

Návod na použitie pre Specht®



Slovensky

Obsah

- 1. Účel použitia**
- 2. Kvalifikácie používateľov a hlásenie**
- 3. Stav dodávky, príprava a skladovanie**
- 4. Kontrola Nasarowa**
- 5. Údržba**
- 6. Osobné ochranné prostriedky**
- 7. Použitie**
- 8. Príprava**
 - 8.1 Všeobecné základy
 - 8.2 Čistenie a dezinfekcia
 - 8.2.1 Základy
 - 8.2.2 Predbežná úprava (ihneď po použití)
 - 8.2.3 Strojové čistenie/dezinfekcia
 - 8.3 Kontrola
 - 8.4 Údržba
 - 8.5 Balenie
 - 8.6 Sterilizácia
 - 8.7 Skladovanie
 - 8.8 Materiálová odolnosť
 - 8.9 Opakovateľnosť
- 9. Technické údaje**

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Švajčiarsko

Tel: 0041 41 210 54 34

E-Mail: info@imt-medical.comwww.imt-medical.com

1. Účel použitia

Specht® bol navrhnutý na:

- Vystužovanie femuru u pacientov, ktorí podstupujú totálnu náhradu bedrového kĺbu (THA).
- Implantáciu a odstránenie intramedulárnych (I/M) klincov.

2. Kvalifikácie používateľov a hlásenie

Používanie Specht® musí vykonávať zdravotnícki pracovníci vyškolení a licencovaní v oblasti ortopedickej alebo úrazovej chirurgie. Používatelia by mali nahlásiť akékoľvek závažné incidenty súvisiace so zariadením výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, kde má používateľ sídlo. Tieto pokyny nevysvetľujú ani neriešia klinické postupy.

3. Stav dodávky, spracovanie a skladovanie

Specht® nebol sterilizovaný pred odoslaním. Otvorte pôvodné balenie a uistite sa, že Specht® je neporušený. Pred prvým použitím a ihneď po každom použití musí byť Specht® očistený, dezinfikovaný a sterilizovaný (pozri kapitolu 8).

4. Kontrola nástroja

Pred každým použitím skontrolujte neporušenosť Specht® pri tlaku vzduchu 7-8 barov (110-120 PSI). Pri obsluhu Specht® si zložte hodinky a šperky. Frekvencia 70 Hz môže poškodiť hodinky alebo šperky.

5. Údržba



Odporúča sa, aby bol Specht® pravidelne (**aspoň raz za rok**) udržiavaný v autorizovanom servisnom stredisku.

6. Osobné ochranné prostriedky

Pri používaní alebo spracovaní Specht® so vzduchovou hadicou vždy používajte vhodné osobné ochranné prostriedky, ako sú ochranné okuliare, masky na tvár, chemicky odolné rukavice a odevy odolné voči vlhkosti. Krv, tkanivo a infekčné materiály predstavujú riziko infekcie.

7. Použitie

Specht® používajte iba v kombinácii s nainštalovanou rukoväťou alebo rašplou. Prevádzka Specht® bez nainštalovaného adaptéra môže poškodiť zariadenie. Používajte dusík alebo čistý filtrovaný stlačený vzduch na napájanie Specht®. Efektívny prevádzkový tlak: 7-8 barov (110-120 PSI).

8. Spracovanie

Pred prvým použitím a ihneď po každom použití musí byť Specht® očistený, dezinfikovaný a sterilizovaný, ako je uvedené v tejto kapitole. Počas čistenia/dezinfekcie musí byť Specht® chránený pred vniknutím tekutín.

8.1 Všeobecné základy

Najmä pri prvom použití po dodaní musí byť ne-sterilný Specht® po odstránení prepravného ochranného obalu očistený, dezinfikovaný a sterilizovaný. Pred každým použitím musí byť Specht® očistený, dezinfikovaný a sterilizovaný. Efektívne čistenie a dezinfekcia sú nevyhnutné predpoklady pre účinnú sterilizáciu. Ako súčasť vašej zodpovednosti za sterilitu Specht® počas používania sa uistite, že sa implementujú iba validované zariadenia a postupy špecifické pre daný produkt. Použité zariadenia (dezinfektory, sterilizátory) by mali byť pravidelne udržiavané a kontrolované a validované parametre musia byť dodržané pri každom cykle. Dodržiavajte aj právne predpisy vašej krajiny a hygienické predpisy praxe alebo nemocnice. Toto je dôležité najmä pre rôzne smernice týkajúce sa účinnej deaktivácie príónov.

8.2 Čistenie a dezinfekcia

8.2.1 Základy

Specht® je ne-sterilný produkt a patrí do kategórie „kritický A“ bez špeciálnych požiadaviek na opätovné spracovanie (pozri klasifikáciu Inštitútu Roberta Kocha, Nemecko, a WFHSS). Kdekoľvek je to možné, uprednostňuje sa strojový proces (dezinfektor). Manuálny proces – aj s použitím ultrazvukového kúpeľa – by sa mal použiť iba vtedy, ak strojový proces nie je dostupný, pretože manuálne procesy sú výrazne menej účinné. Použitie manuálneho čistenia a dezinfekcie musí byť validované špecificky pre produkt a proces pod zodpovednosťou používateľa. V oboch prípadoch je potrebné vykonať predbežnú úpravu.

8.2.2 Predbežná úprava (ihneď po použití)

Na čistenie Specht® pred prvým použitím alebo po operácii odporúčame čistiaci prostriedok s neutrálnym pH (alebo mierne zásaditým) podľa odporúčaní výrobcu čistiaceho prostriedku. Dezinfekčný prostriedok musí byť bez aldehydov (na zabránenie fixácii krvnej kontaminácie), musí mať preukázanú účinnosť (napr. schválenie DGHM, schválenie FDA alebo označenie CE) a musí byť vhodný na dezinfekciu nástrojov zo syntetických materiálov a kovov. Na manuálne odstránenie kontaminácie použite iba mäkkú kefku alebo čistú mäkkú handričku špecifickú pre tento účel; nikdy nepoužívajte kovové kefky alebo ocelovú vlnu. Upozorňujeme, že dezinfekčný prostriedok použitý počas predbežnej úpravy chráni iba operátora a nemôže nahradiť krok dezinfekcie, ktorý nasleduje po čistení. Všetky nástroje by mali byť pred parnou sterilizáciou dôkladne opláchnuté a vysušené.

8.2.3 Strojové čistenie/dezinfekcia

Pri výbere **dezinfektora** sa uistite, že:

- Dezinfektor má preukázanú účinnosť (napr. schválenie DGHM, schválenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).
- Je k dispozícii validovaný program pre tepelnú dezinfekciu (minimálne 10 minút pri 93 °C alebo hodnota A0 > 3000).
- Použitý program je vhodný pre nástroje a obsahuje dostatočný počet cyklov oplachovania.
- Na záverečné oplachovanie sa používa iba sterilná alebo nízko-bakteriálna voda (maximálne 10 baktérií/ml) a voda s nízkym obsahom endotoxínov (maximálne 0,25 endotoxínových jednotiek/ml) (napr. aqua purificata).
- Vzduch použitý na sušenie je filtrovaný.
- Dezinfektor je pravidelne udržiavaný a kontrolovaný.

Pri výbere **čistiaceho prostriedku** sa uistite, že:

- Je vhodný na čistenie nástrojov zo syntetických materiálov a kovov.
- Ak sa nevykonáva tepelná dezinfekcia, musí sa použiť aj vhodný dezinfekčný prostriedok s preukázanou účinnosťou (napr. schválenie DGHM, schválenie FDA alebo označenie CE).
- Dezinfekčný prostriedok je kompatibilný s použitým čistiacim prostriedkom a všetky použité materiály sú kompatibilné so Specht® (pozri časť 8.8 Odolnosť materiálov). Koncentrácie uvedené výrobcom čistiaceho prostriedku a dezinfekčného prostriedku, ak sú relevantné, musia byť prísne dodržané.

Postup:

1. Skontrolujte, či je na Specht® namontovaný ochranný kryt na pranie.
2. Umiestnite Specht® do dezinfektora. Dbajte na to, aby sa nástroje dotýkali čo najmenej.
3. Spustíte program.
4. Po dokončení programu vyberte Specht® z dezinfektora.

8.3 Kontrola

Skontrolujte Specht® po čistení alebo čistení/dezinfekcii na prítomnosť korózie, poškodených povrchov, odlupovania a viditeľnej kontaminácie. Naďalej kontaminovaný Specht® musí byť opäť očistený a dezinfikovaný.

8.4 Údržba

Pokiaľ je to možné, mazivá by sa nemali používať. Ak je to potrebné, používajte iba mazivá lekárskej kvality (biely olej) vhodné pre parnú sterilizáciu pri maximálnych teplotách sterilizácie a s preukázanou biokompatibilitou. Upozorňujeme, že používanie nevhodných mazív v spojení so stlačeným vzduchom predstavuje riziko požiaru alebo výbuchu.

8.5 Balenie

Pred sterilizáciou odstráňte ochranný kryt na pranie zo Specht®. Odporúčame sterilizáciu v sterilizačnom zásobníku alebo v jednorazových sterilizačných obaloch (jednovrstvových alebo dvovrstvových) podľa nasledujúcich požiadaviek:

- DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ISO 11607
- Vhodné na parnú sterilizáciu (tepelná odolnosť minimálne 141 °C, dostatočná priepustnosť pary).

8.6 Sterilizácia

Sterilizácia sa vykonáva obvyklým spôsobom v autokláve pri 134°C. Pred sterilizáciou musí byť odstránený ochranný kryt na pranie. Odporúčame autoklávovanie podľa štandardných sterilizačných postupov nemocnice a v rámci smerníc výrobcu autoklávov, aby sa zabezpečila úroveň sterilizácie SAL minimálne 10^{-6} .

8.7 Skladovanie

Specht® skladujte medzi použitiami v sterilizačnom zásobníku alebo v sterilnom obale.

8.8 Odolnosť materiálov

Nikdy nepoužívajte kovové kefky alebo oceľovú vlnu na čistenie.

8.9 Opakovateľnosť

Specht® sa môže používať, pokiaľ funguje správne a nie je poškodený.

9. Špecifikácie

- Nominálny prevádzkový tlak: 7 barov •
- Maximálny prevádzkový tlak: 8 barov

UPOZORNENIE: Prevádzka pri tlaku nad 8 barov (120 PSI) môže mať za následok zranenia alebo poškodenie Specht®.