

Használati utasítás a Specht® számára



Magyar

Tartalomjegyzék

- 1. Rendeltetésszerű használat**
- 2. Felhasználói képesítések és jelentés**
- 3. Szállítási állapot, feldolgozás és tárolás**
- 4. Eszköz ellenőrzése**
- 5. Karbantartás**
- 6. Egyéni védőeszközök**
- 7. Használat**
- 8. Feldolgozás**
 - 8.1 Általános alapelvek
 - 8.2 Tisztítás és fertőtlenítés
 - 8.2.1 Alapvető tudnivalók
 - 8.2.2 Előkezelés (Használat után azonnal)
 - 8.2.3 Gépi tisztítás/fertőtlenítés
 - 8.3 Ellenőrzés
 - 8.4 Karbantartás
 - 8.5 Csomagolás
 - 8.6 Sterilizálás
 - 8.7 Tárolás
 - 8.8 Anyagok ellenállósága
 - 8.9 Újrafelhasználhatóság
- 9. Műszaki adatok**

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Svájc

Tel: 0041 41 210 54 34

E-Mail: info@imt-medical.com

www.imt-medical.com

1. Rendeltetésszerű használat

A Specht® az alábbiakra készült:

- Teljes csípőprotézis-műtéten (THA) átesett betegek combcsont-megmunkálására.
- I/M szögek beültetésére és eltávolítására.

2. Felhasználói képesítések és jelentés

A Specht® használatát ortopédiai vagy traumatológiai műtétekre kiképzett és engedélyezett egészségügyi szakemberek végezhetik. A felhasználóknak minden, az eszközhöz kapcsolódó súlyos eseményt jelenteniük kell a gyártónak, valamint a tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó található. Ez az útmutató nem tárgyalja vagy magyarázza a klinikai eljárásokat.

3. Szállítási állapot, feldolgozás és tárolás

A Specht® szállítás előtt nem volt sterilizálva. Nyissa ki az eredeti csomagolást, és ellenőrizze, hogy a Specht® sértetlen-e. Első használat előtt, valamint minden használat után azonnal a Specht®-et tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell (lásd 8. fejezet).

4. Eszköz ellenőrzése

Minden használat előtt ellenőrizze a Specht® épségét 7-8 bar (110-120 PSI) légnyomáson. Távolítsa el az összes órát és ékszert a Specht® használatában. A 70 Hz-es frekvencia károsíthatja az órákat vagy ékszereket.

5. Karbantartás



Javasolt, hogy a Specht®-et rendszeresen (**évente legalább egyszer**) szervizeljék egy hivatalos szervizközpontban.

6. Egyéni védőeszközök

A Specht® légcsővel való használatakor mindig viseljen megfelelő egyéni védőeszközöket, mint például védőszemüveget, arcmaszkot, vegyszerálló kesztyűt és nedvességálló ruházatot. A vér, szövetek és fertőző anyagok fertőzésveszélyt jelentenek.

7. Használat

A Specht®-et csak a telepített fogantyúval vagy reszelővel együtt használja. A Specht® adapter nélküli használata károsíthatja az eszközt. A Specht® működtetéséhez használjon nitrogént vagy tiszta, szűrt sűrített levegőt. Hatékony működési nyomás: 7-8 bar (110-120 PSI).

8. Feldolgozás

Az első használat előtt, valamint minden használat után azonnal a Specht®-et tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell az ebben a fejezetben leírtak szerint. A Specht®-et meg kell védeni a folyadék behatolásától a tisztítás/fertőtlenítés során.

8.1 Általános alapelvek

Különösen az első használat előtt, a szállítási védőcsomagolás eltávolítása után a nem steril Specht®-et tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. Minden használat előtt a Specht®-et tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. A hatékony tisztítás és fertőtlenítés elengedhetetlen a hatékony sterilizáláshoz. Az eszköz sterilizálásának biztosítása érdekében kérjük, győződjön meg róla, hogy csak érvényesített eszközspecifikus és termékspecifikus eljárásokat alkalmaznak. A használt eszközöket (fertőtlenítőket, sterilizálókat) rendszeresen karban kell tartani és tesztelni, és az érvényesített paramétereket minden ciklusban követni kell. Ezenkívül tartsa be az ország jogszabályait és az orvosi rendelő vagy kórház higiéniai előírásait. Ez különösen fontos a prionok hatékony deaktiválására vonatkozó különféle irányelvek esetében.

8.2 Tisztítás és fertőtlenítés

8.2.1 Alapvető tudnivalók

A Specht® nem steril termék, és az "kritikus A" osztályba tartozik különleges feldolgozási követelmények nélkül (lásd a Robert Koch Intézet, Németország, és a WFHSS osztályozását). Ahol csak lehetséges, gépi eljárást (fertőtlenítőt) kell előnyben részesíteni. A kézi eljárás – még ultrahangos fürdő használatával is – csak akkor alkalmazható, ha a gépi eljárás nem érhető el, mivel a kézi eljárások lényegesen kevésbé hatékonyak. A kézi tisztítási és fertőtlenítési eljárás

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Svájc

Tel: 0041 41 210 54 34

E-Mail: info@imt-medical.com

www.imt-medical.com

alkalmazását a felhasználó felelőssége alatt, kifejezetten a termékre és az eljárásra vonatkozóan érvényesíteni kell. Mindkét esetben előkezelés szükséges.

8.2.2 Előkezelés (Használat után azonnal)

A Specht® első használat előtti vagy műtét utáni tisztításához javasoljuk a gyártó ajánlásainak megfelelően semleges pH-jú (vagy enyhén lúgos) tisztítószer használatát. A fertőtlenítőszer nem tartalmazhat aldehideket (a vérszenyveződés rögzítésének megakadályozása érdekében), és bizonyított hatékonyságú kell legyen (pl. DGHM engedély, FDA engedély vagy CE jelölés), valamint alkalmas kell legyen szintetikus anyagból és fémből készült eszközök fertőtlenítésére. A szennyeződések kézi eltávolításához csak puha kefért vagy erre a célra készült tiszta puha ruhát használjon; soha ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az előkezelés során használt fertőtlenítőszer csak az operátort védi, és nem helyettesítheti a tisztítás utáni fertőtlenítési lépést. Az összes eszközt alaposan le kell öblíteni és megszáritani a gőzsterilizálás előtt.

8.2.3 Gépi tisztítás/fertőtlenítés

A fertőtlenítő **kiválasztásakor győződjön** meg arról, hogy:

- A fertőtlenítő igazolt hatékonysággal rendelkezik (pl. DGHM engedély, FDA engedély vagy CE jelölés a DIN EN ISO 15883 szerint).
- Érvényesített program áll rendelkezésre a hőfertőtlenítéshez (legalább 10 perc 93 °C-on vagy A0 érték > 3000).
- A használt program alkalmas az eszközökre, és elegendő öblítési ciklussal rendelkezik.
- A végső öblítéshez csak steril vagy alacsony csíratartalmú (max. 10 csíra/ml) és alacsony endotoxin tartalmú (max. 0,25 endotoxin egység/ml) vizet (pl. aqua purificata) használnak. • A szárításhoz használt levegőt szűrik.
- A fertőtlenítőt rendszeresen karbantartják és tesztelik.

A tisztítószer rendszer **kiválasztásakor győződjön** meg arról, hogy:

- Az alkalmas szintetikus anyagból és fémből készült eszközök tisztítására.
- Ha nem történik hőfertőtlenítés, további alkalmas fertőtlenítőszer használata szükséges, amely igazolt hatékonysággal rendelkezik (pl. DGHM engedély, FDA engedély vagy CE jelölés).
- A fertőtlenítőszer kompatibilis a használt tisztítószerrel, és az összes használt anyag kompatibilis a Specht®-el (lásd 8.8 Anyagok ellenállósága szakasz). A tisztítószer és a fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációkat szigorúan be kell tartani.

Munkafolyamat:

1. Ellenőrizze, hogy a mosópohár fel van-e szerelve a Specht®-re.
2. Helyezze a Specht®-et a fertőtlenítőbe. Ügyeljen arra, hogy az eszközök a lehető legkevesebbet érintkezzenek egymással.
3. Indítsa el a programot.
4. A program befejezése után vegye ki a Specht®-et a fertőtlenítőből.

8.3 Ellenőrzés

A Specht® tisztítás vagy tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizze a korróziót, a sérült felületeket, a lepattogzást és a látható szennyeződések. A továbbra is szennyezett Specht®-et újra kell tisztítani és fertőtleníteni.

8.4 Karbantartás

Ahol csak lehetséges, kenőanyagokat nem szabad használni. Ha szükséges, csak orvosi minőségű, gőzsterilizálásra alkalmas (fehér olaj) kenőanyagokat használjon, amelyek igazolt biokompatibilitással rendelkeznek. Felhívjuk figyelmét, hogy a nem megfelelő kenőanyagok használata sűrített levegővel együtt tűz- vagy robbanásveszélyt jelent.

8.5 Csomagolás

A sterilizálás előtt vegye le a mosópoharat a Specht®-ről. Javasoljuk, hogy a sterilizálást sterilizálótálcában vagy egyszer használatos sterilizáló csomagolásban (egyszeres vagy kettős csomagolás) végezzék az alábbi követelmények szerint: • DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ISO 11607 • Alkalmas gőzsterilizálásra (legalább 141 °C hőállóság, elegendő gőzáteresztő képesség).

8.6 Sterilizálás

A sterilizálást hagyományos módon, autoklámban, 134°C-on végezzük. A mosópoharat el kell távolítani a sterilizálás előtt. Javasoljuk, hogy az autoklávozást a szokásos kórházi sterilizálási eljárások szerint, az autokláv gyártójának útmutatásai szerint végezzék, hogy biztosítsák a legalább 10⁻⁶-os sterilizálási biztonsági szintet (SAL).

8.7 Tárolás

Tárolja a Specht®-et a használatok között a sterilizálótálcában vagy steril csomagolásban.

8.8 Anyagok ellenállósága

Soha ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot a tisztításhoz.

8.9 Újrafelhasználhatóság

A Specht® addig használható, amíg megfelelően működik és nincs sérülve.

9. Műszaki adatok •

- Névleges üzemi nyomás: 7 bar
- Maximális üzemi nyomás: 8 bar

FIGYELMEZTETÉS: A 8 bar (120 PSI) feletti nyomáson történő működtetés személyi sérülést vagy a Specht® károsodását okozhatja.