
3. Pin

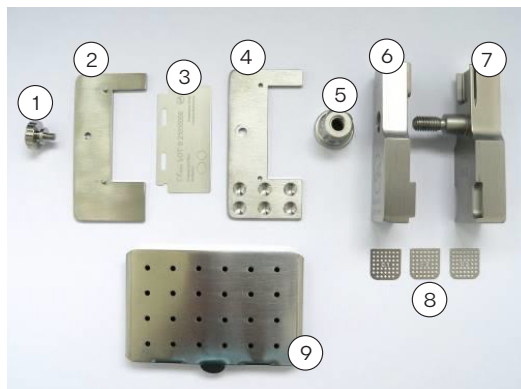


Figure 3:
**KURZ Precise Cartilage
Knife Set (8000155)**

1. Screw
2. Blade holder, upper part
3. Single-use blade
4. Blade holder, lower part
5. Nut
6. Cutting block, upper part
7. Cutting block, lower part
8. Distance plates
9. Small Box for accommodating the distance plates

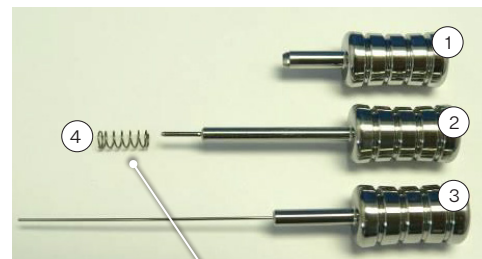


Figure 4:
**Cartilage Punch Set
(8000200), Position of
spring for mounting**

1. Contour punch
2. Inner hole punch
3. Push out punch
4. Spring

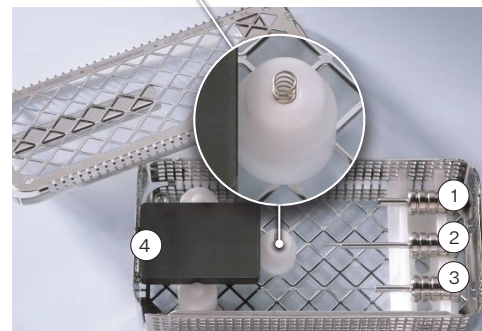


Figure 5:
**Parts of Cartilage Punch
Set (8000200) in
sterilization tray**

1. Contour punch
2. Inner hole punch
3. Push out punch
4. Plastic Base

is

MEDHÖNDLUN (HREINSUN, SÓTTBREINSUN OG SÆFING) VERKFÆRA FRÁ KURZ

GRUNNATRIDI

Öll verkfæri skal hreinsa, sóttbreinsa og sæfa fyrir notkun (hreinsun og sóttbreinsun eftir að hlífðarumbúðir hafa verið fjarlægðar). Þetta er áskilið fyrir hverja notkun, sem og fyrir fyrstu notkun eftir að ósæfð verkfæri hafa verið afhent. Árangursrík hreinsun og sóttbreinsun eru nauðsynlegur undanfari fyrir árangursríka sæfingu.

Gangið úr skugga um að aðeins séu notaðar réttar og viðurkenndar aðferðir við hreinsun, sóttbreinsun og sæfingu, þau tæki sem notuð eru (þvotta- og sóttbreinsitæki, sæfingarbúnaður) fái rétt viðhald og séu skoðuð reglulega, og að vottaðar breytur séu notaðar í hverri lotu.

Til að koma í veg fyrir óþarfa mengun sæfingarbakans skal safna menguðum verkfærum hverju fyrir sig (án þess að setja þau aftur í sæfingarbakkann). Tækin og sæfingarbakkann skal forhreinsa, hreinsa, sóttbreinsa og skoða áður en verkfærum er raðað aftur í sæfingarbakkann. Þegar sæfingarbakkinn er fullur skal sæfa hann.

Sæfingarbakka verður að hreinsa og sóttbreinsa meðan þeir eru tómir, taka þarf lokið af og láta bæði bakka og lok snúa niður. Ekki má hreinsa og sóttbreinsa bakka á meðan það eru verkfæri á bakknum.

Þar að auki skal gefa gaum að gildandi lagaákvæðum í hverju landi og leiðbeiningum um hreinlæti sem eiga við á viðkomandi sjúkrahúsi eða læknastofu. Þetta á sérstaklega við um mismunandi leiðbeiningar um óvirkjun þríóna (á ekki við um Bandaríkin), sem kalla hugsanlega á notkun hreinsiefna með sannaða virkni gegn þríónum, sem og sæfingu með öflugri breytum.

Hafið í huga: Fyrir tiltekin verkfæri þarf að fylgja viðbótar- eða fráviksreglum (sjá kaflann „Sértæk atriði“).

LEIDBEININGAR UM HREINSUN OG SÓTTBREINSUN

Grunnatrði

Ef þess er kostur skal nota sjálfvirk ferli (þvotta- og sótthreinsitæki, WD) til að hreinsa og sótthreinsa verkfæri. Aðeins skal nota handvirka aðferð – jafnvel þótt úthljóðsbað sé notað – ef sjálfvirk aðferð er ekki tiltæk; í þeim tilvikum þarf að gera ráð fyrir umtalsvert minni skilvirkni og samanburðarþæmni. Í báðum tilvikum skal framkvæma formeðferð.

Formeðferð

Fjarlægji gróf óhreini af verkfærum strax eftir notkun (innan 2 klukkustunda að hámarki).

Aðferð

1. Takið verkfærin í sundur eins mikið og hægt er (sjá kaflann „Sértæk atriði“).
2. Skolið sundurtekin verkfærin í a.m.k. 1 mínútu undir rennandi vatni (hitastig < 35 °C/95 °F). Hristið hreyfanlega hluti að minnsta kosti þrisvar sinnum meðan á forskulun stendur. Ef við á (sjá í kaflanum „Sértæk atriði“): Skolið að minnsta kosti þrisvar sinnum gegnum öll holými verkfæra með sprautu (lágmarksrúmmál sjá kaflann „Sértæk atriði“).
3. Leggið verkfærin í bleyti í tilgreindan tíma í forhreinislausn 1 (úthljóðsbað, úthljóð ekki virkjað) þannig að verkfærin séu alveg á kafi í forhreinislausninni. Gætið þess að verkfærin snertist ekki. Burstið vandlega alla innri og ytri fleti með mjúku burstu (strax eftir að verkfæri hafa verið lögð í bleyti, viðeigandi hjálpartæki má sjá í kaflanum „Sértæk atriði“). Hristið hreyfanlega hluti að minnsta kosti þrisvar sinnum meðan á forhreinislausn stendur.
4. Ef við á (sjá í kaflanum „Sértæk atriði“): Skolið að minnsta kosti þrisvar sinnum gegnum öll holými verkfæra með sprautu við upphaf og lok tímans sem verkfærin liggja í bleyti (lágmarksrúmmál sjá kaflann „Sértæk atriði“).
5. Virkið úthljóð og látið verkfærin liggja stutta stund í viðbót í bleyti (ekki skemur en 5 mínútur).
6. Takið svo verkfærin úr forhreinislausninni og skolið þau vandlega að minnsta kosti þrisvar sinnum (að minnsta kosti í 1 mín.) með vatni. Hristið hreyfanlega hluti að minnsta kosti þrisvar sinnum meðan á skulun stendur.
7. Ef við á (sjá í kaflanum „Sértæk atriði“): Skolið að minnsta kosti þrisvar sinnum gegnum öll holými verkfæra með sprautu við upphaf og lok tímans sem verkfærin liggja í bleyti (lágmarksrúmmál sjá kaflann „Sértæk atriði“).

Hafið eftirfarandi í huga við val á hreinsiefni:

- að hreinsiefnið henti fyrir hreinsun verkfæra úr málm eða plastefnum.
- að hreinsiefnið henti fyrir hreinsun í úthljóðsbaði (engin fröðmyndun)
- samhæfi hreinsiefnisins við verkfærin (sjá kaflann „Viðnám efnis“).

Gætið vel að leiðbeiningum framleiðanda hreinsiefnisins um styrkleika, hitastig og þann tíma sem verkfæri þurfa að liggja í bleyti ásamt eftirskulun. Notið eingöngu nýlagðar lausnir og aðeins sæft eða lítið mengað vatn (að hámarki 10 sýklar/ml) og vatn með mjög litlu innreitri (að hámarki 0,25 einingar af innreitri/ml), til dæmis hreinsað/mjög hreinsað vatn, og mjúkan hreinan lófrán klút og/eða síað loft við þurrkun, í þeirri röð.

1 Ef hreinsi- og sótthreinsiefni er notað við forhreinisun (t.d. vegna öryggis starfsfólks) skal hafa í huga að forhreinisiefnið á að vera án aldehýðs, virkni þess verður að vera viðurkennd (til dæmis með VAH-/DGHM- eða FDA-/EPA-samþykki/-vottun/-skráningu eða CE-merkingu), það þarf að henta til sótthreinsunar á verkfærum úr málm eða plastefnum og vera samhæft við verkfærin (sjá kaflann „Viðnám efnis“). Hafið í huga að sótthreinsiefni sem notað er í formeðferðarskræfinu er aðeins ætlað til að tryggja öryggi starfsfólks en kemur ekki í staðinn fyrir síðara sótthreinsunarskræfi sem skal framkvæma eftir hreinsun.

SJÁLFRIRK HREINSUN/SÓTTBREINSUN (ÞVOTTA- OG SÓTTBREINSITÆKI)

Gætið að eftirfarandi atriðum við val á þvotta- og sótthreinsitæki:

- þvotta- og sótthreinsitækið skal samræmast EN ISO/ANSI AAMI ST15883 og uppfylla viðurkennda grundvallarskilvirkni (t.d. CE-merking skv. EN ISO 15883 eða DGHM-/FDA-samþykki/-vottun/-skráningu),
- ef hægt er skal velja viðurkennt kerfi fyrir sótthreinsun með hita (AO-gildi ≥ 3000 eða – ef um er að ræða eldri tæki – minnst 5 mín. við 90 °C/194 °F; ef hættu er á efnaleifum af sótthreinsiefninu á verkfærunum),
- að hreinsunarkerfi þvotta- og sótthreinsitækisins henti fyrir verkfæri,
- kerfi þvotta- og sótthreinsitækis með minnst þremur tæmingarskræfum eftir hreinsun og nægilegum fjölda skulunarskræfa (með hlutleysingu, ef við á), eða með skulunarstýringu sem byggir á leiðni til að koma í veg fyrir leifar af hreinsiefnum),
- eftirskulun eingöngu gerð með sæfðu eða lítið menguðu vatni (að hámarki 10 sýklar/ml, að hámarki 0,25 einingar af innreitri/ml), til dæmis hreinsuðu eða mikið hreinsuðu vatni,
- eingöngu sé notað síað loft (laust við olíu, lífil örveru- og agnamengun) til þurrkunar,
- þvotta- og sótthreinsitæki fær reglulegt viðhald og skoðun/kvörðun.

Hafið eftirfarandi í huga við val á hreinsiefni:

- að hreinsiefnið henti fyrir hreinsun verkfæra úr málm eða plastefnum,
- viðbótarnotkun – ef sótthreinsun með hita er ekki notuð – á hentugu sótthreinsiefni með viðurkennda virkni (t.d. með VAH-/DGHM-skráningu eða FDA-/EPA-samþykki/-vottun/-skráningu eða CE-merkingu) sem einnig er samhæft við hreinsiefnið sem notað er,
- samhæfi notaðra hreinsiefna við verkfærin (sjá kaflann „Viðnám efnis“).

Gætið að leiðbeiningum framleiðanda hreinsiefnisins varðandi styrkleika, hitastig og þann tíma sem hluturinn þarf að liggja í bleyti, sem og eftirskulun.

Aðferð

1. Takið verkfærin í sundur eins mikið og hægt er (sjá kaflann „Sértæk atriði“).
2. Færið sundurtekin verkfæri í þvotta- og sótthreinsitækið (gætið þess að verkfærin snertist ekki). Ef við á (sjá í kaflanum „Sértæk atriði“): Tengjið verkfærin við skulunar-tengi þvotta- og sótthreinsitækisins.
3. Setjið kerfið af stað.
4. Aftengið og fjarlægjið verkfæri úr þvotta- og sótthreinsitækinu þegar kerfinu lýkur.
5. Skoðið og pakkjið verkfærum strax eftir að þau hafa verið tekin úr þvotta- og sótthreinsitækinu (sjá kaflana „Skoðun“, „Viðhald“ og „Þökkun“, ef þörf krefur, eftir að viðbótarþurrkun er lokið á hreinu stað).

Óháð, löggilt og viðurkennd rannsóknarstofa hefur sannvottað að verkfærin hæfa fyrir skilvirka sjálfvirka hreinsun og sótthreinsun (§ 15 (5) MPG) þegar úthljóðsbað úr SONOREX-vörulínunni var notað með 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) við forhreinsun, WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (sótthreinsun með hita) og forhreinsi- og hreinsiefnið Neodisher medizym eða Neodisher mediclean forte (bæði frá Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) með hliðsjón af tilgreindri aðferð.

HANDVIRK HREINSUN OG SÓTTHREINSUN

Hafið eftirfarandi í huga við val á hreinsi- og sótthreinsiefni:

- að hreinsiefnið henti fyrir hreinsun og sótthreinsun verkfæra úr málmni eða plastefnum,
- að hreinsiefnið henti fyrir hreinsun í úthljóðsbaði (engin froðumyndun),
- að sótthreinsiefni með viðurkennda virkni sé notað (t.d. með VAH-/DGHM-skráningu eða FDA-/EPA-samþykki/-vottun/-skrýningu eða CE-merkingu) sem einnig er samhæft við hreinsiefnið sem notað er,
- samhæfi notaðra hreinsiefna við verkfærin (sjá kaflann „Viðnám efnis“).

Ekki skal nota sameinuð hreinsi- og sótthreinsiefni, nema ef um er að ræða mjög litla mengun (engin sjáanleg óhreini, á ekki við um Bandaríkin).

Gætið að leiðbeiningum framleiðanda hreinsiefnisins varðandi styrkleika, hitastig og þann tíma sem hluturinn þarf að liggja í bleyti, sem og eftirskolon. Notið eingöngu nýlagðar lausnir og aðeins sæft eða lítið mengað vatn (að hámarki 10 sykjar/ml) og vatn með mjög litlu inneitri (að hámarki 0,25 einingar af inneitri/ml), til dæmis hreinsað/mjög hreinsað vatn, og mjúkan hreinan lófrían klút og/eða síað loft við þurrkun, í þeirri röð.

Aðferð

Hreinsun

1. Takið verkfærin í sundur eins mikið og hægt er (sjá kaflann „Sértæk atriði“).
2. Leggið sundurtekin verkfærin í bleyti í tilgreindan tíma í hreinsilausn (úthljóðsbað, úthljóð ekki virkjað) þannig að verkfærin séu alveg á kafi í lausninni. Gætið þess að verkfærin snertist ekki. Burstið vandlega alla innri og ytri fleti (strax eftir að verkfæri hafa verið lögð í bleyti, viðeigandi hjálpartæki má sjá í kaflanum „Sértæk atriði“). Hristið hreyfanlega hluti að minnsta kosti þrisvar sinnum meðan á hreinsun stendur.
3. Ef við á (sjá í kaflanum „Sértæk atriði“): Skolið að minnsta kosti fimm sinnum gegnum öll holrými verkfæra með einnota sprautu við upphaf og lok tímans sem verkfærin liggja í bleyti (lágmarksrúmmál sjá kaflann „Sértæk atriði“).
4. Virkið úthljóð og látið verkfærin liggja stutta stund í viðbót í bleyti (ekki skemur en 5 mínútur).
5. Takið svo verkfærin úr hreinsilausninni og skolið þau vandlega að minnsta kosti þrisvar sinnum (að minnsta kosti í 1 mín.) með vatni. Hristið hreyfanlega hluti að minnsta kosti þrisvar sinnum meðan á skolon stendur.
6. Ef við á (sjá í kaflanum „Sértæk atriði“): Skolið að minnsta kosti fimm sinnum gegnum öll holrými verkfæra með einnota sprautu við upphaf og lok tímans sem verkfærin liggja í bleyti (lágmarksrúmmál sjá kaflann „Sértæk atriði“).
7. Skoðið verkfærin (sjá kaflana „Skoðun“ og „Viðhald“).

Sóttthreinsun

1. Leggið sundurtekin, hreinsuð og skoðuð verkfærin í bleyti í tilgreindan tíma í sótthreinsilausn þannig að verkfærin séu alveg á kafi í lausninni. Gætið þess að verkfærin snertist ekki. Hristið hreyfanlega hluti að minnsta kosti þrisvar sinnum meðan á sótthreinsun stendur.
2. Ef við á (sjá í kaflanum „Sértæk atriði“): Skolið að minnsta kosti fimm sinnum gegnum öll holrými verkfæra með einnota sprautu við upphaf og lok tímans sem verkfærin liggja í bleyti (lágmarksrúmmál sjá kaflann „Sértæk atriði“).
3. Takið svo verkfærin úr sótthreinsilausninni og skolið þau vandlega að minnsta kosti fimm sinnum (að minnsta kosti í 1 mín.) með vatni. Hristið hreyfanlega hluti að minnsta kosti þrisvar sinnum meðan á skolon stendur.
4. Ef við á (sjá í kaflanum „Sértæk atriði“): Skolið að minnsta kosti fimm sinnum gegnum öll holrými verkfæra með einnota sprautu við upphaf og lok tímans sem verkfærin liggja í bleyti (lágmarksrúmmál sjá kaflann „Sértæk atriði“).
5. Þurrkið með þrýstilofti.
6. Pakkið verkfærum strax eftir að þau hafa verið tekin úr þvotta- og sótthreinsitækinu (sjá kaflann „Þökkun“, ef þörf krefur, eftir að viðbótarþurrkun er lokið á hreinum stað).

Óháð, löggilt og viðurkennd rannsóknarstofa hefur sannvottað að verkfærin hæfa fyrir skilvirka handvirka hreinsun og sótthreinsun (§ 15 (5) MPG) þegar úthljóðsbað úr SONOREX-vörulínunni var notað með 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) fyrir forhreinsun og handvirka hreinsun, sem og forhreinsi- og hreinsiefnið Cidezyme/Enzol og sótthreinsiefnið Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen) með tilliti til tilgreindrar aðferðar; niðurstöður eru skráðar hjá Heinz Kurz GmbH.

SKOÐUN

Skoðið öll verkfæri eftir hreinsun eða hreinsun/sótthreinsun, í sömu röð. Leitið eftir ryðskemmdum, skemmdum á yfirborði og óhreindum, kannið hvort merkingar eru enn læsilegar og athugið hvort allir hlutar hreyfist óhindrað. Ekki má nota aftur verkfæri sem hafa skemmt (takmörkun á endurnýtingu má sjá í kaflanum „Hæfi til endurnotkunar“). Verkfæri sem enn eru óhrein skal hreinsa og sótthreinsa aftur.

VIÐHALD

Setjið sundurtekin verkfæri saman aftur, eins og sýnt er í kaflanum „Sértæk atriði“. Ekki má nota olíur eða feiti á verkfærin.

ÞÖKKUN

Setjið hreinsuð og sótthreinsuð verkfæri í samsvarandi sæfingarbakka og pakið þeim í einnota sæfingarumbúðir (einfaldar eða tvöfaldar umbúðir) sem uppfylla eftirfarandi kröfur (efni/aðferðir):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (fyrir Bandaríkin: FDA-samþykki)
- hentar fyrir gufusæfingu (hitapól allt að 138 °C (280 °F), nægjanlegt gufugegndræpi)
- sæfingarumbúðir eru hæfilega sterkar og veita verkfærum nægilega vörn gegn vélrænum skemmdum

SÆFING

Notið eingöngu þær sæfingaraðferðir sem hér eru tilgreindar; ekki má nota aðrar aðferðir við sæfingu.

- Gufusæfing
- sundurgreining í lofttæmi / aflræn lofttæming^{2,3} (með nægilegri þurrkun⁴)
 - gufusæfir samkvæmt EN 13060/EN 285 eða ANSI AAMI ST79 (fyrir Bandaríkin: FDA-samþykki)
 - vottað samkvæmt EN ISO 17665 (gilt IQ/OQ (starfshæfni) og vörusértæk virknivottun (PO))
 - hámarkshiti við sæfingu 134 °C (273 °F; auk vikmarka samkvæmt EN ISO 17665)
 - sæfingartími (útsetningartími við sæfingarhitastig):

Svæði	sundurgreining í lofttæmi / aflræn lofttæming	tilfærsla með þyngdarafli
Þýskaland	5 mín. við 134 °C (273 °F)	ekki ráðlagt
Sviss	18 mín. við 134 °C (273 °F)	ekki ráðlagt
Bandaríkin	4 mín. við 132 °C (270 °F), þurrkunartími minnst 20 mín. ⁴	ekki ráðlagt
önnur lönd	minnst 3 mín. ⁵ við 132° C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	ekki ráðlagt

- 2 minnst þrjú lofttæmingarskref
- 3 Ef unnt er að beita sæfingu með sundurgreiningu í lofttæmi má ekki beita sæfingu með þyngdarafstílfærslu þar sem sú aðferð er síður virk. Sæfingartími þar sem slíkri aðferð er beitt er marktækt lengri, ásamt því að ferli og vottun gufusæfis, verklag, stillingar og vörusértækar aðgerðir eru eingöngu á ábyrgð notanda.
- 4 Nauðsynlegur þurrkunartími veltur beint á breytum sem eru á ábyrgð notanda (uppröðun og þéttleiki, stillingar gufusæfis, ...) og því skal notandi ákvarða þurrkunartíma. Engu að síður má ekki nota þurrkunartíma sem eru skemmri en 20 mín.
- 5 eða 18 mín (þrion gerð óvirk, á ekki við um Bandaríkin)

GEYMSLA

Eftir sæfingu skal geyma verkfæri í sæfingarumbúðunum á þurrum og ryklausum stað.

VIÐNÁM EFNIS

- Gæta skal þess að hreinsi- eða sótthreinsiefni innihaldi ekki neðangreind efni:
- lífrænar, ólífrænar og oxandi sýrur (lægsta leyfilega pH-gildi 5,5)
 - sterkari basar (hæsta leyfilega pH-gildi 11, mælt með hlutlausu/ensímvirku eða vægt basísku hreinsiefni)
 - lífrænir leysar (til dæmis: asetón, eter, alkóhól, bensín)
 - oxandi efni (til dæmis: peroxíð)
 - halógen (klór, jóð, bróm)
 - arómatísk halógenuð vetniskolefni
 - olíur

Við val á hreinsiefnum skal hafa í huga að tæringarhemlar, hlutleysandi efni og/ eða skolefni geta skilið eftir hættulegar efnaleifar á verkfærum. Ekki má nota sýruhlutleysandi efni eða skolefni.

Ekki má þrifa verkfæri eða sæfingarbakka með málmbursta eða stálull.

Tæki og sæfingarbakkar mega ekki komast í snertingu við hitastig sem er hærra en 138 °C (280 °F)!

ENDURNÝTING

Endurnota má verkfæri svo framarlega sem umhírað og viðhald þeirra er fullnægjandi, þau eru hrein og engar skemmdir til staðar. Notandi ber fulla ábyrgð á allri endurnotkun og notkun á skemmdum og óhreinum verkfærum (engin bótaábyrgð framleiðanda ef um vanrækslu er að ræða).

FÖRGUN

Sjá leiðbeiningar um förgun í hverju landi fyrir sig.

Vörunúmer	8000100 and 8000106
forskrift vöru	KURZ Meter KURZ Meter sett (sjá mynd 1)
magn við skolun	Haldari að innanverðu: 100 ml (einnota sprauta) slanga að innanverðu: einnota sprauta (0,1–1 ml) og nál
bursti	Haldari að innanverðu: pípuhreinsari, 6 mm að utanverðu: venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Takið verkfærið í sundur í þrjá hluta: „Haldari“, „Handfang/þrýstibúnaður/kanni“, „slanga“ Burstið að innan- og utanverðu. Skolið gatið sem er lokað í annan endann og slönguna Athugið hvort leifar af efnum séu í gatinu.
handvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Tekið í sundur. Að utanverðu: venjulegur bursti, haldari að innanverðu: pípuhreinsari (6 mm) og einnota skolsprauta (50–100 ml), slanga að innanverðu: einnota sprauta (0,1–1 ml) og nál, Bandaríkin. Ekki má nota sérstakan verkfærabakka við hreinsun/ sóttgreinsun!
sjálfvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Tekið í sundur. Kafar fyrir smáhluti, ekki má nota sérstaka verkfærabakka við hreinsun/sóttgreinsun!
Viðhald/samsetning	Engin samsetning fyrir sæfingu, má ekki smyrja!
umbúðir	Tekið í sundur í sérstökum verkfærabakka, pappírs-/ filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur), má ekki smyrja.
sæfing	Tekið í sundur í sérstökum sæfingarbakka.
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/ BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Critical B flokkun

Vörunúmer	8000108
forskrift vöru	Ísetningartangir fyrir loftslöngu
magn við skolun	–
bursti	venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Opnið krækjuna efst á tånginni og opnið tångina. Bursti. Hristið hreyfanlega hluti meðan þeir liggja í bleyti og við skolun. Opnið tångina til fulls fyrir úthljóðsmeðferð.
handvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Með opinni krækju. Bursti. Hristið hreyfanlega hluti meðan þeir liggja í bleyti og við skolun. Opnið tångina til fulls fyrir úthljóðsmeðferð.
sjálfvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Kafar fyrir smáhluti
Viðhald/samsetning	Má ekki smyrja!
umbúðir	Pappírs-/filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Festið krækjuna. Án smurningar.
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/ BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Critical B flokkun

Vörunúmer	8000109
forskrift vöru	Handfang á hamri í sveigðri
magn við skolun	–
bursti	venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Bursti. Hristið hreyfanlega hluti meðan þeir iggja í bleyti og við skolun. Athugið hvort efnisleifar eru í tangaropinu.
handvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Bursti. Hristið hreyfanlega hluti meðan þeir liggja í bleyti og við skolun. Athugið hvort efnisleifar eru í tangaropinu.
sjálfvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Karfa fyrir smáhluti
Viðhald/samsetning	Má ekki smyrja!
umbúðir	Pappírs-/filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Án smurningar!
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/ BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Critical B flokkun

Vörunúmer	8000127
forskrift vöru	Soft-Clip krókur
magn við skolun	–
bursti	venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Bursti
handvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Bursti
sjálfvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Karfa fyrir smáhluti
Viðhald/samsetning	Má ekki smyrja!
umbúðir	Pappírs-/filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Án smurningar!
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/ BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Critical B flokkun

Vörunúmer	8000131
forskrift vöru	TVFMI Bogin töng
magn við skolun	–
bursti	venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Bursti. Hristið hreyfanlega hluti meðan þeir liggja í bleyti og við skolun. Opnið töngina til fulls fyrir úthljóðsmeðferð.
handvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Bursti. Hristið hreyfanlega hluti meðan þeir liggja í bleyti og við skolun. Opnið töngina til fulls fyrir úthljóðsmeðferð.
sjálfvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Karfa fyrir smáhluti
Viðhald/samsetning	Má ekki smyrja!
umbúðir	Pappírs-/filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Lokað. Án smurningar!
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/ BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Critical B flokkun

Vörunúmer	8000135
forskrift vöru	Vario-haldari (sjá mynd 2)
magn við skolun	50–100 ml (einnota sprauta)
bursti	Vario-Holder að innanverðu: pípuhreinsari, 6 mm að utanverðu: venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Takið í sundur í þrjá hluta: Efri hluti, neðri hluti, pinni Að utanverðu: venjulegur bursti, Að innan: pípuhreinsari (6 mm) og einnota sprauta fyrir skolun (50–100 ml) Má ekki setja í sérstakan verkfærabakka!
handvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Að utanverðu: venjulegur bursti, Að innan: pípuhreinsari (6 mm) og einnota sprauta fyrir skolun (50–100 ml) Bursti. Ekki má nota sérstakan verkfærabakka við hreinsun/ sóttgreinsun!
sjálfvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Karfa fyrir smáhluti, Athugið hvort efnisleifar eru í tangaropinun. Ekki má nota sérstakan verkfærabakka við hreinsun/ sóttgreinsun!
Viðhald/samsetning	Engin samsetning fyrir sæfingu, má ekki smyrja!
umbúðir	Tekið í sundur í sérstökum verkfærabakka, pappírs-/ filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur), má ekki smyrja.
sæfing	Tekið í sundur í sérstökum sæfingarbakka.
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/ BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Engin Critical flokkun

Vörunúmer	8000136
forskrift vöru	Títanplokkstöng
magn við skolun	-
bursti	venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Bursti. Athugið hvort efnisleifar eru í tangaropinun.
handvirk hreinsun/ sótthreinsun	Bursti. Athugið hvort efnisleifar eru í tangaropinun.
sjálfvirk hreinsun/ sótthreinsun	Karfa fyrir smáhluti, Ekki má nota sérstakan verkfærabakka við hreinsun/ sótthreinsun!
Viðhald/samsetning	Má ekki smyrja
umbúðir	Pappírs-/filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Lokað. Án smurningar!
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/ BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Engin Critical flokkun

Vörunúmer	8000137
forskrift vöru	Smágerð títanlokunartöng
magn við skolun	-
bursti	venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Losið gorminn og opnið um allt að 90°. Bursti. Hristið hreyfanlega hluti meðan þeir liggja í bleyti og við skolun. Opnið um allt að 90° fyrir úthljóðsmeðferð
handvirk hreinsun/ sótthreinsun	Gormur ekki kræktur. Bursti. Hristið hreyfanlega hluti meðan þeir liggja í bleyti og við skolun. Opnið um allt að 90° fyrir úthljóðsmeðferð.
sjálfvirk hreinsun/ sótthreinsun	Karfa fyrir smáhluti
Viðhald/samsetning	Krækið gorminn. Má ekki smyrja.
umbúðir	Pappírs-/filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Lokað og með kræktum gormi. Án smurningar.
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/ BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Engin Critical flokkun

Vörunúmer	8000143
forskrift vöru	Handfang holstings
magn við skolun	10 ml (einnota sprauta með nál sem er < 0,8 mm í þvermál)
bursti	venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Bursti. Skolið gatið sem er lokað í annan endann. Athugið hvort leifar af efnum séu í gatinu
handvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Bursti. Skolið gatið sem er lokað í annan endann.
sjálfvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Karfa fyrir smáhluti
Viðhald/samsetning	Má ekki smyrja.
umbúðir	Pappírs-/filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Án smurningar.
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/ BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Critical B flokkun

Vörunúmer	8000177/ 8000145/ 8000124
forskrift vöru	KURZ Precise bakki, þ.m.t. plata úr POM (pólýoxýmetylén) + bakki úr ryðfríu stáli
magn við skolun	-
bursti	venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Fjarlægð öll verkfæri. Tekið í sundur Bursti
handvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Tekið í sundur Bursti
sjálfvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Tómt. Tekið í sundur. Venjulegur bakki: Opin hlið kórfa og lok snúa niður POM-plata: Opin hliðin snýr niður Kassi úr ryðfríu stáli: Opin hlið snýr niður í kórfa fyrir smáhluti
Viðhald/samsetning	Má ekki smyrja.
umbúðir	Pappírs-/filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Lokað. Án smurningar.
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/ BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Critical B flokkun

Vörunúmer	8000155
forskrift vöru	KURZ Precise brjósksníffasett (sjá mynd 3)
magn við skolun	50–100 ml (einnota sprautu)
bursti	Blaðhaldari að utan- og innanverðu: venjulegur bursti/tannbursti Skurðarblokk að innanverðu: pípuhreinsari, 9–10 mm Ró á skurðarblokk / skurðarblokk að innanverðu: pípuhreinsari 7–8 mm að utanverðu: venjulegur bursti/tannbursti Millileggspötur að innan- og utanverðu: venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Blaðhaldari: Aðskiljið neðri hlutann, efri hlutann og pinnann. 1. Losið skrúfunu. 2. Takið blaðhaldarann og skurðarblokkina í sundur. 3. Fjarlægjið og fargið einnota blaði (ekki leyft að nota það aftur). Burstið að innan- og utanverðu. Skolið að innanverðu. Skurðarblokk: Aðskiljið neðri og efri hlutann, róna og millibilsplötturnar (sjá mynd í viðauka). Burstið að innan- og utanverðu. Skolið að innanverðu. Millileggspötur: Bursti. Athugaðu hvort leifar af burstahárum eru til staðar í holrými eða á oddi áhaldsins (ef svo er skal endurtaka forðhreinsun, eða farga áhaldinu). Ekki má nota sérstakan verkfærabakka við hreinsun/sóttahreinsun!
handvirk hreinsun/sóttahreinsun	Tekið í sundur. Neðri, hluti, efri hluti og skrúfa fyrir blaðhaldara: Burstið að innan- og utanverðu. Skolið að innanverðu. Ekki má nota sérstakan verkfærabakka við hreinsun/sóttahreinsun!

sjálfvirk hreinsun/sóttahreinsun	Tekið í sundur. Neðri/efri hluti og pinni á blaðhaldara, ró fyrir skurðarblokk og millileggspötur: karfa fyrir smáhluti Neðri og efri hluti skurðarblokkar ásamt kassa úr ryðfríu stáli með aðskildu loki: Á hvolfi í venjulegum bakka. Ekki má nota sérstakan verkfærabakka við hreinsun/sóttahreinsun!
Viðhald/samsetning	Stingið pinna blaðhaldarans í gatið (en ekki inn í skrúfganginn!). Setjið millileggspötturnar í kassann úr ryðfríu stáli. Engin frekari samsetning fyrir sæfingu Má ekki smyrja!
umbúðir	Tekið í sundur í sérstökum verkfærabakka (sjá mynd í viðauka). Sérstakur verkfærabakki í pappírs/filmupoka (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Tekið í sundur (upplýsingar um undantekningar eru í kaflanum „Samsetning“) í sérstökum verkfærabakka. Án smurningar. Eftir sæfingu/rétt fyrir notkun: 1. Skrúfið efri og neðri hluta skurðarblokkarinnar á með rónni. Setjið millileggspötur eftir þörfum. 2. Eftir að sæfðu blaði hefur verið komið fyrir skal festa blaðhaldarann á sinn stað með því að herða skrúfunu. Sérstakur verkfærabakki í pappírs/filmupoka (einfaldur eða tvöfaldur).
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Critical B flokkun

Vörunúmer	8000171
forskrift vöru	Skurðartangir
magn við skulun	-
bursti	venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Losið gorminn og opnið um allt að 90°. Bursti. Hristið hreyfanlega hluti meðan þeir liggja í bleyti og við skulun. Opnið um allt að 90° fyrir úthljóðsmeðferð.
handvirk hreinsun/ sótthreinsun	Gormur ekki kræktur. Bursti. Hristið hreyfanlega hluti meðan þeir liggja í bleyti og við skulun. Opnið um allt að 90° fyrir úthljóðsmeðferð.
sjálfvirk hreinsun/ sótthreinsun	Karfa fyrir smáhluti
Viðhald/samsetning	Krækið gorminn. Má ekki smyrja.
umbúðir	Pappírs-/filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Lokað og með kræktum gormi. Án smurningar.
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/ BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Engin Critical flokkun

Vörunúmer	8000172
forskrift vöru	Micro-skæri
magn við skulun	-
bursti	venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Opnið um allt að 90°. Bursti. Hristið hreyfanlega hluti meðan þeir liggja í bleyti og við skulun. Opnið um allt að 90° fyrir úthljóðsmeðferð.
handvirk hreinsun/ sótthreinsun	Opnað. Bursti. Hristið hreyfanlega hluti meðan þeir liggja í bleyti og við skulun. Opnið um allt að 90° fyrir úthljóðsmeðferð.
sjálfvirk hreinsun/ sótthreinsun	Karfa fyrir smáhluti
Viðhald/samsetning	Má ekki smyrja.
umbúðir	Pappírs-/filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Lokað. Án smurningar.
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/ BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Engin Critical flokkun

Vörunúmer	8000173
forskrift vöru	Bakki TTP-VARIAC
magn við skolun	-
bursti	venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Fjarlægð öll verkfæri Bursti
handvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Bursti.
sjálfvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Tómt, opna hlið körfunnar vísar niður
Viðhald/samsetning	Má ekki smyrja.
umbúðir	Pappírs-/filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Lokað. Án smurningar.
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/ BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Critical B flokkun

Vörunúmer	8000174
forskrift vöru	Bakki KURZ-Meter
magn við skolun	-
bursti	venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Fjarlægð öll verkfæri Bursti
handvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Bursti.
sjálfvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Tómt, opna hlið körfunnar vísar niður
Viðhald/samsetning	Má ekki smyrja.
umbúðir	Pappírs-/filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Lokað. Án smurningar.
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/ BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Critical B flokkun

Vörunúmer	8000176
forskrift vöru	Gatarasett fyrir brjósk í bakka
magn við skólun	–
bursti	venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Fjarlægð öll verkfæri Bursti
handvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Bursti.
sjálfvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Tómt, opna hlið körfunnar vísar niður
Viðhald/samsetning	Má ekki smyrja.
umbúðir	Pappírs-/filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Lokað. Án smurningar.
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/ BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Critical B flokkun

Vörunúmer	8000177
forskrift vöru	Bakki fyrir KURZ Precise
magn við skólun	–
bursti	venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Fjarlægð öll verkfæri Bursti
handvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Tómt, Bursti.
sjálfvirk hreinsun/ sóttgreinsun	Tómt, Tekið í sundur. opna hlið körfunnar vísar niður
Viðhald/samsetning	Má ekki smyrja.
umbúðir	Pappírs-/filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Lokað. Án smurningar.
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/ BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Critical B flokkun

Vörunúmer	8000188
forskrift vöru	SteadyCrimP Forceps
magn við skolon	-
bursti	venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Opnið krækjuna efst á tónginni og opnið tóngina. Bursti. Hristið hreyfanlega hluti meðan þeir liggja í bleyti og við skolon. Opnið tóngina til fulls fyrir úthljóðsmeðferð.
handvirk hreinsun/sóttgreinsun	Með opinni krækju. Bursti. Hristið hreyfanlega hluti meðan þeir liggja í bleyti og við skolon. Opnið tóngina til fulls fyrir úthljóðsmeðferð.
sjálfvirk hreinsun/sóttgreinsun	Karfa fyrir smáhluti
Viðhald/samsetning	Má ekki smyrja.
umbúðir	Pappírs-/filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Lokað. Án smurningar.
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Critical B flokkun

Vörunúmer	8000193
forskrift vöru	Brjósktangir, Schimanski-hönnun
magn við skolon	-
bursti	venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Bursti. Opnið og lokið meðan verkfærið liggur í bleyti og meðan skolon fer fram. Athugið hvort efnisleifar eru í tangaropinun.
handvirk hreinsun/sóttgreinsun	Bursti. Opnið og lokið meðan verkfærið liggur í bleyti og meðan skolon fer fram. Athugið hvort efnisleifar eru í tangaropinun.
sjálfvirk hreinsun/sóttgreinsun	Karfa fyrir smáhluti. Athugið hvort efnisleifar eru í tangaropinun.
Viðhald/samsetning	Má ekki smyrja.
umbúðir	Pappírs-/filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Lokað og með kræktum gormi. Án smurningar.
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Critical B flokkun

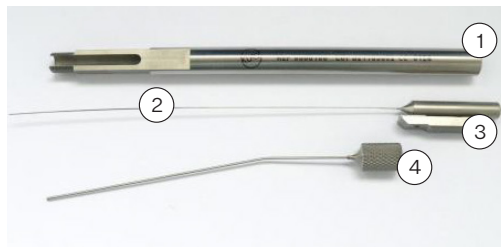
Vörunúmer	8000200
forskrift vöru	Gatarasett fyrir brjósk (sjá myndir 4 og 5)
magn við skolun	50–100 ml (einnota sprauta)
bursti	innri gatari: pípuhreinsari 3 mm útlínugatari að innanverðu: pípuhreinsari, 4 og 6 mm Að utanverðu: venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Aðskilið í útlínugatara, innri gatara, gorm og nál sem þrýst er út - Dragið nálinu sem þrýst er út úr innri gataranum. - Aðskilið innri gatara og útlínugatara. Burstið að innan- og utanverðu. Skolið að innanverðu. Athugið hvort vefjaleifar eru til staðar í holrými eða á oddi verkfæris (ef svo er skal endurtaka forhreinsun, eða farga verkfærinu). POM-plastundirstaða: Bursti. Leitið eftir skemmdum (t.d. gervitrefjum/-ögnum sem hafa kvarnast úr plastgrunninum) og fargið verkfærinu ef skemmdir eru til staðar. Ekki má nota sérstakan verkfærabakka við hreinsun/sóttahreinsun!
handvirk hreinsun/sóttahreinsun	Tekið í sundur. Útlínugatari, innri gatari, gormur og nál sem þrýst er út: Burstið að innan- og utanverðu. Skolið að innanverðu. POM-plastundirstaða: Bursti. Ekki má nota sérstakan verkfærabakka við hreinsun/sóttahreinsun!

sjálfvirk hreinsun/sóttahreinsun	Tekið í sundur. Útlínugatari, gatari að innanverðu, gormur og nál sem þrýst er út: karfa fyrir smáhluti. POM-plastundirstaða: Venjulegur bakki. Ekki má nota sérstakan verkfærabakka við hreinsun/sóttahreinsun!
Viðhald/samsetning	Engin samsetning fyrir sæfingu. Má ekki smyrja!
umbúðir	Tekið í sundur í sérstökum áhaldabakka (gormur í gati haldara á framhlið POM-plastundirstöðunnar). Sérstakur áhaldabakki í pappírs-/filmupoka (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Tekið í sundur í sérstökum áhaldabakka. Án smurningar. Eftir sæfingu/rétt fyrir notkun: - Setjið útlínugatarann upp á sinn stað áður en innri gatarinn er staðsettur með gormi - Stingið nálinni inn í innri gatarann. Má ekki smyrja!
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Critical B flokkun

Vörunúmer	8000249 til 8000254
forskrift vöru	Sizer Breathe Implant àWengen
magn við skolun	-
bursti	venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Bursti.
handvirk hreinsun/ sóthreinsun	Bursti.
sjálfvirk hreinsun/ sóthreinsun	Karfa fyrir smáhluti.
Viðhald/samsetning	Má ekki smyrja.
umbúðir	Pappírs-/filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Án smurningar.
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/ BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Critical B flokkun

Vörunúmer	8000555
forskrift vöru	Sizer Omega Connector
magn við skolun	-
bursti	venjulegur bursti/tannbursti
sértæk aðferð/viðbótaraðferð, ef um er að ræða	
formeðferð	Bursti.
handvirk hreinsun/ sóthreinsun	Bursti.
sjálfvirk hreinsun/ sóthreinsun	Karfa fyrir smáhluti.
Viðhald/samsetning	Má ekki smyrja.
umbúðir	Pappírs-/filmupoki (einfaldur eða tvöfaldur).
sæfing	Án smurningar.
ráðlögð flokkun samkvæmt KRINKO/RKI/ BfArM leiðbeiningum (aðeins Þýskaland, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar)	Critical B flokkun

VIÐAUKI VIÐ „SÉRTÆK ATRIÐI“



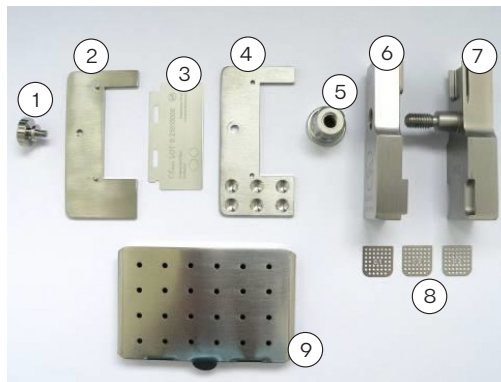
Mynd 1:
**KURZ Meter (8000100) /
KURZ Meter sett
(8000106)**

1. Haldari
2. Kanni
3. Handfang með þrýstibúnaði
4. Slanga



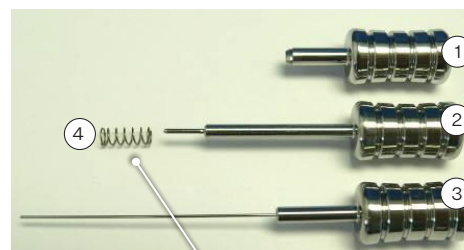
Mynd 2:
Vario-haldari (8000135)

1. Haldari, neðri hluti
2. Haldari, efri hluti
3. Pinni



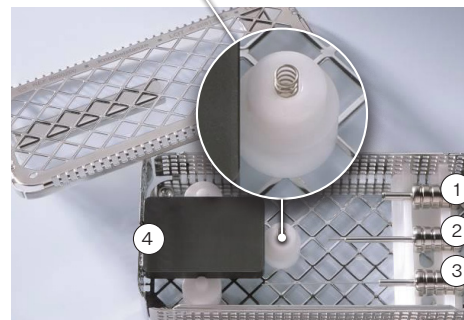
Mynd 3:
**KURZ Precise
brjósksknífasett
(8000155)**

1. Skrófa
2. Blaðhaldari, efri hluti
3. Einnota blað
4. Blaðhaldari, neðri hluti
5. Ró
6. Skurðarblokk, efri hluti
7. Skurðarblokk, neðri hluti
8. Millileggspötur
9. Lífrill kassi til að geyma millileggspötur



Mynd 4:
**Gatarasett fyrir brjósk
(8000200), staðsetning
gorms við uppsetningu**

1. Útlínugatari
2. Innri gatari
3. Sprettigatari
4. Gormur



Mynd 5:
**Hlutar úr gatarasetti
fyrir brjósk (8000200)
í sæfingarbakka**

1. Útlínugatari
2. Innri gatari
3. Sprettigatari
4. Plastundirstaða

eI

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ) ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ KURZ

ΒΑΣΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ

Όλα τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση (Καθαρισμός και απολύμανση μετά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας). Αυτό απαιτείται πριν από κάθε εφαρμογή καθώς επίσης και κατά την πρώτη χρήση μετά την παράδοση των μη αποστειρωμένων οργάνων. Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και απολύμανση αποτελούν απαραίτητη προϋπόθεση για μια αποτελεσματική αποστείρωση.

Βεβαιωθείτε ότι για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση χρησιμοποιούνται μόνο οι επαρκώς επικυρωμένες διαδικασίες ειδικά για τη συσκευή και το προϊόν, ότι οι χρησιμοποιούμενες συσκευές (Πλυντήριο-Απολυμαντής (WD), αποστειρωτής) συντηρούνται και ελέγχονται τακτικά και ότι σε κάθε κύκλο εφαρμόζονται οι επικυρωμένες παράμετροι.

Για να αποφύγετε την περιττή μόλυνση του δίσκου αποστείρωσης, συγκεντρώστε τα μολυσμένα όργανα ξεχωριστά (χωρίς να τα τοποθετήσετε πάλι στο δίσκο αποστείρωσης). Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό, καθαρισμό, απολύμανση και ελέγξτε τα όργανα όπως επίσης και το δίσκο αποστείρωσης πριν να ταξινομήσετε πάλι τα όργανα στο δίσκο αποστείρωσης. Εν συνεχεία αποστειρώνεται και ο πλήρως εξοπλισμένος δίσκος αποστείρωσης.

Οι δίσκοι αποστείρωσης πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σε κατάσταση χωρίς φορτίο, αφού αφαιρέσετε το καπάκι και με το δίσκο και το καπάκι να είναι στραμμένα προς τα κάτω. Δε θα πρέπει να πραγματοποιείται καθαρισμός και απολύμανση των δίσκων που είναι φορτωμένοι με όργανα.

Επιπλέον, επιδείξτε προσοχή στις νομικές διατάξεις που ισχύουν για τη χώρα σας καθώς επίσης και στις οδηγίες υγιεινής του νοσοκομείου ή του ιατρείου. Το παραπάνω ισχύει συγκεκριμένα για τις διαφορετικές οδηγίες αναφορικά με την αδρανιοποίηση των πρωτεϊνών πριόν (δεν αφορά τις ΗΠΑ) που ενδέχεται να απαιτεί την εφαρμογή καθαριστικών μέσων με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα με τις πρωτεΐνες πριόν καθώς επίσης και αποστείρωση με πιο εντατικές παραμέτρους.

Προσοχή: Σε περίπτωση συγκεκριμένων οργάνων απαιτούνται πρόσθετες ή αποκλίνουσες διαδικασίες (βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Βασικά ζητήματα

Για τον καθαρισμό και απολύμανση των οργάνων θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί, αν είναι δυνατόν, μια αυτοματοποιημένη διαδικασία (WD). Η χειροκίνητη διαδικασία - ακόμα και στην περίπτωση εφαρμογής ενός λουτρού υπερήχων - θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον δεν είναι διαθέσιμη μια αυτοματοποιημένη διαδικασία. Σε αυτή την περίπτωση, η σημαντικά χαμηλότερη απόδοση και δυνατότητα αναπαραγωγής της χειροκίνητης διαδικασίας θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Και στις δύο περιπτώσεις θα πρέπει να εκτελείται το βήμα της προκαταρκτικής επεξεργασίας.

Προκαταρκτική επεξεργασία

Αφαιρέστε τις τραχιές ακαθαρσίες των οργάνων αμέσως μετά την εφαρμογή (εντός 2 ωρών το ανώτερο).

Διαδικασία

1. Αποσυναρμολογήστε τα όργανα όσο το δυνατόν περισσότερο (βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»).
2. Ξεπλύνετε τα αποσυναρμολογημένα όργανα τουλάχιστον για 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό (θερμοκρασία < 35 °C/95 °F). Κατά τη διάρκεια της πρόπλυσης ανακινήστε τουλάχιστον τρεις φορές τα κινητά μέρη. Κατά περίπτωση (βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»): Ξεπλύνετε με μια σύριγγα όλες τις κοιλότητες των οργάνων τουλάχιστον τρεις φορές (για τον ελάχιστο όγκο βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»).
3. Βυθίστε τα όργανα για το προκαθορισμένο χρόνο εμβάπτισης στο διάλυμα¹ προκαταρκτικού καθαρισμού (λουτρό υπερήχων, υπέρηχοι απενεργοποιημένοι) ώστε τα όργανα να καλύπτονται πλήρως με το διάλυμα προκαταρκτικού καθαρισμού. Προσέξτε τα όργανα να μην εφάπτονται μεταξύ τους. Ενισχύστε τον καθαρισμό βουρτσίζοντας όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες με μια μαλακή βούρτσα (στην αρχή της εμβάπτισης, για βοήθητικό μέσο βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»). Κατά τη διάρκεια του προκαταρκτικού καθαρισμού ανακινήστε τουλάχιστον τρεις φορές τα κινητά μέρη.
4. Κατά περίπτωση (βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»): Ξεπλύνετε με μια σύριγγα όλες τις κοιλότητες των οργάνων τουλάχιστον τρεις φορές στην αρχή και στη λήξη του χρόνου εμβάπτισης (για τον ελάχιστο όγκο βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»).
5. Ενεργοποιήστε τον υπέρηχο για ένα συμπληρωματικό χρονικό διάστημα εμβάπτισης (όχι όμως λιγότερο από 5 λεπτά).
6. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τα όργανα από το διάλυμα προκαταρκτικού καθαρισμού και ξεπλύνετε μετά τον καθαρισμό εντατικά τουλάχιστον τρεις φορές (για 1 λεπτό τουλάχιστον) με νερό. Κατά τη διάρκεια της έκπλυσης μετά τον καθαρισμό ανακινήστε τουλάχιστον τρεις φορές τα κινητά μέρη.
7. Κατά περίπτωση (βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»): Ξεπλύνετε με μια σύριγγα όλες τις κοιλότητες των οργάνων τουλάχιστον τρεις φορές στην αρχή και στη λήξη του χρόνου εμβάπτισης (για τον ελάχιστο όγκο βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»).

Επιδείξτε προσοχή στα ακόλουθα σημεία κατά την επιλογή του απορρυπαντικού καθαρισμού¹:

- βασική σταθερότητα για τον καθαρισμό των οργάνων από μεταλλικό ή πλαστικό υλικό.
- καταλληλότητα του απορρυπαντικού καθαρισμού για τον καθαρισμό υπερήχων (χωρίς δημιουργία αφρού).
- συμβατότητα του απορρυπαντικού καθαρισμού με τα όργανα (βλ. κεφάλαιο «αντοχή υλικού»).

Επιδείξτε προσοχή στις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο εμβάπτισης καθώς και την έκπλυση μετά τον

καθαρισμό. Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα που έχετε παρασκευάσει πρόσφατα καθώς επίσης και αποκλειστικά αποστειρωμένο νερό ή ελάχιστα μολυσμένο νερό (μεγ. 10 μικρόβια/ml) καθώς επίσης και νερό με χαμηλή περιεκτικότητα σε ενδοτοξίνες (μεγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξινών/ml), παραδείγματος χάρι κεκαθαρισμένο νερό/εξαιρετικά κεκαθαρισμένο νερό και ένα μαλακό, καθαρό πανί χωρίς χνούδια και/ή φιλτραρισμένο αέρα για το στέγνωμα αντιστοίχως.

1 Σε περίπτωση εφαρμογής απορρυπαντικού καθαρισμού και απολύμανσης για τον προκαταρκτικό καθαρισμό (πχ. λόγω της ασφάλειας του προσωπικού) να λάβετε υπόψη ότι το διάλυμα προκαταρκτικού καθαρισμού θα πρέπει να είναι ελεύθερο από αλδεΐδες, ότι διαθέτει μια θεμελιώδως αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (παραδείγματος χάρι έγκριση/άδεια/καταχώρηση στο VAH/DGHM ή FDA/EPA ή σήμανση CE), ότι είναι κατάλληλο για την απολύμανση των οργάνων από μεταλλικό ή πλαστικό υλικό και ότι είναι συμβατό με τα όργανα (βλ. κεφάλαιο «αντοχή υλικού»). Να ληφθεί υπόψη ότι το απολυμαντικό που χρησιμοποιήθηκε στο βήμα της προκαταρκτικής επεξεργασίας χρησιμεύει μόνο για την ασφάλεια του προσωπικού, αλλά δεν μπορεί να αντικαταστήσει το βήμα απολύμανσης που πρέπει να πραγματοποιηθεί αργότερα μετά τον καθαρισμό.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ (WD)

Επιδείξτε προσοχή στα ακόλουθα σημεία κατά την επιλογή του WD:

- WD σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/ANSI AAMI ST15883 και με θεμελιώδως αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (παραδείγματος χάρι σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883 ή έγκριση/άδεια/καταχώρηση στο DGHM ή FDA).
- εάν είναι δυνατόν, επιλογή ενός εγκεκριμένου προγράμματος WD θερμικής απολύμανσης (τιμή A0 ≥ 3000 ή –σε περίπτωση παλαιότερων συσκευών - τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90°C/194°F. Σε περίπτωση χημικής απολύμανσης, κίνδυνος καταλοίπων απολυμαντικού στα όργανα),
- θεμελιώδης καταλληλότητα του προγράμματος WD για τα όργανα,
- πρόγραμμα WD με επαρκή αριθμό βημάτων έκπλυσης (τρία τουλάχιστον βήματα αποδόμησης μετά τον καθαρισμό (αντιστοίχως αδρανοποίηση, εάν εφαρμόζεται) ή τον συνιστώμενο έλεγχο έκπλυσης βάση της αγωγιμότητας για να αποφευχθούν αποτελεσματικά τα κατάλοιπα των απορρυπαντικών),
- έκπλυση μετά τον καθαρισμό μόνο με αποστειρωμένο νερό ή ελάχιστα μολυσμένο νερό (μεγ. 10 μικρόβια/ml) καθώς επίσης και νερό με χαμηλή περιεκτικότητα σε ενδοτοξίνες (μεγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξινών/ml), παραδείγματος χάρι κεκαθαρισμένο νερό/εξαιρετικά κεκαθαρισμένο νερό,
- για το στέγνωμα χρησιμοποιείτε μόνο φιλτραρισμένο αέρα (απαλλαγμένο από λάδι, με χαμηλή περιεκτικότητα σε μικροοργανισμούς και σωματίδια),
- τακτική συντήρηση και έλεγχος/βαθμονόμηση του WD.

Επιδείξτε προσοχή στα ακόλουθα σημεία κατά την επιλογή του απορρυπαντικού καθαρισμού:

- βασική σταθερότητα για τον καθαρισμό των οργάνων από μεταλλικό ή πλαστικό υλικό
- πρόσθετη εφαρμογή - σε περίπτωση μη εφαρμογής θερμικής απολύμανσης - ενός κατάλληλου απολυμαντικού με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (παραδείγματος χάρι έγκριση/άδεια/καταχώρηση στο VAH/DGHM ή FDA/EPA ή σήμανση CE), συμβατό με το χρησιμοποιούμενο απορρυπαντικό καθαρισμού
- συμβατότητα των χρησιμοποιούμενων απορρυπαντικών με τα όργανα (βλ. κεφάλαιο «αντοχή υλικού»)

Επιδείξτε προσοχή στις οδηγίες των κατασκευαστών του απορρυπαντικού όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο εμβάπτισης καθώς και την έκπλυση μετά τον καθαρισμό.

Διαδικασία

1. Αποσυναρμολογήστε τα όργανα όσο το δυνατόν περισσότερο (βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»).

2. Μεταφέρετε τα αποσυναρμολογημένα όργανα στο WD (προσέξτε να μην έρχονται τα όργανα σε επαφή). Κατά περίπτωση (βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»): Συνδέστε τα όργανα στη θύρα έκπλυσης του WD.
3. Εκκινήστε το πρόγραμμα.
4. Αποσυνδέστε και αφαιρέστε τα όργανα του WD μετά τη λήξη του προγράμματος.
5. Ελέγξτε και συσκευάστε τα όργανα αμέσως μετά την αφαίρεση (βλ. κεφάλαιο «έλεγχος», «συντήρηση» και «συσκευασία», εάν χρειαστεί, μετά το συμπληρωματικό στέγνωμα σε καθαρό μέρος).

Η θεμελιώδης καταλληλότητα των οργάνων για τον αποτελεσματικό αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση αποδείχθηκε από ένα ανεξάρτητο, κρατικά διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών (§ 15 (5) MPG) με την εφαρμογή λουτρού υπερήχων της σειράς SONOREX με 35 kHz (BANDELIN electronic, Βερολίνο) για προκαταρκτικό καθαρισμό, WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (θερμική απολύμανση) και του απορρυπαντικού προκαταρκτικού καθαρισμού και καθαρισμού Neodisher medizym ή Neodisher mediclean forte (και τα δύο Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Αμβούργο) λαμβάνοντας υπόψη την καθορισμένη διαδικασία.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Επιδείξτε προσοχή στα ακόλουθα σημεία κατά την επιλογή των απορρυπαντικών καθαρισμού και απολύμανσης:

- βασική σταθερότητα για τον καθαρισμό και την απολύμανση των οργάνων από μεταλλικό ή πλαστικό υλικό
- καταλληλότητα του απορρυπαντικού καθαρισμού για τον καθαρισμό υπερήχων (χωρίς δημιουργία αφρού)
- εφαρμογή απολυμαντικού αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (παραδείγματος χάρι έγκριση/άδεια/καταχώρηση στο VAH/DGHM ή FDA/EPA ή σήμανση CE), συμβατό με το χρησιμοποιούμενο απορρυπαντικό καθαρισμού
- συμβατότητα των χρησιμοποιούμενων απορρυπαντικών με τα όργανα (βλ. κεφάλαιο «αντοχή υλικού»)

Δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται συνδυασμένα απορρυπαντικά καθαρισμού/απολύμανσης, με εξαίρεση τις περιπτώσεις εξαιρετικά χαμηλής μόλυνσης (μη ορατοί ρύποι, δεν ισχύει για τις ΗΠΑ).

Επιδείξτε προσοχή στις οδηγίες των κατασκευαστών του απορρυπαντικού όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο εμφάνισης καθώς και την έκπλυση μετά τον καθαρισμό. Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα που έχετε παρασκευάσει πρόσφατα καθώς επίσης και αποκλειστικά αποστειρωμένο νερό ή ελάχιστο μολυσμένο νερό (μεγ. 10 μικρόβια/ml) καθώς επίσης και νερό με χαμηλή περιεκτικότητα σε ενδοτοξίνες (μεγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξινών/ml), παραδείγματος χάρι κεκαθαρισμένο νερό/εξαιρετικά κεκαθαρισμένο νερό και ένα μαλακό, καθαρό πανί χωρίς χνούδια και/ή φιλτραρισμένο αέρα για το στέγνωμα αντιστοίχως.

Διαδικασία Καθαρισμός

1. Αποσυναρμολογήστε τα όργανα όσο το δυνατόν περισσότερο (βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»).
2. Βυθίστε τα αποσυναρμολογημένα όργανα για το καθορισμένο χρόνο εμφάνισης στο διάλυμα καθαρισμού (λουτρό υπερήχων, υπέρηχοι απενεργοποιημένοι) έτσι ώστε τα όργανα να καλύπτονται πλήρως. Προσέξτε τα όργανα να μην εφάπτονται μεταξύ τους. Ενισχύστε τον καθαρισμό βουρτσίζοντας όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές

- επιφάνειες (στην αρχή της εμφάνισης, για βοηθητικά μέσα βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»). Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού ανακινήστε τουλάχιστον τρεις φορές τα κινητά μέρη.
3. Κατά περίπτωση (βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»): Ξεπλύνετε με μια σύριγγα μίας χρήσης όλες τις κοιλότητες των οργάνων τουλάχιστον πέντε φορές στην αρχή και στη λήξη του χρόνου εμφάνισης (για τον ελάχιστο όγκο βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»).
4. Ενεργοποιήστε τον υπέρηχο για ένα συμπληρωματικό χρονικό διάστημα εμφάνισης (όχι όμως λιγότερο από 5 λεπτά).
5. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τα όργανα από το διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε τα μετά τον καθαρισμό εντατικά τουλάχιστον τρεις φορές (για 1 λεπτό τουλάχιστον) με νερό. Κατά τη διάρκεια της έκπλυσης μετά τον καθαρισμό ανακινήστε τουλάχιστον τρεις φορές τα κινητά μέρη.
6. Κατά περίπτωση (βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»): Ξεπλύνετε με μια σύριγγα μίας χρήσης όλες τις κοιλότητες των οργάνων τουλάχιστον πέντε φορές στην αρχή και στη λήξη του χρόνου εμφάνισης (για τον ελάχιστο όγκο βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»).
7. Ελέγξτε τα όργανα (βλ. κεφάλαια «έλεγχος» και «συντήρηση»).

Απολύμανση

1. Βυθίστε τα αποσυναρμολογημένα, καθαρισμένα και ελεγμένα όργανα για το καθορισμένο χρόνο εμφάνισης στο απολυμαντικό διάλυμα έτσι ώστε να καλύπτονται πλήρως. Προσέξτε τα όργανα να μην εφάπτονται μεταξύ τους. Κατά τη διάρκεια της απολύμανσης ανακινήστε τουλάχιστον τρεις φορές τα κινητά μέρη.
2. Κατά περίπτωση (βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»): Ξεπλύνετε με μια σύριγγα μίας χρήσης όλες τις κοιλότητες των οργάνων τουλάχιστον πέντε φορές στην αρχή και στη λήξη του χρόνου εμφάνισης (για τον ελάχιστο όγκο βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»).
3. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τα όργανα από το απολυμαντικό διάλυμα και ξεπλύνετε τα μετά τον καθαρισμό εντατικά τουλάχιστον πέντε φορές (για 1 λεπτό τουλάχιστον) με νερό. Κατά τη διάρκεια της έκπλυσης μετά τον καθαρισμό ανακινήστε τουλάχιστον τρεις φορές τα κινητά μέρη.
4. Κατά περίπτωση (βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»): Ξεπλύνετε με μια σύριγγα μίας χρήσης όλες τις κοιλότητες των οργάνων τουλάχιστον πέντε φορές στην αρχή και στη λήξη του χρόνου εμφάνισης (για τον ελάχιστο όγκο βλ. κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές»).
5. Στεγνώστε τα όργανα φυσώντας τα με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.
6. Συσκευάστε τα όργανα αμέσως μετά την αφαίρεση (βλ. κεφάλαιο «συσκευασία», εάν χρειαστεί, μετά το συμπληρωματικό στέγνωμα σε καθαρό μέρος).

Η θεμελιώδης καταλληλότητα των οργάνων για τον αποτελεσματικό χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση αποδείχθηκε από ένα ανεξάρτητο, κρατικά διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών (§ 15 (5) MPG) με την εφαρμογή λουτρού υπερήχων της σειράς SONOREX με 35 kHz (BANDELIN electronic, Βερολίνο) για προκαταρκτικό καθαρισμό και χειροκίνητο καθαρισμό καθώς και του απορρυπαντικού προκαταρκτικού καθαρισμού και καθαρισμού Cidezyme/Enzol και το απολυμαντικό CideX OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen) λαμβάνοντας υπόψη την καθορισμένη διαδικασία και τα αρχεία που τηρούνται στην Heinz Kurz GmbH.

ΕΛΕΓΧΟΣ

Ελέγξτε όλα τα όργανα μετά τον καθαρισμό ή τον καθαρισμό/απολύμανση αντιστοίχως για διάβρωση, κατεστραμμένες επιφάνειες, εάν η σήμανση εξακολουθεί να είναι ευανάγνωστη και για ακαθαρσίες καθώς επίσης και για ελεύθερη κίνηση. Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω τα κατεστραμμένα όργανα (για περιορισμό του αριθμού των κύκλων επαναχρησιμοποίησης βλ. κεφάλαιο «επαναχρησιμοποίηση»). Τα εργαλεία που εξακολουθούν να είναι λερωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξανά.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Συναρμολογήστε ξανά τα αποσυναρμολογημένα όργανα όπως εμφανίζεται στο κεφάλαιο «Ειδικές Πτυχές». Δε θα πρέπει να εφαρμόζεται λάδι ή γράσο στα όργανα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τοποθετήστε τα καθαρά και απολυμασμένα όργανα στους αντίστοιχους δίσκους αποστείρωσης και συσκευάστε τα σε συσκευασίες αποστείρωσης μίας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία) που πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις (υλικού/διαδικασίας):

- πρότυπο EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (για τις ΗΠΑ: έγκριση του FDA)
- κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία τουλάχιστον 138°C (280°F), επαρκής διαπερατότητα ατμού)
- επαρκής προστασία των οργάνων καθώς και της συσκευασίας αποστείρωσης από μηχανική ζημιά

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Για την αποστείρωση, χρησιμοποιήστε μόνο τις αναφερόμενες διαδικασίες αποστείρωσης. Δε θα πρέπει να εφαρμόζονται άλλες διαδικασίες αποστείρωσης.

Αποστείρωση με ατμό

- διαδικασία κλασματοποιημένου κενού/δυναμικής αφαίρεσης αέρα ^{2,3} (με επαρκές στέγνωμα του προϊόντος⁴)
- αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060/EN 285 ή ANSI AAMI ST79 (για τις ΗΠΑ: έγκριση του FDA)
- επικυρωμένος σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665 (έγκυρη πιστοποίηση εγκατάστασης IQ/OQ (θέση σε λειτουργία) και ειδική πιστοποίηση επιδόσεων προϊόντος (PQ))
- μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C (273°F) συν ανοχή σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665)
- χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης στη θερμοκρασία αποστείρωσης):

Χώρα	κλασματοποιημένο κενό/δυναμική αφαίρεση αέρα	εκποτισμός βαρύτητας
Γερμανία	5 λεπτά στους 134°C (273°F)	δεν συνιστάται
Ελβετία	18 λεπτά στους 134°C (273°F)	δεν συνιστάται
ΗΠΑ	4 λεπτά στους 132°C (270°F), χρόνος στεγνώματος τουλάχιστον 20 λεπτά ⁴	δεν συνιστάται
λοιπές χώρες	τουλάχιστον 3 λεπτά ⁵ στους 132°C (270°F) / 134°C (273°F)	δεν συνιστάται

2 τουλάχιστον τρεις βαθμίδες κενού

3 Η λιγότερο αποτελεσματική διαδικασία εκποτισμού βαρύτητας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που είναι διαθέσιμη η διαδικασία κλασματοποιημένου κενού. Απαιτεί σημαντικά μεγαλύτερους χρόνους αποστείρωσης καθώς επίσης και έναν αποστειρωτή, διαδικασία, παράμετρο και την ανάπτυξη και επικύρωση μιας συγκεκριμένης διαδικασίας προϊόντος υπό την αποκλειστική ευθύνη του χρήστη.

- 4 Ο αποτελεσματικά απαιτούμενος χρόνος στεγνώματος εξαρτάται άμεσα από τις παραμέτρους υπό την αποκλειστική ευθύνη του χρήστη (διαμόρφωση φορτίου και πυκνότητα, συνθήκες αποστειρωτή, ...) και αυτό πρέπει να καθορίζεται από το χρήστη. Ωστόσο, δε θα πρέπει να εφαρμόζονται χρόνοι στεγνώματος μικρότεροι από 20 λεπτά.
- 5 αντιστοίχως 18 λεπτά (αδρανολογία των πρωτεϊνών πριόν, δεν αφορά τις ΗΠΑ)

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Μετά την αποστείρωση, αποθηκεύστε τα όργανα στις συσκευασίες αποστείρωσης σε ξηρό και χωρίς σκόνη χώρο.

ΑΝΤΟΧΗ ΥΛΙΚΟΥ

Φροντίστε ώστε οι ουσίες που αναφέρονται να μην είναι συστατικά του απορρυπαντικού καθαρισμού ή απολύμανσης:

- οργανικά, μεταλλικά και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη αποδεκτή τιμή pH 5,5)
- ισχυρότερα αλκαλικά (μέγιστη αποδεκτή τιμή pH 11, συνιστάται ουδέτερο/ενζυμικό ή ασθενώς αλκαλικό απορρυπαντικό καθαρισμού)
- οργανικοί διαλύτες (για παράδειγμα: ακετόνη, αιθέρας, αλκοόλη, βενζίνη)
- οξειδωτικοί παράγοντες (για παράδειγμα: υπεροξείδιο)
- αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- αρωματικοί, αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες
- λάδια

Κατά την επιλογή των απορρυπαντικών να λάβετε υπόψη ότι οι αναστολές διάβρωσης, οι παράγοντες αδρανολογίας και/ή τα βοηθητικά έκπλυσης μπορεί να προκαλέσουν πιθανά κρίσιμα κατάλοιπα στα όργανα. Δε θα πρέπει να εφαρμόζονται παράγοντες αδρανολογίας οξέων ή βοηθήματα έκπλυσης.

Μην καθαρίζετε τα όργανα και τους δίσκους αποστείρωσης με μεταλλική βούρτσα ή μεταλλικά σύρματα.

Μην εκθέτετε τα όργανα και τους δίσκους αποστείρωσης σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 138°C (280°F)!

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Με επαρκή φροντίδα και εφόσον δεν έχουν υποστεί ζημιά και είναι καθαρά τα όργανα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για κάθε περαιτέρω χρήση καθώς επίσης και για τη χρήση των κατεστραμμένων και λερωμένων οργάνων (καμία ευθύνη σε περίπτωση παραβίασης).

ΑΠΟΡΙΨΗ

Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες απόρριψης ανάλογα με τη χώρα.

Αρ. προϊόντος	8000100 and 8000106
προδιαγραφές προϊόντος	KURZ Meter Σετ KURZ Meter (βλ. Εικόνα 1)
όγκος έκπλυσης	Εσωτερικό βάσης: 100 ml (σύριγγα μιας χρήσης) εσωτερικό του σωλήνα: σύριγγα μιας χρήσης (0,1-1 ml) και βελόνα
βούρτσα	Εσωτερικό βάσης: καθαριστής σωλήνα 6 mm εξωτερικό: κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Αποσυναρμολογήστε το όργανο σε τρεις μονάδες: «Βάση», «Λαβή/ωθητήρας/καθετήρας», «Σωλήνας» Βουρτσίστε εξωτερικά και εσωτερικά. Ξεπλύνετε την τυφλή οπή και το σωλήνα. Ελέγξτε την τυφλή οπή για υπολείμματα.
χειροκίνητος καθαρισμός/ απολύμανση	Αποσυναρμολογημένο. Εξωτερικό: κανονική βούρτσα, εσωτερικό βάσης: καθαριστής σωλήνα (6 mm) και έκπλυση με σύριγγα μίας χρήσης (50-100 ml), εσωτερικό σωλήνα: σύριγγα μίας χρήσης (0,1-1 ml) και βελόνα, επεξεργασία στις ΗΠΑ. Μην εφαρμόζετε ειδικό δίσκο οργάνων για τον καθαρισμό/ απολύμανση!
αυτόματος καθαρισμός/ απολύμανση	Αποσυναρμολογημένο. Καλάθι μικρών αντικειμένων, Μην εφαρμόζετε ειδικό δίσκο οργάνων για τον καθαρισμό/απολύμανση!
Συντήρηση/συναρμολό- γηση	Χωρίς συναρμολόγηση πριν από την αποστείρωση Δεν επιτρέπεται λίπανση!
συσκευασίας	Αποσυναρμολογημένο σε ειδικό δίσκο οργάνων, σακού- λα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή), απαγορεύεται η λίπανση.
αποστείρωσης	Αποσυναρμολογημένο σε ειδικό δίσκο αποστείρωσης.
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Κρίσιμο Β

Αρ. προϊόντος	8000108
προδιαγραφές προϊόντος	Λαβίδες Εισαγωγής Σωλήνα Αερισμού
όγκος έκπλυσης	
βούρτσα	κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Ανοίξτε το κλείστρο στο πάνω μέρος της πένσας και ανοίξτε την πένσα. Βουρτσίστε. Ανακινήστε τα κινούμενα μέρη κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης και έκπλυσης. Ανοίξτε την πένσα στο μέγιστο βαθμό για την επεξεργασία με υπερήχους.
χειροκίνητος καθαρισμός/ απολύμανση	Με το κλείστρο ανοιχτό. Βουρτσίστε. Ανακινήστε τα κινούμενα μέρη κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης και έκπλυσης. Ανοίξτε την πένσα στο μέγιστο βαθμό για την επεξεργασία με υπερήχους.
αυτόματος καθαρισμός/ απολύμανση	Καλάθι μικρών αντικειμένων
Συντήρηση/συναρμολό- γηση	Δεν επιτρέπεται λίπανση!
συσκευασίας	Σακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωσης	Κλείστε το κλείστρο. Δε λιπαίνονται.
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Κρίσιμο Β

Αρ. προϊόντος	8000109
προδιαγραφές προϊόντος	Πένσα Κάμψης της Κοιλότητας Λαβής της Σφύρας
όγκος έκπλυσης	
βούρτσα	κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Βουρτσίστε. Ανακινήστε τα κινούμενα μέρη κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης και έκπλυσης. Ελέγξτε το αιχμηρό διάκενο για κατάλοιπα.
χειροκίνητος καθαρισμός/ απολύμανση	Βουρτσίστε. Ανακινήστε τα κινούμενα μέρη κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης και έκπλυσης. Ελέγξτε το αιχμηρό διάκενο για κατάλοιπα.
αυτόματος καθαρισμός/ απολύμανση	Καλάθι μικρών αντικειμένων
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Δεν επιτρέπεται λίπανση!
συσκευασίας	Σακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωσης	Δε λιπαίνεται!
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Κρίσιμο Β

Αρ. προϊόντος	8000127
προδιαγραφές προϊόντος	Άγκιστρο Soft-Clip
όγκος έκπλυσης	
βούρτσα	κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Βουρτσίστε
χειροκίνητος καθαρισμός/ απολύμανση	Βουρτσίστε
αυτόματος καθαρισμός/ απολύμανση	Καλάθι μικρών αντικειμένων
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Δεν επιτρέπεται λίπανση!
συσκευασίας	Σακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωσης	Δε λιπαίνεται!
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Κρίσιμο Β

Αρ. προϊόντος	8000131
προδιαγραφές προϊόντος	TVFMI Πένσες κάμψης
όγκος έκπλυσης	
βούρτσα	κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Βουρτσίστε. Ανακινήστε τα κινούμενα μέρη κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης και έκπλυσης. Ανοίξτε την πένσα στο μέγιστο βαθμό για την επεξεργασία με υπερήχους.
χειροκίνητος καθαρισμός/ απολύμανση	Βουρτσίστε. Ανακινήστε τα κινούμενα μέρη κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης και έκπλυσης. Ανοίξτε την πένσα στο μέγιστο βαθμό για την επεξεργασία με υπερήχους.
αυτόματος καθαρισμός/ απολύμανση	Καλάθι μικρών αντικειμένων
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Δεν επιτρέπεται λίπανση!
συσκευασίας	Σακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωσης	Κλειστές. Δε λιπαίνονται!
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Κρίσιμο B

Αρ. προϊόντος	8000135
προδιαγραφές προϊόντος	Βάση Vario (βλ. εικόνα 2)
όγκος έκπλυσης	50-100 ml (σύριγγα μιας χρήσης)
βούρτσα	Εσωτερικό Βάσης Vario: καθαριστής σωλήνα 6 mm εξωτερικό: κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Αποσυναρμολογήστε σε τρεις μονάδες: Άνω Μέρος, Κάτω Μέρος, Πείρος Εξωτερικό: κανονική βούρτσα, Εσωτερική διάμετρος: καθαριστής σωλήνα (6 mm) και σύριγγα έκπλυσης μίας χρήσης (50-100 ml) Μη εισάγετε σε ειδικό δίσκο οργάνων!
χειροκίνητος καθαρισμός/ απολύμανση	Εξωτερικό: κανονική βούρτσα, Εσωτερική διάμετρος: καθαριστής σωλήνα (6 mm) και σύριγγα έκπλυσης μίας χρήσης (50-100 ml) Βουρτσίστε. Μην εφαρμόζετε ειδικό δίσκο οργάνων για τον καθαρισμό/ απολύμανση!
αυτόματος καθαρισμός/ απολύμανση	Καλάθι μικρών αντικειμένων, Ελέγξτε το αιχμηρό διάκενο για κατάλοιπα. Μην εφαρμόζετε ειδικό δίσκο οργάνων για τον καθαρισμό/ απολύμανση!
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Χωρίς συναρμολόγηση πριν από την αποστείρωση Δεν επιτρέπεται λίπανση!
συσκευασίας	Αποσυναρμολογημένη σε ειδικό δίσκο οργάνων, σακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή), απαγορεύεται η λίπανση.
αποστείρωσης	Αποσυναρμολογημένη σε ειδικό δίσκο αποστείρωσης.
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Μη κρίσιμο

Αρ. προϊόντος	8000136
προδιαγραφές προϊόντος	Τσιμπίδα Τιτανίου
όγκος έκπλυσης	
βούρτσα	κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Βουρτσίστε. Ελέγξτε το αιχμηρό διάκενο για κατάλοιπα.
χειροκίνητος καθαρισμός/ απολύμανση	Βουρτσίστε. Ελέγξτε το αιχμηρό διάκενο για κατάλοιπα.
αυτόματος καθαρισμός/ απολύμανση	Καλάθι μικρών αντικειμένων, Μην εφαρμόζετε ειδικό δίσκο οργάνων για τον καθαρισμό/ απολύμανση!
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Δεν επιτρέπεται λίπανση
συσκευασίας	Σακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωσης	Κλειστή. Δε λιπαίνεται
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Μη κρίσιμο

Αρ. προϊόντος	8000137
προδιαγραφές προϊόντος	Micro Λαβίδα Σύγκλισης Τιτανίου
όγκος έκπλυσης	
βούρτσα	κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Αποσυνδέστε το ελατήριο και ανοίξτε έως και 90°. Βουρτσίστε. Ανακινήστε τα κινούμενα μέρη κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης και έκπλυσης. Ανοίξτε έως και 90° για επεξεργασία με υπερήχους.
χειροκίνητος καθαρισμός/ απολύμανση	Ελατήριο αποσυνδεδεμένο. Βουρτσίστε. Ανακινήστε τα κινούμενα μέρη κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης και έκπλυσης. Ανοίξτε έως και 90° για επεξεργασία με υπερήχους.
αυτόματος καθαρισμός/ απολύμανση	Καλάθι μικρών αντικειμένων
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Ελατήριο άγκιστρου. Δεν επιτρέπεται λίπανση.
συσκευασίας	Σακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωσης	Κλειστή και με αγκιστρωμένο ελατήριο. Δε λιπαίνεται.
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Μη κρίσιμο

Αρ. προϊόντος	8000143
προδιαγραφές προϊόντος	Λαβή Trocar
όγκος έκπλυσης	10 ml (σύριγγα μίας χρήσης με βελόνα διαμέτρου < 0,8 mm)
βούρτσα	κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Βουρτσάστε. Ξεπλύνετε την τυφλή οπή. Ελέγξτε την τυφλή οπή για υπολείμματα
χειροκίνητος καθαρισμός/ απολύμανση	Βουρτσάστε. Ξεπλύνετε την τυφλή οπή.
αυτόματος καθαρισμός/ απολύμανση	Καλάθι μικρών αντικειμένων
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Δεν επιτρέπεται λίπανση.
συσκευασίας	Σακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωσης	Δε λιπαίνεται.
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Κρίσιμο Β

Αρ. προϊόντος	8000177/ 8000145/ 8000124
προδιαγραφές προϊόντος	Δίσκος KURZ Precise συμπερ. Πλάκας POM + Δίσκου από ανοξείδωτο χάλυβα
όγκος έκπλυσης	
βούρτσα	κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Αφαιρέστε όλα τα όργανα. Αποσυναρμολογημένος Βουρτσάστε
χειροκίνητος καθαρισμός/ απολύμανση	Αποσυναρμολογημένος Βουρτσάστε
αυτόματος καθαρισμός/ απολύμανση	Σε κενή κατάσταση. Αποσυναρμολογημένος. Κανονικός Δίσκος: Ανοίξτε το πλαϊνό μέρος του καλαθιού και το καπάκι προς τα κάτω Πλάκα POM: Ανοίξτε το πλαϊνό μέρος προς τα κάτω Κουτί από ανοξείδωτο χάλυβα: Ανοίξτε προς τα κάτω το πλαϊνό μέρος του καλαθιού μικρών αντικειμένων
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Δεν επιτρέπεται λίπανση.
συσκευασίας	Σακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωσης	Κλειστός. Δε λιπαίνεται.
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Κρίσιμο Β

Αρ. προϊόντος	8000155
προδιαγραφές προϊόντος	Σετ Μαχαιριών Χόνδρων KURZ Precise (βλ. Εικόνα 3)
όγκος έκπλυσης	50-100 ml (σύριγγα μιας χρήσης)
βούρτσα	Εξωτερικό και εσωτερικό βάσης λεπίδας: κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα) Εσωτερικό του Μπλοκ Κοπής: καθαριστής σωλήνα 9-10 mm Περικόχλιο του Μπλοκ Κοπής/εσωτερικό του Μπλοκ Κοπής: καθαριστής σωλήνα 7-8 mm εξωτερικό:κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα) Εξωτερικό και εσωτερικό πλακών απόστασης: κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα)
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Βάση λεπίδας: Αποσυναρμολογήστε το κάτω μέρος, το άνω μέρος και τον πείρο. 1. Ξεβιδώστε τη Βίδα. 2. Αποσυναρμολογήστε τη βάση λεπίδας και το μπλοκ κοπής. 3. Αφαιρέστε και απορρίψτε τη λεπίδα μίας χρήσης (δεν επιτρέπεται η επαναλαμβανόμενη χρήση). Βουρτίστε εξωτερικά και εσωτερικά. Ξεπλύνετε το εσωτερικό. Μπλοκ Κοπής: Αποσυναρμολογήστε το κάτω και το άνω μέρος, το περικόχλιο και τις πλάκες αποστάτη (βλ. εικόνα στο παράρτημα). Βουρτίστε εσωτερικά και εξωτερικά. Ξεπλύνετε το εσωτερικό. Πλάκες απόστασης: Βουρτίστε. Ελέγξτε για υπολειπόμενες τρίχες (διαφορετικά επαναλάβετε τον προκαταρκτικό καθαρισμό ή απορρίψτε). Μην εφαρμόζετε ειδικό δίσκο οργάνων για τον καθαρισμό/απολύμανση!
χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση	Αποσυναρμολογημένο. Κάτω μέρος, άνω μέρος και βίδα της βάσης Λεπίδας: Βουρτίστε εσωτερικά και εξωτερικά. Ξεπλύνετε το εσωτερικό. Μην εφαρμόζετε ειδικό δίσκο οργάνων για τον καθαρισμό/απολύμανση!

αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση	Αποσυναρμολογημένο. Κάτω/άνω μέρος και πείρος της βάσης λεπίδας, περικόχλιο του μπλοκ κοπής και πλάκες απόστασης: καλάθι μικρών αντικειμένων. Κάτω και άνω μέρος του μπλοκ κοπής καθώς επίσης και κουτί από ανοξείδωτο χάλυβα με ξεχωριστό καπάκι: Με κατεύθυνση προς τα κάτω στον κανονικό δίσκο. Μην εφαρμόζετε ειδικό δίσκο οργάνων για τον καθαρισμό/απολύμανση!
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Εισάγετε τον πείρο της βάσης λεπίδας στην οπή (όχι όμως μέσα στο σπείρωμα!). Εισάγετε τις πλάκες απόστασης μέσα στο κουτί από ανοξείδωτο χάλυβα. Χωρίς περαιτέρω συναρμολόγηση πριν από την αποστείρωση Δεν επιτρέπεται λίπανση!
συσκευασίας	Αποσυναρμολογημένο σε ειδικό δίσκο οργάνων (βλ. εικόνα στο παράρτημα). Ειδικός δίσκος οργάνων σε σακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωσης	Αποσυναρμολογημένο (για εξαιρέσεις βλ. Συναρμολόγηση) σε ειδικό δίσκο οργάνων. Δε λιπαίνεται. Μετά την αποστείρωση/πριν ακριβώς από την εφαρμογή: 1. Βιδώστε το άνω και κάτω μέρος του Μπλοκ Κοπής με το περικόχλιο. Εισάγετε τις πλάκες απόστασης όπως απαιτείται. 2. Αφού εισάγετε μια αποστειρωμένη λεπίδα, στερεώστε τη βάση λεπίδας στη θέση της σφίγγοντας τη βίδα.
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Κρίσιμο Β

Αρ. προϊόντος	8000171
προδιαγραφές προϊόντος	Λαβίδες Τομής
όγκος έκπλυσης	
βούρτσα	κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Αποσυνδέστε το ελατήριο και ανοίξτε έως και 90°. Βουρτσίστε. Ανακινήστε τα κινούμενα μέρη κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης και έκπλυσης. Ανοίξτε έως και 90° για επεξεργασία με υπερήχους.
χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση	Ελατήριο αποσυνδεδεμένο. Βουρτσίστε. Ανακινήστε τα κινούμενα μέρη κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης και έκπλυσης. Ανοίξτε έως και 90° για επεξεργασία με υπερήχους.
αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση	Καλάθι μικρών αντικειμένων
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Ελατήριο άγκιστρου. Δεν επιτρέπεται λίπανση.
συσκευασίας	Σακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωσης	Κλειστές και με αγκιστρωμένο ελατήριο. Δε λιπαίνονται.
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Μη κρίσιμο

Αρ. προϊόντος	8000172
προδιαγραφές προϊόντος	Micro Ψαλίδια
όγκος έκπλυσης	
βούρτσα	κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Ανοίξτε έως και 90°. Βουρτσίστε. Ανακινήστε τα κινούμενα μέρη κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης και έκπλυσης. Ανοίξτε έως και 90° για επεξεργασία με υπερήχους.
χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση	Ανοιχτά. Βουρτσίστε. Ανακινήστε τα κινούμενα μέρη κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης και έκπλυσης. Ανοίξτε έως και 90° για επεξεργασία με υπερήχους.
αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση	Καλάθι μικρών αντικειμένων
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Δεν επιτρέπεται λίπανση.
συσκευασίας	Σακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωσης	Κλειστά. Δε λιπαίνονται.
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Μη κρίσιμο

Αρ. προϊόντος	8000173
προδιαγραφές προϊόντος	Δίσκος TTP-VARIAC
όγκος έκπλυσης	
βούρτσα	κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Α φαιρέστε όλα τα όργανα Β ουρτσίστε
χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση	Β ουρτσίστε.
αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση	Σ ε κενή κατάσταση, Α νοίξτε το πλαϊνό μέρος του καλαθιού προς τα κάτω
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Δ εν επιτρέπεται λίπανση.
συσκευασίας	Σ ακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωσης	Κ λειστός. Δ ε λιπαίνεται.
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Κ ρίσιμο Β

Αρ. προϊόντος	8000174
προδιαγραφές προϊόντος	Δίσκος KURZ-Meter
όγκος έκπλυσης	
βούρτσα	κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Α φαιρέστε όλα τα όργανα Β ουρτσίστε
χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση	Β ουρτσίστε.
αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση	Σ ε κενή κατάσταση, Α νοίξτε το πλαϊνό μέρος του καλαθιού προς τα κάτω
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Δ εν επιτρέπεται λίπανση.
συσκευασίας	Σ ακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωσης	Κ λειστός. Δ ε λιπαίνεται.
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Κ ρίσιμο Β

Αρ. προϊόντος	8000176
προδιαγραφές προϊόντος	Δίσκος Σετ Εργαλείου Διάτρησης Χόνδρου
όγκος έκπλυσης	
βούρτσα	κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Α φαιρέστε όλα τα όργανα Β ουρτσίστε
χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση	Β ουρτσίστε.
αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση	Σε κενή κατάσταση, Α νοίξτε το πλαϊνό μέρος του καλαθιού προς τα κάτω
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Δ εν επιτρέπεται λίπανση.
συσκευασίας	Σ ακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωσης	Κ λειστός. Δ ε λιπαίνεται.
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Κ ρίσιμο Β

Αρ. προϊόντος	8000177
προδιαγραφές προϊόντος	Δίσκος για το KURZ Precise
όγκος έκπλυσης	
βούρτσα	κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Α φαιρέστε όλα τα όργανα Β ουρτσίστε
χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση	Σ ε κενή κατάσταση, Β ουρτσίστε.
αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση	Σ ε κενή κατάσταση, Α ποσυναρμολογημένο. Α νοίξτε το πλαϊνό μέρος του καλαθιού προς τα κάτω
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Δ εν επιτρέπεται λίπανση.
συσκευασίας	Σ ακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωσης	Κ λειστός. Δ ε λιπαίνεται.
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Κ ρίσιμο Β

Αρ. προϊόντος	8000188
προδιαγραφές προϊόντος	SteadyCrimP Forceps
όγκος έκπλυσης	
βούρτσα	κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Α νοίξτε το κλείστρο στο πάνω μέρος της πένσας και ανοίξτε την πένσα. Β ουρτσίστε. Α νακινήστε τα κινούμενα μέρη κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης και έκπλυσης. Α νοίξτε την πένσα στο μέγιστο βαθμό για την επεξεργασία με υπερήχους.
χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση	Με το κλείστρο ανοιχτό. Β ουρτσίστε. Α νακινήστε τα κινούμενα μέρη κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης και έκπλυσης. Α νοίξτε την πένσα στο μέγιστο βαθμό για την επεξεργασία με υπερήχους.
αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση	Κ αλάθι μικρών αντικειμένων
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Δ εν επιτρέπεται λίπανση.
συσκευασίας	Σ ακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωσης	Κ λείστε το κλείστρο. Δ ε λιπαίνεται.
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Κ ρίσιμο Β

Αρ. προϊόντος	8000193
προδιαγραφές προϊόντος	Λ αβίδα Χ όνδρων Σ χέδιο Schimanski
όγκος έκπλυσης	
βούρτσα	κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Β ουρτσίστε. Α νοίξτε και κλείστε κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης και έκπλυσης. Ε λέγξτε το αιχμηρό διάκενο για κατάλοιπα.
χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση	Β ουρτσίστε. Α νοίξτε και κλείστε κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης και έκπλυσης. Ε λέγξτε το αιχμηρό διάκενο για κατάλοιπα.
αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση	Κ αλάθι μικρών αντικειμένων. Ε λέγξτε το αιχμηρό διάκενο για κατάλοιπα.
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Δ εν επιτρέπεται λίπανση.
συσκευασίας	Σ ακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωσης	Κ λειστή και με αγκιστρωμένο ελατήριο. Δ ε λιπαίνεται.
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Κ ρίσιμο Β

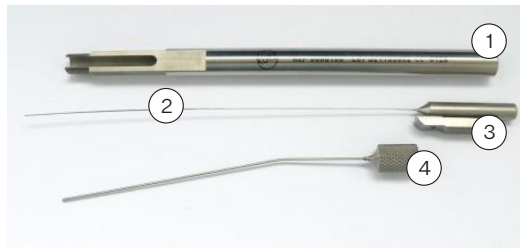
Αρ. προϊόντος	8000200
προδιαγραφές προϊόντος	Σετ Εργαλείου Διάτρησης Χόνδρου (βλ. εικόνα 4 και 5)
όγκος έκπλυσης	50-100 ml (σύριγγα μιας χρήσης)
βούρτσα	εσωτερικά του εργαλείου διάτρησης: καθαριστής σωλήνα 3 mm εσωτερικό περίγραμμα εργαλείου διάτρησης: καθαριστής σωλήνα 4 και 6 mm Εξωτερικό: κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Αποσυναρμολογήστε το εργαλείο διάτρησης περιγράμματος, το εργαλείο διάτρησης εσωτερικής οπής και τη βελόνα εξώθησης 1. Αποσύρετε τη βελόνα εξώθησης από το εργαλείο διάτρησης εσωτερικής οπής. 2. Ξεχωρίστε το εργαλείο διάτρησης εσωτερικής οπής και το εργαλείο διάτρησης περιγράμματος. Βουρτσίστε εσωτερικά και εξωτερικά. Ξεπλύνετε το εσωτερικό. Ελέγξτε αν έχει παραμείνει ιστός στην κοιλότητα ή στο άκρο (διαφορετικά επαναλάβετε τον προκαταρκτικό καθαρισμό ή απορρίψτε). Πλαστική Βάση POM: Βουρτσίστε. Ελέγξτε για ζημιές (πχ. συνθετικές ίνες/σωματίδια που απελευθερώνονται από την πλαστική βάση) και απορρίψτε εάν έχει υποστεί ζημία. Μην εφαρμόζετε ειδικό δίσκο οργάνων για τον καθαρισμό/απολύμανση!
χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση	Αποσυναρμολογημένο. Εργαλείο διάτρησης περιγράμματος, εργαλείο διάτρησης εσωτερικής οπής, ελατήριο και βελόνα εξώθησης: Βουρτσίστε εσωτερικά και εξωτερικά. Ξεπλύνετε το εσωτερικό. Πλαστική Βάση POM: Βουρτσίστε. Μην εφαρμόζετε ειδικό δίσκο οργάνων για τον καθαρισμό/απολύμανση!

αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση	Αποσυναρμολογημένο. Εργαλείο διάτρησης περιγράμματος, εργαλείο διάτρησης εσωτερικής οπής, ελατήριο και βελόνα εξώθησης: καλάθι μικρών αντικειμένων. Πλαστική Βάση POM: Κανονικός δίσκος. Μην εφαρμόζετε ειδικό δίσκο οργάνων για τον καθαρισμό/απολύμανση!
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Χωρίς συναρμολόγηση πριν από την αποστείρωση. Δεν επιτρέπεται λίπανση!
συσκευασίας	Αποσυναρμολογημένο σε ειδικό δίσκο οργάνων (ελατήριο στην οπή της εμπρόσθιας βάσης της Πλαστικής Βάσης POM). Ειδικός δίσκος οργάνων σε σακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωση	Αποσυναρμολογημένο σε ειδικό δίσκο οργάνων. Δε λιπαίνεται. Μετά την αποστείρωση/πριν ακριβώς από την εφαρμογή: 1. Τοποθετήστε το εργαλείο διάτρησης περιγράμματος στη θέση του πριν να τοποθετήσετε το εργαλείο διάτρησης εσωτερικής οπής με ελατήριο 2. Εισάγετε τη βελόνα εξώθησης μέσα στο εργαλείο διάτρησης εσωτερικής οπής. Δεν επιτρέπεται λίπανση!
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Κρίσιμο Β

Αρ. προϊόντος	8000249 έως 8000254
προδιαγραφές προϊόντος	Sizer Breathe Implant àWengen
όγκος έκπλυσης	
βούρτσα	κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Βουρτσίστε.
χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση	ουρτσίστε.
αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση	Καλάθι μικρών αντικειμένων.
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Δεν επιτρέπεται λίπανση.
συσκευασίας	Σακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωσης	Δε λιπαίνεται.
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Κρίσιμο Β

Αρ. προϊόντος	8000555
προδιαγραφές προϊόντος	Sizer Omega Connector
όγκος έκπλυσης	
βούρτσα	κανονική βούρτσα/οδοντόβουρτσα
ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	
προκαταρκτική επεξεργασία	Βουρτσίστε.
χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση	Βουρτσίστε.
αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση	Καλάθι μικρών αντικειμένων.
Συντήρηση/συναρμολόγηση	Δεν επιτρέπεται λίπανση.
συσκευασίας	Σακούλα από χαρτί/μεμβράνη (απλή ή διπλή).
αποστείρωσης	Δε λιπαίνεται.
προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)	Κρίσιμο Β

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΤΥΧΩΝ



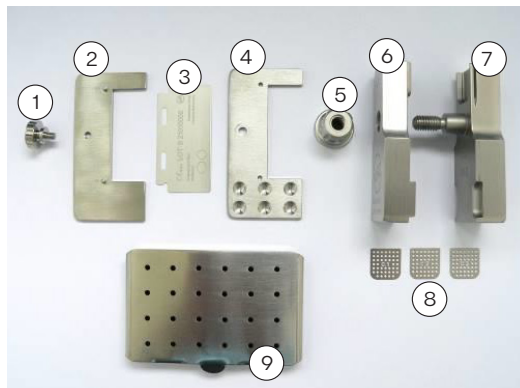
Εικόνα 1:
ΚURZ Meter (8000100) /
Σετ ΚURZ Meter
(8000106)

1. Βάση
2. Καθετήρας
3. Λαβή με ωθητήρα
4. Σωλήνας



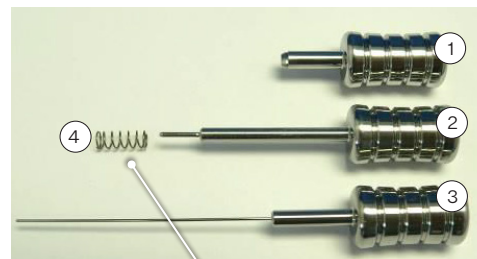
Εικόνα 2:
Βάση Vario (8000135)

1. Βάση, κάτω μέρος
2. Βάση, άνω μέρος
3. Πείρος



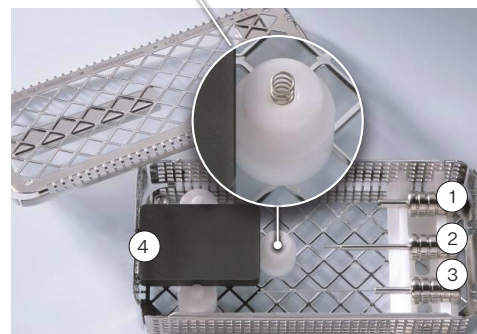
Εικόνα 3:
Σετ Μαχαιριών Χόνδρων
ΚURZ Precise (8000155)

1. Βίδα
2. Βάση λεπίδας, άνω μέρος
3. Λεπίδα μίας χρήσης
4. Βάση λεπίδας, κάτω μέρος
5. Παξιμόδι
6. Μπλοκ κοπής, άνω μέρος
7. Μπλοκ κοπής, κάτω μέρος
8. Πλάκες απόστασης
9. Μικρό κουτί για την τοποθέτηση των πλακών απόστασης



Εικόνα 4:
Σετ Εργαλείου Διάτρησης
Χόνδρου (8000200), Θέση
ελατηρίου για τοποθέτηση

1. Εργαλείο διάτρησης περιγράμματος
2. Εργαλείο διάτρησης εσωτερικής οπής
3. Εργαλείο διάτρησης εξώθησης
4. Ελατήριο



Εικόνα 5:
Μέρη του Σετ Εργαλείου
Διάτρησης Χόνδρου
(8000200) στο δίσκο
αποστείρωσης

1. Εργαλείο διάτρησης περιγράμματος
2. Εργαλείο διάτρησης εσωτερικής οπής
3. Εργαλείο διάτρησης εξώθησης
4. Πλαστική Βάση

ja KURZ器具の処理 (洗浄、消毒および滅菌)

基本的なポイント

すべての器具は、使用前に洗浄、消毒および滅菌する必要があります (保護包装を取り外した後の洗浄、消毒)。これは、各使用前、および滅菌されていない器具を納品後最初に使用する際に必要です。効果的な滅菌には、効果的な洗浄と消毒が不可欠です。

洗浄、消毒および滅菌には、機器および製品固有の十分に検証された手順のみが適用され、使用される機器 (ウォッシャーデイスインフェクター (WD)、滅菌器) は定期的にメンテナンスおよび点検され、検証されたパラメータが各サイクルで適用されることを確認してください。

滅菌トレーの不必要な汚染を避けるため、汚染された器具は滅菌トレーに戻さずに個別に回収してください。器具を滅菌トレーに戻す前に、器具および滅菌トレーを予備洗浄、洗浄、滅菌および点検します。次に、完全に組み立てた滅菌トレーを滅菌します。

滅菌トレーは、蓋を取り外し、トレーと蓋の両方を下向きにして、何も搭載しない状態で洗浄および消毒する必要があります。器具を搭載したトレーの洗浄および消毒は行ってはいけません。

また、お客さまの国で有効な法律の規定や、病院や医師の衛生指導にも注意してください。これは、特にプリオンの不活化に関する異なるガイドライン (米国には関係ない) に適用され、プリオン効率が証明された洗剤の適用や、より強力なパラメータによる滅菌が必要となる場合があります。

注意: 器具によっては、追加または逸脱した手順が必要な場合があります (「特定の側面」の章を参照)。

洗浄および消毒の説明書

基本

可能であれば、器具の洗浄と消毒には自動手順(WD)を使用する必要があります。超音波洗浄を適用する場合であっても、自動手順は、自動手順が利用できない場合にのみ使用します。この場合、自動手順の効率と再現性が著しく低いことを考慮する必要があります。いずれの場合も事前処理工程を行います。

事前処理

使用後は直接器具に付着している粗い不純物を取り除いてください。(最大2時間以内)

手順

1. 器具を可能な限り分解する(「特定の側面」の章を参照)。
2. 分解した器具を流水(温度<35°C/95°F)で少なくとも1分すすぐ。予備すすぎ中に可動部を3回以上攪拌する。該当する場合(「特定の側面」の章を参照): シリンジで器具のすべてのルーメンを少なくとも3回すすぎます(最小量は「特定の側面」の章を参照)。
3. 所定の浸漬時間、器具を予備洗浄溶液¹(超音波洗浄、超音波非作動)に浸し、器具が予備洗浄溶液で完全に覆われるようにする。器具同士が接触しないように注意してください。柔らかいブラシで内側と外側のすべての表面を丁寧にブラッシングし、洗浄を補助する(浸漬の開始時、
「特定の側面」の章を参照)。予備洗浄中に少なくとも3回、可動部品を攪拌します。
4. 該当する場合(「特定の側面」の章を参照): 浸漬時間の開始時と終了時に少なくとも3回、シリンジで器具のすべてのルーメンをすすぐ(最小容量に関しては、「特定の側面」の章を参照)。
5. 追加の浸漬時間のために超音波を作動する(最低でも5分)。
6. 次に、予備洗浄溶液の器具を取り外し、それらを少なくとも3回集中的に(少なくとも1分間)水ですすぐ。後すすぎ中に可動部品を最低3回攪拌する。
7. 該当する場合(「特定の側面」の章を参照): 浸漬時間の開始時と終了時に少なくとも3回、シリンジで器具のすべてのルーメンをすすぐ(最小容量に関しては、「特定の側面」の章を参照)。

洗剤を選ぶときは、次の点に注意してください:

- 金属またはプラスチック素材で作られた器具の洗浄に対する基本的な適合性。
- 洗剤の超音波洗浄に対する適合性(無発泡剤であること)。
- 洗剤と器具の適合性(「材料抵抗」の章を参照してください)

濃度、温度、浸漬時間および後すすぎについては、洗剤メーカーの指示に注意してください。新しく準備した溶液だけを使用し、無菌または低汚染水(最大10細菌/ml)だけを使用し、低エンドトキシン汚染水(最大0.25 EU/ml)、例えば精製水/高精製水、および乾燥にはそれぞれ、柔らかく清潔で糸くずのない布および/またはろ過空気を使用してください。

1 予備洗浄用の洗浄/消毒用洗剤(例えば、職員の安全の結果として)を使用する場合、予備洗浄液はアルデヒドを含まないこと、基本的に認可された効率(例えば、VAH/DGHMまたはFDA/EPA承認/認可/登録またはCEマーキング)を有していること、金属またはプラスチック製の器具の消毒に適していること、および器具と適合性があることを考慮してください(「材料抵抗」の章を参照)。事前処理段階で使用される消毒剤は、従業員の安全のためのものであり、洗浄後の消毒工程に取って代わるものではありません。

自動洗浄/消毒(WD)

WDを選ぶときは、次の点に注意してください:

- EN ISO/ANSI AAMI ST15883に準拠し、基本的に承認された効率(例えば、EN ISO 15883に準拠したCEマーキング、またはDGHMまたはFDAの承認/認可/登録)を有するWD
- 可能であれば、熱消毒のための承認されたWDプログラムの選択(A0値≥3000または(古い装置の場合)90°C/194°Fで5分以上、器具での化学消毒の場合、消毒剤の残骸の危険性)
- 器具に対するWDプログラムの基本的な適合性
- 洗浄後に少なくとも3つの分解工程を有する十分なすすぎ工程(適用される場合はそれぞれ中和、または洗剤の残留を効果的に防止するために推奨される伝導率に基づくすすぎ制御を有するWDプログラム
- 滅菌水または低濃度の汚染水(最大10細菌/ml、最大0.25 EU/ml)でのみ後すすぎ(例: 精製水、高度精製水)
- 乾燥にはろ過空気(オイルフリーで微生物や粒子による汚染が少ない)のみを使用する
- WDの定期的なメンテナンスおよび点検/校正

洗剤を選ぶときは、次の点に注意してください:

- 金属またはプラスチック素材で作られた器具の洗浄に対する基本的な適合性
- 熱消毒を行わない場合には、使用する洗剤と互換性のある、認可された効率(例えば、VAH/DGHMまたはFDA/EPA承認/認可/登録またはCEマーキング)を有する適切な消毒剤の追加適用
- 使用洗剤と器具との適合性(「材料抵抗」の章を参照してください)

濃度、温度、浸漬時間および後すすぎについては、洗剤メーカーの指示に注意してください。

手順

1. 器具を可能な限り分解する(「特定の側面」の章を参照)。
2. 分解した器具をWDに移す(器具が接触しないよう注意してください)。該当する場合(「特定の側面」の章を参照): 器具をWDのすすぎ口に接続する。
3. プログラムを起動する。
4. プログラム終了後、WDの電源を切り、器具を取り外す。
5. 取り外した器具はすぐに点検し、梱包する(清潔な場所で追加の後乾燥を行った後、必要に応じて「点検」、「メンテナンス」、および「梱包」の章を参照してください)。

効果的な自動洗浄と消毒に対する器具の基本的な適合性は、政府認定・認可(§ 15 (5) MPG)された独立試験機関によって実証され、SONOREXシリーズの35 kHz (BANDELIN electronic、ベルリン) 超音波洗浄を予備洗浄用に、WD G 7836 CD、Miele&Cie.GmbH&Co.、Gütersloh (熱消毒)、予備洗浄および洗浄用洗剤にはNeodisher medizymまたはNeodisher mediclean forte (いずれもDr.Weigert GmbH&Co.KG、ハンブルク)を指定の手順に従い使用しました。

手動洗浄および消毒

洗浄および消毒用洗剤を選ぶときは、以下の点に注意してください：

- ・金属またはプラスチック素材で作られた器具の洗浄および消毒に対する基本的な適合性
- ・洗剤の超音波洗浄に対する適合性(無発泡剤であること)
- ・使用洗剤と適合性のある認可された効率(例えば、VAH/DGHMまたはFDA/EPA承認/認可/登録またはCEマーク)を有する消毒剤の適用
- ・使用洗剤と器具との適合性(「材料抵抗」の章を参照してください)

極端に汚染が少ない場合(目に見える不純物がない、米国には適用されない)を除き、洗剤と消毒剤の併用はすべきではありません。

濃度、温度、浸漬時間および後すすぎについては、洗剤メーカーの指示に注意してください。新しく準備した溶液だけを使用し、無菌または低汚染水(最大10細菌/ml)だけを使用し、低エンドトキシン汚染水(最大0.25 EU/ml)、例えば精製水/高精製水、および乾燥にはそれぞれ、柔らかく清潔で糸くずのない布および/またはろ過空気を使用してください。

手順 洗浄

1. 器具を可能な限り分解する(「特定の側面」の章を参照)。
2. 所定の浸漬時間、分解した器具を洗浄液に浸す(超音波洗浄、超音波は作動させず、器具を完全に覆うようにする)。器具同士が接触しないように注意してください。内側と外側のすべての表面を丁寧にブラッシングし、洗浄を補助する。(浸漬の開始時、「特定の側面」の章を参照)。洗浄中に少なくとも3回、可動部品を攪拌します。
3. 該当する場合(「特定の側面」の章を参照)：浸漬時間の開始時と終了時に少なくとも5回、単回使用シリンジで器具のすべてのルーメンをすすぐ(最小容量に関しては、「特定の側面」の章を参照)。
4. 追加の浸漬時間のために超音波を作動する(最低でも5分)。
5. 次に、洗浄溶液の器具を取り外し、それらを少なくとも3回集中的に(少なくとも1分間)水ですすぐ。後すすぎ中に可動部品を最低3回攪拌する。
6. 該当する場合(「特定の側面」の章を参照)：浸漬時間の開始時と終了時に少なくとも5回、単回使用シリンジで器具のすべてのルーメンをすすぐ(最小容量に関しては、「特定の側面」の章を参照)。
7. 器具を点検する(「点検」および「メンテナンス」の章を参照してください)。

消毒

1. 分解、洗浄し、点検した器具を所定の時間、器具が完全に覆われるように消毒剤に浸す。器具同士が接触しないように注意してください。消毒中に可動部品を最低3回攪拌する。
2. 該当する場合(「特定の側面」の章を参照)：浸漬時間の開始時と終了時に少なくとも5回、単回使用シリンジで器具のすべてのルーメンをすすぐ(最小容量に関しては、「特定の側面」の章を参照)。
3. 次に、消毒溶液の器具を取り外し、それらを少なくとも5回集中的に(1分以上)水で後すすぎする。後すすぎ中に可動部品を最低3回攪拌する。
4. 該当する場合(「特定の側面」の章を参照)：浸漬時間の開始時と終了時に少なくとも5回、単回使用シリンジで器具のすべてのルーメンをすすぐ(最小容量に関しては、「特定の側面」の章を参照)。
5. ろ過した圧縮空気を吹き飛ばして乾燥する。
6. 取り外した器具はすぐに点検し、梱包する(清潔な場所で追加の後乾燥を行った後、必要に応じて「梱包」の章を参照してください)。

効果的な手動洗浄および消毒のための器具の基本的な適合性は、予備洗浄および手動洗浄のための35 kHzのSONOREXシリーズ超音波洗浄(BANDELIN electronic、ベルリン)、予備洗浄および洗浄用洗剤Cidezyme/Enzol、消毒剤Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen)を、指定された手順を考慮して適用することにより、独立した政府認定試験機関(§ 15 (5) MPG)によって実証され、その記録はハインツ・クルツGmbHに保存されている。

点検

洗浄または洗浄/消毒後のすべての器具に対して、腐食、表面の損傷、マーキングの読み取り可能性、不純物および自由な動作性をそれぞれ点検します。器具が損傷した場合は、その後使用しないでください(再利用回数の制限については、「再利用」の章を参照してください)。まだ汚れている器具は、もう一度洗浄および消毒する必要があります。

メンテナンス

「特定の側面」の章で示されているように、分解した器具を再度組み立てます。器具用の油又はグリースを塗布してはいけません。

梱包

洗浄および消毒した器具は、対応する滅菌トレーに入れ、以下の要件(材質/工程)を満たす単回使用滅菌包装(一重包装または二重包装)に梱包してください：

- ・EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (米国：FDA認可)
- ・蒸気滅菌(最低138°C (280°F)までの温度耐性、十分な蒸気透過性)に適している
- ・器具および滅菌包装の機械的損傷に対する十分な保護

滅菌

記載されている手順のみで滅菌してください。他の滅菌手順を適用してはいけません。

- 蒸気滅菌
- 分割真空/動的空気除去手順^{2,3}(十分な製品乾燥⁴付き)
 - EN 13060/EN 285またはANSI AAMI ST79による蒸気滅菌器 (米国: FDA認可)
 - EN ISO 17665 (有効なIQ/OQ (試運転) および製品固有の性能認定 (PQ)) に従って検証済み
 - 最高滅菌温度134°C (273°F、EN ISO 17665に基づく許容範囲を含む)
 - 滅菌時間 (滅菌温度での暴露時間) :

エリア	分割真空/動的空気除去	重力置換
ドイツ	134°C (273°F) で5分	非推奨
スイス	134°C (273°F) で18分	非推奨
米国	132°C (270°F) で4分、乾燥時間20分以上 ⁴	非推奨
その他の国	132°C (270°F) /134°C (273°F) で3分以上 ⁵	非推奨

- 2 最低でも3つの真空手順
- 3 分割真空法が利用可能な場合には、有効性の低い重力置換法を使用してはならず、滅菌時間が大幅に長くなるだけでなく、滅菌器、手順、パラメータ、および製品固有のプロセスの開発と検証を使用者の単独責任の下で行う必要があります。
- 4 効果的に必要な乾燥時間は、使用者の単独責任におけるパラメータ (荷重構成と密度、滅菌条件など) に直接依存し、これによって使用者が決定します。その場合でも、乾燥時間を20分未満にしてはいけません。
- 5 それぞれ18分 (プリオンの不活化 (米国には無関係))

保管

滅菌後の器具は、乾燥したほこりのない場所で滅菌包装に入れて保管してください。

材料抵抗

- 表示されている物質は、洗浄または消毒用洗剤の成分ではありませんのでご注意ください：
- 有機酸、ミネラル酸、酸化酸 (最小許容pH値5.5)
 - 強力な苛性アルカリ溶液 (最大許容pH値11、中性/酵素/弱アルカリ性洗剤推奨)
 - 有機溶剤 (例: アセトン、エーテル、アルコール、ベンジン)
 - 酸化剤 (例: 過酸化水素)
 - ハロゲン (塩素、ヨウ素、臭素)
 - 芳香族化合物、ハロゲン化炭化水素
 - 油

また、洗剤を選択する際には、腐食防止剤、中和剤、および/またはリンスエイド (乾燥仕上げ剤) が器具に潜在的に重大な残留物を引き起こす可能性があることを考慮してください。酸中和剤またはリンスエイド (乾燥仕上げ剤) を使用してはいけません。

器具および滅菌トレーには、金属ブラシやスチールウールを使用しないでください。

器具および滅菌トレーを138°C (280°F) 以上の温度にさらさないでください！

再利用

器具は、十分な手入れがされ、損傷がなく清潔であれば再利用できます。使用者は、破損および汚れている器具の使用だけでなく、その後の使用についても責任を負います (従わない場合、弊社は責任を負いません)。

廃棄

国ごとの廃棄ガイドラインを参照してください。

商品コード	8000100 8000106
商品仕様	KURZ Meter KURZ Meter セット (図1を参照してください)
すすぎ量	ホルダー内側:100 ml (単回使用シリンジ) チューブ内:単回使用シリンジ (0.1~1ml) および針
ブラッシング	ホルダー内側: パイプクリーナー6 mm 外側: 標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	器具を3つのユニットに分解: 「ホルダー」、「ハンドル/プッシャー/プローブ」、「チューブ」 外側と内側をブラッシングします。 ブラインドボアとチューブを洗浄します。 残ったブラインドボアを点検します。
手動洗浄/消毒	分解する。 外側:標準ブラシ、 ホルダー内側:パイプクリーナー (6 mm) と洗浄用単回使用 シリンジ (50~100 ml)、 チューブ内:単回使用シリンジ (0.1~1 ml) および針、US処理。 洗浄/消毒用に専用の器具トレイは使用 しないでください!
自動洗浄/消毒	分解する。 小物入れ、洗浄/消毒用に専用の器具トレイは使用しない でください!
メンテナンス/組み立て	滅菌前の組み立ては不要 潤滑はご 遠慮ください!
梱包	専用の器具トレイ、紙/ フィルム袋 (一重または二重) で分解、潤滑剤使用禁止。
滅菌	専用の滅菌トレイで分解します。
KRINKO/RKI/BfArMガイ ダンス による 推奨分類 (使用目的に関しては ドイツのみ)	クリティカルB

商品コード	8000108
商品仕様	換気 チューブ 挿入鉗子
すすぎ量	-
ブラッシング	標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	プライヤー上部のラッチを開き、プライヤーを開きます。 ブラッシングします。 浸漬・すすぎの際に可動部を攪拌します。 プライヤーを最大に開いて 超音波処理します。
手動洗浄/消毒	ラッチを開きます。 ブラッシングします。 浸漬・すすぎの際に 可動部を攪拌します。 プライヤーを最大に開いて超音波処理します。
自動洗浄/消毒	小物入れ
メンテナンス/組み立て	潤滑はご 遠慮 ください!
梱包	紙/フィルム袋 (一重または二重)。
滅菌	ラッチを閉じます。 潤滑禁止。
KRINKO/RKI/BfArMガイ ダンス による 推奨分類 (使用目的に関しては ドイツのみ)	クリティカルB

商品コード	8000109
商品仕様	槌骨柄空洞用曲げ プライヤー
すすぎ量	-
ブラッシング	標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	ブラッシングします。 浸漬・すすぎの際に可動部を攪拌します。 先端の隙間に残存物がないか点検します。
手動洗浄/消毒	ブラッシングします。 浸漬・すすぎの際に 可動部を攪拌します。先端の隙間に残存物 がないか点検します。
自動洗浄/消毒	小物入れ
メンテナンス/組み立て	潤滑はご 遠慮 ください!
梱包	紙/フィルム袋(一重または二重)。
滅菌	潤滑禁止!
KRINKO/RKI/BfArMガイ ダンス による 推奨分類 (使用目的に関しては ドイツのみ)	クリティカルB

商品コード	8000127
商品仕様	Soft-Clip フック
すすぎ量	-
ブラッシング	標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	ブラッシングします。
手動洗浄/消毒	ブラッシングします。
自動洗浄/消毒	小物入れ
メンテナンス/組み立て	潤滑はご 遠慮 ください!
梱包	紙/フィルム袋(一重または二重)。
滅菌	潤滑禁止!
KRINKO/RKI/BfArMガイ ダンス による 推奨分類 (使用目的に関しては ドイツのみ)	クリティカルB

商品コード	8000131
商品仕様	TVFMI 曲げ プレイヤー
すすぎ量	-
ブラッシング	標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	ブラッシングします。 浸漬・すすぎの際に可動部を攪拌します。 プレイヤーを最大に開いて 超音波処理します。
手動洗浄/消毒	ブラッシングします。 浸漬・すすぎの際に 可動部を攪拌します。 プレイヤーを最大に開いて超音波処理します。
自動洗浄/消毒	小物入れ
メンテナンス/組み立て	潤滑はご 遠慮 ください!
梱包	紙/フィルム袋(一重または二重)。
滅菌	閉じます。 潤滑禁止!
KRINKO/RKI/BfArMガイ ダンス による 推奨分類 (使用目的に関しては ドイツのみ)	クリティカルB

商品コード	8000135
商品仕様	Vario ホルダー (図2を参照 してください)
すすぎ量	50~100 ml (単回使用シリンジ)
ブラッシング	Varioホルダー内側: パイプクリーナー6 mm 外側: 標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	3つのユニットに分解: 上部、下部、ピン 外側: 標準ブラシ、 内径: パイプクリーナー (6 mm)、洗浄用単回使用 シリンジ (50~100 ml) 専用の器具トレイに入れないでください!
手動洗浄/消毒	外側: 標準ブラシ、 内径: パイプクリーナー (6 mm)、洗浄用単回使用 シリンジ (50~100 ml) ブラッシングします。 洗浄/消毒用に専用の器具トレイは使用 しないでください!
自動洗浄/消毒	小物入れ、先端の隙間に 残存物がないか点検します。 洗浄/消毒用に 専用の器具トレイは使用しないでください!
メンテナンス/組み立て	滅菌前の組み立ては不要 潤滑はご遠慮ください!
梱包	専用の器具トレイ、紙/ フィルム袋 (一重または二重) で分解、潤滑剤使用禁止。
滅菌	専用の滅菌トレイで分解 します。
KRINKO/RKI/BfArMガイ ダンス による 推奨分類 (使用目的に関しては ドイツのみ)	ノンクリティカル

商品コード	8000136
商品仕様	チタン製 ピンセット
すすぎ量	-
ブラッシング	標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	ブラッシングします。 先端の隙間に残存物がないか点検します。
手動洗浄/消毒	ブラッシングします。 先端の隙間に残存物がないか点検します。
自動洗浄/消毒	小物入れ、 洗浄/消毒用に専用の器具トレイは使用しないでください!
メンテナンス/組み立て	潤滑はご遠慮ください
梱包	紙/フィルム袋(一重または二重)。
滅菌	閉じます。 潤滑禁止
KRINKO/RKI/BfArMガイダンス による 推奨分類 (使用目的に関しては ドイツのみ)	ノンクリティカル

商品コード	8000137
商品仕様	チタン製 マイクロクロージング軟骨鉗子
すすぎ量	-
ブラッシング	標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	スプリングを外し、最大90° まで開きます。 ブラッシングします。 浸漬・すすぎの際に可動部を攪拌します。 超音波処理用に最大90°まで開きます。
手動洗浄/消毒	スプリングを外します。 ブラッシングします。 浸漬・すすぎの際 に可動部を攪拌 します。 超音波処理用に最大90°まで開きます。
自動洗浄/消毒	小物入れ
メンテナンス/組み立て	スプリングを留めます。 潤滑はご遠慮ください。
梱包	紙/フィルム袋(一重または二重)。
滅菌	閉じ、スプリングを留めます。潤滑禁止。
KRINKO/RKI/BfArMガイダンス による 推奨分類 (使用目的に関しては ドイツのみ)	ノンクリティカル

商品コード	8000143
商品仕様	トロッカーハンドル
すすぎ量	10 ml (針径0.8 mm未満の単回使用 シリリンジ)
ブラッシング	標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	ブラッシングします。 ブラインドボアを洗浄します。 残ったブラインドボアを 点検します
手動洗浄/消毒	ブラッシングします。 ブラインドボアを洗浄します。
自動洗浄/消毒	小物入れ
メンテナンス/組み立て	潤滑はご 遠慮 ください。
梱包	紙/フィルム袋 (一重または二重)。
滅菌	潤滑禁止。
KRINKO/RKI/BfArMガイ ダンス による 推奨分類 (使用目的に関しては ドイツのみ)	クリティカルB

商品コード	8000177/8000145/8000124
商品仕様	トレーKURZ Precise プレートPOM+ トレー付きステンレス
すすぎ量	-
ブラッシング	標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	すべての器具を取り外します。 取り外す ブラッシングします。
手動洗浄/消毒	分解する。 ブラッシングします。
自動洗浄/消毒	空の状態。 分解する。 標準トレー: 入れ物と蓋の開口面 を下にする。 POMプレート: 開口面を下にする。 ステンレス鋼製 ボックス: 小物入れで開口面を下にする。
メンテナンス/組み立て	潤滑はご 遠慮ください。
梱包	紙/フィルム袋 (一重または二重)。
滅菌	閉じます。 潤滑禁止。
KRINKO/RKI/BfArMガイ ダンス による 推奨分類 (使用目的に関しては ドイツのみ)	クリティカルB

商品コード	8000155
商品仕様	KURZ Precise 軟骨刀 セット (図3を参照してください)
すすぎ量	50～100 ml (単回使用シリンジ)
ブラッシング	ブレードホルダーの外側と内側: 標準ブラシ/歯ブラシ) カッティングブロックの内側:パイプクリーナー9～10 mm カッティングブロックのナット/カッティングブロックの内側: パイプクリーナー7～8 mm 外側: 標準ブラシ/歯ブラシ) ディスタンスプレートの内側と外側 標準ブラシ/歯ブラシ)
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	ブレードホルダー: 下部、上部、ピンに分解します。 1.ネジを緩めます。 2.ブレードホルダーと カッティングブロックを 分解します。 3.単回使用刃を取り外して 廃棄します(繰り返し 使用不可)。 外側と内側をブラッシングします。 内側を洗浄します。 カッティングブロック: 下部と上部、ナット、および スペーサープレートに分解 します(付属書の図を参照 してください)。内側と外側を ブラッシングします。内側を洗浄します。 ディスタンスプレート: ブラッシングします。 毛が残っていないか点検 します(残っている場合は、予備洗浄を繰り返すか廃棄します)。 洗浄/消毒用に専用の器具トレイは使用 しないでください!

手動洗浄/消毒	分解する。 ブレードホルダーの下部、部品、上部およびネジ: 内側と外 側をブラッシングします。 内側を洗浄します。 洗浄/消毒用に専用の器具トレイは使用しないでください!
自動洗浄/消毒	分解する。 ブレードホルダーの下部/上部とピン、カッティングブロック のナット、ディスタンスプレート: 小物入れ。 カッティングブロックの下部/上部および分離型蓋付きステ ンレス鋼製ボックス: 標準トレイに下向きにします。 洗浄/消毒用に専用の器具トレイは使用しないでください!
メンテナンス/組み立て	穴にブレードホルダーのピンを差し込みます(スレッドに入れ てはいけません)。 ディスタンスプレートをステンレス鋼製ボックスに挿入し ます。 滅菌前の更なる組み立ては不要 潤滑はご遠慮ください!
梱包	専用の器具トレイで分解します(付属書の写真を参照して ください)。 紙/フィルム袋(一重または二重)に入った専用の器具トレイ。
滅菌	専用の器具トレイで分解(例外は組み立てを参照)。 潤滑禁止。 滅菌後/塗布直前: 1.カッティングブロックの上下をナットで締めます。必要に応 じてディスタンスプレートを挿入します。 2.滅菌ブレードを挿入した後、ネジを締めてブレードホルダ ーを所定の位置に固定します。
KRINKO/RKI/BfArMガイ ダンス による 推奨分類 (使用目的に関しては ドイツのみ)	クリティカルB

商品 コード	8000171
商品仕様	切断鉗子
すすぎ量	-
ブラッシング	標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	スプリングを外し、最大90°まで開きます。 ブラッシングします。 浸漬・すすぎの際に可動部を攪拌します。 超音波処理用に最大90°まで開きます。
手動洗浄/消毒	スプリングを外します。 ブラッシングします。 浸漬・すすぎの際に可動部を攪拌します。 超音波処理用に最大90°まで開きます。
自動洗浄/消毒	小物入れ
メンテナンス/組み立て	スプリングを留めます。 潤滑はご遠慮ください。
梱包	紙/フィルム袋（一重または二重）。
滅菌	閉じ、スプリングを留めます。 潤滑禁止。
KRINKO/RKI/BfArMガイダンス による 推奨分類 (使用目的に関してはドイツのみ)	ノンクリティカル

商品 コード	8000172
商品仕様	マイクロ剪刀
すすぎ量	-
ブラッシング	標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	最大90°まで開きます。 ブラッシングします。 浸漬・すすぎの際に可動部を攪拌します。 超音波処理用に最大90°まで開きます。
手動洗浄/消毒	開けます。 ブラッシングします。 浸漬・すすぎの際に可動部を攪拌します。 超音波処理用に最大90°まで開きます。
自動洗浄/消毒	小物入れ
メンテナンス/組み立て	潤滑はご遠慮ください。
梱包	紙/フィルム袋（一重または二重）。
滅菌	閉じます。 潤滑禁止。
KRINKO/RKI/BfArMガイダンス による 推奨分類 (使用目的に関してはドイツのみ)	ノンクリティカル

商品コード	8000173
商品仕様	トレー TTP-VARIAC
すすぎ量	-
ブラッシング	標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	すべての器具を取り外します ブラッシングします。
手動洗浄/消毒	ブラッシングします。
自動洗浄/消毒	空の状態、 入れ物の開口面を下にする。
メンテナンス/組み立て	潤滑はご 遠慮 ください。
梱包	紙/フィルム袋（一重または二重）。
滅菌	閉じます。 潤滑禁止。
KRINKO/RKI/BfArMガイ ダンス による 推奨分類 （使用目的に関しては ドイツのみ）	クリティカルB

商品コード	8000174
商品仕様	トレー KURZ-Meter
すすぎ量	-
ブラッシング	標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	すべての器具を取り外します ブラッシングします。
手動洗浄/消毒	ブラッシングします。
自動洗浄/消毒	空の状態、 入れ物の開口面 を下にする。
メンテナンス/組み立て	潤滑はご 遠慮 ください。
梱包	紙/フィルム袋（一重または二重）。
滅菌	閉じます。 潤滑禁止。
KRINKO/RKI/BfArMガイ ダンス による 推奨分類 （使用目的に関しては ドイツのみ）	クリティカルB

商品コード	8000176
商品仕様	トレー 軟骨 パンチセット
すすぎ量	-
ブラッシング	標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	すべての器具を取り外します ブラッシングします。
手動洗浄/消毒	ブラッシングします。
自動洗浄/消毒	空の状態、 入れ物の開口面 を下にする。
メンテナンス/組み立て	潤滑はご遠慮ください。
梱包	紙/フィルム袋（一重または二重）。
滅菌	閉じます。 潤滑禁止。
KRINKO/RKI/BfArMガイ ダンス による 推奨分類 （使用目的に関しては ドイツのみ）	クリティカルB

商品コード	8000177
商品仕様	KURZ Precise用 トレー
すすぎ量	-
ブラッシング	標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	すべての器具を取り外します ブラッシングします。
手動洗浄/消毒	空の状態、 ブラッシングします。
自動洗浄/消毒	空の状態、 分解する。入れ物の開口面 を下にする。
メンテナンス/組み立て	潤滑はご 遠慮 ください。
梱包	紙/フィルム袋（一重または二重）。
滅菌	閉じます。 潤滑禁止。
KRINKO/RKI/BfArMガイ ダンス による 推奨分類 （使用目的に関しては ドイツのみ）	クリティカルB

商品コード	8000188
商品仕様	SteadyCrimP Forceps
すすぎ量	-
ブラッシング	標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	プライヤー上部のラッチを開き、プライヤーを開きます。 ブラッシングします。 浸漬・すすぎの際に可動部を攪拌します。 プライヤーを最大に開いて 超音波処理します。
手動洗浄/消毒	ラッチを開きます。 ブラッシングします。 浸漬・すすぎの際に 可動部を攪拌します。 プライヤーを最大に開いて超音波処理します。
自動洗浄/消毒	小物入れ
メンテナンス/組み立て	潤滑はご遠慮 ください!
梱包	紙/フィルム袋(一重または二重)。
滅菌	ラッチを閉じます。潤滑禁止。
KRINKO/RKI/BfArMガイダンス による 推奨分類 (使用目的に関してはドイツのみ)	クリティカルB

商品コード	8000193
商品仕様	Schimanski軟骨鉗子
すすぎ量	-
ブラッシング	標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	ブラッシングします。 浸漬・すすぎの際に開閉します。 先端の隙間に残存物がないか点検します。
手動洗浄/消毒	ブラッシングします。 浸漬・すすぎの際に 開閉します。 先端の隙間に残存物 がないか点検します。
自動洗浄/消毒	小物入れ。 先端の隙間に 残存物がないか点検します。
メンテナンス/組み立て	潤滑はご遠慮 ください。
梱包	紙/フィルム袋(一重または二重)。
滅菌	閉じ、スプリングを留めます。潤滑禁止。
KRINKO/RKI/BfArMガイダンス による 推奨分類 (使用目的に関してはドイツのみ)	クリティカルB

商品コード	8000200
商品仕様	軟骨 パンチセット (図4、5を参照してください)
すすぎ量	50～100 ml (単回使用シリンジ)
ブラッシング	パンチの内側: パイプクリーナー 3 mm 曲面用パンチの内側: パイプクリーナー 4、6 mm 外側: 標準 ブラシ/歯 ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	曲面用パンチ、インナーホール用パンチ、スプリング、押し出し針に分解します 1.インナーホール用パンチから押し出し針を抜きます。 2.インナーホール用パンチと曲面用パンチを分けます。内側と外側をブラッシングします。 内側を洗浄します。 ルーメンの先に組織が残っていないか点検します (残っている場合は、予備洗浄を繰り返すか廃棄します)。 プラスチックベースPOM: ブラッシングします。 破損の有無 (例: プラスチックベースから出る合成繊維/粒子) を点検し、破損している場合は廃棄してください。 洗浄/消毒用に専用の器具 トレイは使用 しないでください!
手動洗浄/消毒	分解する。 曲面用パンチ、インナーホール用パンチ、スプリング、押し出し針: 内側と外側をブラッシングします。 内側を洗浄します。 プラスチックベースPOM: ブラッシングします。 洗浄/消毒用に専用の器具トレイは使用 しないでください!

自動洗浄/消毒	分解する。 曲面用パンチ、 インナーホール用パンチ、スプリング、押し出し針: 小物入れ。 プラスチックベース POM: 標準トレイ。 洗浄/消毒用に 専用の器具トレイは使用しないでください!
メンテナンス/組み立て	滅菌前に組み立てない。 潤滑はご遠慮 ください!
梱包	専用の器具 トレイで分解 (プラスチックベースPOMのフロントホルダーの穴にあるスプリング)。 紙/フィルム袋 (一重または二重)に入った紙/フィルム袋(一重または二重)。
滅菌	専用の器具 トレイで分解 します。 潤滑禁止。 滅菌後/ 塗布直前: 1.インナーホール用パンチを スプリングに 配置する前に、曲面用パンチを所定の位置に合わせます 2.押し出し針を インナーパンチに差し込みます。潤滑はご遠慮 ください!
KRINKO/RKI/BfArMガイド による 推奨分類 (使用目的に関しては ドイツのみ)	クリティカルB

商品コード	8000249～8000254
商品仕様	Sizer Breathe Implant àWengen
すすぎ量	-
ブラッシング	標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	ブラッシングします。
手動洗浄/消毒	ブラッシングします。
自動洗浄/消毒	小物入れ。
メンテナンス/組み立て	潤滑はご遠慮ください。
梱包	紙/フィルム袋（一重または二重）。
滅菌	潤滑禁止。
KRINKO/RKI/BfArMガイドランスによる推奨分類（使用目的に関してはドイツのみ）	クリティカルB

商品コード	8000555
商品仕様	Sizer Omega Connector
すすぎ量	-
ブラッシング	標準ブラシ/歯ブラシ
以下の場合の特定/追加手順	
事前処理	ブラッシングします。
手動洗浄/消毒	ブラッシングします。
自動洗浄/消毒	小物入れ。
メンテナンス/組み立て	潤滑はご遠慮ください。
梱包	紙/フィルム袋（一重または二重）。
滅菌	潤滑禁止。
KRINKO/RKI/BfArMガイドランスによる推奨分類（使用目的に関してはドイツのみ）	クリティカルB

「特定の側面」の付属書

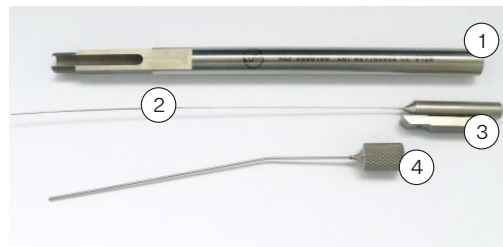


図1:
**KURZ Meter (8000100) /
KURZ Meterセット (8000106)**

- 1.ホルダー
- 2.プローブ
- 3.プッシャー付きハンドル
- 4.チューブ



図2:
Varioホルダー (8000135)

- 1.ホルダー、下部
- 2.ホルダー、上部
- 3.ピン

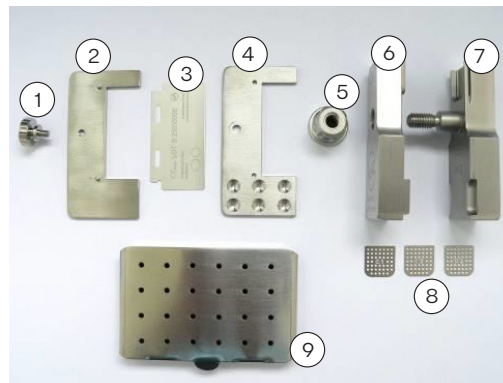


図3:
**KURZ Precise軟骨刀セット
(8000155)**

- 1.ネジ
- 2.ブレードホルダー、上部:
- 3.単回使用刃
- 4.ブレードホルダー、下部:
- 5.ナット
- 6.カッティングブロック、上部
- 7.カッティングブロック、下部
- 8.ディスタンスプレート
- 9.ディスタンスプレート収納用小箱

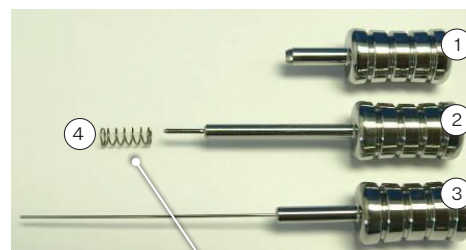


図4:
軟骨パンチセット
(8000200)、取付
スプリング位置

- 1.曲面用パンチ
- 2.インナーホール用パンチ
- 3.押し出し用パンチ
- 4.スプリング

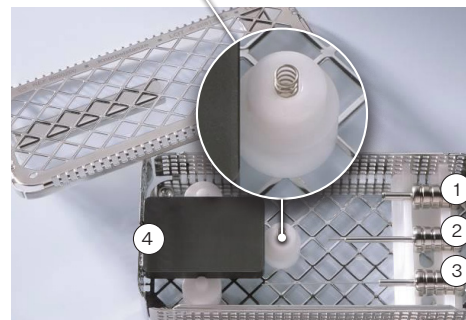


図5:
滅菌トレー内の軟骨
パンチセット (8000200) の
部品

- 1.曲面用パンチ
- 2.インナーホール用パンチ
- 3.押し出し用パンチ
- 4.プラスチックベース

ru

ОБРАБОТКА (ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ) ИНСТРУМЕНТОВ КОМПАНИИ KURZ

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Перед использованием все инструменты подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации (очистка и дезинфекция после извлечения из защитной упаковки). Это необходимо делать перед каждым применением, а также при первом использовании после доставки нестерильных инструментов. Эффективная очистка и дезинфекция являются обязательным требованием для эффективной стерилизации.

Убедитесь, что для очистки, дезинфекции и стерилизации используются только валидированные процедуры, в достаточной степени специфичные для конкретного изделия и продукта, что используемые устройства (моечная машина-дезинфектор (МД), стерилизатор) проходят техническое обслуживание и регулярно проверяются, и что в каждом цикле применяются валидированные параметры.

Во избежание нежелательного загрязнения стерилизационного лотка загрязненные инструменты собирают отдельно (не кладя их обратно в стерилизационный лоток). Прежде чем сортировать инструменты обратно в стерилизационный лоток, выполняют предварительную очистку, очистку, дезинфекцию и проверку инструментов и стерилизационного лотка. Затем стерилизуют полностью укомплектованный стерилизационный лоток.

Стерилизационные лотки следует очищать и дезинфицировать в незагруженном состоянии, со снятой крышкой, а лоток и крышка должны быть обращены лицевой стороной вниз. Запрещается выполнять очистку и дезинфекцию лотков, загруженных инструментами.

Кроме того, следует соблюдать правовые положения, действующие в вашей стране, а также гигиенические инструкции больницы или кабинета врача. Это особенно касается различных рекомендаций по инаktivации прионов (неприменимо для США), которые могут требовать применения моющих средств с доказанной эффективностью в отношении прионов, а также стерилизации с более интенсивными параметрами.

Внимание: для некоторых инструментов необходимы дополнительные или отличающиеся процедуры (см. главу «Особые аспекты»).

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Основные положения

По возможности для очистки и дезинфекции инструментов следует использовать автоматизированную процедуру (МД). Ручную процедуру — даже в случае применения ультразвуковой ванны — следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна; в этом случае необходимо принимать во внимание значительно более низкую эффективность и воспроизводимость ручной процедуры.

В обоих случаях необходимо выполнить этап предварительной обработки.

Предварительная обработка

Сорные примеси и пыль необходимо удалять непосредственно после применения инструментов (не позднее чем в течение 2 часов).

Процедура

1. Разборку инструментов на части выполняют до максимально возможной степени (см. главу «Особые аспекты»).
2. Разобранные инструменты промывают проточной водой не менее 1 минуты (температура воды < 35°C/95°F). Во время предварительного промывания подвижные детали встряхивают не менее трех раз. Если применимо (см. главу «Особые аспекты»): все полости инструментов промывают не менее трех раз с использованием шприца (минимальный объем указан в главе «Особые аспекты»).
3. Замачивают инструменты на заданное время в растворе для предварительной очистки¹ (ультразвуковая ванна, ультразвук не активирован) таким образом, чтобы инструменты были полностью покрыты раствором для предварительной очистки. Обратите внимание на то, чтобы инструменты не контактировали друг с другом. Для облегчения очистки тщательно очищают все внутренние и внешние поверхности мягкой щеткой (в начале замачивания, вспомогательные средства см. в главе «Особые аспекты»). Во время предварительной очистки подвижные детали встряхивают не менее трех раз.
4. Если применимо (см. главу «Особые аспекты»): в начале и в конце времени замачивания все полости инструментов промывают не менее трех раз при помощи шприца (минимальный объем указан в главе «Особые аспекты»).
5. Активируют ультразвук в течение дополнительного времени замачивания (но не менее 5 минут).
6. Затем извлекают инструменты из раствора для предварительной очистки и интенсивно промывают их водой не менее трех раз (не менее 1 минуты). Во время последующего промывания подвижные детали встряхивают не менее трех раз.
7. Если применимо (см. главу «Особые аспекты»): в начале и в конце времени замачивания все полости инструментов промывают не менее трех раз при помощи шприца (минимальный объем указан в главе «Особые аспекты»).

При выборе моющего средства обратите внимание на следующие пункты¹:

- принципиальная пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы;
- пригодность моющего средства для ультразвуковой очистки (отсутствие образования пены);
- совместимость моющего средства с инструментами (см. главу «Устойчивость материалов»).

Обратите внимание на инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего промывания. Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильную или слабоза-

грязненную воду (не более 10 микроорганизмов/мл), а также воду с низким содержанием эндотоксинов (не более 0,25 ЕЗ/мл), например очищенную/высокоочищенную воду, и мягкую, чистую и безворсовую ткань и/или фильтрованный воздух для сушки соответственно.

1 В случае применения моющего и дезинфицирующего средства для предварительной очистки (например, в целях безопасности персонала) следует учитывать, что растворитель для предварительной очистки не должен содержать альдегидов (за исключением растворителей, предназначенных для удаления примесей крови), должен обладать принципиально подтвержденной эффективностью (например, утверждение/одобрение/регистрация Объединения прикладной гигиены (VAH)/Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA)/Управления по охране окружающей среды США (EPA) или маркировка CE), должен подходить для дезинфекции инструментов, изготовленных из металла или пластика, и быть совместимым с инструментами (см. главу «Устойчивость материалов»). Обратите внимание, что дезинфицирующее средство, используемое на этапе предварительной обработки, служит только для безопасности персонала и не может заменить этап дезинфекции, который необходимо выполнить позднее после очистки.

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ОЧИСТКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ (В МОЕЧНОЙ МАШИНЕ-ДЕЗИНФЕКТОРЕ)

При выборе моечной машины-дезинфектора обратите внимание на следующие пункты:

- МД должна соответствовать стандарту EN ISO/ANSI AAMI ST15883 и обладать принципиально подтвержденной эффективностью (например, наличие маркировки CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или утверждения/одобрения/регистрации DGHM или FDA);
- по возможности, следует выбирать одобренную программу МД для термической дезинфекции (значение A0 ≥ 3000 или в случае более старых устройств — не менее 5 минут при температуре 90°C/194°F; в случае химической дезинфекции имеется опасность присутствия остатков дезинфицирующего средства на инструментах),
- принципиальная пригодность программы МД для обработки инструментов,
- чтобы эффективно предотвратить присутствие остатков моющего средства на инструментах, рекомендуется использовать программу МД, содержащую как минимум три этапа разложения после очистки и достаточное количество этапов промывания (или нейтрализации, если применимо) либо контроль промывания, основанный на электропроводности,
- последующее промывание только стерильной водой или водой с низким уровнем загрязнения (не более 10 микроорганизмов/мл, не более 0,25 ЕЗ/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой,
- использование для сушки только фильтрованного воздуха (безмасляного), с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и механическими включениями),
- регулярное техническое обслуживание и проверка/поверка МД.

При выборе моющего средства обратите внимание на следующие пункты:

- принципиальная пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы;
- если термическая дезинфекция не применяется — дополнительно использовать пригодное дезинфицирующее средство с подтвержденной эффективностью (например, утверждение/одобрение/регистрация VAH/DGHM или FDA/EPA или маркировка CE), совместимое с используемым моющим средством;
- совместимость используемых моющих средств с инструментами (см. главу «Устойчивость материалов»).

Обратите внимание на инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего промывания.

Процедура

1. Разборку инструментов на части выполняют до максимально возможной степени (см. главу «Особые аспекты»).
2. Разобранные инструменты переносят в МД (следя за тем, чтобы инструменты не контактировали друг с другом). Если применимо (см. главу «Особые аспекты»): инструменты подсоединяют к отверстию МД для промывания.
3. Запускают программу.
4. По окончании программы отсоединяют и извлекают инструменты из МД.
5. Немедленно после извлечения проверяют и упаковывают инструменты (см. главы «Проверка», «Техническое обслуживание» и «Упаковка»). При необходимости выполняют дополнительную последующую сушку в чистом месте).

Принципиальная пригодность инструментов для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством и признанной (§ 15 (5) MPG) испытательной лабораторией путем применения ультразвуковой ванны серии SONOREX с частотой 35 кГц (BANDELIN electronic, Берлин) для предварительной очистки, моечная машина-дезинфектор G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло (термическая дезинфекция) и моющего средства для предварительной очистки и очистки Neodisher medizym или Neodisher mediclean forte (оба произведены компанией Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) с учетом предписанной процедуры.

РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

При выборе моющих и дезинфицирующих средств обратите внимание на следующие пункты:

- принципиальная пригодность для очистки и дезинфекции инструментов из металла или пластмассы;
- пригодность моющего средства для ультразвуковой очистки (отсутствие образования пены);
- применение дезинфицирующего средства с подтвержденной эффективностью (например, утверждение/одобрение/регистрация VAH/DGHM или FDA/EPA или маркировка CE), совместимого с используемым моющим средством;
- совместимость используемых моющих средств с инструментами (см. главу «Устойчивость материалов»).

Не следует использовать комбинированные моющие/дезинфицирующие средства, за исключением случаев очень низкого загрязнения (отсутствие видимых примесей, не применимо для США).

Обратите внимание на инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего промывания. Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильную или слабозагрязненную воду (не более 10 микроорганизмов/мл), а также воду с низким содержанием эндотоксинов (не более 0,25 ЕЭ/мл), например очищенную/высокоочищенную воду, и мягкую, чистую и безворсовую ткань и/или фильтрованный воздух для сушки соответственно.

Процедура

Очистка

1. Разборку инструментов на части выполняют до максимально возможной степени (см. главу «Особые аспекты»).
2. Замачивают разобранные инструменты в течение заданного времени замачивания в растворе для очистки (в ультразвуковой ванне, ультразвук не активирован) так, чтобы инструменты были полностью покрыты раствором. Обратите внимание на то, чтобы инструменты не контактировали друг с другом. Для облегчения очистки тщательно

очищают щеткой все внутренние и внешние поверхности (в начале замачивания, вспомогательные средства см. в главе «Особые аспекты»). Во время очистки подвижные детали встряхивают не менее трех раз.

3. Если применимо (см. главу «Особые аспекты»): в начале и в конце времени замачивания все полости инструментов промывают не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем указан в главе «Особые аспекты»).
4. Активируют ультразвук в течение дополнительного времени замачивания (но не менее 5 минут).
5. Затем извлекают инструменты из очищающего раствора и интенсивно промывают их водой не менее трех раз (не менее 1 минуты). Во время последующего промывания подвижные детали встряхивают не менее трех раз.
6. Если применимо (см. главу «Особые аспекты»): в начале и в конце времени замачивания все полости инструментов промывают не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем указан в главе «Особые аспекты»).
7. Проверяют инструменты (см. главы «Проверка» и «Техническое обслуживание»).

Дезинфекция

1. Замачивают разобранные, очищенные и проверенные инструменты в течение заданного времени замачивания в дезинфицирующем растворе так, чтобы инструменты были полностью покрыты раствором. Обратите внимание на то, чтобы инструменты не контактировали друг с другом. Во время дезинфекции подвижные детали встряхивают не менее трех раз.
2. Если применимо (см. главу «Особые аспекты»): в начале и в конце времени замачивания все полости инструментов промывают не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем указан в главе «Особые аспекты»).
3. Затем извлекают инструменты из дезинфицирующего раствора и интенсивно промывают их водой не менее пяти раз (не менее 1 минуты). Во время последующего промывания подвижные детали встряхивают не менее трех раз.
4. Если применимо (см. главу «Особые аспекты»): в начале и в конце времени замачивания все полости инструментов промывают не менее пяти раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем указан в главе «Особые аспекты»).
5. Сушат, продувая фильтрованным сжатым воздухом.
6. Немедленно после извлечения упаковывают инструменты (см. главу «Упаковка»), при необходимости выполняют дополнительную последующую сушку в чистом месте).

Принципиальная пригодность инструментов для эффективной ручной очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством и признанной (§ 15 (5) MPG) испытательной лабораторией путем применения ультразвуковой ванны серии SONOREX с частотой 35 кГц (BANDELIN electronic, Берлин) для предварительной очистки и ручной очистки, а также моющего средства для предварительной очистки и очистки Сайдезим/Энзол (Cidezyme/Enzol) и дезинфицирующего средства Сайдекс ОПА (Cidex OPA) (ASP Deutschland GmbH, Альдинген) с учетом предписанной процедуры; записи находятся в архиве компании Heinz Kurz GmbH.

ПРОВЕРКА

После очистки или очистки/дезинфекции соответственно все инструменты проверяют на наличие коррозии, поврежденных поверхностей, примесей, читаемость маркировки и свободное движение подвижных деталей. Запрещается использовать поврежденные инструменты (информацию об ограничении количества циклов повторного использования см. в главе «Возможность повторного использования»). Инструменты, оставшиеся загрязненными, необходимо очистить и дезинфицировать заново.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Разобранные инструменты собирают заново, как указано в главе «Особые аспекты»
Запрещается наносить на инструменты масла или смазку.

УПАКОВКА

Очищенные и продезинфицированные инструменты помещают в соответствующие лотки для стерилизации и упаковывают их в одноразовую стерилизационную упаковку (одинарную или двойную упаковку), которая отвечает соответствующим требованиям (материал/процесс):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
- пригодность для стерилизации паром (устойчивость к температурам не менее чем до 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость);
- достаточная защита инструментов и стерилизационной упаковки от механических повреждений.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для стерилизации следует использовать только перечисленные процедуры стерилизации; не допускается применение других процедур стерилизации.

Стерилизация паром

- процедура фракционированного вакуума/динамического удаления воздуха^{2,3} (с достаточной сушкой продукта⁴);
- стерилизация паром в соответствии со стандартом EN 13060/EN 285 или ANSI AAMI ST79 (для США: разрешение FDA);
- валидация в соответствии с EN ISO 17665 (действительная квалификация монтажа и функционирования (ввод в эксплуатацию) и специфичная для продукта квалификация эксплуатации (КЭ));
- максимальная температура стерилизации 134°C (273°F); допуск в сторону увеличения в соответствии с EN ISO 17665);
- время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации):

Регион	фракционированный вакуум/ динамическое удаление воздуха	гравитационное вытеснение
Германия	5 мин. при температуре 134°C (273°F)	Не рекомендовано
Швейцария	18 мин. при температуре 134°C (273°F)	Не рекомендовано
США	4 мин. при температуре 132°C (270°F), время сушки не менее 20 мин. ⁴	Не рекомендовано
Другие страны	Не менее 3 мин. ⁵ при температуре 132°C (270°F) / 134°C (273°F)	Не рекомендовано

2 Не менее трех этапов вакуума

3 Не следует использовать менее эффективную процедуру гравитационного вытеснения в случае доступности процедуры фракционированного вакуума, поскольку она требует значительно более длительного времени стерилизации, а также валидации стерилизатора, разработки и валидации процедуры, параметров и специфичного для продукта процесса под полную ответственность пользователя.

4 Эффективно необходимое время сушки напрямую зависит от параметров, за которые

ХРАНЕНИЕ

После стерилизации инструменты следует хранить в стерилизационных упаковках в сухом и свободном от пыли месте.

УСТОЙЧИВОСТЬ МАТЕРИАЛОВ

Обратите внимание, что в состав моющих или дезинфицирующих средств не должны входить перечисленные вещества:

- органические, минеральные кислоты и кислоты-окислители (минимальное допустимое значение pH 5,5);
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 11, рекомендуется нейтральное/ферментативное или слабощелочное моющее средство);
- органические растворители (например: ацетон, этиловый эфир, этиловый спирт, бензин);
- окисляющие вещества (например: пероксид);
- галогены (хлор, йод, бром);
- ароматические, галогенированные углеводороды;
- масла.

Кроме того, при выборе моющих средств следует учитывать, что ингибиторы коррозии, нейтрализующие соединения и/или ополаскиватели могут привести к образованию потенциально критичных остатков на инструментах. Запрещается применять кислотные нейтрализующие соединения или ополаскиватели.

Запрещается очищать инструменты и стерилизационные лотки металлическими щетками или металлической мочалкой.

Запрещается подвергать инструменты и стерилизационные лотки температуре выше 138°C (280°F)!

ВОЗМОЖНОСТЬ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Инструменты могут быть использованы повторно при условии надлежащего ухода, отсутствия повреждений и чистоты. Ответственность за каждое повторное использование, а также за использование поврежденных и грязных инструментов несет пользователь (компания не несет ответственности в случае несоблюдения требований).

УТИЛИЗАЦИЯ

См. специфичные для страны руководства по утилизации.

Артикульный номер	8000100 8000106
Спецификация на изделие	Измерительный инструмент KURZ Набор измерительного инструмента KURZ (см. рис. 1)
Объем промывания	Внутренняя поверхность держателя: 100 мл (одноразовый шприц) Внутренняя поверхность трубки: одноразовый шприц (0,1 - 1 мл) и игла
Очистка щеткой	Внутренняя поверхность держателя: ёрш для чистки трубок 6 мм снаружи: обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Разобрать инструмент на три модуля: «держатель», «рукоятка/толкатель/зонд», «трубка» Очистить щеткой снаружи и изнутри. Промыть глухое отверстие и трубку. Проверить глухое отверстие на наличие остатков загрязнений.
ручной очистки / дезинфекции	В разобранном виде. Снаружи: очистить обычной щеткой, внутренняя поверхность держателя: очистить ершом для очистки трубок (6 мм) и промыть одноразовым шприцем (50 - 100 мл), внутренняя поверхность трубки: одноразовый шприц (0,1 - 1 мл) и игла, обработка для США. Не применять специальный инструментальный лоток для очистки/дезинфекции!
автоматической очистки / дезинфекции	В разобранном виде. В корзине для мелких деталей, не применять специальный инструментальный лоток для очистки/дезинфекции!
технического обслуживания / сборки	Не собирать перед стерилизацией. Смазка не допускается!
Упаковка	В разобранном виде в специальном инструментальном лотке, пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной), смазка запрещена.
Стерилизация	В разобранном виде в специальном стерилизационном лотке.
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Критичный В

Артикульный номер	8000108
Спецификация на изделие	Щипцы для вставки вентиляционной трубки
Объем промывания	-
Очистка щеткой	обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Открыть защелку в верхней части щипцов и раскрыть щипцы. Очистить щеткой. Во время замачивания и промывания встряхивают подвижные детали. Для ультразвуковой обработки щипцы раскрывают до максимума.
ручной очистки / дезинфекции	С открытой защелкой. Очистить щеткой. Во время замачивания и промывания встряхивают подвижные детали. Для ультразвуковой обработки щипцы раскрывают до максимума.
автоматической очистки / дезинфекции	Корзина для мелких деталей
технического обслуживания / сборки	Смазка не допускается!
Упаковка	Пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной).
Стерилизация	Закреть защелку. Без смазки.
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Критичный В

Артикульный номер	8000109
Спецификация на изделие	Щипцы для сгибания для полости рукоятки молоточка
Объем промывания	-
Очистка щеткой	обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Очистить щеткой. Во время замачивания и промывания встряхивают подвижные детали. Проверить зазор заостренной части на наличие остатков.
ручной очистки / дезинфекции	Очистить щеткой. Во время замачивания и промывания встряхивают подвижные детали. Проверить зазор заостренной части на наличие остатков.
автоматической очистки / дезинфекции	Корзина для мелких деталей
технического обслуживания / сборки	Смазка не допускается!
Упаковка	Пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной).
Стерилизация	Без смазки!
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Критичный В

Артикульный номер	8000127
Спецификация на изделие	Крюк с мягким зажимом
Объем промывания	-
Очистка щеткой	обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Очистить щеткой.
ручной очистки / дезинфекции	Очистить щеткой.
автоматической очистки / дезинфекции	Корзина для мелких деталей
технического обслуживания / сборки	Смазка не допускается!
Упаковка	Пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной).
Стерилизация	Без смазки!
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Критичный В

Артикульный номер	8000131
Спецификация на изделие	TVFMI Щипцы для сгибания
Объем промывания	-
Очистка щеткой	обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Очистить щеткой. Во время замачивания и промывания встряхивают подвижные детали. Для ультразвуковой обработки щипцы раскрывают до максимума.
ручной очистки / дезинфекции	Очистить щеткой. Во время замачивания и промывания встряхивают подвижные детали. Для ультразвуковой обработки щипцы раскрывают до максимума.
автоматической очистки / дезинфекции	Корзина для мелких деталей
технического обслуживания / сборки	Смазка не допускается!
Упаковка	Пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной).
Стерилизация	В закрытом виде. Без смазки!
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/ RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Критичный В

Артикульный номер	8000135
Спецификация на изделие	Держатель Vario (см. рис. 2)
Объем промывания	50-100 мл (одноразовый шприц)
Очистка щеткой	Внутренняя поверхность держателя Vario: ёрш для чистки трубок 6 мм снаружи: обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Разобрать на три модуля: верхняя часть, нижняя часть, штифт Снаружи: обычная щетка, Внутренний диаметр: очистить ершом для чистки трубок (6 мм) и промыть одноразовым шприцем (50 - 100 мл) Не размещать в специальном инструментальном лотке!
ручной очистки / дезинфекции	Снаружи: обычная щетка, Внутренний диаметр: очистить ершом для чистки трубок (6 мм) и промыть одноразовым шприцем (50 - 100 мл) Очистить щеткой. Не применять специальный инструментальный лоток для очистки/дезинфекции!
автоматической очистки / дезинфекции	Корзина для мелких деталей, Проверить зазор заостренной части на наличие остатков. Не применять специальный инструментальный лоток для очистки/дезинфекции!
технического обслуживания / сборки	Не собирать перед стерилизацией. Смазка не допускается!
Упаковка	В разобранном виде в специальном инструментальном лотке, пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной), смазка запрещена.
Стерилизация	В разобранном виде в специальном стерилизационном лотке.
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/ RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Некритичный

Артикульный номер	8000136
Спецификация на изделие	Титановый пинцет
Объем промывания	-
Очистка щеткой	обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Очистить щеткой. Проверить зазор заостренной части на наличие остатков.
ручной очистки / дезинфекции	Очистить щеткой. Проверить зазор заостренной части на наличие остатков.
автоматической очистки / дезинфекции	Корзина для мелких деталей, Не применять специальный инструментальный лоток для очистки/дезинфекции!
технического обслуживания / сборки	Смазка не допускается
Упаковка	Пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной).
Стерилизация	В закрытом виде. Без смазки
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/ RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Некритичный

Артикульный номер	8000137
Спецификация на изделие	Титановые микрощипцы для закрытия
Объем промывания	-
Очистка щеткой	обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Отсоединить пружину и раскрыть на угол до 90°. Очистить щеткой. Во время замачивания и промывания встряхивают подвижные детали. Для ультразвуковой обработки раскрыть на угол до 90°.
ручной очистки / дезинфекции	Пружина отсоединена. Очистить щеткой. Во время замачивания и промывания встряхивают подвижные детали. Для ультразвуковой обработки раскрыть на угол до 90°.
автоматической очистки / дезинфекции	Корзина для мелких деталей
технического обслуживания / сборки	Зацепить пружину. Смазка не допускается.
Упаковка	Пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной).
Стерилизация	В закрытом виде и с зацепленной пружинкой. Без смазки.
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/ RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Некритичный

Артикульный номер	8000143
Спецификация на изделие	Рукоятка троакара
Объем промывания	10 мл (одноразовый шприц с иглой диаметром < 0,8 мм)
Очистка щеткой	обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Очистить щеткой. Промыть глухое отверстие. Проверить глухое отверстие на наличие остатков загрязнений
ручной очистки / дезинфекции	Очистить щеткой. Промыть глухое отверстие.
автоматической очистки / дезинфекции	Корзина для мелких деталей
технического обслуживания / сборки	Смазка не допускается.
Упаковка	Пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной).
Стерилизация	Без смазки.
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/ RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Критичный В

Артикульный номер	8000177/ 8000145/ 8000124
Спецификация на изделие	Лоток KURZ Precise, включая пластину из полиоксиметилена + лоток из нержавеющей стали
Объем промывания	-
Очистка щеткой	обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Извлечь все инструменты. В разобранном виде Очистить щеткой.
ручной очистки / дезинфекции	В разобранном виде Очистить щеткой.
автоматической очистки / дезинфекции	В пустом состоянии. В разобранном виде. Стандартный лоток: открытой стороной корзины и крышкой вниз Пластина из полиоксиметилена: открытой стороной вниз Коробка из нержавеющей стали: открытой стороной вниз в корзине для мелких деталей
технического обслуживания / сборки	Смазка не допускается.
Упаковка	Пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной).
Стерилизация	В закрытом виде. Без смазки.
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/ RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Критичный В

Артикульный номер	8000155
Спецификация на изделие	Набор лезвий для хрящевой ткани KURZ Precise (см. рис. 3)
Объем промывания	50 - 100 мл (одноразовый шприц)
Очистка щеткой	Внешняя и внутренняя поверхности держателя лезвия: обычная щетка/зубная щетка) Внутренняя поверхность режущего блока: ёрш для очистки трубок 9 - 10 мм Гайка режущего блока/внутренняя поверхность режущего блока: ёрш для очистки трубок 7 - 8 мм снаружи: обычная щетка/зубная щетка) Разделительные пластины изнутри и снаружи: обычная щетка/зубная щетка)
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Держатель лезвия: разобрать на нижнюю часть, верхнюю часть и штифт. 1. Отвинтить винт. 2. Разобрать держатель лезвия и режущий блок. 3. Снять и утилизировать одноразовое лезвие (повторное использование не допускается). Очистить щеткой снаружи и изнутри. Промыть изнутри. Режущий блок: разобрать на нижнюю и верхнюю части, гайку и разделительные пластины (см. рисунок в приложении). Очистить щеткой изнутри и снаружи. Промыть изнутри. Дистанционные пластины: очистить щеткой. Проверить на оставшуюся щетину (при наличии повторить предварительную очистку или утилизировать). Не применять специальный инструментальный лоток для очистки/дезинфекции!
ручной очистки / дезинфекции	В разобранном виде. Нижняя часть, верхняя часть и винт держателя лезвия: очистить щеткой изнутри и снаружи. Промыть изнутри. Не применять специальный инструментальный лоток для очистки/дезинфекции!

автоматической очистки / дезинфекции	В разобранном виде. Нижняя/верхняя часть и штифт держателя лезвия, гайка режущего блока и дистанционные пластины: в корзине для мелких деталей. Верхняя и нижняя часть режущего блока и коробка из нержавеющей стали с отделенной крышкой: лицевой стороной вниз в стандартном лотке. Не применять специальный инструментальный лоток для очистки/дезинфекции!
технического обслуживания / сборки	Вставить штифт держателя лезвия в отверстие (но не в резьбу!). Вставить дистанционные пластины в коробку из нержавеющей стали. Больше не собирать перед стерилизацией. Смазка не допускается!
Упаковка	В разобранном виде в специальном инструментальном лотке (см. рисунок в приложении). Специальный инструментальный лоток в пакете из бумаги/пленки (одинарном или двойном).
Стерилизация	В разобранном виде (исключения см. в разделе «Сборка») в специальном инструментальном лотке. Без смазки. После стерилизации/непосредственно перед применением: 1. Соединить верхнюю и нижнюю детали режущего блока, закрутив гайку. При необходимости установить дистанционные пластины. 2. После установки стерильного лезвия зафиксировать держатель лезвия на месте, затянув винт.
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Критичный В

Артикульный номер	8000171
Спецификация на изделие	Режущие щипцы
Объем промывания	-
Очистка щеткой	обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Отсоединить пружину и раскрыть на угол до 90°. Очистить щеткой. Во время замачивания и промывания встряхивают подвижные детали. Для ультразвуковой обработки раскрыть на угол до 90°.
ручной очистки / дезинфекции	Пружина отсоединена. Очистить щеткой. Во время замачивания и промывания встряхивают подвижные детали. Для ультразвуковой обработки раскрыть на угол до 90°.
автоматической очистки / дезинфекции	Корзина для мелких деталей
технического обслуживания / сборки	Зацепить пружину. Смазка не допускается.
Упаковка	Пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной).
Стерилизация	В закрытом виде и с зацепленной пружиной. Без смазки.
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Некритичный

Артикульный номер	8000172
Спецификация на изделие	Микроножницы
Объем промывания	-
Очистка щеткой	обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Раскрыть на угол до 90°. Очистить щеткой. Во время замачивания и промывания встряхивают подвижные детали. Для ультразвуковой обработки раскрыть на угол до 90°.
ручной очистки / дезинфекции	В открытом виде. Очистить щеткой. Во время замачивания и промывания встряхивают подвижные детали. Для ультразвуковой обработки раскрыть на угол до 90°.
автоматической очистки / дезинфекции	Корзина для мелких деталей
технического обслуживания / сборки	Смазка не допускается.
Упаковка	Пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной).
Стерилизация	В закрытом виде. Без смазки.
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Некритичный

Артикульный номер	8000173
Спецификация на изделие	Лоток TTP-VARIAC
Объем промывания	-
Очистка щеткой	обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Извлечь все инструменты Очистить щеткой.
ручной очистки / дезинфекции	Очистить щеткой.
автоматической очистки / дезинфекции	В пустом состоянии, открытой стороной корзины вниз.
технического обслуживания / сборки	Смазка не допускается.
Упаковка	Пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной).
Стерилизация	В закрытом виде. Без смазки.
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/ RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Критичный В

Артикульный номер	8000174
Спецификация на изделие	Лоток Измерительный инструмент KURZ
Объем промывания	-
Очистка щеткой	обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Извлечь все инструменты Очистить щеткой.
ручной очистки / дезинфекции	Очистить щеткой.
автоматической очистки / дезинфекции	В пустом состоянии, открытой стороной корзины вниз.
технического обслуживания / сборки	Смазка не допускается.
Упаковка	Пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной).
Стерилизация	В закрытом виде. Без смазки.
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/ RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Критичный В

Артикульный номер	8000176
Спецификация на изделие	Лоток с набором перфораторов хрящевой ткани
Объем промывания	-
Очистка щеткой	обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Извлечь все инструменты Очистить щеткой.
ручной очистки / дезинфекции	Очистить щеткой.
автоматической очистки / дезинфекции	В пустом состоянии, открытой стороной корзины вниз.
технического обслуживания / сборки	Смазка не допускается.
Упаковка	Пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной).
Стерилизация	В закрытом виде. Без смазки.
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/ RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Критичный В

Артикульный номер	8000177
Спецификация на изделие	Лоток для KURZ Precise
Объем промывания	-
Очистка щеткой	обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Извлечь все инструменты Очистить щеткой.
ручной очистки / дезинфекции	В пустом состоянии, очистить щеткой.
автоматической очистки / дезинфекции	В пустом состоянии, в разобранном виде. Открытой стороной корзины вниз.
технического обслуживания / сборки	Смазка не допускается.
Упаковка	Пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной).
Стерилизация	В закрытом виде. Без смазки.
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/ RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Критичный В

Артикульный номер	8000188
Спецификация на изделие	Щипцы SteadyCrimP
Объем промывания	-
Очистка щеткой	обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Открыть защелку в верхней части щипцов и раскрыть щипцы. Очистить щеткой. Во время замачивания и промывания встряхивают подвижные детали. Для ультразвуковой обработки щипцы раскрывают до максимума.
ручной очистки / дезинфекции	С открытой защелкой. Очистить щеткой. Во время замачивания и промывания встряхивают подвижные детали. Для ультразвуковой обработки щипцы раскрывают до максимума.
автоматической очистки / дезинфекции	Корзина для мелких деталей
технического обслуживания / сборки	Смазка не допускается.
Упаковка	Пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной).
Стерилизация	Закрыть защелку. Без смазки.
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/ RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Критичный В

Артикульный номер	8000193
Спецификация на изделие	Щипцы для хряща, конструкция Шимански
Объем промывания	-
Очистка щеткой	обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Очистить щеткой. Во время замачивания и промывания открыть и закрыть. Проверить зазор заостренной части на наличие остатков.
ручной очистки / дезинфекции	Очистить щеткой. Во время замачивания и промывания открыть и закрыть. Проверить зазор заостренной части на наличие остатков.
автоматической очистки / дезинфекции	Корзина для мелких деталей. Проверить зазор заостренной части на наличие остатков.
технического обслуживания / сборки	Смазка не допускается.
Упаковка	Пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной).
Стерилизация	В закрытом виде и с зацепленной пружинной. Без смазки.
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/ RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Критичный В

Артикульный номер	8000 200
Спецификация на изделие	Набор перфораторов хрящевой ткани (см. рис. 4 и 5)
Объем промывания	50-100 мл (одноразовый шприц)
Очистка щеткой	Перфоратор изнутри: ёрш для чистки трубок 3 мм Контурный перфоратор изнутри: ёрш для чистки трубок 4 мм и 6 мм Снаружи: обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Разобрать на детали: контурный перфоратор, перфоратор для внутренних отверстий, пружину и выталкивающую иглу 1. Извлечь выталкивающую иглу из перфоратора для внутренних отверстий. 2. Разделить перфоратор для внутренних отверстий и контурный перфоратор. Очистить щеткой изнутри и снаружи. Промыть изнутри. Проверить на наличие остатков тканей в полости и на наконечнике (при наличии повторить предварительную очистку или утилизировать). Пластмассовое основание из полиоксиметилена: Очистить щеткой. Проверить на наличие повреждений (например, синтетические волокна/частицы, выделившиеся из пластмассового основания) и утилизировать при наличии повреждений. Не применять специальный инструментальный лоток для очистки/дезинфекции!
ручной очистки / дезинфекции	В разобранном виде. Контурный перфоратор, перфоратор для внутренних отверстий, пружина и выталкивающая игла: Очистить щеткой изнутри и снаружи. Промыть изнутри. Пластмассовое основание из полиоксиметилена: Очистить щеткой. Не применять специальный инструментальный лоток для очистки/дезинфекции!

автоматической очистки / дезинфекции	В разобранном виде. Контурный перфоратор, перфоратор для внутренних отверстий, пружина и выталкивающая игла: корзина для мелких деталей. Пластмассовое основание из полиоксиметилена: стандартный лоток. Не применять специальный инструментальный лоток для очистки/дезинфекции!
технического обслуживания / сборки	Не собирать перед стерилизацией. Смазка не допускается!
Упаковка	В разобранном виде в специальном инструментальном лотке (пружина в отверстии переднего держателя пластмассового основания из полиоксиметилена). В специальном инструментальном лотке в пакете из бумаги/пленки (одинарном или двойном).
Стерилизация	В разобранном виде в специальном инструментальном лотке. Без смазки. После стерилизации/непосредственно перед применением: 1. Установить контурный перфоратор на место, прежде чем устанавливать перфоратор для внутренних отверстий с пружиной 2. Установить выталкивающую иглу в перфоратор для внутренних отверстий. Смазка не допускается!
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Критичный В

Артикульный номер	8000249 – 8000254
Спецификация на изделие	Определитель размера для имплантата Breathe Implant àWengen
Объем промывания	-
Очистка щеткой	обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Очистить щеткой.
ручной очистки / дезинфекции	Очистить щеткой.
автоматической очистки / дезинфекции	Корзина для мелких деталей.
технического обслуживания / сборки	Смазка не допускается.
Упаковка	Пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной).
Стерилизация	Без смазки.
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/ RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Критичный В

Артикульный номер	8000555
Спецификация на изделие	Разъем определителя размера Omega
Объем промывания	-
Очистка щеткой	обычная щетка/зубная щетка
Специфичная/дополнительная процедура в случае	
предварительной обработки	Очистить щеткой.
ручной очистки / дезинфекции	Очистить щеткой.
автоматической очистки / дезинфекции	Корзина для мелких деталей.
технического обслуживания / сборки	Смазка не допускается.
Упаковка	Пакет из бумаги/пленки (одинарный или двойной).
Стерилизация	Без смазки.
Рекомендованная классификация в соответствии с рекомендациями KRINKO/ RKI/BfArM (только для Германии, применительно к целевому использованию)	Критичный В

ПРИЛОЖЕНИЕ К РАЗДЕЛУ «ОСОБЫЕ АСПЕКТЫ»

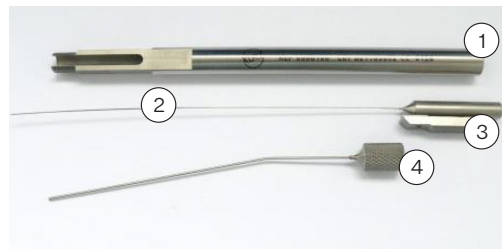


Рисунок 1:
Измерительный
инструмент KURZ (8000100) /
набор измерительного
инструмента KURZ (8000106)

1. Держатель
2. Зонд
3. Рукоятка с нажимным
элементом
4. Трубка



Рисунок 2:
Держатель Vario (8000135)

1. Держатель, нижняя часть
2. Держатель, верхняя часть
3. Штифт

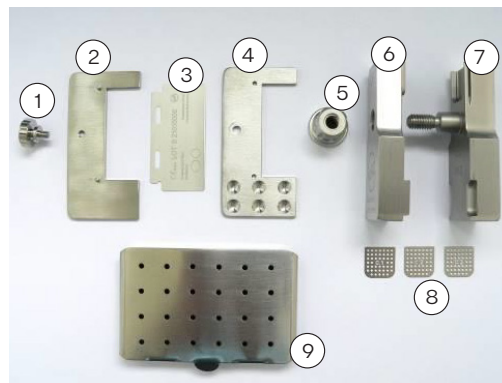


Рисунок 3:
Набор лезвий для
хрящевой ткани KURZ
Precise (8000155)

1. Винт
2. Держатель лезвия,
верхняя часть
3. Одноразовое лезвие
4. Держатель лезвия,
нижняя часть
5. Гайка
6. Режущий блок, верхняя
часть
7. Режущий блок, нижняя
часть
8. Дистанционные
пластины
9. Небольшая коробка
для размещения
дистанционных пластин

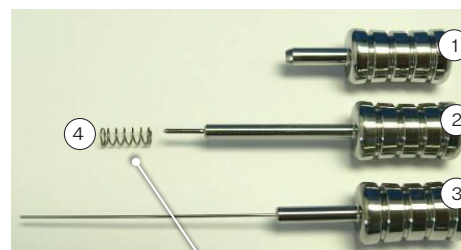


Рисунок 4:
Набор перфораторов
хрящевой ткани (8000200),
положение пружины для
крепления

1. Контурный перфоратор
2. Перфоратор внутренних
отверстий
3. Выталкивающий
перфоратор
4. Пружина

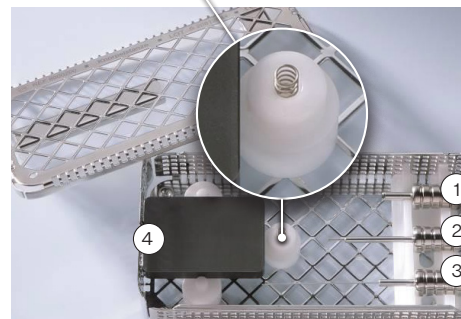


Рисунок 5:
Детали набора перфораторов
хрящевой ткани (8000200) в
стерилизационной лотке

1. Контурный перфоратор
2. Перфоратор внутренних
отверстий
3. Выталкивающий перфоратор
4. Пластмассовое основание



Heinz Kurz GmbH

Tuebinger Strasse 3 | 72144 Dusslingen | Germany

Phone: +49 (0)7072/9179-0 | Fax: +49(0)7072/9179-79

E-Mail: info@kurzmed.com | www.kurzmed.com

0001770_Rev04_9501782_2024-09_en_is_el_id_ru

Kurz Meter	8000100	CE 0124
Kurz Meter Set (ink. Tray)	8000106	
Ventilation Tube Insertion Forceps	8000108	CE
Malleus Handle Cavity Bending Pliers	8000109	
Test Weight Set, Upper Eyelid Implants	8000111	
Soft-Clip Hook	8000127	
TVFMI Bending Pliers	8000131	
Vario Holder	8000135	
Titanium Tweezers	8000136	
Titanium Micro Closing Forceps	8000137	
Trocar Handle	8000143	
Kurz Precise Cartilage Knife Set	8000155	
Cutting Forceps	8000171	
Micro Scissors	8000172	
Tray TTP-VARIAC	8000173	
Tray KURZ Meter	8000174	
Tray Cartilage Punch Set	8000176	
SteadyCrimP Forceps	8000188	
Cartilage Forceps Schimanski Design	8000193	
Cartilage Punch Set	8000200	
Sizer Breathe Implant àWengen	8000249	
	8000250	
	8000251	
	8000252	
	8000253	
	8000254	
Sizer Omega Connector	8000555	
Tray Kurz Precise inc. Plate POM		
+ Tray stainless steel	8000177	
	8000145	
	8000124	