

Gebrauchsanweisung für Specht®



Deutsch

Inhaltsverzeichnis

- 1. Zweckbestimmung**
- 2. Benutzerqualifikationen und Berichterstattung**
- 3. Lieferzustand, Aufbereitung und Lagerung**
- 4. Inspektion des Instruments**
- 5. Wartung**
- 6. Persönliche Schutzausrüstung**
- 7. Anwendung**
- 8. Aufbereitung**
 - 8.1 Allgemeine Grundlagen
 - 8.2 Reinigung und Desinfektion
 - 8.2.1 Grundlagen
 - 8.2.2 Vorbehandlung (sofort nach Gebrauch)
 - 8.2.3 Maschinenreinigung/Desinfektion
 - 8.3 Inspektion
 - 8.4 Wartung
 - 8.5 Verpackung
 - 8.6 Sterilisation
 - 8.7 Lagerung
 - 8.8 Materialbeständigkeit
 - 8.9 Wiederverwendbarkeit
- 9. Technische Daten**

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Schweiz

Tel: 0041 41 210 54 34

E-Mail: info@imt-medical.com

www.imt-medical.com

1. Zweckbestimmung

Der Specht® wurde entwickelt für:

- Femurfräsungen bei Patienten, die sich einer totalen Hüftendoprothetik (THA) unterziehen.
 - Implantation und Entfernung von I/M-Nägeln.
-

2. Benutzerqualifikationen und Berichterstattung

Der Gebrauch des Spechts® muss von im orthopädischen oder unfallchirurgischen Bereich ausgebildeten und lizenzierten Fachkräften durchgeführt werden.

Benutzer sollten jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

Diese Anweisungen erklären oder behandeln keine klinischen Verfahren.

3. Lieferzustand, Aufbereitung und Lagerung

Der Specht® wurde vor dem Versand nicht sterilisiert.

Öffnen Sie die Originalverpackung und stellen Sie sicher, dass der Specht® unbeschädigt ist. Vor dem ersten Gebrauch und unmittelbar nach jedem Gebrauch muss der Specht® gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Kapitel 8).

4. Inspektion des Instruments

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Unversehrtheit des Spechts® bei einem Luftdruck von 7-8 bar (110-120 PSI).

Entfernen Sie alle Uhren und Schmuck, wenn Sie den Specht® bedienen. Die Frequenz von 70 Hz kann Uhren oder Schmuck beschädigen.

5. Wartung



Es wird empfohlen, den Specht® regelmässig (**mindestens einmal pro Jahr**) in einem autorisierten Service-Center warten zu lassen.

6. Persönliche Schutzausrüstung

Tragen Sie bei der Benutzung oder Aufbereitung des Spechts® mit dem Luftschlauch immer geeignete persönliche Schutzausrüstung, z. B. Schutzbrillen, Gesichtsmasken, chemikalienbeständige Handschuhe und feuchtigkeitsbeständige Kleidung. Blut, Gewebe und infektiöses Material stellen ein Infektionsrisiko dar.

7. Anwendung

Verwenden Sie den Specht® nur in Kombination mit dem eingesetzten Griff oder der Raspel. Der Betrieb des Spechts® ohne eingebauten Adapter kann den Specht® beschädigen.

Verwenden Sie Stickstoff oder saubere, gefilterte Druckluft, um den Specht® zu betreiben.

Effektiver Betriebsdruck: 7-8 bar (110-120 PSI).

8. Aufbereitung

Vor dem ersten Gebrauch und unmittelbar nach jedem Gebrauch muss der Specht® gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, wie in diesem Kapitel beschrieben. Für die Reinigung/Desinfektion muss der Specht® vor dem Eindringen von Flüssigkeiten geschützt werden.

8.1 Allgemeine Grundlagen

Insbesondere bei der ersten Verwendung nach der Lieferung muss der nicht sterile Specht® nach Entfernen der Transportschutzverpackung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Vor jeder Verwendung muss der Specht® gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine effektive Reinigung und Desinfektion ist eine unverzichtbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation.

Im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität des Spechts® während des Gebrauchs stellen Sie bitte sicher, dass ausschließlich hinreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren implementiert werden. Verwendete Geräte (Desinfektor, Sterilisator) sollten regelmäßig gewartet und überprüft werden, und die validierten Parameter sollten bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie auch die gesetzlichen Bestimmungen Ihres Landes und die Hygieneverordnungen in der Praxis oder im Krankenhaus. Dies gilt insbesondere für die verschiedenen Richtlinien zur effektiven Deaktivierung von Prionen.

8.2 Reinigung und Desinfektion

8.2.1 Grundlagen

Der Specht® ist ein nicht steriles Produkt und wird als "kritisch A" eingestuft, ohne besondere Anforderungen an die Wiederaufbereitung (siehe Klassifikation des Robert Koch-Instituts Deutschland und der WFHSS).

Wenn möglich, sollte ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) bevorzugt werden. Ein manuelles Verfahren – selbst mit einem Ultraschallbad – sollte nur dann angewendet werden, wenn ein maschinelles Verfahren nicht verfügbar ist, da dessen Effektivität nachweislich geringer ist. Die Anwendung eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens muss durch eine produktspezifische und verfahrensspezifische Validierung unter Verantwortung des Benutzers bestätigt werden. In beiden Fällen muss eine Vorbehandlung erfolgen.

8.2.2 Vorbehandlung (unmittelbar nach dem Gebrauch)

Für die Reinigung des Spechts® vor dem ersten Gebrauch oder nach einer Operation empfehlen wir ein neutrales pH-Reinigungsmittel (oder leicht alkalisch) gemäß den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers.

Das Desinfektionsmittel muss frei von Aldehyden sein (sonst erfolgt eine Fixierung der Blutkontamination), muss eine nachgewiesene Wirksamkeit besitzen (z. B. DGHM-Zulassung, FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) und für die Desinfektion von Instrumenten aus synthetischen Materialien und Metallen geeignet sein.

Für die manuelle Entfernung von Verunreinigungen darf nur eine weiche Bürste oder ein

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Schweiz

Tel: 0041 41 210 54 34

E-Mail: info@imt-medical.com

www.imt-medical.com

weiches, sauberes Tuch verwendet werden, das ausschließlich für diesen Zweck bestimmt ist, niemals jedoch Metallbürsten oder Stahlwolle.

Bitte beachten Sie, dass das in der Vorbehandlung verwendete Desinfektionsmittel nur dem Schutz des Bedieners dient und nicht den nachfolgend durchgeführten Desinfektionsschritt nach der Reinigung ersetzt.

Alle Instrumente sollten vor der Dampfsterilisation gründlich gespült und getrocknet werden.

8.2.3 Maschinenreinigung/Desinfektion

Stellen Sie bei der Auswahl des **Desinfektors** sicher:

- dass der Desinfektor eine nachgewiesene Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM-Zulassung, FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung nach DIN EN ISO 15883),
- dass ein validiertes Programm zur thermischen Desinfektion (mindestens 10 Minuten bei 93 °C oder A0-Wert > 3000) verfügbar ist,
- dass das verwendete Programm für Instrumente geeignet ist und eine ausreichende Anzahl von Spülzyklen beinhaltet,
- dass für die abschließende Spülung nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) und endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxin Einheiten/ml) Wasser (z. B. Aqua purificata) verwendet wird,
- dass die verwendete Luft für die Trocknung gefiltert wird,
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Stellen Sie bei der Auswahl des **Reinigungsmittels** sicher:

- dass es für die Reinigung von Instrumenten aus synthetischen Materialien und Metallen geeignet ist,
- dass – wenn keine thermische Desinfektion durchgeführt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit (z. B. DGHM-Zulassung, FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) verwendet wird,
- dass das Desinfektionsmittel mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel ist und dass alle verwendeten Materialien mit dem Specht® kompatibel sind (siehe 8.8 Materialbeständigkeit). Die vom Hersteller des Reinigungsmittels und ggf. des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen strikt eingehalten werden.

Arbeitsablauf:

1. Überprüfen Sie, ob der Wasch-Schutzdeckel am Specht® montiert ist.
2. Platzieren Sie den Specht® im Desinfektor. Achten Sie darauf, dass die Instrumente sich so wenig wie möglich berühren.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entfernen Sie den Specht® nach Programmende aus dem Desinfektor.

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Schweiz

Tel: 0041 41 210 54 34

E-Mail: info@imt-medical.com

www.imt-medical.com

8.3 Inspektion

Überprüfen Sie den Specht® nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Abplatzungen und sichtbare Verunreinigungen. Ein weiterhin verunreinigter Specht® muss erneut gereinigt und desinfiziert werden.

8.4 Wartung

Sofern möglich, sollten keine Schmierstoffe verwendet werden. Falls erforderlich, verwenden Sie nur medizinische Instrumentenschmierstoffe (Weissöl), die für die Dampfsterilisation bei der maximalen Sterilisationstemperatur geeignet sind und eine nachgewiesene Biokompatibilität besitzen.

Bitte beachten Sie, dass die Verwendung ungeeigneter Schmierstoffe in Verbindung mit Druckluft ein Brand- oder Explosionsrisiko darstellen kann.

8.5 Verpackung

Vor der Sterilisation entfernen Sie den Wasch-Schutzdeckel vom Specht®.

Wir empfehlen die Sterilisation im Sterilisationsbehälter oder in Einweg-Sterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) nach den folgenden Anforderungen:

- DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ISO 11607
 - geeignet für die Dampfsterilisation (Hitzebeständigkeit mindestens 141 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
-

8.6 Sterilisation

Die Sterilisation erfolgt in üblicher Weise im Autoklaven bei 134°C. Vor dem Sterilisieren muss der Wasch-Schutzdeckel entfernt werden. Wir empfehlen die Autoklavierung nach den Standardverfahren des Krankenhauses und gemäss den Richtlinien des Autoklaven Herstellers, um ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von mindestens 10^{-6} zu gewährleisten.

8.7 Lagerung

Lagern Sie den Specht® zwischen den Anwendungen im Sterilisationsbehälter oder in der sterilen Verpackung.

8.8 Materialbeständigkeit

Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle zur Reinigung.

8.9 Wiederverwendbarkeit

Der Specht® kann verwendet werden, solange er einwandfrei funktioniert und unbeschädigt ist.

9. Technische Daten

- Nennbetriebsdruck: 7 bar
- Maximaler Betriebsdruck: 8 bar

WARNUNG: Ein Betrieb bei Drücken über 8 bar (120 PSI) kann zu Verletzungen oder Schäden am Specht® führen.
