

Gebruiksaanwijzing voor Specht®



Nederlands

Inhoudsopgave

- 1. Doel van het product**
- 2. Gebruikerskwalificaties en rapportage**
- 3. Leveringsconditie, verwerking en opslag**
- 4. Inspectie van het instrument**
- 5. Onderhoud**
- 6. Persoonlijke beschermingsmiddelen**
- 7. Gebruik**
- 8. Verwerking**
 - 8.1 Algemene principes
 - 8.2 Reiniging en desinfectie
 - 8.2.1 Basisprincipes
 - 8.2.2 Voorbehandeling (onmiddellijk na gebruik)
 - 8.2.3 Mechanische reiniging/desinfectie
 - 8.3 Inspectie
 - 8.4 Onderhoud
 - 8.5 Verpakking
 - 8.6 Sterilisatie
 - 8.7 Opslag
 - 8.8 Materiaalbestendigheid
 - 8.9 Herbruikbaarheid
- 9. Technische gegevens**

1. Doel van het product

De Specht® is ontwikkeld voor:

- Frezen van het femur bij patiënten die een totale heupprothese (THA) ondergaan.
- Implantatie en verwijdering van intramedullaire nagels (I/M).

2. Gebruikerskwalificaties en rapportage

Het gebruik van de Specht® moet worden uitgevoerd door professionals in de gezondheidszorg, die zijn opgeleid en gecertificeerd in de orthopedische of traumachirurgie.

Gebruikers moeten elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Deze instructies behandelen geen klinische procedures.

3. Leveringsconditie, verwerking en opslag

De Specht® is vóór verzending niet gesteriliseerd.

Open de originele verpakking en controleer of de Specht® onbeschadigd is.

Voor het eerste gebruik en onmiddellijk na elk gebruik moet de Specht® worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd (zie hoofdstuk 8).

4. Inspectie van het instrument

Controleer vóór elk gebruik of de Specht® intact is bij een luchtdruk van 7-8 bar (110-120 PSI).

Verwijder alle horloges en sieraden tijdens het bedienen van de Specht®, omdat de frequentie van 70 Hz horloges of sieraden kan beschadigen.

5. Onderhoud



Het wordt aanbevolen om de Specht® regelmatig (**minimaal één keer per jaar**) te laten onderhouden in een geautoriseerd servicecentrum.

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Zwitserland

Tel: 0041 41 210 54 34

E-Mail: info@imt-medical.com

www.imt-medical.com

6. Persoonlijke beschermingsmiddelen

Draag bij het gebruik of verwerken van de Specht® met de luchtslang altijd geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals een veiligheidsbril, gezichtsmasker, chemisch bestendige handschoenen en vochtbestendige kleding. Bloed, weefsel en infectieus materiaal vormen een infectierisico.

7. Gebruik

Gebruik de Specht® alleen in combinatie met de meegeleverde handgreep of rasp. Het gebruik van de Specht® zonder ingebouwde adapter kan de Specht® beschadigen.

Gebruik stikstof of schone, gefilterde perslucht om de Specht® aan te drijven.

Effectieve bedrijfsdruk: 7-8 bar (110-120 PSI).

8. Verwerking

Voor het eerste gebruik en onmiddellijk na elk gebruik moet de Specht® worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd, zoals beschreven in dit hoofdstuk. De Specht® moet worden beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen tijdens de reiniging/desinfectie.

8.1 Algemene principes

Bij het eerste gebruik na levering moet de niet-steriele Specht® worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd nadat de transportbeschermingsverpakking is verwijderd.

Voor elk gebruik moet de Specht® worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Effectieve reiniging en desinfectie zijn onmisbare voorwaarden voor effectieve sterilisatie.

Als onderdeel van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van de Specht® tijdens gebruik, dient u ervoor te zorgen dat uitsluitend voldoende apparaat- en product-specifieke gevalideerde procedures worden geïmplementeerd. Gebruikte apparaten (desinfector, sterilisator) moeten regelmatig worden onderhouden en gecontroleerd, en de gevalideerde parameters moeten bij elke cyclus worden gevolgd.

Houd ook rekening met de wettelijke voorschriften van uw land en de hygiënevoorschriften in de praktijk of het ziekenhuis. Dit geldt met name voor de verschillende richtlijnen voor effectieve deactivering van prionen.

8.2 Reiniging en desinfectie

8.2.1 Basisprincipes

De Specht® is een niet-steriel product en wordt geclassificeerd als "kritiek A" zonder speciale vereisten voor herverwerking (zie de classificatie van het Robert Koch-Instituut Duitsland en de WFHSS).

Indien mogelijk moet een machinale procedure (desinfector) worden geprefereerd. Een handmatige procedure – zelfs met een ultrasoon bad – moet alleen worden toegepast als een machinale procedure niet beschikbaar is, vanwege de aantoonbaar lagere effectiviteit. Het gebruik van een handmatige reinigungs- en desinfectieprocedure moet door een productspecifieke en procedure-specifieke validatie onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker worden bevestigd. In beide gevallen is een voorbehandeling vereist.

8.2.2 Voorbehandeling (onmiddellijk na gebruik)

Voor de reiniging van de Specht® vóór het eerste gebruik of na een operatie raden we een neutraal pH-reinigingsmiddel aan (of licht alkalisch) volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

Het desinfectiemiddel moet vrij zijn van aldehyden (anders treedt fixatie van bloedbesmetting op), moet een bewezen werkzaamheid hebben (bijv. DGHM-goedkeuring, FDA-goedkeuring of CE-markering) en moet geschikt zijn voor de desinfectie van instrumenten gemaakt van synthetische materialen en metalen.

Voor het handmatig verwijderen van verontreinigingen mag alleen een zachte borstel of een zachte, schone doek worden gebruikt, uitsluitend bestemd voor dat doel. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol.

Houd er rekening mee dat het in de voorbehandeling gebruikte desinfectiemiddel alleen dient ter bescherming van de gebruiker en niet de desinfectiestap na de reiniging vervangt.

Alle instrumenten moeten grondig worden gespoeld en gedroogd voordat ze worden gesteriliseerd met stoom.

8.2.3 Mechanische reiniging/desinfectie

Zorg ervoor dat u bij de keuze van de **desinfector** controleert:

- dat de desinfector een bewezen werkzaamheid heeft (bijv. DGHM-goedkeuring, FDA-goedkeuring of CE-markering volgens DIN EN ISO 15883)
 - dat, indien mogelijk, een gevalideerd programma voor thermische desinfectie (minimaal 10 minuten bij 93 °C of een A0-waarde > 3000) beschikbaar is,
 - dat het gebruikte programma geschikt is voor instrumenten en voldoende spoelcycli bevat,
 - dat voor de laatste spoeling alleen steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) en endotoxine-arm (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water (bijv. aqua purificata) wordt gebruikt,
 - dat de lucht die wordt gebruikt voor droging wordt gefilterd, en
 - dat de desinfector regelmatig wordt onderhouden en getest.

Zorg er bij de keuze van het **reinigingssysteem** voor:

- dat het geschikt is voor het reinigen van instrumenten gemaakt van synthetische materialen en metalen,
- dat – indien geen thermische desinfectie wordt uitgevoerd – aanvullend een geschikt desinfectiemiddel met bewezen werkzaamheid (bijv. DGHM-goedkeuring, FDA-goedkeuring of CE-markering) wordt gebruikt,
- dat het desinfectiemiddel compatibel is met het gebruikte reinigingsmiddel en dat alle gebruikte materialen compatibel zijn met de Specht® (zie 8.8 Materiaalbestendigheid). De door de fabrikant van het reinigingsmiddel en, indien nodig, het desinfectiemiddel opgegeven concentraties moeten strikt worden nageleefd.

Werkprocedure:

1. Controleer of de wasbeker op de Specht® is gemonteerd.
 2. Plaats de Specht® in de desinfector. Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar zo min mogelijk raken.
 3. Start het programma.
 4. Verwijder de Specht® na afloop van het programma uit de desinfector.
-

8.3 Inspectie

Controleer de Specht® na reiniging of reiniging/desinfectie op corrosie, beschadigde oppervlakken, afschilferingen en zichtbare verontreinigingen. Een nog steeds verontreinigde Specht® moet opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.

8.4 Onderhoud

Indien mogelijk mogen geen smeermiddelen worden gebruikt. Als dit nodig is, gebruik dan alleen medische instrumentensmeermiddelen (witte olie) die geschikt zijn voor stoomsterilisatie bij de maximale sterilisatietemperatuur en een bewezen biocompatibiliteit hebben. Let op dat het

gebruik van niet-gekwalficeerde smeermiddelen in combinatie met perslucht een brand- of explosierisico kan vormen.

8.5 Verpakking

Verwijder de beschermkap van de Specht® vóór sterilisatie. We raden sterilisatie aan in de sterilisatietray of in wegwerpverpakkingen (enkele of dubbele verpakking) volgens de volgende vereisten:

- DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ISO 11607
 - geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid van minimaal 141 °C, voldoende stoomdoorlaatbaarheid).
-

8.6 Sterilisatie

De sterilisatie gebeurt zoals gebruikelijk in de autoclaaf bij 134°C. Voordat u het apparaat steriliseert, moet de beschermkap worden verwijderd.

We raden aan om te autoclaven volgens standaard ziekenhuissterilisatieprocedures en binnen de richtlijnen van de fabrikant van de autoclaaf om een Sterility Assurance Level (SAL) van minimaal 10^{-6} te garanderen.

8.7 Opslag

Bewaar de Specht® tussen gebruik in de sterilisatietray of steriele verpakking.

8.8 Materiaalbestendigheid

Gebruik nooit metalen borstels of staalwol voor reiniging.

8.9 Herbruikbaarheid

De Specht® kan worden gebruikt zolang hij perfect functioneert en onbeschadigd is.

9. Technische gegevens

- Nominale werkdruk: 7 bar
- Maximale werkdruk: 8 bar

WAARSCHUWING: Bediening bij drukken hoger dan 8 bar (120 PSI) kan leiden tot persoonlijk letsel of schade aan de Specht®