

# Návod k použití pro Specht®



Česky

---

## Obsah

- 1. Účel použití**
- 2. Kvalifikace uživatele a hlášení**
- 3. Stav dodávky, příprava a skladování**
- 4. Kontrola nástroje**
- 5. Údržba**
- 6. Osobní ochranné prostředky**
- 7. Použití**
- 8. Příprava**
  - 8.1 Obecné zásady
  - 8.2 Čištění a dezinfekce
    - 8.2.1 Základy
    - 8.2.2 Předběžná úprava (ihned po použití)
    - 8.2.3 Strojní čištění/dezinfekce
  - 8.3 Kontrola
  - 8.4 Údržba
  - 8.5 Balení
  - 8.6 Sterilizace
  - 8.7 Skladování
  - 8.8 Odolnost materiálu
  - 8.9 Opětovná použitelnost
- 9. Technické údaje**

**IMT Integral Medizintechnik AG**

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Švýcarsko

Tel: 0041 41 210 54 34

E-Mail: [info@imt-medical.com](mailto:info@imt-medical.com)

[www.imt-medical.com](http://www.imt-medical.com)

## 1. Účel použití

- Specht® byl navržen pro:  
Frézování stehenní kosti u pacientů podstupujících totální náhradu kyčelního kloubu (THA).
  - Implantaci a odstranění I/M hřebů.
- 

## 2. Kvalifikace uživatele a hlášení

Používání Spechtu® musí provádět odborníci vyškolení a licencovaní v ortopedickém nebo traumatologickém oboru.

Uživatelé by měli jakýkoli závažný incident související se zařízením nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde je uživatel registrován.

Tyto pokyny nevysvětlují ani neřeší klinické postupy.

---

## 3. Stav dodávky, příprava a skladování

Specht® nebyl před odesláním sterilizován.

Otevřete původní obal a ujistěte se, že je Specht® nepoškozený.

Před prvním použitím a ihned po každém použití musí být Specht® vyčištěn, dezinfikován a sterilizován (viz kapitola 8).

---

## 4. Kontrola nástroje

Před každým použitím zkontrolujte neporušenost Spechtu® při tlaku vzduchu 7–8 barů (110–120 PSI).

Při obsluze Spechtu® odstraňte všechny hodinky a šperky. Frekvence 70 Hz může hodinky nebo šperky poškodit.

---

## 5. Údržba



Doporučuje se nechat Specht® pravidelně (**alespoň jednou ročně**) servisovat v autorizovaném servisním středisku.

---

**IMT Integral Medizintechnik AG**

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Švýcarsko

Tel: 0041 41 210 54 34

E-Mail: [info@imt-medical.com](mailto:info@imt-medical.com)

[www.imt-medical.com](http://www.imt-medical.com)

## 6. Osobní ochranné prostředky

Při používání nebo přípravě Spechtu® s připojenou vzduchovou hadicí vždy používejte vhodné osobní ochranné prostředky, jako jsou ochranné brýle, obličejové masky, chemicky odolné rukavice a vlhkosti odolný oděv. Krev, tkáň a infekční materiál představují riziko infekce.

---

## 7. Použití

Používejte Specht® pouze v kombinaci s nasazenou rukojetí nebo rašplí.

Provoz Spechtu® bez nainstalovaného adaptéru může Specht® poškodit.

K provozu Spechtu® používejte dusík nebo čistý, filtrovaný stlačený vzduch.  
Efektivní provozní tlak: 7–8 barů (110–120 PSI).

---

## 8. Příprava

Před prvním použitím a ihned po každém použití musí být Specht® vyčištěn, dezinfikován a sterilizován, jak je popsáno v této kapitole. Pro čištění/dezinfekci musí být Specht® chráněn před vniknutím kapalin.

---

### 8.1 Obecné zásady

Zvláště při prvním použití po dodání musí být ne-sterilní Specht® po odstranění přepravního obalu vyčištěn, dezinfikován a sterilizován.

Před každým použitím musí být Specht® vyčištěn, dezinfikován a sterilizován.  
Účinné čištění a dezinfekce jsou nezbytnými předpoklady účinné sterilizace.

V rámci vaší odpovědnosti za sterilitu Spechtu® během použití se prosím ujistěte, že jsou implementovány pouze dostatečně validované postupy specifické pro zařízení a produkt. Používané zařízení (dezinfektor, sterilizátor) by mělo být pravidelně udržováno a kontrolováno a validované parametry by měly být dodržovány při každém cyklu.

Dále prosím dodržujte zákonné požadavky vaší země a hygienické předpisy v praxi nebo nemocnici. To platí zejména pro různé směrnice týkající se účinné deaktivace prionů.

---

## 8.2 Čištění a dezinfekce

### 8.2.1 Základy

Specht® je ne-sterilní produkt a je zařazen do kategorie „kritická A“ bez zvláštních požadavků na opětovné zpracování (viz klasifikace Institutu Roberta Kocha Německo a WFHSS).

Pokud je to možné, mělo by být upřednostněno strojní čištění (dezinfektor). Ruční postup – i s použitím ultrazvukové lázně – by měl být použit pouze tehdy, pokud není strojní postup dostupný, protože jeho účinnost je prokazatelně nižší. Použití ručního čištění a dezinfekčního postupu musí být potvrzeno produktově specifickou a procesně specifickou validací na odpovědnost uživatele. V obou případech je nutná předběžná úprava.

### 8.2.2 Předběžná úprava (ihned po použití)

Pro čištění Spechtu® před prvním použitím nebo po operaci doporučujeme neutrální pH čistící prostředek (nebo mírně alkalický) podle doporučení výrobce čistícího prostředku.

Dezinfekční prostředek musí být bez aldehydů (jinak dojde k fixaci krevní kontaminace), musí mít prokázanou účinnost (např. schválení DGHM, schválení FDA nebo označení CE) a musí být vhodný pro dezinfekci nástrojů ze syntetických materiálů a kovů.

Pro ruční odstranění nečistot používejte pouze měkký kartáč nebo měkký, čistý hadřík určený výhradně k tomuto účelu, nikdy však kovové kartáče nebo drátěnku.

Vezměte prosím na vědomí, že dezinfekční prostředek používaný při předběžné úpravě slouží pouze k ochraně obsluhy a nenahrazuje následný dezinfekční krok po čištění.

Všechny nástroje by měly být před parní sterilizací důkladně opláchnuty a vysušeny.

### 8.2.3 Strojní čištění/dezinfekce

Při výběru **dezinfektoru** zajistěte:

- že dezinfektor má prokázanou účinnost (např. schválení DGHM, schválení FDA nebo označení CE podle DIN EN ISO 15883),
- že je k dispozici validovaný program pro tepelnou dezinfekci (alespoň 10 minut při 93 °C nebo hodnota A0 > 3000),
- že použitý program je vhodný pro nástroje a zahrnuje dostatečný počet oplachovacích cyklů,
- že pro závěrečné opláchnutí je použita pouze sterilní nebo málo kontaminovaná voda (maximálně 10 zárodků/ml) a voda bez endotoxinů (maximálně 0,25 endotoxinových jednotek/ml) (např. Aqua purificata),
- že použitý vzduch pro sušení je filtrován,

**IMT Integral Medizintechnik AG**

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Švýcarsko

Tel: 0041 41 210 54 34

E-Mail: [info@imt-medical.com](mailto:info@imt-medical.com)

[www.imt-medical.com](http://www.imt-medical.com)

že je **dezinfektor** pravidelně udržován a kontrolován. Při výběru čistícího prostředku zajistěte:

- že je vhodný pro čištění nástrojů ze syntetických materiálů a kovů,
- že – pokud není prováděna tepelná dezinfekce – je navíc použit vhodný dezinfekční prostředek s prokázanou účinností (např. schválení DGHM, schválení FDA nebo označení CE),
- že je dezinfekční prostředek kompatibilní s použitým čistícím prostředkem a že všechny použité materiály jsou kompatibilní se Spechtem® (viz 8.8 Odolnost materiálu). Koncentrace stanovené výrobcem čistícího prostředku a případně dezinfekčního prostředku musí být přísně dodržovány.

#### **Postup:**

1. Zkontrolujte, zda je na Spechtu® nasazeno ochranné víčko pro mytí.
2. Umístěte Specht® do dezinfektoru. Ujistěte se, že se nástroje navzájem co nejméně dotýkají.
3. Spusťte program.
4. Po dokončení programu vyjměte Specht® z dezinfektoru.

---

### **8.3 Kontrola**

Po čištění nebo čištění/dezinfekci zkontrolujte Specht® na korozi, poškozené povrchy, odštěpky a viditelné nečistoty. Nadále znečištěný Specht® musí být znovu vyčištěn a dezinfikován.

---

### **8.4 Údržba**

Pokud možno by se neměly používat žádná maziva. Pokud je to nutné, použijte pouze lékařské maziva na nástroje (bílý olej), která jsou vhodná pro parní sterilizaci při maximální sterilizační teplotě a mají prokázanou biokompatibilitu.

Vezměte prosím na vědomí, že použití nevhodných maziv ve spojení se stlačeným vzduchem může představovat riziko požáru nebo výbuchu.

### 8.5 Balení

Před sterilizací odstraňte z Spechtu® ochranné víčko pro mytí. Doporučujeme sterilizaci v sterilizačním kontejneru nebo v jednorázových sterilizačních obalech (jednoduché nebo dvojité balení) podle následujících požadavků:

- DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ISO 11607
- vhodné pro parní sterilizaci (tepelná odolnost alespoň 141 °C, dostatečná propustnost páry).

---

### 8.6 Sterilizace

**Sterilizace se provádí běžným způsobem v autoklávu při 134 °C. Před sterilizací musí být odstraněno ochranné víčko pro mytí.** Doporučujeme autoklavaci podle standardních postupů nemocnice a podle pokynů výrobce autoklávu k zajištění úrovně bezpečnosti sterility (SAL) alespoň  $10^{-6}$ .

---

### 8.7 Skladování

Mezi použitím skladujte Specht® ve sterilizačním kontejneru nebo ve sterilním obalu.

---

### 8.8 Odolnost materiálu

Nikdy nepoužívejte k čištění kovové kartáče nebo drátěnku.

---

### 8.9 Opětovná použitelnost

Specht® může být používán, dokud správně funguje a není poškozen.

---

## 9. Technické údaje

- Nominální provozní tlak: 7 barů
- Maximální provozní tlak: 8 barů

**VAROVÁNÍ:** Provoz při tlacích vyšších než 8 barů (120 PSI) může způsobit zranění nebo poškození Spechtu®.

**IMT Integral Medizintechnik AG**

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Švýcarsko

Tel: 0041 41 210 54 34

E-Mail: [info@imt-medical.com](mailto:info@imt-medical.com)

[www.imt-medical.com](http://www.imt-medical.com)