

INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION SOLOASSIST II

En date de: 2024-04

1206-190471-03

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 de l'ARTICULATION A CARDAN, de l'ÉTRIER MAGNÉTIQUE M, du LEVIER DE COMMANDE, de la DOUILLE DE SERRAGE et du DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE, le SOLOASSIST II ainsi que le BLOC D'ALIMENTATION ne sont pas appropriés pour une procédure mécanisée / automatisée de nettoyage ou de désinfection!

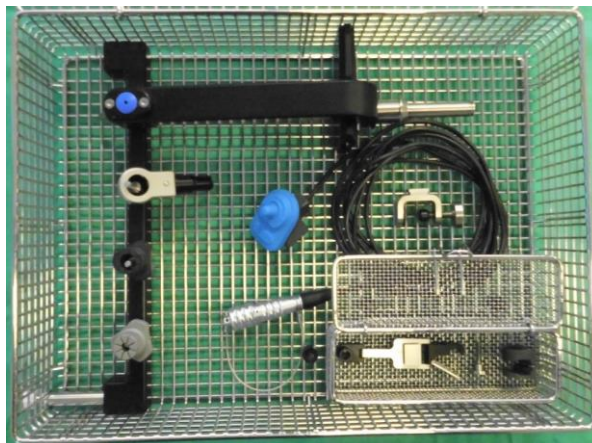


Fig. 1: PANIER DE STÉRILISATION entièrement équipé

Ci-après, on entend par le terme «**COMPOSANTS STÉRILISABLES DU BRAS**» les termes suivants : **ARTICULATION A CARDAN**, **LEVIER DE COMMANDE**, **ÉTRIER MAGNÉTIQUE M**, **DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE** et **DOUILLE DE SERRAGE**.



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.

	Veuillez 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 du LEVIER DE COMMANDE.
	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 !

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. Le LEVIER 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.

	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.
	Seuls l'ARTICULATION A CARDAN, l'ÉTRIÉ MAGNÉTIQUE M, la DOUILLE DE SERRAGE et le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE peuvent être traités manuellement ! Le LEVIER DE COMMANDE <u>ne</u> peut <u>pas</u> être préparé efficacement manuellement !

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
	Faire attention à la présence du joint torique (rouge) dans le capuchon de protection et à son intégrité. Le joint torique dans le capuchon de protection empêche la pénétration d'une solution de nettoyage/de désinfection.
	Monter le capuchon de protection sur la fiche du LEVIER DE COMMANDE.
	Débrancher l'ÉTRIER MAGNÉTIQUE M du LEVIER DE COMMANDE (si ce n'est déjà fait).
	Rincer le ÉTRIER MAGNÉTIQUE M au niveau du passage fileté de la vis avec de l'eau courante et/ou une solution de désinfection, la vis à tête moletée devant être vissée d'avant en arrière. Ceci est nécessaire afin d'éliminer efficacement les salissures dans les pas de filetage.
	Accoupler le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE de l'ARTICULATION A CARDAN en activant le bouton de déverrouillage (si cela n'a pas déjà été fait).
	Sortir la DOUILLE DE SERRAGE du DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE en la dévissant (si cela n'a pas déjà été fait).

Tab. 1: Traitement préliminaire



Le capuchon de protection sur la fiche du LEVIER DE COMMANDE protège les contacts électriques de la solution de nettoyage et de désinfection.

L'ensemble du nettoyage et de la désinfection doit être effectué uniquement avec le capuchon de protection ! Un non-respect peut entraîner un dysfonctionnement du SOLOASSIST II !



Veillez 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 (avec le risque de désinfection chimique des résidus de désinfectant sur l'ARTICULATION A CARDAN),
- 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.

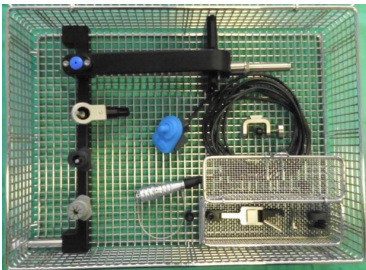
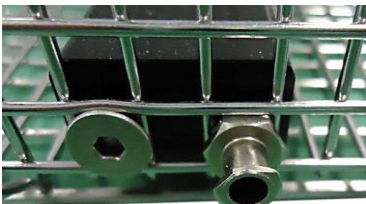
Lors de la sélection du système détergeant veiller à ce que

- 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
	Déplacer la vis de l'ÉTRIER MAGNÉTIQUE M en position centrale, si ce n'est déjà fait.
	Contrôler que le bouchon de protection est monté sur la fiche du LEVIER DE COMMANDE.
	Placer le LEVIER DE COMMANDE et l'ÉTRIER MAGNÉTIQUE M dans le PANIER DE STÉRILISATION. Enficher l'ARTICULATION A CARDAN, le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE et la DOUILLE DE SERRAGE tel que représenté sur les tuyaux de rinçage du PANIER DE STÉRILISATION.
	Placer le PANIER DE STÉRILISATION ainsi préparé dans le désinfecteur et relier le PANIER DE STERILISATION via le raccord luer-lock avec l'alimentation de rinçage du désinfecteur. Démarrer le programme.

Tab. 2: Nettoyage et désinfection mécanisés

	Veiller à la position correcte des pièces dans le PANIER DE STÉRILISATION (tel que représenté) : Placer le LEVIER DE COMMANDE de telle sorte qu'il ne se trouve pas dans la zone d'ombre de rinçage du câble.
---	---

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.
	Retirer le capuchon de protection au niveau de la fiche du LEVIER DE COMMANDE.

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'ébréçage 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.
	N'utilisez pas la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par rayonnement, la stérilisation au plasma à basse température (Sterrad ; H2O2), ni la stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène !

Emballage:

Étape	Description
	Trier les COMPOSANTS STÉRILISABLES DU BRAS nettoyés et désinfectés dans le PANIER DE STÉRILISATION correspondant.
	Contrôler également si le capuchon de protection au niveau de la fiche a été retiré du LEVIER DE COMMANDE.

Tab. 4: Emballage

	La stérilisation à la vapeur du LEVIER DE COMMANDE avec capuchon de protection enfiché <u>n'est pas</u> 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:

Notez que les COMPOSANTS STERILISABLES DU BRAS sont fabriqués en plastique **PPSU** (polyphénylsulfone) et en **acier inoxydable** (1.4301(=AISI 304) et 1.4305(=AISI 303)). Pendant toute la durée du traitement, n'utilisez aucun produit chimique susceptible d'attaquer les matériaux mentionnés !

Lors de la sélection du nettoyeur/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

	Si les COMPOSANTS STERILISABLES DU BRAS ont été traités avec des produits de nettoyage, de désinfection ou de rinçage inappropriés, ou si l'on soupçonne qu'ils contiennent des produits chimiques non compatibles, n'utilisez plus les COMPOSANTS STERILISABLES DU BRAS et jetez-les !
	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:

ARTICULATION A CARDAN, ÉTRIER MAGNÉTIQUE M et DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE

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

LEVIER 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. Le LEVIER DE COMMANDE est équipé d'un compteur. Après 150 interventions, ces composants sont déconnectés et ne peuvent plus être utilisés.

	Le nombre de cycles de retraitement peut être atteint en utilisant le temps de stérilisation standardisé de 5 minutes. 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.
	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 !



AKTORmed GmbH
Neugablonzer Straße 13
D-93073 Neutraubling

Internet: www.aktormed.com

AKTORmed et SOLOASSIST sont des marques déposées de AKTORmed GmbH.