GA-20-01-06, rev. 7, 2024-10-08

Návod k použití pro Specht®

CE

Česky

Obsah

1. **Účel použití**
2. **Kvalifikace uživatele a hlášení**
3. **Stav dodávky, příprava a skladování**
4. **Kontrola nástroje**
5. **Údržba**
6. **Osobní ochranné prostředky**
7. **Použití**
8. **Příprava**
   - 8.1 Obecné zásady
   - 8.2 Čištění a dezinfekce
   - 8.2.1 Základy
   - 8.2.2 Předběžná úprava (ihned po použití)
   - 8.2.3 Strojní čištění/dezinfekce
   - 8.3 Kontrola
   - 8.4 Údržba
   - 8.5 Balení
   - 8.6 Sterilizace
   - 8.7 Skladování
   - 8.8 Odolnost materiálu
   - 8.9 Opětovná použitelnost
9. **Technické údaje**

IMT Integral Medizintechnik AG
Haldenstrasse 5
CH-6006 Luzern
Švýcarsko
Tel: 0041 41 210 54 34 E-Mail: info@imt-medical.com www.imt-medical.com

1. Účel použití

- Specht® byl navržen pro:
  Frézování stehenní kosti u pacientů podstupujících totální náhradu kyčelního kloubu (THA).
- Implantaci a odstranění I/M hřebů.

---

2. Kvalifikace uživatele a hlášení

Používání Spechtu® musí provádět odborníci vyškolení a licencovaní v ortopedickém nebo traumatologickém oboru.

Uživatelé by měli jakýkoli závažný incident související se zařízením nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde je uživatel registrován.

Tyto pokyny nevysvětlují ani neřeší klinické postupy.

---

3. Stav dodávky, příprava a skladování

Specht® nebyl před odesláním sterilizován.
Otevřete původní obal a ujistěte se, že je Specht® nepoškozený.
Před prvním použitím a ihned po každém použití musí být Specht® vyčištěn, dezinfikován a sterilizován (viz kapitola 8).

---

4. Kontrola nástroje

Před každým použitím zkontrolujte neporušenost Spechtu® při tlaku vzduchu 7–8 barů (110–120 PSI).

Při obsluze Spechtu® odstraňte všechny hodinky a šperky. Frekvence 70 Hz může hodinky nebo šperky poškodit.

---

5. Údržba

Doporučuje se nechat Specht® pravidelně (**alespoň jednou ročně**) servisovat v autorizovaném servisním středisku.

IMT Integral Medizintechnik AG
Haldenstrasse 5
CH-6006 Luzern
Švýcarsko
Tel: 0041 41 210 54 34 E-Mail: info@imt-medical.com www.imt-medical.com

CE

6. Osobní ochranné prostředky

Při používání nebo přípravě Spechtu® s připojenou vzduchovou hadicí vždy používejte vhodné osobní ochranné prostředky, jako jsou ochranné brýle, obličejové masky, chemicky odolné rukavice a vlhkosti odolný oděv. Krev, tkáně a infekční materiál představují riziko infekce.

---

7. Použití

Používejte Specht® pouze v kombinaci s nasazenou rukojetí nebo rašplí.

Provoz Spechtu® bez nainstalovaného adaptéru může Specht® poškodit.

K provozu Spechtu® používejte dusík nebo čistý, filtrovaný stlačený vzduch.
Efektivní provozní tlak: 7–8 barů (110–120 PSI).

---

8. Příprava

Před prvním použitím a ihned po každém použití musí být Specht® vyčištěn, dezinfikován a sterilizován, jak je popsáno v této kapitole. Pro čištění/dezinfekci musí být Specht® chráněn před vniknutím kapalin.

8.1 Obecné zásady

Zvláště při prvním použití po dodání musí být ne-sterilní Specht® po odstranění přepravního obalu vyčištěn, dezinfikován a sterilizován.

Před každým použitím musí být Specht® vyčištěn, dezinfikován a sterilizován.
Účinné čištění a dezinfekce jsou nezbytnými předpoklady účinné sterilizace.

V rámci vaší odpovědnosti za sterilitu Spechtu® během použití se prosím ujistěte, že jsou implementovány pouze dostatečně validované postupy specifické pro zařízení a produkt. Používané zařízení (dezinfektor, sterilizátor) by mělo být pravidelně udržováno a kontrolováno a validované parametry by měly být dodržovány při každém cyklu.

Dále prosím dodržujte zákonné požadavky vaší země a hygienické předpisy v praxi nebo nemocnici. To platí zejména pro různé směrnice týkající se účinné deaktivace prionů.

IMT Integral Medizintechnik AG
Haldenstrasse 5
CH-6006 Luzern
Švýcarsko
Tel: 0041 41 210 54 34 E-Mail: info@imt-medical.com www.imt-medical.com

CE

8.2 Čištění a dezinfekce

8.2.1 Základy

Specht® je ne-sterilní produkt a je zařazen do kategorie „kritická A“ bez zvláštních požadavků na opětovné zpracování (viz klasifikace Institutu Roberta Kocha Německo a WFHSS).

Pokud je to možné, mělo by být upřednostněno strojní čištění (dezinfektor). Ruční postup – i s použitím ultrazvukové lázně – by měl být použit pouze tehdy, pokud není strojní postup dostupný, protože jeho účinnost je prokazatelně nižší. Použití ručního čištění a dezinfekčního postupu musí být potvrzeno produktově specifickou a procesně specifickou validací na odpovědnost uživatele. V obou případech je nutná předběžná úprava.

8.2.2 Předběžná úprava (ihned po použití)

Pro čištění Spechtu® před prvním použitím nebo po operaci doporučujeme neutrální pH čistící prostředek (nebo mírně alkalický) podle doporučení výrobce čistícího prostředku.

Dezinfekční prostředek musí být bez aldehydů (jinak dojde k fixaci krevní kontaminace), musí mít prokázanou účinnost (např. schválení DGHM, schválení FDA nebo označení CE) a musí být vhodný pro dezinfekci nástrojů ze syntetických materiálů a kovů.
Pro ruční odstranění nečistot používejte pouze měkký kartáč nebo měkký, čistý hadřík určený výhradně k tomuto účelu, nikdy však kovové kartáče nebo drátěnku.

Vezměte prosím na vědomí, že dezinfekční prostředek používaný při předběžné úpravě slouží pouze k ochraně obsluhy a nenahrazuje následný dezinfekční krok po čištění.

Všechny nástroje by měly být před parní sterilizací důkladně opláchnuty a vysušeny.

8.2.3 Strojní čištění/dezinfekce

Při výběru **dezinfektoru** zajistěte:

- že dezinfektor má prokázanou účinnost (např. schválení DGHM, schválení FDA nebo označení CE podle DIN EN ISO 15883),
- že je k dispozici validovaný program pro tepelnou dezinfekci (alespoň 10 minut při 93 °C nebo hodnota A0 > 3000),
- že použitý program je vhodný pro nástroje a zahrnuje dostatečný počet oplachovacích cyklů,
- že pro závěrečné opláchnutí je použita pouze sterilní nebo málo kontaminovaná voda (maximálně 10 zárodků/ml) a voda bez endotoxinů (maximálně 0,25 endotoxinových jednotek/ml) (např. Aqua purificata),
- že použitý vzduch pro sušení je filtrován,

že je **dezinfektor** pravidelně udržován a kontrolován. Při výběru čistícího prostředku zajistěte:

- že je vhodný pro čištění nástrojů ze syntetických materiálů a kovů,
- že – pokud není prováděna tepelná dezinfekce – je navíc použit vhodný dezinfekční prostředek s prokázanou účinností (např. schválení DGHM, schválení FDA nebo označení CE),
- že je dezinfekční prostředek kompatibilní s použitým čistícím prostředkem a že všechny použité materiály jsou kompatibilní se Spechtem® (viz 8.8 Odolnost materiálu). Koncentrace stanovené výrobcem čistícího prostředku a případně dezinfekčního prostředku musí být přísně dodržovány.

Postup:

1. Zkontrolujte, zda je na Spechtu® nasazeno ochranné víčko pro mytí.
2. Umístěte Specht® do dezinfektoru. Ujistěte se, že se nástroje navzájem co nejméně dotýkají.
3. Spusťte program.
4. Po dokončení programu vyjměte Specht® z dezinfektoru.

8.3 Kontrola

Po čištění nebo čištění/dezinfekci zkontrolujte Specht® na korozi, poškozené povrchy, odštěpky a viditelné nečistoty. Nadále znečištěný Specht® musí být znovu vyčištěn a dezinfikován.

8.4 Údržba

Pokud možno by se neměly používat žádné maziva. Pokud je to nutné, použijte pouze lékařské maziva na nástroje (bílý olej), která jsou vhodná pro parní sterilizaci při maximální sterilizační teplotě a mají prokázanou biokompatibilitu.

Vezměte prosím na vědomí, že použití nevhodných maziv ve spojení se stlačeným vzduchem může představovat riziko požáru nebo výbuchu.

IMT Integral Medizintechnik AG
Haldenstrasse 5
CH-6006 Luzern
Švýcarsko
Tel: 0041 41 210 54 34 E-Mail: info@imt-medical.com www.imt-medical.com

CE

8.5 Balení

Před sterilizací odstraňte z Spechtu® ochranné víčko pro mytí.
Doporučujeme sterilizaci v sterilizačním kontejneru nebo v jednorázových sterilizačních obalech (jednoduché nebo dvojité balení) podle následujících požadavků:

- DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ISO 11607
- vhodné pro parní sterilizaci (tepelná odolnost alespoň 141 °C, dostatečná propustnost páry).

8.6 Sterilizace

Sterilizace se provádí běžným způsobem v autoklávu při 134 °C. Před sterilizací musí být odstraněno ochranné víčko pro mytí. Doporučujeme autoklavaci podle standardních postupů nemocnice a podle pokynů výrobce autoklávu k zajištění úrovně bezpečnosti sterility (SAL) alespoň 10^{-6}.

8.7 Skladování

Mezi použitím skladujte Specht® ve sterilizačním kontejneru nebo ve sterilním obalu.

8.8 Odolnost materiálu

Nikdy nepoužívejte k čištění kovové kartáče nebo drátěnku.

8.9 Opětovná použitelnost

Specht® může být používán, dokud správně funguje a není poškozen.

---

9. Technické údaje

- Nominální provozní tlak: 7 barů
- Maximální provozní tlak: 8 barů

VAROVÁNÍ: Provoz při tlacích vyšších než 8 barů (120 PSI) může způsobit zranění nebo poškození Spechtu®.

IMT Integral Medizintechnik AG
Haldenstrasse 5
CH-6006 Luzern
Švýcarsko
Tel: 0041 41 210 54 34 E-Mail: info@imt-medical.com www.imt-medical.com

CE