

Navodila za uporabo za Specht®



Slovensko

Kazalo vsebine:

- 1. Namen**
- 2. Kvalifikacije uporabnika in poročanje**
- 3. Dobava, priprava in shranjevanje**
- 4. Inšpekcija instrumenta**
- 5. Vzdrževanje**
- 6. Osebna varovalna oprema**
- 7. Uporaba**
- 8. Priprava**
 - 8.1 Splošne osnove
 - 8.2 Čiščenje in dezinfekcija
 - 8.2.1 Osnove
 - 8.2.2 Predobdelava (takoj po uporabi)
 - 8.2.3 Strojno čiščenje/dezinfekcija
 - 8.3 Inšpekcija
 - 8.4 Vzdrževanje
 - 8.5 Pakiranje
 - 8.6 Sterilizacija
 - 8.7 Shranjevanje
 - 8.8 Odpornost materialov
 - 8.9 Večkratna uporaba
- 9. Tehnične specifikacije**

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Švica

Tel: +41 41 210 54 34

E-Mail: info@imt-medical.com

www.imt-medical.com



IMT

1. Namen

Specht® je bil razvit za:

- Rekanje stegenice pri bolnikih, ki se podvržejo popolni zamenjavi kolka (THA).
- Implantacijo in odstranitev intramedularnih žeblicev (I/M).

2. Kvalifikacije uporabnika in poročanje

Uporaba Spechta® mora biti izvedena s strani strokovnjakov z licenco in usposobljenih na področju ortopedije ali travmatologije.

Uporabniki morajo vsak resen incident, povezan z napravo, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri prebivajo.

Ta navodila ne obravnavajo ali razlagajo kliničnih postopkov.

3. Dobava, priprava in shranjevanje

Specht® pred pošiljanjem ni bil steriliziran.

Odprite originalno embalažo in preverite, da je Specht® nepoškodovan.

Pred prvo uporabo in takoj po vsaki uporabi je treba Specht® očistiti, dezinficirati in sterilizirati (glejte poglavje 8).

4. Inšpekcija instrumenta

Pred vsako uporabo preverite neoporečnost Spechta® pri tlaku zraka 7-8 barov (110-120 PSI).

Pri uporabi Spechta® odstranite ure in nakit, saj lahko frekvenca 70 Hz poškoduje ure ali nakit.

5. Vzdrževanje

Vzdrževanje in popravilo naprave Specht® izključno s strani IMT Integral Medizintechnik AG.



Priporočljivo je, da se Specht® redno (**vsaj enkrat letno**) vzdržuje v pooblaščenem servisnem centru.

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Švica

Tel: +41 41 210 54 34

E-Mail: info@imt-medical.com

www.imt-medical.com



6. Osebna varovalna oprema

Pri uporabi ali pripravi Spechta® z zračnim cevovodom vedno nosite ustrezno osebno zaščitno opremo, kot so zaščitna očala, obrazne maske, kemično odporne rokavice in oblačila, odporna na vlago. Kri, tkiva in kužni material predstavljajo tveganje za okužbo.

7. Uporaba

Specht® uporabljajte le v kombinaciji z ročajem ali dletom.
Delovanje Spechta® brez vgrajenega adapterja lahko povzroči poškodbo naprave.

Specht® upravljajte z dušikom ali čistim, filtriranim stisnjenim zrakom.

Učinkovit delovni tlak: 7-8 barov (110-120 PSI).

8. Priprava

Pred prvo uporabo in takoj po vsaki uporabi je treba Specht® očistiti, dezinficirati in sterilizirati, kot je opisano v tem poglavju. Pri čiščenju in dezinfekciji je treba zaščititi Specht® pred vdorom tekočin.

8.1 Splošne osnove

Še posebej pri prvi uporabi po dobavi je treba nestarilen Specht® po odstranitvi transportne zaščitne embalaže očistiti, dezinficirati in sterilizirati.

Pred vsako uporabo mora biti Specht® očiščen, dezinficiran in steriliziran.
Učinkovito čiščenje in dezinfekcija sta bistvenega pomena za učinkovito sterilizacijo.

V okviru svoje odgovornosti za sterilnost Spechta® med uporabo se prepričajte, da so uporabljeni izključno ustrezni, specifično validirani postopki. Uporabljena oprema (dezinfektor, sterilizator) mora biti redno vzdrževana in preverjena, validirani parametri pa morajo biti upoštevani pri vsakem ciklu.

Upoštevajte tudi zakonodajo vaše države in higienske predpise v praksi ali bolnišnici. To še posebej velja za različne smernice za učinkovito deaktivacijo prionov.

8.2 Čiščenje in dezinfekcija

8.2.1 Osnove

Specht® je nestarilen izdelek in je razvrščen kot "kritičen A", brez posebnih zahtev za ponovno pripravo (glejte klasifikacijo Inštituta Roberta Kocha Nemčija in WFHSS).

Kadar je to mogoče, je treba dati prednost strojni metodi (dezinfektor). Ročna metoda – tudi z ultrazvočno kopeljo – naj se uporablja le, če strojna metoda ni na voljo, saj je njena učinkovitost dokazano nižja. Uporaba ročnega postopka čiščenja in dezinfekcije mora biti potrjena s specifično validacijo postopka, ki je odgovornost uporabnika. V obeh primerih mora biti izvedena predobdelava.

8.2.2 Predobdelava (takoj po uporabi)

Za čiščenje Spechta® pred prvo uporabo ali po operaciji priporočamo uporabo nevtralnega pH čistilnega sredstva (ali rahlo alkalnega) v skladu s priporočili proizvajalca čistilnega sredstva.

Dezinfekcijsko sredstvo mora biti brez aldehydov (sicer pride do fiksacije kontaminacije s krvjo), mora imeti dokazano učinkovitost (npr. odobritev DGHM, odobritev FDA ali oznako CE) in biti primerno za dezinfekcijo instrumentov iz sintetičnih materialov in kovin.

Za ročno odstranjevanje nečistoč uporabite le mehko krtačo ali mehko, čisto krpo, namenjeno izključno temu namenu, nikoli pa kovinskih krtač ali jeklene volne.

Upoštevajte, da dezinfekcijsko sredstvo, uporabljeno v predobdelavi, služi le zaščiti uporabnika in ne nadomešča dezinfekcijskega koraka, ki sledi čiščenju.

Vsi instrumenti morajo biti pred parno sterilizacijo temeljito izprani in posušeni.

8.2.3 Strojno čiščenje/dezinfekcija

Pri izbiri **dezinfektorja** zagotovite:

- da ima dezinfektor dokazano učinkovitost (npr. odobritev DGHM, odobritev FDA ali oznako CE po DIN EN ISO 15883),
- da je na voljo validiran program za toplotno dezinfekcijo (najmanj 10 minut pri 93 °C ali A0-vrednost > 3000),
- da je uporabljeni program primeren za instrumente in vključuje zadostno število izpiralnih ciklov,
- da se za končno izpiranje uporablja le sterilna ali mikrobnobno čista (največ 10 mikroorganizmov/ml) in endotoksinsko čista voda (največ 0,25 enot endotoksina/ml),
- da se za sušenje uporablja filtriran zrak,
- da je dezinfektor redno vzdrževan in preverjen.

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Švica

Tel: +41 41 210 54 34

E-Mail: info@imt-medical.com

www.imt-medical.com



Pri izbiri čistilnega sredstva **zagotovite**:

- da je primerno za čiščenje instrumentov iz sintetičnih materialov in kovin,
- da se – če ni izvedena toplotna dezinfekcija – dodatno uporabi ustrezno dezinfekcijsko sredstvo z dokazano učinkovitostjo (npr. odobritev DGHM, odobritev FDA ali oznako CE),
- da je dezinfekcijsko sredstvo združljivo z uporabljenim čistilnim sredstvom in da so vsi uporabljeni materiali združljivi s Spechtom® (glejte 8.8 Odpornost materialov).
- Strogo je treba upoštevati koncentracije, ki jih navede proizvajalec čistilnega in po potrebi dezinfekcijskega sredstva.

Delovni potek:

1. Preverite, ali je zaščitni pokrov za pranje nameščen na Specht®.
2. Postavite Specht® v dezinfektor. Pazite, da se instrumenti čim manj dotikajo.
3. Zaženite program.
4. Po koncu programa Specht® odstranite iz dezinfektorja.

8.3 Inšpekcija

Po čiščenju oz. čiščenju/dezinfekciji preverite Specht® glede korozije, poškodovanih površin, odkruškov in vidnih nečistoč. Če Specht® ostane onesnažen, ga je treba ponovno očistiti in dezinficirati.

8.4 Vzdrževanje

Kadar je le mogoče, ne uporabljajte maziv. Če so potrebna, uporabljajte le medicinska maziva za instrumente (belo olje), ki so primerna za parno sterilizacijo pri največji sterilizacijski temperaturi in imajo dokazano biokompatibilnost.

Upoštevajte, da uporaba neustreznih maziv v povezavi s stisnjenim zrakom predstavlja nevarnost požara ali eksplozije.

8.5 Pakiranje

Pred sterilizacijo odstranite zaščitni pokrov za pranje s Spechta®.

Priporočamo sterilizacijo v sterilizacijski posodi ali v enkratni sterilizacijski embalaži (enojno ali dvojno pakiranje) po naslednjih zahtevah:

- DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ISO 11607
- primerno za parno sterilizacijo (odpornost na toploto vsaj 141 °C, zadostna prepustnost pare).

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Švica

Tel: +41 41 210 54 34

E-Mail: info@imt-medical.com

www.imt-medical.com

8.6 Sterilizacija

Sterilizacija poteka na običajen način v avtoklavu pri 134 °C. Pred sterilizacijo je treba odstraniti zaščitni pokrov za pranje. Priporočamo avtoklaviranje po standardnih postopkih bolnišnice in v skladu s smernicami proizvajalca avtoklava, da se zagotovi raven varnosti sterilnosti (SAL) vsaj 10^{-6} .

8.7 Shranjevanje

Specht® shranjujte med uporabi v sterilizacijski posodi ali sterilni embalaži.

8.8 Odpornost materialov

Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne za čiščenje.

8.9 Večkratna uporaba

Specht® se lahko uporablja, dokler deluje brezhibno in je nepoškodovan.

9. Tehnične specifikacije

- Nominalni delovni tlak: 7 barov
- Maksimalni delovni tlak: 8 barov

OPOZORILO: Delovanje pri tlaku nad 8 barov (120 PSI) lahko povzroči poškodbe ali okvare Spechta®.
