

Journée Régionale d'Étude et de Perfectionnement de l'AIBORRA

« L'IBODE et la Robotique »

La prise en charge des DMR
en stérilisation-

Mr POULET et Mr MODESTE

06 avril 2019



OBJECTIF DE LA STERILISATION



Fournir au patient (et aux équipes médicales) la garantie de la qualité des dispositifs médicaux stériles : traitement fiable, reproductible et dans un délai satisfaisant.

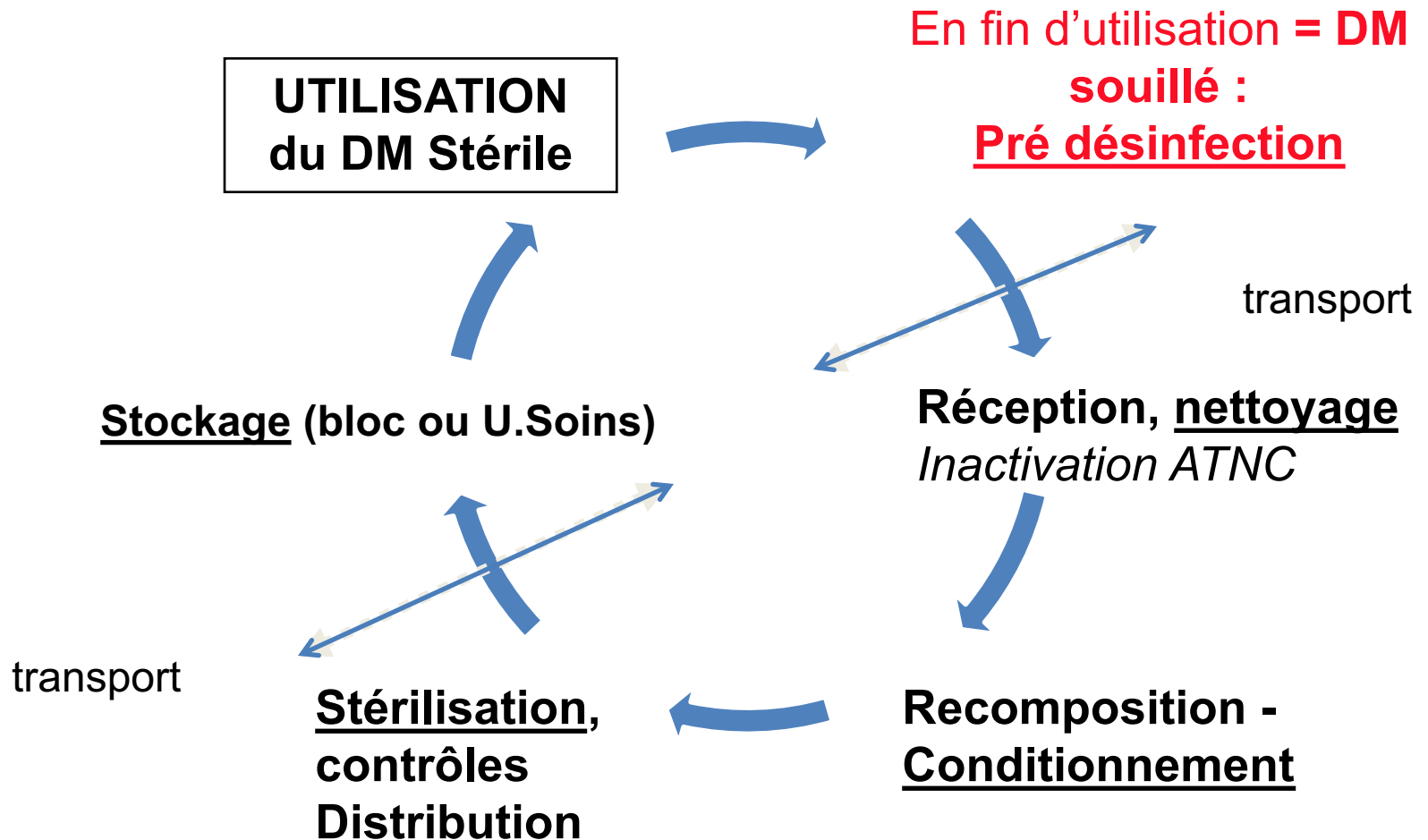
Etat stérile = Absence de tout micro-organisme viable.

maintenu par emballage intact et conditions de stockage adaptées

DEFINITION

AFNOR : la stérilisation est la “ mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants, de quelque nature que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé ”

Étapes du traitement d'un DM réutilisable



Dans le service de stérilisation centrale

Particularités de la prise en charge des DM du robot Da Vinci

- 3 types de lavages
- 3 types de conditionnements
- 2 types de stérilisation

Prise en charge de l'optique



OPTIQUE 0° DA VINCI

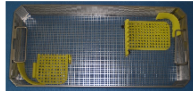
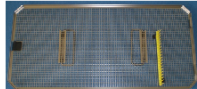
Liste Emballage 2017

<u>Service</u>	<u>Service nom</u>	<u>Prog. stérilisation</u>	
9768	ROBOT DA VINCI	<u>Prog. lavage</u>	VPRO : Sans lumière - Da Vinci LAVAGE MANUEL D.D.

Lieu de stockage

Emballage

SMS + SMS

Qté Std. / Cnt.	Article Nom	Photo
1 / 1	IB16990 PANIER OPTIQUE DA VINCI	
1 / 1	IB16992 OPTIQUE 0° DA VINCI / 370892-03	
1 / 1	IB16991 COUVERCLE OPTIQUE DA VINCI	

Nombre total d'articles: 3

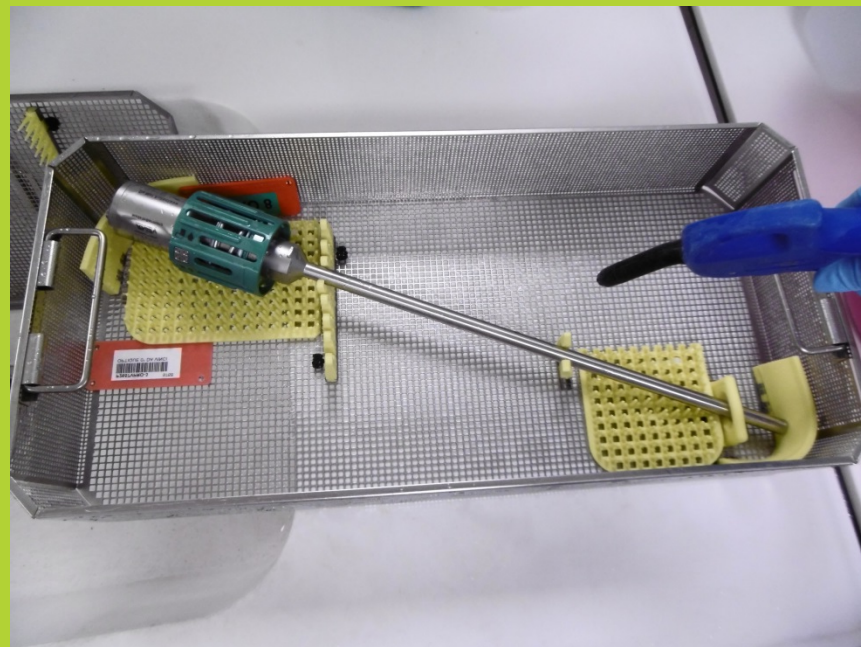
Page 1 of 1

FR 07:29 21/03/2019

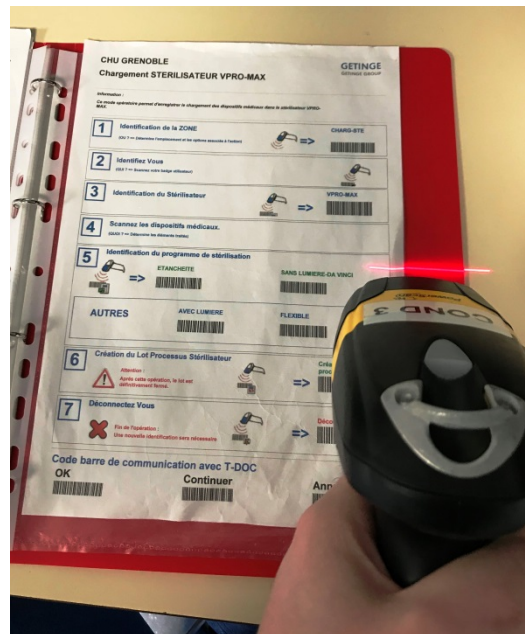
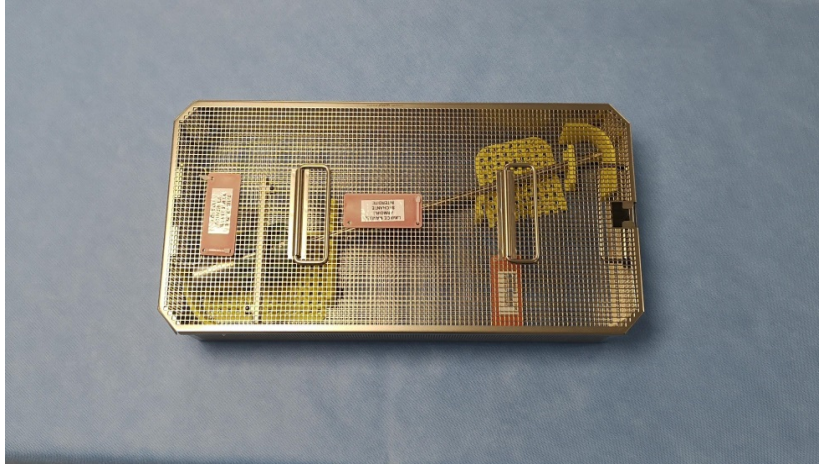
Essuyage humide



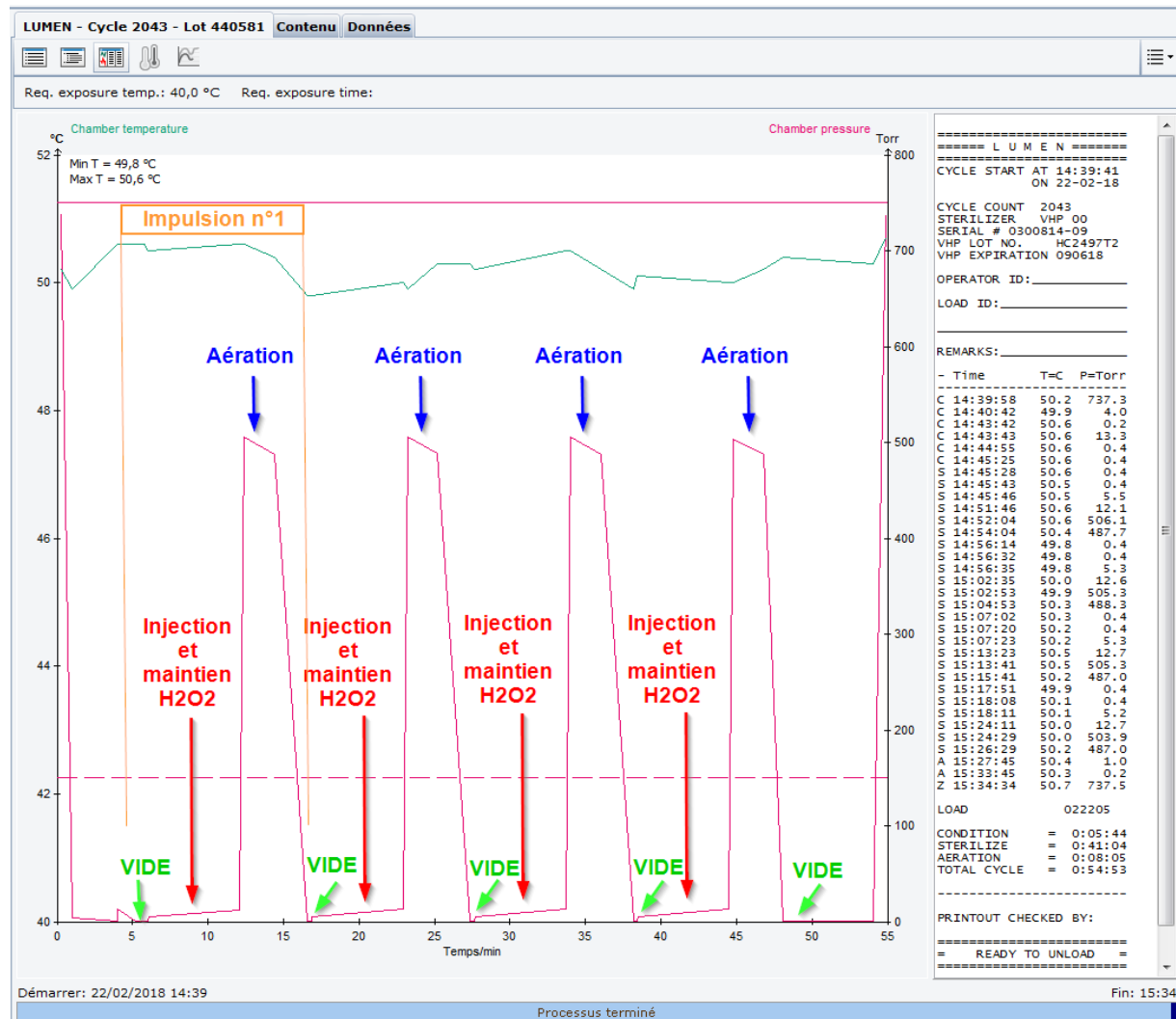
Rinçage et séchage



Conditionnement et stérilisation de l'optique



Déroulement d'un cycle de stérilisation au peroxyde d'hydrogène en phase plasma



Contrôle validation traçabilité

CHU Grenoble - Stérilisation Centrale Lot: 502747

RAPPORT POUR VALIDATION D'UN CYCLE DE STÉRILISATION AU VPRO

Lot N°: **502747** N° de Cycle: **2628**

Machine: VPRO-MAX Programme: NON-LUMEN
Initiateur: A.MO Début: 20/03/2019 17:18:55

EMBALLAGES ET INDICATEURS
 => Virage de l'indicateur témoin conforme (à agraffer à cette feuille)
 => Emballages intacts
 => Virage des tampons de passage correct (sur sachets)
 => Ticket conforme

LECTURE DU TICKET
 (Enregistrer le contenu des paramètres sur la feuille jointe)
 => Correspondance entre le programme choisi et la charge
 => Ticket conforme

DONNÉES INFORMATIQUES
 => Graphique conforme
 => Test d'étanchéité datant de < 7 jours

TEST D'ÉTANCHEITÉ : Conforme : taux de fuite < 0,36 Torr / min
 (Contrôle à partir du ticket uniquement)

1er contrôle
 => La charge peut-elle être validée? **OUI** NON
 Nom de l'agent qui a validé: **SS** Signature: **SS**

2ème contrôle
 => La charge peut-elle être libérée? **OUI** NON
 Nom de l'agent qui a libéré et approuvé le lot dans TDoc: **CS** Signature: **CS**

Si une case NON, donner des détails au dos de cette feuille.
 Si une case NON, la charge ne peut être validée, voir l'encadrement.

Stérilisation Vapro	Unité	Produit	Nom local	N° de série	Service Utilisateur	Caté
4195485	P085VPRO	OPTIQUE 0° DA VINCI	P202-VPRO-4	ROBERT DA VINCI	20/03/2019	

Unités: 1

Page 1 / 1

CHU Grenoble - Stérilisation Centrale Lot: 502747

RAPPORT POUR VALIDATION D'UN CYCLE DE STÉRILISATION AU VPRO

Lot N°: **502747** N° de Cycle: **2628**

Machine: VPRO-MAX Programme: CYCLE SANS LUMIERE ET DA VINCI
Initiateur: A.MO Date: 20/03/2019

Ticket
 Centre et OK, note NON si non conforme

Ensemble du cycle	Paramètres	Min	Max	1 ^{er} contrôle	2 ^{ème} contrôle
T° cuve (°C)	48.5	51.5			
Phase de stérilisation	12 min minimum				

1er contrôle
 Paramètres en Torr (T) Min Max 1 2 3 4
 S Pression initiale (évacuation) 0.9 1.1
 S Pression IN H₂O₂ 3 15
 S Pression Maintien H₂O₂ POST INJ 6.3 15
 S Pression de transition (impulsion) 475 515
 Absence de message d'erreur sur le ticket **OUI** NON

2ème contrôle
 Paramètres en Torr (T) Min Max 1 2 3 4
 S Pression initiale (évacuation) 0.9 1.1
 S Pression IN H₂O₂ 3 15
 S Pression Maintien H₂O₂ POST INJ 6.3 15
 S Pression de transition (impulsion) 475 515
 Absence de message d'erreur sur le ticket **OUI** NON

Validation de l'absence d'anomalie
 1^{er} contrôle par - nom: **SS**
 2^{ème} contrôle par - nom: **CS**

Agraffer au rapport pour validation d'un cycle:
 - Cette fiche de contrôle
 - le ticket
 - l'indicateur de passage

Remarques:
 • MANUEL DE L'OPÉRATEUR Système de stérilisation à basse température Amicor® V-PRO max avec cycles lumière, sans lumière et flexible (09/12/11) P129385-409
 • Qualification de l'installation / fonctionnement / performances : cycle de Stérilisation Basse Température V PRO Family P/N 129385-392 rev 05 2015

CHU GRENOBLE GETINGE

Approbation des cycles de stérilisation

Information:
 Ce module opérationnel permet la validation des cycles de stérilisation et la libération des lots de LOT.
 Affichage du graphique du cycle de stérilisation pour noter à la validation.

ASSUREZ-VOUS D'AVOIR EFFECTUÉ LES REJETS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NON-CONFORMES AVANT DE VALIDER LE CYCLE ET LIBÉRER LE LOT !!

1 Identification de la zone
 1 Complétez le rapport de validation d'un cycle

2 Identifiez Vous
 1 Scannez le code barre du processus

3 Scannez le code barre du processus
 1 Affichage du graphique de stérilisation sur l'écran

4 Scannez ce code barre
 1 Affichage du processus à l'écran

5 Scannez ce code barre pour valider le LOT
 1 Approbation Lot processus stérilisation

6 Décon
 1 Déconnexion

Annuler

INSTRUMENTATION DA VINCI

Liste Emballage 2017

<u>Service</u>	<u>Service nom</u>	<u>Prog. stérilisation</u>	STE INSTRUMENT 134°C
9768	ROBOT DA VINCI	<u>Prog. lavage</u>	DA VINCI
<u>Lieu de stockage</u>			
<u>Emballage</u>			
V. CONTENEUR METALLIQUE XXL			
Qté Std. / Cnt.	Article Nom	Photo	
1 / 1	IB16362 PANIER INFERIEUR INSTRUMENTATION DA VINCI		
3 / 3	IB16363 MANDRIN 08 MM DA VINCI / 420002-07		
1 / 1	IB16364 TESTEUR INTEGRITE MANDRIN 08 MM DA VINCI / 710276-01		
1 / 1	IB16366 PLOT D'ALIGNEMENT DA VINCI / 370678-01		

Page 1 of 2

FR 07:33 21/03/2019

Lavage automatisé des dispositifs médicaux réutilisables Da Vinci Si

RETRAITEMENT AUTOMATISÉ DES INSTRUMENTS

INSTRUMENTS

NETTOYAGE AUTOMATISÉ

1. AMORÇAGE DE L'ORIFICE PRINCIPAL	 	15 ml
2. TREMPAGE	 	30 min
3. RINÇAGE DE L'ORIFICE PRINCIPAL	  	20 s*
4. RINÇAGE DE L'ORIFICE SECONDAIRE	  	20 s*
5. PULVÉRISATION DE L'EXTRÉMITÉ	 	30 s*
6. BROSSAGE	 	60 s*
7. RINÇAGE	 	60 s*
8. INSPECTION		✓
9. LAVEUR DÉSINFECTEUR		✓

Emplacement des orifices de rinçage



*Durée minimale

ENDOSCOPES

NETTOYAGE MANUEL

1. INSPECTION		✓
2. TREMPAGE	 	15 min
3. RINÇAGE	 	60 s*
4. PULVÉRISATION de la bague	 	20 s*
5. BROSSAGE de la tige/de la bague mobile	 	60 s*
6. RINÇAGE	Eau d'osmose inverse  	60 s*
7. DÉSINFECTION CHIMIQUE		Facultative ¹

¹ Selon les exigences du pays

*Durée minimale

Pour les instruments et endoscopes des systèmes chirurgicaux Intuitive Surgical da Vinci S[®] et da Vinci Si[®]. Ce diagramme n'a pas pour but d'être une formation pratique ou un manuel. Consulter les instructions de retraitement de da Vinci S et da Vinci Si, PN 550881, pour obtenir les instructions de retraitement complètes.

INTUITIVE
SURGICAL

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitivesurgical.com
Service clientèle : +1.800.876.1310

Intuitive Surgical Sàrl
1, chemin des Mûriers
1170 Aubonne Switzerland
Service clientèle en Europe :
+800.0821.2020

Copyright © 2016 Intuitive Surgical, Inc. Tous droits réservés.
Intuitive, Intuitive Surgical, da Vinci S, da Vinci Si et EndoWrist sont des marques déposées d'Intuitive Surgical, Inc.
Les autres noms commerciaux et noms de produits sont des marques, déposées ou non, appartenant à leurs propriétaires respectifs.

CE
0543

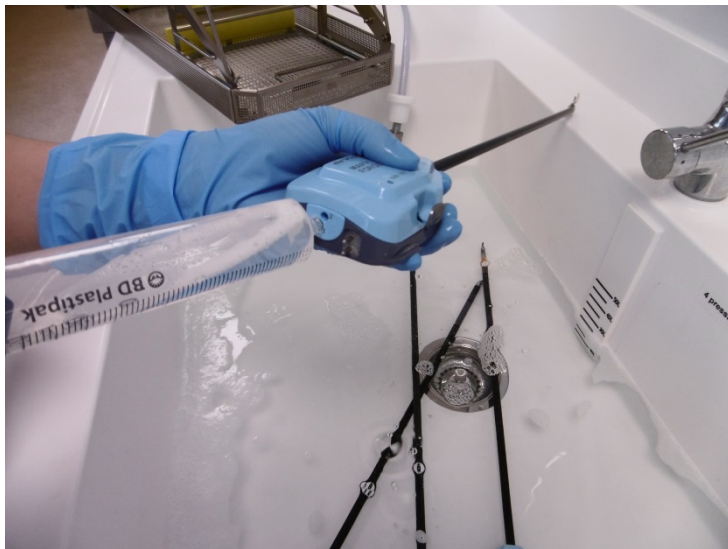
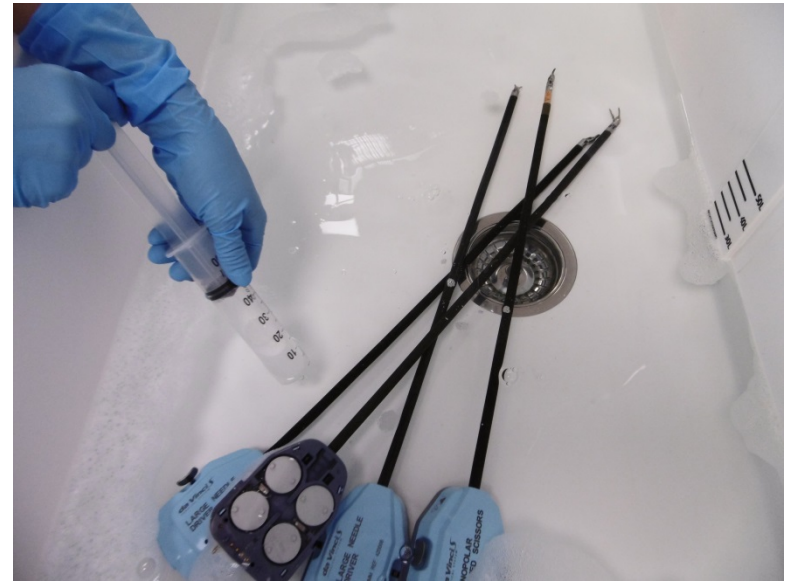
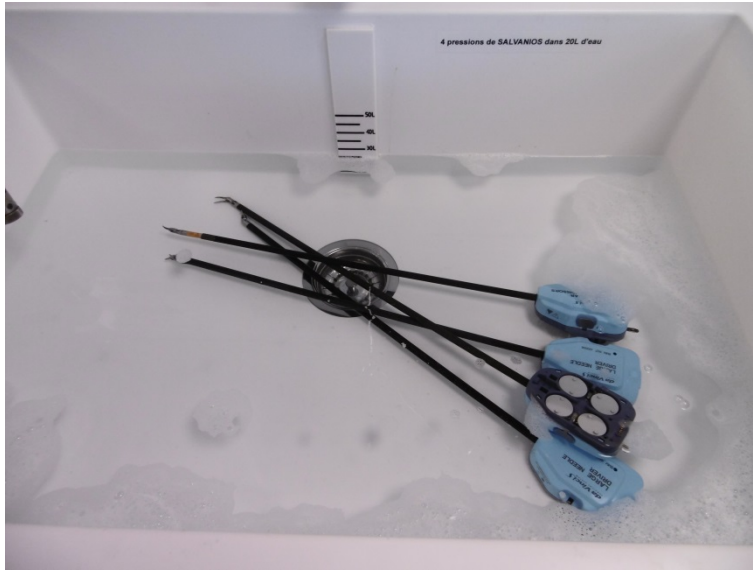
LÉGENDE	
	Orifice de rinçage
	Durée
	Eau
	Nettoyant enzymatique de pH neutre à alcalin doux

PN 553776-01 Rev. A (French)

Pré lavage manuel



Trempage et amorçage de l'orifice principal



Rinçage de l'orifice principal et secondaire

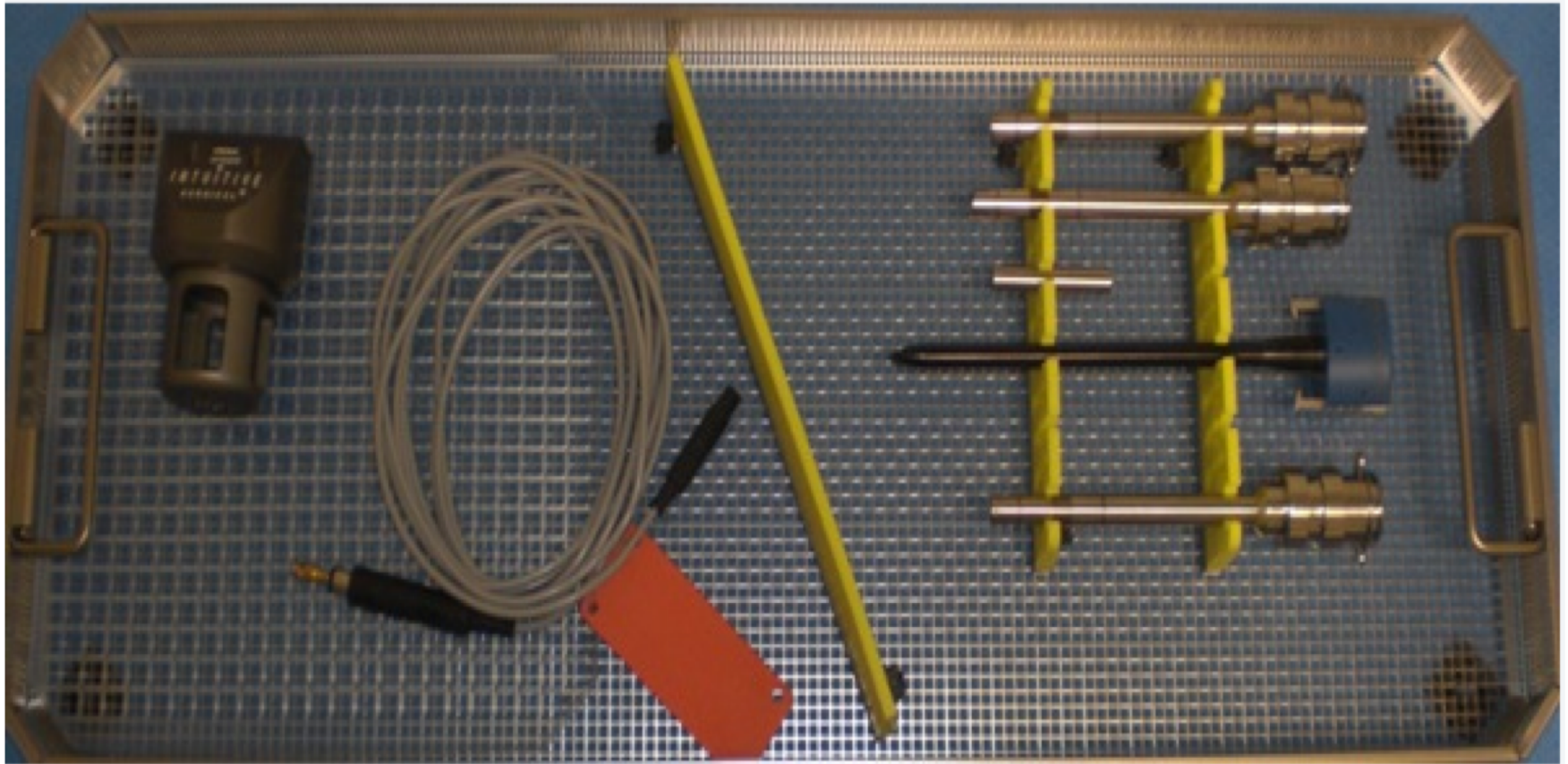


Brossage des extrémités

Nettoyage à la vapeur d'eau



Instrumentation Da Vinci lavage automatisé



Lavage en laveur désinfecteur



Traçabilité et programmation du cycle



Contrôles

FORMULAIRE POUR VALIDATION D'UN CYCLE DE LAVAGE

Date: 27.3.19 UNICLEAN PL / ML N°: 5 Chariot: 1876 N° cycle: 3452 N°lot TDoc: _____

(Sur le rapport TDoc (rapport pour validation d'un cycle de lavage))

N° du chariot: Identique au chariot déchargé ☐
 N° du cycle: Identique à celui d'ECOSOFT ☐
 N° laveur: Identique à celui d'ECOSOFT ☐

Date: Identique à ECOSOFT ☐
 « Programme scanné » et « Programme machine » identique ☐

Document de cycle ECOSOFT	Instrument P1 Coelio P2	Prior P3 Prior Coelio P4	LAVEURS			LAVEURS/CAB
			Da.Vincl P5	Rénovation P6	Neufs P7	CAB Conteneu LAV Conteneu
Choix du programme adapté aux DM	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Durée de lavage	≥ 5 min	≥ 10 min	≥ 5 min	≥ 5 min	≥ 5 min	≥ 5 min
Température	55° ≤ T° ≤ 60°	55° ≤ T° ≤ 60°	55° ≤ T° ≤ 60°	50° ≤ T° ≤ 60°	55° ≤ T° ≤ 60°	55° ≤ T°
Concentration	DLM Maxi ≥ 4ml/l	Septoclean ≥ 10ml/l	DLM Maxi ≥ 6ml/l	ALKA 300 ≥ 5ml/l	DLM Maxi ≥ 4ml/l	DLM Maxi
Durée de lavage	-	-	-	-	≥ 5 min	-
Température	-	-	-	-	55° ≤ T° ≤ 60°	-
Concentration	-	-	-	-	DLM Maxi ≥ 4ml/l	-
Concentration	RDA ≥ 0,5ml/l	RDA ≥ 0,5ml/l	-	RDA ≥ 0,5ml/l	RDA ≥ 0,5ml/l	RDA ≥
Message Final	≥ 3000	≥ 3000	≥ 3000	≥ 3000	≥ 3000	≥ 3000

Fin de programme en vert ☐

SI UNE CASE NON COCHÉE, LA CHARGE NE PEUT ÊTRE VALIDÉE ; VOIR L'ENCADREMENT

La charge peut être libérée: oui non Nom de l'opérateur: _____

PUISITE.FOR.022 V6 - Rapport pour validation d'un cycle de lavage - Date d'application: 28/01/2019

Seule la version électronique du document est valide

→ Approbation ou rejete

CHU GRENOBLE **GETINGE**
APPROBATION DES CYCLES DE LAVAGE

Information:
 Ce mode opératoire permet la validation des cycles de lavage.
 Note: Affichage du graphique du cycle de lavage pour aider à la validation.

- 1 Identification de la zone
 (État 1 = Déterminez l'emplacement et les options associées à l'unité)
- 2 Identifiez-vous
 (État 1 = Scannez votre badge utilisateur)
- 3 Scannez le code-barres du processus
 (État 1 = Déterminez les éléments traités)
 Le code barres du Numéro de LOT se trouve à l'arrière du "Processus lavage terminé".
- 4 Scannez ce code-barres
 Le code barres du graphique de lavage est à l'arrière du "Processus lavage terminé".
 Merci de réaliser les contrôles nécessaires avant de valider.
- 5 Scannez ce code-barres
 Le code barres du graphique de lavage est à l'arrière du "Processus lavage terminé".
- 6 Déconnectez-vous
 Fin de l'opération. Une nouvelle session est requise.

Code barre de commande
 OK

Siccité du matériel en sortie de laveur



Recomposition

FICHE DE LIAISON BLOC OPERATOIRE
(Acte non à risque Prion, patient)

NOM DU BLOC : Dig N°SALLE : Robot

DATE : 26/03/2019

PARTIE RESERVEE AU BLOC

14-09-19 01 BO DIG ECARTEURS FARABEU 22 CM / 378926-003	4193220	OPTIQUE 30° DA VINCI ROBOT DA VINCI	4183217
01-09-19 01 BO UROLOGIE PINCE A PREHENSION	4183480	07-09-19 01 BO UROLOGIE PINCE PREHENSION FENETREE BIPOLAIRE DROITE DA VINCI	4187454
13-09-19 01 BO DIG ECARTEUR FOIE ARTICULE CEV 4199280-003	4194404	01-09-19 01 BO UROLOGIE PINCE PREHENSION FENETREE BIPOLAIRE DROITE DA VINCI	4183513
13-09-19 01 BO DIG PINCE FENETREE AXIALE COELO	4197586	09-09-19 ROBOT DA VINCI INSTRUMENTATION DA VINCI	4197863
05-09-19 01 BO UROLOGIE CROCHET	4163373	13-09-19 01 BO DIG CUIRLOSCOPE DIGESTIVE	4190938
09-09-19 01 BO UROLOGIE HERMOS + SOCLE *	4197868	09-09-19 01 BO DIG BRAS ARTICULE *	4199588
25-09-19 01 BO UROLOGIE PINCE PREHENSION FENETREE BIPOLAIRE DROITE DA VINCI	4177982	13-09-19 01 BO DIG RISTOURI ELECTRIQUE	4198188

Etiquettes de traçabilité de tous les DM réutilisables utilisés au cours de l'intervention

DA Vinci 4201B3

Contrôle des implants par BOE du bloc

Boîte P. ☐ Boîte à stériliser en l'état ☐ Boîte à mettre en attente

Renseignement divers

Si demande de traitement prioritaire, pensez à appeler le poste 67207 et faire un mail à st638.

PREDESINFECTION

TREMPAGE

RINÇAGE

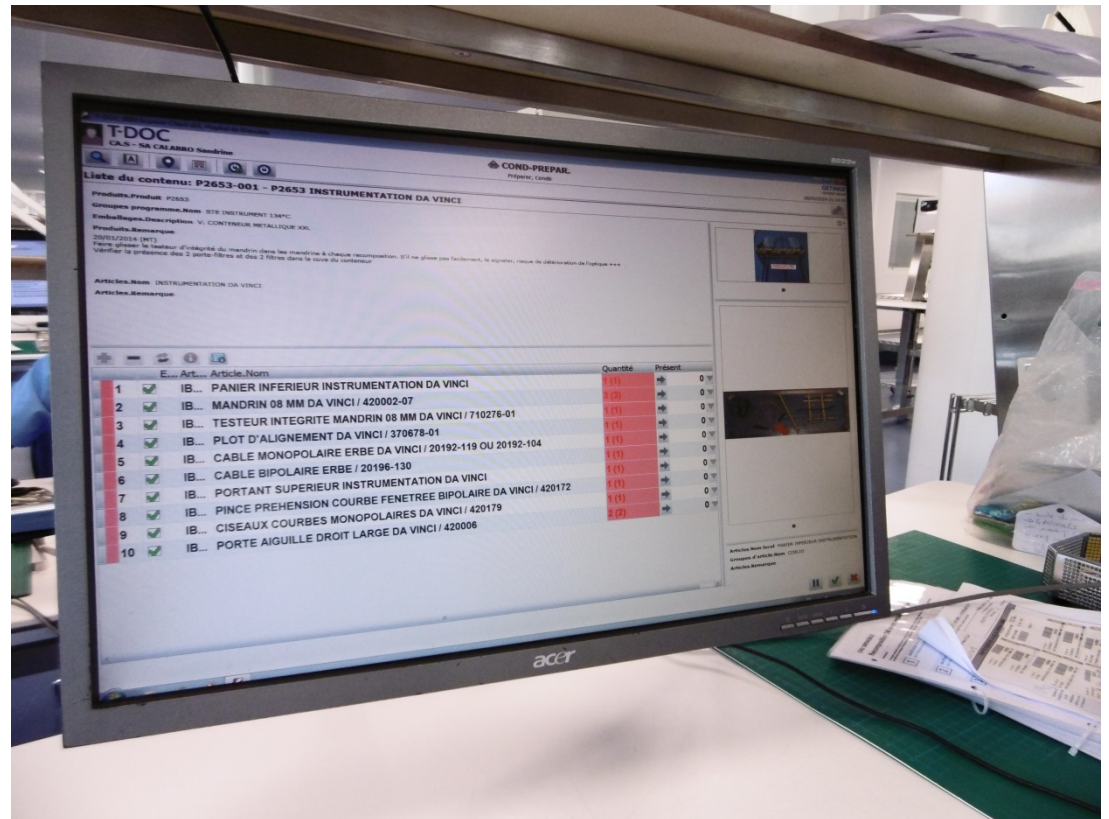
N° DES BACS :

Code plaquettes lavage

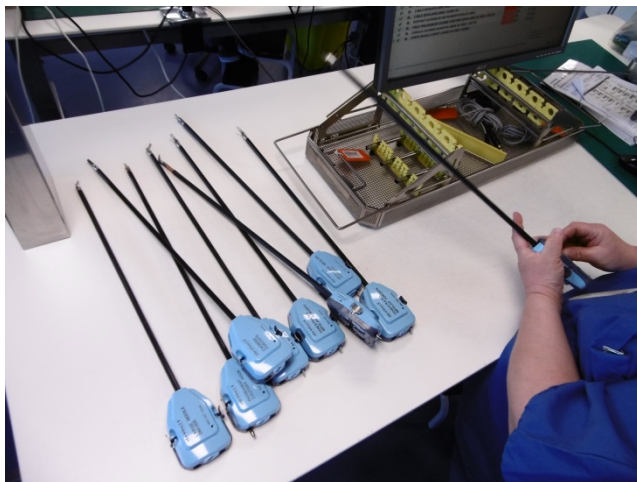
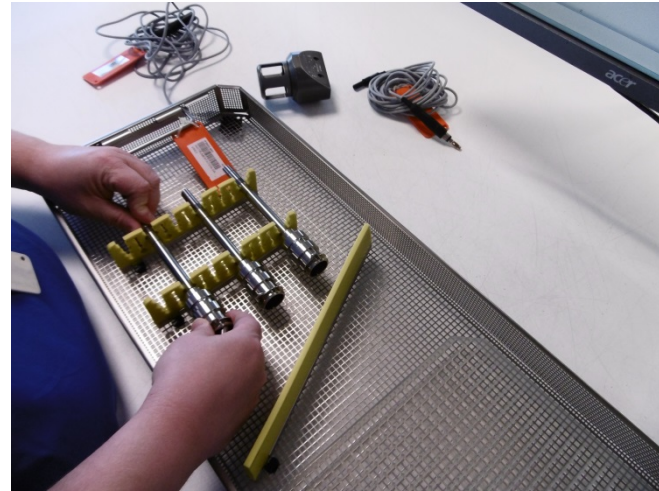
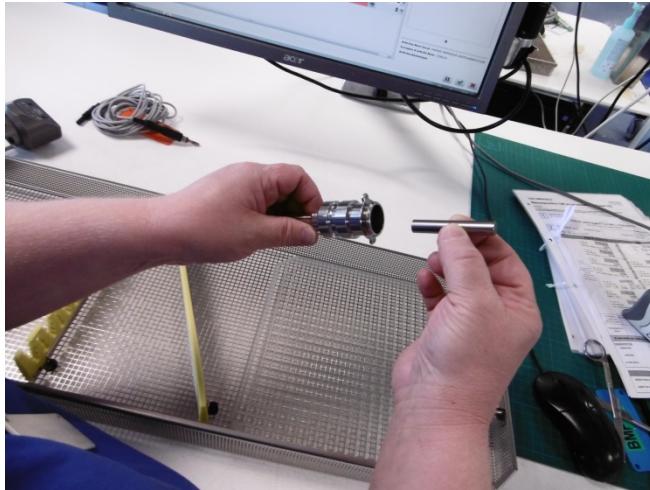
PARTIE RESERVEE A LA STERILISATION

HEURE PRISE EN CHARGE LAVAGE

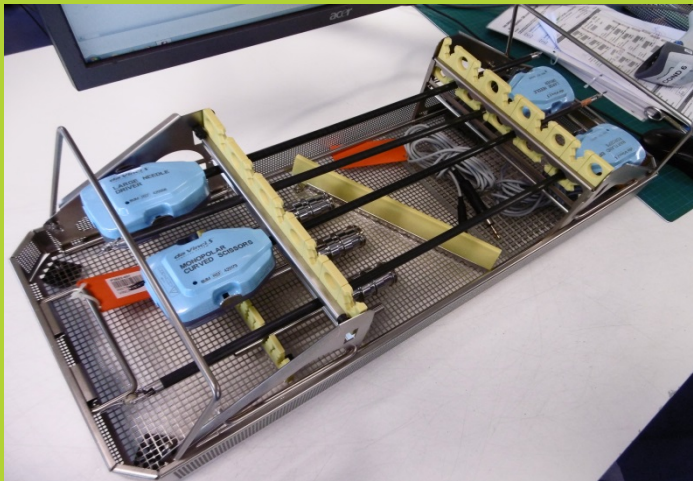
AGENT DE STE



Contrôles et recomposition



Conditionnement et traçabilité



Dispositifs Médicaux sous sachet

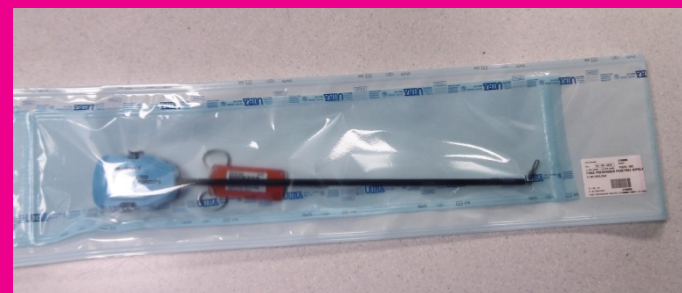
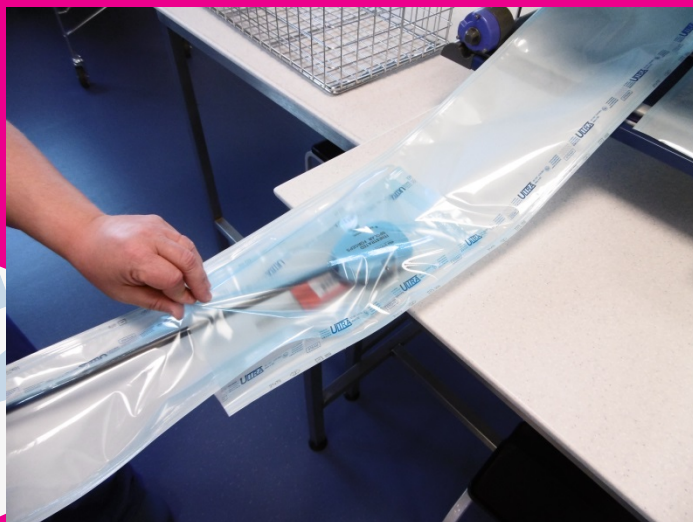
Liste Emballage 2017

<u>Référence produit</u> P2683		<u>Quantité totale</u> 2		
<u>Service</u> 4006	<u>Service nom</u> BLOC UROLOGIE 1°	<u>Prog. stérilisation</u> <u>Prog. lavage</u>	STE INSTRUMENT 134°C DA VINCI	
<u>Lieu de stockage</u>				
<u>Emballage</u> ULTRA GAINÉ + ULTRA GAINÉ				
Qté Std. / Cnt.	Article Nom	Photo		
1 / 1	IB07664 PINCE PEAN POUR IDENTIFICATION			
1 / 1	IB16374 PINCE PREHENSION DROITE FENETREE DA VINCI / 420093			
Nombre total d'articles: 2				

Page 1 of 1

FR 07:55 28/03/2019

DM sous sachets



Préparation de la charge et mise en stérilisateur



Programmation du cycle et traçabilité



CHU Grenoble - Stérilisation Centrale Lot : 503722

RAPPORT TDoc POUR VALIDATION D'UN CYCLE DE STÉRILISATION

Lot N°: **503722** N° de Cycle: **3358**

Machine SELECTOMAT-4 Programme P03 : UNIVERSEL SD134
 Initiateur GB Débuté 26/03/2019 15:52:40

Unité	Produit Nom local	Emballage	N° de série	Service Utilisateur
4199455	P1726 PL DCP 3.5 *	V CONTENEUR METALLIQUE MINI	P1726-001	SUD 1 BO ORTHO
4199781	P0203 LAPAROTOMIE *	V CONTENEUR METALLIQUE 1/1	P0203-005	01 BO DIG
4199784	P0218 KIT GREFFE *	V CONTENEUR METALLIQUE 1/2	P0218-003	01 BO DIG
4199788	P0204 LAPAROTOMIE BIS *	V CONTENEUR METALLIQUE 3/4	P0204-005	01 BO DIG
4199793	P1774 E. MOTION ESSAIS TIBIA *	V CONTENEUR METALLIQUE 1/1	P1774-005	SUD 1 BO ORTHO
4199794	P1773 E. MOTION TIBIA *	V CONTENEUR METALLIQUE 1/1	P1773-003	SUD 1 BO ORTHO
4199810	P0220 LAME MALLEABLE 25/40	V CONTENEUR METALLIQUE MINI	P0220-002	01 BO DIG
4199824	P1771 E. MOTION FEMUR *	V CONTENEUR METALLIQUE 1/1	P1771-003	SUD 1 BO ORTHO
4199828	P0214 INSTRUMENTS LONGS DIG *	V CONTENEUR METALLIQUE 3/4	P0214-002	01 BO DIG
4199832	P2115 UP-TION RECONS 2/5	V CONTENEUR METALLIQUE 1/2	P2115-001	01 BO ORTHO NORD
4199837	P0213 CLAMPS DIG *	V CONTENEUR METALLIQUE 1/2	P0213-001	01 BO DIG
4199838	P2200 CESARIENNE *	V CONTENEUR METALLIQUE 3/4	P2200-002	HCE BO OBST 9761
4199839	P1160 CATARACTE SIMPLIFIEE *	V CONTENEUR METALLIQUE MINI	P1160-003	01 BO OPH
4199850	P2176 COTYLE AVANTAGE 2/2	V CONTENEUR METALLIQUE 1/1	P2176-003	01 BO ORTHO NORD
4199855	P1916 ALESOIRS SYNREAM *	V CONTENEUR METALLIQUE 1/1	P1915-001	01 BO ORTHO NORD
4199859	P2198 PISTOLET CIMENT POWERFLO	V CONTENEUR METALLIQUE 1/2	P2198-001	01 BO ORTHO NORD
4199868	P1900 BASE OS NORD *	V CONTENEUR METALLIQUE 3/4	P1900-003	01 BO ORTHO NORD
4199875	P2653 INSTRUMENTATION DA VINCI	V CONTENEUR METALLIQUE XXL	P2653-001	ROBOT DA VINCI

Unités: 18

Contrôles et validation

CHU

FORMULAIRE POUR VALIDATION D'UN CYCLE DE STÉRILISATION A LA VAPEUR D'EAU

Date : 27/03/19
Selectomat N° : 1
N° cycle : 2855
N° lot TDoc : 504002

Cohérence ECOSOFT - TDoc

Nom du Stérilisateur : identique	1/2	2/2	Programme : identique	1/2	2/2
Date : identique	1/2	2/2	N° du cycle : identique	1/2	2/2

Sur la charge (cycle « P03 UNIVERSEL SD 134 » uniquement)

Nombre de conteneurs scannés = nombre de conteneurs sur embase	1/2	2/2
Présence de 2 plombs par conteneur	1/2	2/2
Charge sèche	1/2	2/2
Indicateurs de passage virés	1/2	2/2
Emballages intacts	1/2	2/2

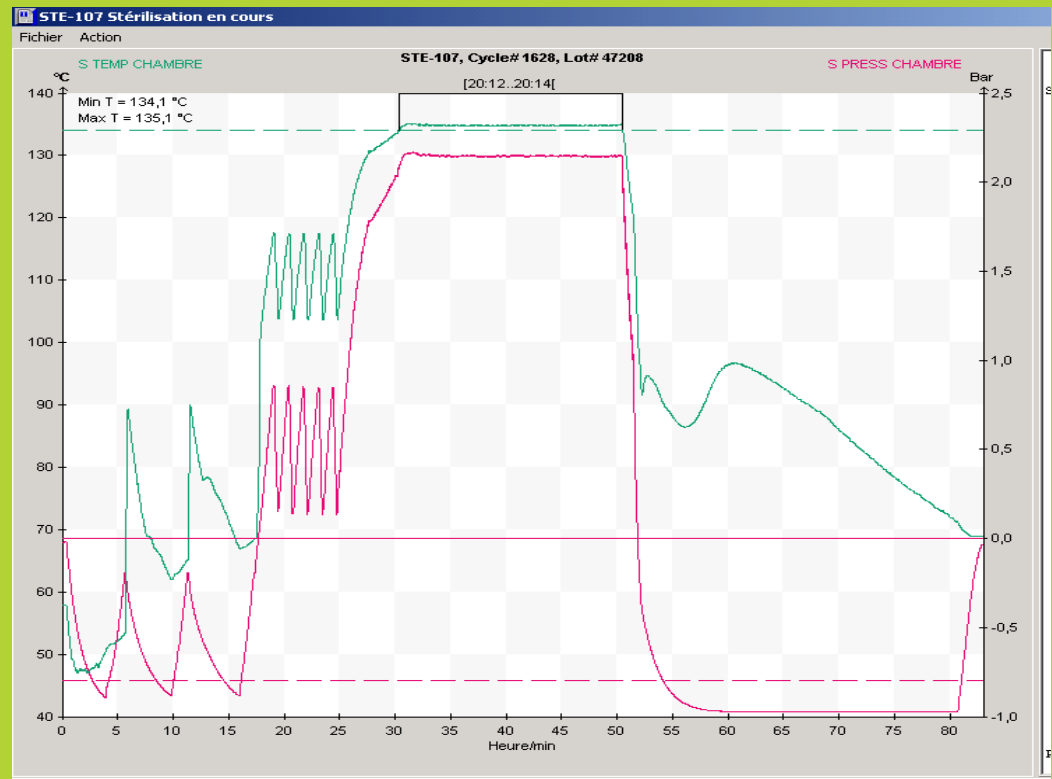
Document de cycle ECOSOFT	Test de vide	BD	P03 UNIVERSEL SD 134
Dernier test de BD	-	-	Date identique cycle Universel 1/2 2/2
Dernier test étanchéité	-	Date identique cycle Universel 1/2 2/2	Date identique cycle Universel 1/2 2/2
Allure du graphique	Conforme (P uniquement) 1/2 2/2	Conforme 1/2 2/2	Conforme 1/2 2/2
Durée	Vide ≥ 10 min +/- 10sec 1/2 2/2	3 min 30 sec +/- 5 sec 1/2 2/2	≥ 18 min 1/2 2/2
Pression (mbar)	Début ≤ 70 mbar 1/2 2/2	3050 mbar ≤ P ≤ 3180 mbar 1/2 2/2	3050 mbar ≤ P ≤ 3300 mbar 1/2 2/2
	Variation ≤ 13 mbar 1/2 2/2	-	-
Température (T°C)	-	134°C ≤ T°C ≤ 135,5°C 1/2 2/2	134°C ≤ T°C ≤ 137°C 1/2 2/2
	-	Variation ≤ 1,0°C 1/2 2/2	Variation ≤ 1,0°C 1/2 2/2
Différentiel de Regnault	-	Entre -0,5°C et +0,5°C 1/2 2/2	Entre -0,5°C et +0,5°C 1/2 2/2
Messages finaux en vert	Fin de programme 1/2 2/2	Fin de programme 1/2 2/2	Fin de programme 1/2 2/2
	-	Test B&D intégré réussi (sauf si test de BD papier) 1/2 2/2	-

SI UNE CASE ☐ NON COCHÉE, LA CHARGE NE PEUT ÊTRE VALIDÉE ; VOIR L'ENCADREMENT

⇒ La charge peut être validée (1^{er} opérateur):
Nom de l'agent qui a validé : SU
Signature : [Signature] oui non

⇒ La charge peut être libérée (2^{ème} opérateur):
Nom de l'agent qui a validé : [Signature]
Signature : [Signature] oui non

PUISTE-FOR.016 V6 - Rapport pour validation d'un cycle de stérilisation à la vapeur d'eau - Date d'application : 16/04/2018
Seule la version électronique du document fait foi



Expédition



Conclusion



La stérilisation fait partie des «**procédés spéciaux** »
c'est à dire dont le résultat ne peut être entièrement
vérifié par un contrôle à posteriori réalisé sur le
produit fini

Qualité du produit fini nécessite de maîtriser chaque
étape