

Mode d'emploi pour la mise à niveau du Specht®



Français

Table des matières

- 1. Utilisation prévue**
- 2. Qualifications et signalement des utilisateurs**
- 3. Condition de livraison, traitement et stockage**
- 4. Inspection de l'instrument**
- 5. Entretien**
- 6. Équipement de protection individuelle**
- 7. Utilisation**
- 8. Traitement**
 - 8.1 Principes généraux
 - 8.2 Nettoyage et désinfection
 - 8.2.1 Principes de base
 - 8.2.2 Prétraitement (immédiatement après utilisation)
 - 8.2.3 Nettoyage/désinfection par machine
 - 8.3 Inspection
 - 8.4 Entretien
 - 8.5 Emballage
 - 8.6 Stérilisation
 - 8.7 Stockage
 - 8.8 Résistance des matériaux
 - 8.9 Réutilisabilité
- 9. Caractéristiques techniques**

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Suisse

Tel: 0041 41 210 54 34

E-Mail: info@imt-medical.com

www.imt-medical.com



1. Utilisation prévue

Le Specht® a été conçu pour :

- Le fraisage fémoral chez les patients subissant une arthroplastie totale de la hanche (THA).
- L'implantation et le retrait de clous I/M.

2. Qualifications et signalement des utilisateurs

L'utilisation du Specht® doit être effectuée par des professionnels de santé formés et agréés en chirurgie orthopédique ou traumatologique.

Les utilisateurs doivent signaler tout incident grave lié à l'appareil au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur est établi.

Ces instructions ne traitent pas des procédures cliniques.

3. Condition de livraison, traitement et stockage

Le Specht® n'a pas été stérilisé avant expédition.

Ouvrez l'emballage d'origine et assurez-vous que le Specht® est intact.

Avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation, le Specht® doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé (voir chapitre 8).

4. Inspection de l'instrument

Avant chaque utilisation, vérifiez l'intégrité du Specht® à une pression d'air de 7-8 bar (110-120 PSI).

Retirez toutes les montres et bijoux lorsque vous utilisez le Specht®. La fréquence de 70 Hz peut endommager les montres ou les bijoux.

5. Entretien



Il est recommandé que le Specht® soit entretenu régulièrement (**au moins une fois par an**) dans un centre de service agréé.

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Suisse

Tel: 0041 41 210 54 34

E-Mail: info@imt-medical.com

www.imt-medical.com

6. Équipement de protection individuelle

Lors de l'utilisation ou du traitement du Specht® avec le tuyau d'air, portez toujours un équipement de protection individuelle approprié, tel que des lunettes de protection, des masques faciaux, des gants résistants aux produits chimiques et des vêtements résistants à l'humidité. Le sang, les tissus et les matières infectieuses présentent un risque d'infection.

7. Utilisation

Utilisez le Specht® uniquement en combinaison avec la poignée ou la râpe installée. Le fonctionnement du Specht® sans l'adaptateur installé peut endommager l'appareil. Utilisez de l'azote ou de l'air comprimé propre et filtré pour alimenter le Specht®. Pression de fonctionnement effective : 7-8 bar (110-120 PSI).

8. Traitement

Avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation, le Specht® doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé comme décrit dans ce chapitre. Le Specht® doit être protégé contre la pénétration de liquides pendant le nettoyage/désinfection.

8.1 Principes généraux

En particulier lors de la première utilisation après la livraison, le Specht® non stérile doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé après avoir retiré l'emballage de protection de transport.

Avant chaque utilisation, le Specht® doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé.

Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des conditions indispensables à une stérilisation efficace.

Dans le cadre de votre responsabilité pour la stérilité du Specht® pendant l'utilisation, assurez-vous que seuls des procédés validés, spécifiques à l'appareil et au produit, sont mis en œuvre. Les appareils utilisés (désinfecteurs, stérilisateur) doivent être régulièrement entretenus et testés, et les paramètres validés doivent être respectés à chaque cycle.

Respectez également les dispositions légales de votre pays et les règlements d'hygiène en vigueur dans les établissements de santé. Cela est particulièrement important pour les différentes directives relatives à la désactivation efficace des prions.

8.2 Nettoyage et désinfection

8.2.1 Principes de base

Le Specht® est un produit non stérile classé comme "critique A" sans exigences particulières de retraitement (selon la classification de l'Institut Robert Koch en Allemagne et de la WFHSS). Lorsque cela est possible, un procédé par machine (désinfecteur) doit être privilégié. Un procédé manuel – même avec un bain à ultrasons – ne doit être appliqué que si un procédé par machine est indisponible, car l'efficacité des procédés manuels est considérablement moindre. L'utilisation d'une procédure de nettoyage et de désinfection manuelle doit être validée spécifiquement pour le produit et la procédure sous la responsabilité de l'utilisateur. Dans les deux cas, un prétraitement est requis.

8.2.2 Prétraitement (immédiatement après utilisation)

Pour le nettoyage du Specht® avant sa première utilisation ou après une intervention chirurgicale, nous recommandons un détergent neutre (ou légèrement alcalin) conformément aux recommandations du fabricant de détergents.

Le désinfectant doit être exempt d'aldéhydes (afin d'éviter la fixation des contaminations sanguines), avoir une efficacité prouvée (par exemple, approbation DGHM, approbation FDA ou marquage CE) et être adapté à la désinfection des instruments fabriqués en matériaux synthétiques et en métaux.

Pour l'élimination manuelle des contaminations, utilisez uniquement une brosse douce ou un chiffon propre et doux dédié exclusivement à cet usage ; n'utilisez jamais de brosses métalliques ou de laine d'acier.

Veuillez noter que le désinfectant utilisé lors du prétraitement ne sert qu'à protéger l'opérateur et ne remplace pas l'étape de désinfection après le nettoyage.

Tous les instruments doivent être soigneusement rincés et séchés avant la stérilisation à la vapeur.

8.2.3 Nettoyage/désinfection par machine

Lors du choix du **désinfecteur**, assurez-vous que :

- Le désinfecteur a une efficacité prouvée (par exemple, approbation DGHM, approbation FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).
- Un programme validé pour la désinfection thermique (au moins 10 minutes à 93 °C ou une valeur A0 > 3000) est disponible.
- Le programme utilisé est adapté aux instruments et comprend un nombre suffisant de cycles de rinçage.
- Pour le rinçage final, utilisez uniquement de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (max. 10 germes/ml) et à faible teneur en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines/ml) (par exemple, aqua purificata).
- L'air utilisé pour le séchage est filtré.
- Le désinfecteur est régulièrement entretenu et testé.

Lors du choix du **système de détergent**, assurez-vous que :

- Il est adapté au nettoyage des instruments en matériaux synthétiques et en métaux.
- Si aucune désinfection thermique n'est effectuée, un désinfectant supplémentaire approprié avec une efficacité prouvée (par exemple, approbation DGHM, approbation FDA ou marquage CE) doit être utilisé.
- Le désinfectant est compatible avec le détergent utilisé et que tous les matériaux utilisés sont compatibles avec le Specht® (voir section 8.8 Résistance des matériaux). Les concentrations spécifiées par le fabricant du détergent et du désinfectant, si nécessaire, doivent être strictement respectées.

Processus de travail :

1. Vérifiez si le couvercle de lavage est monté sur le Specht®.
2. Placez le Specht® dans le désinfecteur. Assurez-vous que les instruments se touchent le moins possible.
3. Démarrez le programme.
4. Retirez le Specht® du désinfecteur après la fin du programme.

8.3 Inspection

Inspectez le Specht® après le nettoyage ou le nettoyage/désinfection pour vérifier la présence de corrosion, de surfaces endommagées, d'écaillage et de contaminations visibles. Un Specht® encore contaminé doit être nettoyé et désinfecté à nouveau.

8.4 Entretien

Si possible, les lubrifiants ne doivent pas être utilisés. Si nécessaire, utilisez uniquement des lubrifiants pour instruments médicaux (huile blanche) adaptés à la stérilisation à la vapeur aux températures maximales de stérilisation et possédant une biocompatibilité prouvée.

Notez que l'utilisation de lubrifiants inappropriés avec de l'air comprimé présente un risque d'incendie ou d'explosion.

8.5 Emballage

Avant la stérilisation, retirez le couvercle de lavage du Specht®.

Nous recommandons la stérilisation dans le plateau de stérilisation ou dans des emballages de stérilisation jetables (simple ou double emballage) conformément aux exigences suivantes :

- DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ISO 11607
 - Adapté à la stérilisation à la vapeur (résistance à la chaleur d'au moins 141 °C, perméabilité à la vapeur suffisante).
-

8.6 Stérilisation

La stérilisation s'effectue de manière habituelle dans un autoclave à 134°C. Avant la stérilisation, le couvercle de lavage doit être retiré.

Nous recommandons l'autoclavage selon les procédures de stérilisation standard de l'hôpital et conformément aux directives du fabricant de l'autoclave afin de garantir un niveau de sécurité de stérilité (SAL) d'au moins 10^{-6} .

8.7 Stockage

Stocker le Specht® entre les utilisations dans le plateau de stérilisation ou dans l'emballage stérile.

8.8 Résistance des matériaux

N'utilisez jamais de brosses métalliques ni de laine d'acier pour le nettoyage.

8.9 Réutilisabilité

Le Specht® peut être utilisé tant qu'il fonctionne correctement et qu'il est intact.

9. Caractéristiques techniques

- Pression de fonctionnement nominale : 7 bar
- Pression de fonctionnement maximale : 8 bar

AVERTISSEMENT : Le fonctionnement à des pressions supérieures à 8 bar (120 PSI) peut entraîner des blessures ou des dommages au Specht®.

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5
CH-6006 Luzern
Suisse

Tel: 0041 41 210 54 34

E-Mail: info@imt-medical.com

www.imt-medical.com