

INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION ENDOPIX[®] exo

En date de: 2022-04

1412-190175-02

Tous droits réservés ! Aucune partie de la présente documentation ne peut être reproduite, sauvegardée ou modifiée sans notre autorisation écrite. Les images et graphiques contenus sont protégés par les droits d'auteur et ne peuvent pas être utilisés à une autre fin sans notre autorisation.

Les copies déjà distribuées de ce document ne sont pas soumis au service de modification. Les modifications sur l'appareil au sens du progrès technique ou de l'amélioration du produit ne peuvent pas se faire sans avis préalable.

1	Introduction	4
2	Nettoyage, désinfection et stérilisation	5
2.1	Traitement préliminaire	5
2.2	Nettoyage et désinfection mécanisés	7
2.3	Stérilisation à la vapeur (procédé sous vide fractionné)	10

1 Introduction



A l'exception du SUPPORT OPTIQUE A et B, l'ADAPTATEUR CONIQUE, la DOUILLE DE SERRAGE et l'ORGANE DE COMMANDE, l'ENDOFIX EXO et le BLOC D'ALIMENTATION ne sont ***pas*** adaptés aux procédures de nettoyage ou de désinfection en mécanique / automatique !



Fig. 1: PANIER DE STÉRILISATION entièrement équipé

Si le terme « **COMPOSANTS DES BRAS STÉRILISABLES** » est utilisé ci-après, il s'agit du **SUPPORT OPTIQUE A**, du **SUPPORT OPTIQUE B**, de l'**ADAPTATEUR CONIQUE**, de la **DOUILLE DE SERRAGE** et de l'**ORGANE DE COMMANDE**.



Ne placer en aucun cas dans un bain désinfectant les **COMPOSANTS STÉRILISABLES DU BRAS** ensemble avec des instruments chirurgicaux souillés.





Après utilisation, ne pas stocker les **COMPOSANTS STÉRILISABLES DU BRAS** avec des instruments chirurgicaux souillés dans un récipient commun.

Bases générales:

Les **COMPOSANTS STÉRILISABLES DU BRAS** doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque application. Ceci vaut en particulier aussi pour la première utilisation après la livraison car l'ensemble des **COMPOSANTS STÉRILISABLES DU BRAS** sont fournis à l'état non stérile (nettoyage et désinfection après enlèvement de l'emballage de protection de transport ; stérilisation après emballage correspondant). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une condition préalable indispensable pour une stérilisation efficace.

Dans le cadre de votre responsabilité pour la stérilité lors de l'application, veuillez respecter

- que, en principe, uniquement des procédures spécifiques à l'appareil et au produit suffisamment validées sont utilisées pour le nettoyage/désinfection et la stérilisation,
- que les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) sont régulièrement entretenus et contrôlés
- que les paramètres validés sont respectés à chaque cycle.



	<p>Veillez également respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène en vigueur dans votre département. Ceci vaut en particulier pour les prescriptions différentes en ce qui concerne une inactivation efficace des prions. Veuillez noter que l'inactivation thermique des prions réduit considérablement la durée de vie de l'ORGANE DE COMMANDE.</p>
	<p>Si l'on soupçonne que des instruments ont été contaminés par des prions, nous recommandons que ces instruments soient éliminés et ne soient plus utilisés !</p>

2 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Bases:

Pour le nettoyage et la désinfection, une procédure mécanisée (désinfecteur) devrait être appliquée dans la mesure du possible. En raison d'une efficacité et reproductibilité nettement plus faibles, une procédure unique manuelle de nettoyage/désinfection devrait être appliquée uniquement en cas de non-disponibilité d'une procédure mécanisée et avec le plus grand soin de l'étape manuelle de nettoyage/désinfection. L'ORGANE DE COMMANDE ne doit en aucun cas être nettoyé et désinfecté manuellement, car l'efficacité de l'étape de nettoyage/désinfection manuelle de ce produit s'avère trop faible.

Le traitement préliminaire doit être effectué dans les deux cas.


	<p>L'utilisation d'une procédure manuelle de nettoyage et de désinfection doit être sécurisée en plus par une validation spécifique au produit et à la procédure sous la responsabilité de l'utilisateur.</p>
	<p>Seuls les SUPPORTS OPTIQUES A et B, l'ADAPTATEUR CONIQUE et la DOUILLE DE SERRAGE peuvent être retraités manuellement ! L'ORGANE DE COMMANDE ne peut pas être retraité efficacement à la main !</p>







2.1 Traitement préliminaire

Immédiatement après utilisation (dans un délai maximum de 2 h), les impuretés grossières des COMPOSANTS STERILISABLES DU BRAS doivent être enlevées.

Pour ce faire, utiliser de l'eau courante ou une solution désinfectante ; le désinfectant devrait être libre d'aldéhyde (sinon fixation des traces de sang), avoir une efficacité prouvée (par exemple approbation VAH / DGHM ou FDA et/ou marquage CE), être approprié pour la désinfection des COMPOSANTS STERILISABLES DU BRAS et être compatible avec ces derniers (voir « résistance du matériau »).

Pour la suppression manuelle des impuretés, utiliser uniquement une brosse douce ou un chiffon doux et propre, qui seront utilisés uniquement à cette fin, mais jamais de brosses métalliques ou de laine d'acier.

Étape	Description
	<p>Vérifiez la présence du joint torique (rouge) dans le capuchon de protection et son intégrité.</p> <p>Le joint torique du capuchon de protection empêche la pénétration de la solution de désinfection/nettoyage.</p>

Étape	Description
	Montez le capuchon de protection sur le connecteur de l'ORGANE DE COMMANDE.
	Si ce n'est pas déjà fait, retirez la vis du SUPPORT OPTIQUE A.
	Couplez l'ADAPTATEUR CONIQUE de l'optique en le tournant de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. L'ADAPTATEUR CONIQUE peut alors être retiré (si ce n'est déjà fait).
	Retirez l'ORGANE DE COMMANDE de l'étrier du SUPPORT OPTIQUE (si ce n'est déjà fait).
	Dévissez la DOUILLE DE SERRAGE hors du SUPPORT OPTIQUE B (si ce n'est déjà fait).
	Rincez l'ORGANE DE COMMANDE à l'eau courante ou à l'aide d'une solution désinfectante dans l'évidement de l'étrier. Vérifiez que l'ORGANE DE COMMANDE n'est pas endommagé pendant le pré-nettoyage. Surtout le clavier en silicone bleu. Le câble ne doit pas être fissuré ou endommagé. En cas d'endommagement, le retraitement stérile n'est plus possible !

Tab. 1: Traitement préliminaire



Le capuchon de protection sur le connecteur de l'ORGANE DE COMMANDE protège les contacts électriques contre les solutions de nettoyage et de désinfection.

L'ensemble du nettoyage et de la désinfection ne doit être effectué qu'avec le capuchon de protection en place !



Veuillez noter que, pendant le traitement préliminaire, le désinfectant utilisé ne sert qu'à la protection des personnes et ne peut pas remplacer - après le nettoyage - l'étape de désinfection à effectuer.

2.2 Nettoyage et désinfection mécanisés

(Désinfecteur/RDG (appareil de nettoyage et de désinfection))

Lors de la sélection du désinfecteur, veiller à ce

- que le désinfecteur ait en principe une efficacité contrôlée (par exemple approbation DGHM ou FDA et/ou marquage CE selon la norme DIN EN ISO 15883)
- que, dans la mesure du possible, un programme contrôlé pour la désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou - pour les anciens appareils - au moins 5 min à 90 °C) soit utilisé,
- que le programme utilisé pour les COMPOSANTS STERILISABLES DU BRAS soit approprié et contienne des cycles de rinçage suffisants,
- que pour le rinçage, uniquement de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes / ml) ainsi que peu d'endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxine / ml) (par exemple, eau purifiée/ eau hautement purifiée) soit utilisée
- que pour le séchage de l'air filtré soit utilisé et
- que le désinfecteur soit entretenu et contrôlé à intervalle régulier.


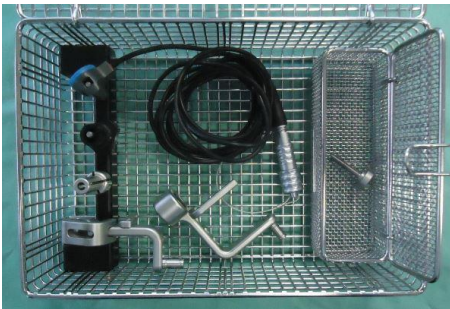
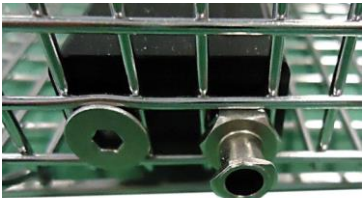
Lors de la sélection du système détergeant veiller à ce que

- ce dernier soit en principe approprié pour le nettoyage d'instruments en métal et en matière plastique,
- dans la mesure où aucune désinfection thermique ne soit utilisée, un désinfectant avec efficacité prouvée (par exemple approbation VAH / DGHM ou FDA et/ou marquage CE) soit utilisé en complément et que ce dernier soit compatible avec le nettoyant utilisé
- que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les COMPOSANTS STERILISABLES DU BRAS (cf. «résistance du matériau»).




Les concentrations du nettoyant/désinfectant indiquées par le fabricant doivent absolument être respectées.


Déroulement:

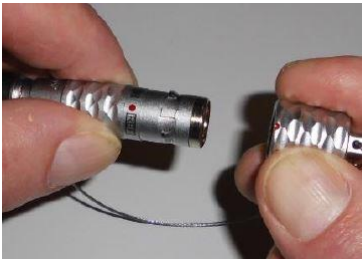
Étape	Description
	Vérifiez si le capuchon de protection est monté sur le connecteur de l'ORGANE DE COMMANDE.
	Placez le câble de l'ORGANE DE COMMANDE dans le PANIER DE STÉRILISATION et enfichez l'ORGANE DE COMMANDE sur un tuyau de rinçage. Placez la DOUILLE DE SERRAGE et le SUPPORT OPTIQUE A sur les tuyaux de rinçage du PANIER DE STÉRILISATION comme représenté. Placez la vis du SUPPORT OPTIQUE A dans le PANIER POUR PETITES PIÈCES. Placez le SUPPORT OPTIQUE B à côté du câble de l'ORGANE DE COMMANDE. Fermez le couvercle du PANIER POUR PETITES PIÈCES et le couvercle du PANIER DE STÉRILISATION.
	Insérez le PANIER DE STÉRILISATION ainsi préparé dans le désinfecteur et raccordez le PANIER DE STÉRILISATION à l'alimentation de rinçage du désinfecteur via le raccord Luer-Lock. Lancez le programme.

Tab. 2: Nettoyage et désinfection mécanisés

	Veiller à la position correcte des pièces dans le PANIER DE STÉRILISATION (tel que représenté).
---	---

Retirer du désinfecteur les éléments individuels à la fin du programme.

Étape	Description
	Saisissez le manchon coulissant cannelé et le capuchon de protection cannelé comme indiqué sur l'image. En tirant entre ces deux parties, le manchon coulissant déverrouille le capuchon de protection.

Étape	Description
	<p>Vérifiez aussi si le capuchon de protection a été retiré sur le connecteur de l'ORGANE DE COMMANDE.</p>

Tab. 3: Préparation à la stérilisation avec le capuchon protecteur retiré

Contrôler et emballer les COMPOSANTS STERILISABLES DU BRAS si possible immédiatement après le prélèvement (cf. « Contrôle », « Maintenance » et « Stérilisation ») (l'emballage s'effectue ici en fonction de la procédure de stérilisation autorisée sélectionnée), le cas échéant après séchage supplémentaire dans un endroit propre).

La preuve de l'aptitude fondamentale pour un nettoyage et une désinfection mécanisés efficaces a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant accrédité en utilisant le désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et le nettoyant alcalin Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). A ce propos, le procédé décrit ci-dessus a été pris en considération.

Contrôle:

Vérifier tous les éléments individuels après le nettoyage et/ou le nettoyage / désinfection au niveau de la corrosion, des surfaces endommagées, de l'ébréchure et des salissures et retirer les éléments individuels (restriction quantitative de la réutilisation cf. « Réutilisation »). Des éléments individuels encore sales doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés.




Maintenance:

Il n'y a en principe pas de maintenance nécessaire des COMPOSANTS STERILISABLES DU BRAS. Un montage des COMPOSANTS individuels STERILISABLES DU BRAS n'est pas nécessaire.

Les huiles pour instruments ne doivent **en aucun cas** être utilisées.

2.3 Stérilisation à la vapeur (procédé sous vide fractionné)

Pour la stérilisation, seule la **stérilisation à la vapeur dans un procédé sous vide fractionné** est autorisée. D'autres procédés de stérilisation ne sont pas autorisés.

	Le procédé par gravitation est en principe interdit.
	Le procédé de stérilisation éclair n'est en principe pas autorisé.
	En outre, n'utiliser aucune stérilisation à air chaud, aucune radiostérilisation, ni une stérilisation selon le procédé plasmétique à basse température (STERRAD; H ₂ O ₂), ainsi qu'aucune stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène.

Emballage:

Étape	Description
	Triez les COMPOSANTS DE BRAS STÉRILISABLES nettoyés et désinfectés dans le PANIER DE STÉRILISATION correspondant.
	Vérifiez aussi si le capuchon de protection a été retiré sur le connecteur de l'ORGANE DE COMMANDE.

Tab. 4: Emballage

	La stérilisation à la vapeur de l'ORGANE DE COMMANDE avec le capuchon de protection monté n'est pas autorisée.
---	--

Veuillez emballer les COMPOSANTS STÉRILISABLES DU BRAS ou le PANIER DE STÉRILISATION entièrement équipé dans des systèmes de barrière stériles appropriés (récipients de stérilisation) qui répondent aux exigences suivantes :

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- approprié pour la stérilisation à la vapeur (résistance thermique jusqu'au moins 138 °C (280°F), perméabilité à la vapeur suffisante)
- protection suffisante des instruments et/ou des emballages de stérilisation contre des endommagements mécaniques
- entretien régulier en fonction des prescriptions du fabricant (conteneur de stérilisation)

Stérilisation à la vapeur:

- procédé sous vide fractionné
- stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 13060 et/ou DIN EN 285
- validation conforme aux normes DIN EN ISO17665 et ANSI AAMI ST79 (IQ/OQ valable (préparation) et évaluation de la performance spécifique au produit (PQ))
- température maximale de stérilisation 134°C (273 °F; plus tolérance selon DIN EN ISO 17665 (jusqu'à présent : DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Temps de stérilisation (temps d'exposition pour la température de stérilisation) au moins 5 min (et/ou 18 min en cas d'une inactivation des prions) à 132°C (270°F) / 134°C (273°F).

La preuve de l'aptitude fondamentale des COMPOSANTS STERILISABLES DU BRAS pour une stérilisation à la vapeur efficace a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant accrédité en utilisant le stérilisateur à la vapeur Zirbus 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) et le procédé sous vide fractionné. A cet effet, les conditions typiques dans la clinique ainsi que le procédé décrit ci-dessus ont été pris en compte.

Stockage:

Après stérilisation, les COMPOSANTS STERILISABLES DU BRAS doivent être stockés dans un endroit sec et exempt de poussières dans l'emballage de stérilisation.

Résistance du matériau:

Lors de la sélection du nettoyant/désinfectant, s'assurer qu'il ne contient aucun des éléments suivants :

- acides organiques, minérales et oxydants ayant un pH < 5
- bases ayant un pH > 11
- oxydants (par ex. peroxydes d'hydrogène)
- solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, benzènes)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques/halogénés



Nous recommandons l'utilisation respectant le matériau de détergents neutres enzymatiques ou de détergents alcalins (ph > 11) pour le nettoyage mécanisé.

Ne jamais nettoyer les COMPOSANTS STERILISABLES DU BRAS et le PANIER DE STÉRILISATION avec des brosses métalliques ou de laine d'acier.

Tous les COMPOSANTS STERILISABLES DU BRAS ainsi que le PANIER DE STÉRILISATION ne doivent être exposés qu'aux températures ne dépassant pas 138°C (280°F) !

Réutilisation:

SUPPORT OPTIQUE A, SUPPORT OPTIQUE B et ADAPTATEUR CONIQUE



Ces composants - avec tout le soin nécessaire et dans la mesure où ils ne sont pas endommagés et non contaminés - peuvent être réutilisés au moins 500 fois ; toute utilisation au-delà et/ou l'utilisation de pièces endommagées et/ou contaminées est sous la responsabilité de l'utilisateur.

DOUILLE DE SERRAGE

Ce composant - avec tout le soin nécessaire et dans la mesure où il n'est pas endommagé et non contaminé - peut être réutilisé au moins 100 fois ; toute utilisation au-delà et/ou l'utilisation de pièces endommagées et/ou contaminées est sous la responsabilité de l'utilisateur

ORGANE DE COMMANDE

Ce composant - avec tout le soin nécessaire et dans la mesure où il n'est pas endommagé et non contaminé - peut être réutilisé jusqu'à 150 fois.

	<p>Le nombre de cycles de retraitement peut être atteint en utilisant le temps de stérilisation standardisé de 5 minutes.</p> <p>En revanche, l'application d'un temps de stérilisation de 18 minutes (tentative d'inactivation thermique des prions) entraîne un vieillissement accéléré et une destruction prématurée des composants.</p>
	<p>Si l'on soupçonne que des instruments ont été contaminés par des prions, nous recommandons que ces instruments soient éliminés et ne soient plus utilisés !</p>



AKTORmed GmbH
Neugablonzer Straße 13
D-93073 Neutraubling

Internet: www.aktormed.com

AKTORmed et SOLOASSIST sont des marques déposées de AKTORmed GmbH.