



Manuale d'uso per l'aggiornamento di Specht®



Italiano

Indice

- 1. Scopo**
- 2. Qualifiche degli utenti e segnalazione**
- 3. Condizioni di consegna, trattamento e conservazione**
- 4. Ispezione dello strumento**
- 5. Manutenzione**
- 6. Dispositivi di protezione individuale**
- 7. Utilizzo**
- 8. Trattamento**
 - 8.1 Principi generali
 - 8.2 Pulizia e disinfezione
 - 8.2.1 Principi generali
 - 8.2.2 Pretrattamento (immediatamente dopo l'uso)
 - 8.2.3 Pulizia/Disinfezione meccanica
 - 8.3 Ispezione
 - 8.4 Manutenzione
 - 8.5 Imballaggio
 - 8.6 Sterilizzazione
 - 8.7 Conservazione
 - 8.8 Resistenza dei materiali
 - 8.9 Riutilizzabilità
- 9. Dati tecnici**



1. Scopo

Il dispositivo Specht® è progettato per:

- Fresature femorali nei pazienti sottoposti a sostituzione totale dell'anca (THA).
- Impianto e rimozione di chiodi intramidollari (I/M).

2. Qualifiche degli utenti e segnalazione

L'uso del dispositivo Specht® deve essere eseguito da personale medico specializzato e autorizzato in chirurgia ortopedica o traumatologica.

Gli utenti dovrebbero segnalare ogni incidente grave legato all'uso del dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente risiede.

Queste istruzioni non spiegano o trattano procedure cliniche.

3. Condizioni di consegna, trattamento e conservazione

Il dispositivo Specht® non è stato sterilizzato prima della spedizione.

Aprire l'imballaggio originale e verificare che il dispositivo Specht® sia integro.

Prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni uso, il dispositivo Specht® deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato (vedere capitolo 8).

4. Ispezione dello strumento

Prima di ogni utilizzo, controllare l'integrità del dispositivo Specht® con una pressione dell'aria di 7-8 bar (110-120 PSI).

Rimuovere orologi e gioielli prima di utilizzare il dispositivo Specht®, poiché la frequenza di 70 Hz può danneggiarli.

5. Manutenzione



Si consiglia di far eseguire una manutenzione periodica (**almeno una volta all'anno**) del dispositivo Specht® presso un centro di assistenza autorizzato.

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Svizzera

Tel: 0041 41 210 54 34

E-Mail: info@imt-medical.com

www.imt-medical.com



6. Dispositivi di protezione individuale

Durante l'uso o il trattamento del dispositivo Specht® con tubo dell'aria, indossare sempre dispositivi di protezione individuale adeguati, come occhiali protettivi, maschere per il viso, guanti resistenti ai prodotti chimici e indumenti resistenti all'umidità. Sangue, tessuti e materiali infettivi rappresentano un rischio di controllo delle infezioni.

7. Utilizzo

Utilizzare il dispositivo Specht® solo in combinazione con la maniglia o la raspa inserita. Il funzionamento del dispositivo Specht® senza adattatore installato può danneggiarlo. Utilizzare azoto o aria compressa pulita e filtrata per alimentare il dispositivo Specht®. Pressione di esercizio efficace: 7-8 bar (110-120 PSI).

8. Trattamento

Prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni uso, il dispositivo Specht® deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato come descritto in questo capitolo. Durante la pulizia/disinfezione, il dispositivo Specht® deve essere protetto dall'ingresso di liquidi.

8.1 Principi generali

In particolare, alla prima utilizzazione dopo la consegna, il dispositivo Specht® non sterile deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato dopo la rimozione dell'imballaggio di protezione. Prima di ogni utilizzo, il dispositivo Specht® deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato. Una pulizia e disinfezione efficaci sono condizioni indispensabili per una sterilizzazione efficace.

Nell'ambito della vostra responsabilità per la sterilità del dispositivo Specht® durante l'uso, assicuratevi che vengano implementate esclusivamente procedure convalidabili specifiche per il dispositivo e il prodotto, che i dispositivi utilizzati (disinfettori, sterilizzatori) vengano regolarmente mantenuti e testati, e che i parametri convalidati vengano rispettati in ogni ciclo. Si prega inoltre di rispettare le disposizioni di legge del vostro paese e i regolamenti igienici dell'ambiente medico o ospedaliero. Questo vale in particolare per le diverse linee guida sull'efficace disattivazione dei prioni.



8.2 Pulizia e disinfezione

8.2.1 Principi generali

Il dispositivo Specht® è un prodotto non sterile e viene classificato come "critico A", senza requisiti speciali per la rielaborazione (secondo la classificazione dell'Istituto Robert Koch in Germania e della WFHSS).

Quando possibile, dovrebbe essere preferito un metodo meccanico (disinfettore). Un metodo manuale – anche con un bagno ad ultrasuoni – dovrebbe essere utilizzato solo se un metodo meccanico non è disponibile, poiché la sua efficacia è generalmente inferiore. L'applicazione di un metodo manuale di pulizia e disinfezione deve essere confermata da una validazione specifica del prodotto e del processo, sotto la responsabilità dell'utente. In entrambi i casi è necessaria una pre-trattamento.

8.2.2 Pretrattamento (immediatamente dopo l'uso)

Per la pulizia del dispositivo Specht® prima del primo utilizzo o dopo un intervento chirurgico, si raccomanda l'uso di un detergente a pH neutro (o leggermente alcalino), seguendo le raccomandazioni del produttore del detergente.

Il disinfettante deve essere privo di aldeidi (per evitare la fissazione di contaminazione da sangue), deve possedere un'efficacia provata (ad es. approvazione DGHM, approvazione FDA o marcatura CE), e deve essere idoneo alla disinfezione di strumenti realizzati in materiali sintetici e metalli. Per la rimozione manuale della contaminazione, utilizzare solo una spazzola morbida o un panno pulito appositamente dedicato a tale scopo. Non utilizzare mai spazzole di metallo o lana d'acciaio.

Si noti che il disinfettante utilizzato nel pretrattamento serve solo per la protezione dell'operatore e non può sostituire il successivo passo di disinfezione da effettuarsi dopo la pulizia.

Tutti gli strumenti devono essere accuratamente risciacquati e asciugati prima della sterilizzazione a vapore.

8.2.3 Pulizia/Disinfezione meccanica

Quando si seleziona un **disinfettore**, assicurarsi che:

- Il disinfettore possieda un'efficacia comprovata (ad es. approvazione DGHM, approvazione FDA o marcatura CE in conformità alla norma DIN EN ISO 15883),
- Sia disponibile un programma convalidato per la disinfezione termica (almeno 10 minuti a 93 °C o con un valore A0 > 3000),
- Il programma utilizzato sia idoneo per strumenti e comprenda un numero sufficiente di cicli di risciacquo,
- Per il risciacquo finale venga utilizzata solo acqua sterile o a basso contenuto di germi (massimo 10 germi/ml) e a basso contenuto di endotossine (massimo 0,25 unità endotossiche/ml),
- L'aria utilizzata per l'asciugatura sia filtrata e che il disinfettore sia regolarmente sottoposto a manutenzione e testato.

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5
CH-6006 Luzern
Svizzera

Tel: 0041 41 210 54 34

E-Mail: info@imt-medical.com

www.imt-medical.com

Quando si seleziona un **detergente**, assicurarsi che:

- Sia specificamente idoneo per la pulizia di strumenti realizzati in materiali sintetici e metalli,
- Se non viene effettuata una disinfezione termica, venga utilizzato un disinfettante idoneo con efficacia comprovata (ad es. approvazione DGHM, approvazione FDA o marcatura CE),
- Il disinfettante sia compatibile con il detergente utilizzato e che tutti i materiali siano compatibili con il dispositivo Specht® (vedere 8.8 Resistenza dei materiali). Le concentrazioni specificate dal produttore del detergente e, se necessario, del disinfettante devono essere rigorosamente rispettate.

Procedura operativa:

1. Verificare che il coperchio protettivo sia montato sul dispositivo Specht®.
 2. Posizionare il dispositivo Specht® nel disinfettore, assicurandosi che gli strumenti si tocchino il meno possibile.
 3. Avviare il programma.
 4. Rimuovere il dispositivo Specht® dal disinfettore al termine del programma.
-

8.3 Ispezione

Ispezionare il dispositivo Specht® dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione per verificare la presenza di corrosioni, superfici danneggiate, sfaldamenti e contaminazioni visibili. Un dispositivo Specht® ancora contaminato deve essere pulito e disinfettato di nuovo.

8.4 Manutenzione

Quando possibile, non utilizzare lubrificanti. Se necessario, utilizzare solo lubrificanti per strumenti medici (olio bianco) idonei alla sterilizzazione a vapore alla temperatura di sterilizzazione massima e con comprovata biocompatibilità.

Si noti che l'uso di lubrificanti non idonei in combinazione con aria compressa può rappresentare un rischio di incendio o esplosione.



8.5 Imballaggio

Prima della sterilizzazione, rimuovere il coperchio protettivo dal dispositivo Specht®. Si consiglia la sterilizzazione in un vassoio per sterilizzazione o in confezioni di sterilizzazione monouso (confezione singola o doppia) secondo i seguenti requisiti:

- EN ISO 11607 / ANSI AAMI ISO 11607
- idoneo alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura di almeno 141°C, sufficiente permeabilità al vapore).

8.6 Sterilizzazione

La sterilizzazione avviene in modo tradizionale in autoclave a 134°C. Prima della sterilizzazione, è necessario rimuovere il coperchio protettivo.

Si consiglia l'autoclavatura secondo le procedure standard ospedaliere e le linee guida del produttore dell'autoclave, per garantire un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di almeno 10⁻⁶.

8.7 Conservazione

Conservare il dispositivo Specht® tra un utilizzo e l'altro nel vassoio di sterilizzazione o nella confezione sterile.

8.8 Resistenza dei materiali

Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio per la pulizia.

8.9 Riutilizzabilità

Il dispositivo Specht® può essere utilizzato fintanto che funziona perfettamente e non è danneggiato.

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5
CH-6006 Luzern
Svizzera
Tel: 0041 41 210 54 34

E-Mail: info@imt-medical.com

www.imt-medical.com



IMT

9. Dati tecnici

- Pressione di lavoro nominale: 7 bar
- Pressione di lavoro massima: 8 bar

AVVERTENZA: Un funzionamento a pressioni superiori a 8 bar (120 PSI) può causare lesioni personali o danni al dispositivo Specht®.

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5
CH-6006 Luzern
Svizzera

Tel: 0041 41 210 54 34

E-Mail: info@imt-medical.com

www.imt-medical.com

