

## **IG WiG, Interessengemeinschaft Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen**

### **Recommandation Validation du processus de retraitement des instruments da Vinci**



**Cette recommandation a été approuvée par les institutions suivantes :**



Interessengemeinschaft für die Wiederaufbereitung  
im Gesundheitswesen  
<https://www.igwig.ch/>

INTUITIVE

<https://www.intuitive.com>

## **Préface**

Les normes SN EN ISO 9001, SN EN ISO 13485 ainsi que SN EN 15224 (Système de Management de la Qualité dans les établissements de santé) stipulent que : « L'organisation doit effectuer la production et la prestation de services dans des conditions contrôlées. » Pour y parvenir, il convient, entre autres, de valider les processus de traitement conformément aux exigences légales et aux spécifications normatives.

Pour répondre à une exigence plus générale ou supérieure, le propriétaire du processus devrait posséder un système QM existant/fonctionnel.

Vous trouverez dans la recommandation suivante les points à respecter lors de la validation des instruments da Vinci.

Par souci de simplicité, seule la forme masculine est utilisée dans ce texte. La forme féminine est bien sûr toujours sous-entendue.

**La recommandation a été élaborée par le groupe d'experts suivant :**

**Duri Allemann**

Directeur de Swiss Validation / Expert en validation, Swiss Validation

**Markus Auly**

Responsable des Affaires Scientifiques, Belimed AG

**Klaus Bühler**

Ingénieur principal en retraitement des appareils de l'UE, Intuitive

**Dirk Diedrich**

Technicien Hygiène, Responsable Validation, HYBETA GmbH

**Henri Hubert**

Responsable Recherche & Développement, SMP GmbH

**Petra Lukanc**

Spécialiste du retraitement stérile, Intuitive

**Samuel Marti**

Responsable de service Région Suisse romande, Chef de projet Validation, MMM Sterilisatoren AG

**Michael Horr**

Spécialiste du retraitement stérile, Intuitive

**Marcel Peng**

Responsable du service Steri/ RDG, Hospitec AG

**Klaus Roth**

Directeur général, SMP GmbH

**Dr. Brian Wallace**

Directeur principal, Sciences appliquées et sécurité biologique, Intuitive

**Dr. Sandra Winter**

Responsable de la technologie applicative, R&D, Belimed AG

**Examineurs professionnels issus de la pratique clinique :**

**Susanne Nyfeller**

Cheffe de l'AEMP, Hôpital cantonal d'Olten

**Jörg Schnurbusch**

Chef de l'AEMP, Hôpital universitaire de Bâle

## Table des matières

1	Base de la recommandation.....	1
2	Description et objectif de la recommandation.....	2
3	Mesures préparatoires par l'établissement de santé .....	3
4	Diagramme prévisionnel PQ .....	4
5	Liste de contrôle de la procédure de nettoyage et de désinfection .....	5
6	Processus de validation .....	6
6.1	Entretien préliminaire de validation.....	6
6.2	Jour de validation.....	6
6.3	Analyse des protéines résiduelles .....	6
6.4	Clôture de la validation.....	7
7	Liste de contrôle de la validation .....	8
7.1	Généralités .....	8
7.2	Infrastructure.....	8
7.3	Jour du (premier) OP :.....	9
7.4	Extraction et analyse de protéines :.....	10
7.5	Inspection de routine.....	10
8	Préparation des instruments pour le test protéique (établissement de santé).....	11
8.1	Préparation générale :.....	11
8.2	Préparation des instruments en vue de tester les protéines résiduelles.....	12
9	Séchage/Transport/Stockage.....	13
9.1	Séchage .....	13
9.2	Transport.....	13
9.3	Stockage.....	13
10	Description de l'extraction de protéines.....	14
10.1	Description de l'extraction protéique (non destructrice).....	14
10.2	Mode opératoire : Extraction de résidus protéiques avec instruments 8mm da Vinci Si/Xi....	14
10.2.1	Finalité .....	14
10.2.2	Champ d'application .....	15
10.2.3	Contexte.....	15
10.2.4	Procédure de test .....	15
11	Sources d'erreur possibles.....	18
12	Bibliographie :.....	19

## Liste des abréviations

° C	Degré Celsius
AEMP	Unité de traitement de produits médicaux (Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte)
EN	Norme européenne
IQ	Installation Qualification (Qualification d'installation)
ISO	International Organisation for Standardisation
Min	Minutes
MP	Dispositif médical
OQ	Operation Qualification (Qualification opérationnelle)
PQ	Performance Qualification (Qualification des performances)
QM	Gestion de la qualité
RDG	Système de nettoyage et de désinfection
SN	Norme suisse
SOP	Procédure d'opération standard (Standard Operating Procedure)
VA	Instructions procédurales
p. ex.	par exemple
ZSVA	Service central d'approvisionnement stérile (voir AEMP)

## **1 Base de la recommandation**

- **Swissmedic, bonnes pratiques pour le retraitement des dispositifs médicaux**
- **SN EN ISO 15883 « Systèmes de nettoyage et de désinfection ».**
  - Partie 1 : Exigences générales, termes et méthodes d'essai
  - Partie 2 : Exigences et méthodes d'essai relatives aux systèmes de nettoyage et de désinfection avec désinfection thermique pour les instruments chirurgicaux, les appareils d'anesthésie, les récipients, les ustensiles, les appareils en verre, etc.
  - Partie 5 : Test de salissure et méthodes visant à démontrer l'effet nettoyant
- **Directive suisse pour la validation et la surveillance de routine des processus de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux**
  - Partie 1 : Généralités
  - Partie 2 : Processus de nettoyage mécanique et de désinfection thermique - RDG pour instruments chirurgicaux, appareils d'anesthésie, récipients, ustensiles, appareils en verre, etc.



## 2 Description et objectif de la recommandation

L'objectif de cette recommandation consiste à définir les exigences minimales et une procédure standardisée de la PQ dans le cadre de la validation des procédés de nettoyage et de désinfection des instruments da Vinci. La conception des instruments da Vinci ne permet pas une inspection visuelle des zones internes. Cette recommandation se concentre sur le contrôle analytique des performances de nettoyage au moyen d'une détermination quantitative des protéines résiduelles (SN ISO 15883-1, Annexe C) en vue de la détection et l'évaluation de la contamination protéique résiduelle.

La conception des boîtiers des instruments Si et Xi/X da Vinci est différente, mais leur fabrication (options de nettoyage) et leurs matériaux de fabrication sont les mêmes. Étant donné que les instruments Xi/X ont une tige plus longue, il est possible d'appliquer une PQ avec des instruments Xi/X afin de confirmer les performances de nettoyage des instruments Si.

Une PQ est utilisée afin de déterminer l'efficacité de l'ensemble du processus de nettoyage des dispositifs médicaux à retraiter au sein d'un établissement médical. La préparation en salle d'opération constitue la première étape, après quoi les instruments sont pré-nettoyés manuellement dans l'AEMP et traités dans un RDG. Les résultats de la PQ dépendent du fait que le personnel de l'AEMP suive ou non les instructions de retraitement approuvées par le fabricant. Les résultats peuvent également être influencés par les facteurs suivants : qualité de l'eau, efficacité des outils de nettoyage utilisés, contamination de l'environnement de retraitement, efficacité du produit de nettoyage et bon fonctionnement du RDG. Les résultats des déterminations de protéines résiduelles peuvent être altérés par des facteurs perturbateurs tels que des résidus de nettoyage ou de lubrifiant sur ou dans l'instrument. En règle générale, ces facteurs perturbateurs affectent l'analyse en laboratoire avec un résultat de détection surévaluée.

La détermination des lots de test et le nombre de tests de nettoyage s'effectuent conformément à la directive suisse pour la validation et la surveillance de routine des processus de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux

- Partie 1 : Généralités
- Partie 2 : Processus de nettoyage mécanique et de désinfection thermique - WD pour instruments chirurgicaux, appareils d'anesthésie, récipients, ustensiles, appareils en verre, etc.

### **3 Mesures préparatoires par l'établissement de santé**

- Pour la validation, les instruments da Vinci doivent être retraités 1 x manuellement et 2 x mécaniquement selon les instructions de retraitement avant leur première utilisation clinique afin d'éliminer les saletés qui pourraient affecter le test de résidus protéiques (recommandation du fabricant Intuitive)
- Les instruments da Vinci sont utilisés lors d'une OP.
- Le retraitement est effectué conformément aux instructions de retraitement, ce processus étant interrompu avant que la température lors de la désinfection thermique n'ait atteint 60°C.

## 4 Diagramme prévisionnel PQ

Ce diagramme donne un aperçu du processus PQ. Vous trouverez des détails sur les différentes étapes dans les instructions de retraitement d'Intuitive.

Organigramme de programmation	Description	Opérateur /validateur
<pre> graph TD     A[Détermination des instruments à tester] --&gt; B[Préparation]     B --&gt; C[Application clinique]     C --&gt; D[Préparation]     D --&gt; E[Séchage]     E --&gt; F[Emballage]     F --&gt; G[Stockage]     G --&gt; H[Transport]     H --&gt; I[Essai de type I (non destructif)]     H --&gt; J[Essai de type II (destructif)]     I --&gt; K[Test de résidus protéiques]     J --&gt; K     L[Examen par l'opérateur] --&gt; I     L --&gt; J         </pre>	<p>Déterminer quels instruments da Vinci doivent être soumis à une PQ. Habituellement, il convient de tester trois instruments représentatifs (ciseaux monopolaires, pince bipolaire et un autre instrument) dans le cadre d'une PQ. Il existe une condition préalable : l'IQ et l'OQ doivent avoir été effectués avec succès.</p> <p>Les instruments sont stérilisés conformément aux instructions de retraitement et aux directives pertinentes de l'établissement de santé.</p> <p>Les instruments sont utilisés lors d'une OP.</p> <p>Le retraitement est effectué conformément aux instructions de retraitement, ce processus effectué dans le RDG devant être terminé avant que la température n'atteigne 60°C lors de la désinfection thermique. Les instruments ne doivent pas être stérilisés après le nettoyage.</p> <p>Les instruments doivent être soigneusement séchés à l'air comprimé propre et sans huile (p. ex. de l'air comprimé médical).</p> <p>Les instruments doivent être emballés de manière à ne pas pouvoir être recontaminés. Pour ce faire, ils peuvent être emballés individuellement dans des sacs de conservation propres et scellables. Le sac de conservation doit être suffisamment résistant à la perforation afin que la pointe de l'instrument ne le transperce pas.</p> <p>Les instruments doivent être testés pour la contamination résiduelle aussi rapidement que possible ; il n'est pas recommandé de les stocker de manière prolongée. Sinon, les instruments peuvent être stockés à une température inférieure à 20 ° C.</p> <p>Le transport vers un laboratoire d'essai externe pour examen doit avoir lieu dans un emballage suffisamment résistant. Il est recommandé d'utiliser l'envoi express. Si les instruments contiennent de l'humidité résiduelle, il peut être nécessaire de les expédier réfrigérés en cas de températures extérieures élevées. Il convient de joindre la description écrite du processus de retraitement dans le RDG à la documentation PQ.</p> <p>Dans le cadre du contrôle non destructif, une inspection est effectuée à la recherche de toute contamination résiduelle de la pointe et de toutes les surfaces externes. La pointe et les éléments de la tige interne sont également extraits en vue d'un test protéique ultérieur.</p> <p>Lors du dernier retraitement des instruments (fin de vie), un essai destructif peut être réalisé qui, en plus de l'extraction, permet un contrôle supplémentaire des éléments intérieurs de la tige.</p> <p>Le test protéique doit répondre aux exigences de la norme SN EN ISO 15883-1 et peut être effectué par un laboratoire de test externe. Le laboratoire d'essai doit être expérimenté dans ce domaine. Sinon, l'examen peut être effectué au sein de l'établissement de santé par des employés dûment qualifiés utilisant des procédures approuvées.</p>	<p>B</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p>

## 5 Liste de contrôle de la procédure de nettoyage et de désinfection

Prise en compte de la PQ (*En harmonie avec la norme SN EN ISO 15883-1*)

Oui	Non	Exigence	Remarque
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le pré-nettoyage est-il effectué conformément aux instructions de retraitement en vigueur d'Intuitive ?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Il existe des instructions de procédure relatives aux instruments da Vinci, lesquelles correspondent aux instructions en vigueur d'Intuitive et du fabricant du RDG.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Justificatif de formation aux instructions de retraitement par le biais d'une formation dispensée par Intuitive ou en interne	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existe-t-il un support de charge spécial pour le RDG ?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le RDG dispose-t-il d'un programme spécial ?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le RDG utilise-t-il le bon processus (produits chimiques et paramètres de nettoyage) ? (par exemple, démarrage automatique du programme)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les instruments da Vinci sont-ils adaptés au support de charge (charge correcte) ?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le nettoyage est évalué dans le RDG avant la phase de désinfection thermique (attention : les résidus de produits chimiques de nettoyage peuvent provoquer de faux positifs)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Retrait des instruments da Vinci à tester	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Contrôle visuel du résultat du nettoyage	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Séchage manuel à l'air comprimé sans huile et propre/chiffon non pelucheux	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le nombre d'instruments da Vinci à tester doit être spécifié (validation/requalification)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le test de désinfection est effectué par voie thermoélectrique (enregistreur de données)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Enregistrement de la valeur $A_0 > 3000$ sur l'instrument da Vinci	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le nombre de cycles de test (lots) doit être spécifié – voir partie 2 (directive suisse)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Contrôle de routine : 1 instrument par trimestre	

## **6 Processus de validation**

### **6.1 Entretien préliminaire de validation**

- S'assurer que les IQ/OQ ont été effectués
- Définir les instruments (p. ex. ciseaux monopolaires, pinces bipolaires et autre instrument)
- S'assurer que les instruments sont correctement prétraités
- Définir le calendrier (date du 1er OP)
- La formation de base a-t-elle été réalisée par Intuitive ?
- Existe-t-il des instructions de procédure conformes aux instructions de traitement en vigueur ?
- Existe-t-il des supports de charge adaptés ?
- Existe-t-il un programme de nettoyage adapté conformément aux spécifications d'Intuitive ?
- Existe-t-il un produit chimique de traitement approprié ?
- Existe-t-il une unité de transport et un emballage appropriés ?
- Air comprimé propre et sans huile disponible ?

### **6.2 Jour de validation**

- Accès aux instructions de procédure
- Certificat de formation
- Observation, (liste de contrôle) pré-nettoyage, inspection visuelle
- Min. 1 cycle du processus global avec enregistreurs de données (désinfection thermique)
- 1 cycle avec des instruments da Vinci cliniquement souillés. Annulation avant désinfection thermique
- Séchage afin d'éviter la prolifération des germes pendant le transport
- Analyse des protéines extraites sur site/expédition au laboratoire (boîte de transport adaptée)
- Extraction possible sur site (nécessite de la place, une formation & des accessoires techniques)

### **6.3 Analyse des protéines résiduelles**

- Extraction conformément au point 10 Description de l'extraction protéique
- Quantification selon la norme SN EN ISO 15883-1 (BCA/OPA)
- Transmission du rapport du laboratoire au validateur

## 6.4 Clôture de la validation

- Évaluation des résultats de protéines résiduelles conformément aux critères d'acceptation et aux mesures de la directive suisse (point 4.2.1)
- Finalisation du rapport de validation
- Contrôle de routine en option selon la directive point 6
- Réunion finale entre l'opérateur et le validateur ayant pour but d'expliquer les détails et les résultats de la PQ et de déterminer les mesures possibles

## 7 Liste de contrôle de la validation

### 7.1 Généralités

Oui	Non	Exigence	Remarque
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Il existe des instructions de procédure relatives aux instruments da Vinci, lesquelles correspondent aux instructions en vigueur d'Intuitive et du fabricant du RDG.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existe-t-il un justificatif de formation aux instructions de retraitement par le biais d'une formation dispensée par Intuitive ?	

### 7.2 Infrastructure

Oui	Non	Exigence	Remarque
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	RDG entretenu conformément aux spécifications du fabricant ?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existe-t-il un support de charge spécial pour le RDG ?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existe-t-il un programme spécial dans le RDG ?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Produits chimiques de nettoyage appropriés ?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le RDG utilise-t-il le bon processus (programme) ? (par exemple, démarrage automatique du programme)	

### 7.3 Jour du (premier) OP :

Oui	Non	Exigence	Remarque
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le pré-nettoyage est-il effectué conformément aux indications du constructeur en vigueur ?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les instruments da Vinci sont-ils adaptés au support de charge (charge correcte) ?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nettoyage évalué AVANT la phase de désinfection thermique dans le RDG (Attention, les résidus de produit de nettoyage peuvent provoquer de faux positifs)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Retrait des instruments da Vinci à tester ok ?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existe-t-il une documentation de lots du processus RDG ?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Contrôle visuel du résultat du nettoyage sans défaut ?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Séchage effectué à l'air comprimé propre et sans huile ?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Test de désinfection effectué par voie thermoélectrique ? (enregistreur de données)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Enregistrement de la valeur $A_0 > 3000$ sur l'instrument da Vinci	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nombre de cycles de test ok ?	



## 7.4 Extraction et analyse de protéines :

- 3 outils (outils worst case, p. ex. instrument de cautérisation)
- Extraction et analyse en laboratoire  
(boîte de transport adaptée disponible ?)
- Extraction sur site, analyse en laboratoire
- Extraction et analyse sur site

Oui	Non	Exigence	Remarque
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Extraction des protéines résiduelles avec SDS conformément à la description de la méthode (voir chapitre 11.2)</i>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mise en œuvre de la détermination quantitative des protéines résiduelles à partir de l'extrait SDS <i>valeur limite de protéines résiduelles par instrument &lt;100 µg</i>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le nombre d'instruments da Vinci à tester est-il spécifié ? (validation/requalification)	

## 7.5 Inspection de routine

1 instrument par trimestre → Test de protéines résiduelles (destructif ou non destructif)

## 8 Préparation des instruments pour le test protéique (établissement de santé)

### 8.1 Préparation générale :

- Gants stériles ou gants propres et jetables
- Garantir un air comprimé propre et sans huile. Aucune recontamination ne peut se produire lors du séchage
- Allumer la loupe, grossissement 4 fois comme indiqué dans les instructions du fabricant
- Placer une surface propre (p. ex. un emballage en matière non-tissé) sur une table d'appoint
- Sceller des sacs de conservation de taille suffisante d'un côté.
- Marqueurs pour l'étiquetage (étiquetage uniquement sur le côté du sac de conservation)
- Film de protection contre la poussière servant à envelopper les instruments emballés (protection supplémentaire contre la contamination croisée)
- Étiquette de colis Expédition express
- Note d'accompagnement complétée par le laboratoire d'essai (si possible)
- Préparer une boîte suffisamment grande pour les instruments da Vinci emballés

**Important :** Étant donné qu'il convient de respecter une procédure spécifique, le laboratoire ou le dispositif de contrôle doit avoir de l'expérience dans l'extraction et l'analyse des protéines résiduelles des instruments da Vinci. Si le test d'évaluation doit être réalisé en externe, il convient de contacter en priorité le laboratoire qui réalisera le test de contamination résiduelle, afin de commander des formulaires de demande à remplir et de préciser les modalités de traitement. Les instruments doivent être envoyés immédiatement pour être testés, par conséquent, il convient d'étudier à l'avance le fonctionnement postal en vigueur au sein de votre établissement de santé. Il est déconseillé de choisir le jeudi et le vendredi comme jour d'OP (= jour d'expédition). En effet, le colis sera alors stocké soit au bureau de poste, soit dans un centre de colis pendant le week-end et exposé à des influences invérifiables (par exemple, la chaleur en été). Sinon, les instruments peuvent être conservés au réfrigérateur (max. 20 ° C) jusqu'à leur expédition (voir le chapitre 9 Séchage/transport/stockage)

## 8.2 Préparation des instruments en vue de tester les protéines résiduelles

- après utilisation au bloc opératoire comme décrit dans le VA/SOP (pré-nettoyage avec trempage, rinçage, brossage, etc.)
- Nettoyer dans le RDG et annuler le cycle après le dernier rinçage avant de commencer la désinfection (questions techniques du fabricant)
- Il convient de joindre la description écrite du processus de retraitement dans le RDG (documentation des lots) à la documentation PQ.
- Retirer les instruments avec des gants jetables propres et les placer sur une surface propre (non-tissée), ne pas toucher la pointe et ne pas la heurter. Il convient de les retirer un par un du support de charge sans « stockage intermédiaire »
- Les sécher **très soigneusement** à l'air comprimé propre et sans huile (sans oublier la pointe) → L'humidité résiduelle peut troubler la solution SDS et générer des résultats incorrects
- Ne manipuler l'instrument que par le boîtier
- Sous la lampe loupe, examiner soigneusement la pointe de l'instrument et le joint à la recherche de saletés résiduelles (la pointe de l'instrument ne doit pas être touchée ni entrer en contact avec d'autres objets)
- Avec l'aide d'une 2e personne, emballer et sceller individuellement les instruments (veiller à ne pas percer le sac de conservation, **ne pas utiliser** de protection sur la pointe, insérer d'abord l'instrument avec la pointe dans le sac de conservation, sans quoi il existe un risque de contamination via le boîtier touché)
- Sceller et étiqueter les sacs de conservation (date et établissement de santé → Le laboratoire doit pouvoir attribuer les instruments après déballage),
- Placer l'étiquette dans la boîte accompagnée de la feuille d'exigences et l'étiqueter à nouveau
- L'envoyer immédiatement au laboratoire avec la fiche d'exigences (PAS de stockage intermédiaire en bureau de poste !)
- Clarifier le processus de retour avec le laboratoire.
- Les extractions et les tests de résidus protéiques peuvent également être effectués dans l'établissement de santé par un personnel dûment qualifié utilisant des procédures approuvées.

## **9 Séchage/transport/stockage**

### **9.1 Séchage**

- Les instruments sont séchés conformément aux instructions du fabricant.

### **9.2 Transport**

- Emballer les instruments secs individuellement dans un sac de conservation, sceller et étiqueter
- Dans le cas où plusieurs instruments da Vinci seront transportés, les instruments emballés individuellement doivent être emballés ensemble dans un sac de conservation. Pour finir, fermer ou sceller l'emballage extérieur avec du ruban adhésif.
- Envelopper les instruments dans un emballage extérieur étanche et scellable et le protéger contre tout glissement pendant le transport
- Informer le laboratoire de la livraison des instruments
- Le transport doit avoir lieu rapidement, éventuellement par voie express
- Il peut s'avérer utile d'assurer l'envoi.

### **9.3 Stockage**

- L'extraction protéique s'effectue idéalement immédiatement après le traitement
- Si l'extraction protéique n'a pas lieu immédiatement après le traitement, les instruments doivent être entièrement séchés

## 10 Description de l'extraction de protéines

Conformément à la norme SN EN ISO 15883-1, Annexe C « Méthodes d'essai pour la détection et l'évaluation de la contamination résiduelle par les protéines »

La description de l'extraction pour le contrôle non destructif est basée sur la procédure présentée dans la publication « *Méthode de test du nettoyage des instruments robotiques en chirurgie mini-invasive* ». L'extraction concernant l'essai destructif, également représentée, n'est pas décrite séparément dans cette recommandation.

### 10.1 Description de l'extraction protéique (non destructrice)

**Important :** L'analyse protéique doit être effectuée par un laboratoire ayant une expérience suffisante dans la manipulation des méthodes d'essai pour la détection et l'évaluation de la contamination protéique résiduelle sur les instruments da Vinci.

**Éluats troubles :** La quantification des extraits troubles à l'aide d'une mesure photométrique est difficile. La cause d'un trouble doit être identifiée et éliminée dans la mesure du possible. Une filtration de clarification à l'aide d'un filtre à seringue en cellulose régénérée par exemple (diamètre des pores 0,2 µm, hydrophile) peut éliminer le trouble de l'extrait afin de permettre une mesure photométrique. Cependant, il faut s'assurer que le filtre n'est pas doté de propriétés d'absorption des protéines. La filtration de clarification doit être validée tout comme les autres étapes entrant dans la détermination des protéines.

### 10.2 Mode opératoire : Extraction de résidus protéiques avec instruments 8mm da Vinci Si/Xi

À réaliser dans le cadre d'une PQ relative aux instruments cliniquement souillés conformément à la norme SN EN ISO 15883-1.

#### 10.2.1 Finalité

Cette procédure permet d'extraire les résidus protéiques de zones d'instruments Si/Xi de 8 mm utilisés en clinique qui ont été en contact avec des patients en utilisant du dodécyl sulfate de sodium (NDS) à 1 %. La procédure fait partie d'une PQ destinée aux hôpitaux.

## 10.2.2 Champ d'application

Cette procédure d'extraction s'applique aux pinces bipolaires Maryland et aux ciseaux incurvés monopolaires qui font partie de la famille de produits da Vinci de 8 mm. La procédure peut également être utilisée avec d'autres instruments de 8 mm si nécessaire.

## 10.2.3 Contexte

Le processus d'extraction est utilisé dans le cadre de l'essai de type de RDG conformément à la norme SN EN ISO 15883-1, lequel permet de déterminer l'efficacité de nettoyage et de restauration à l'aide de salissures artificielles. Cette méthode a également été évaluée pour une utilisation lors d'une PQ destinée à des instruments cliniquement contaminés par le groupe de travail da Vinci. De plus, la procédure a été réalisée dans le cadre des tests PQ européens pour les instruments cliniquement contaminés.

## 10.2.4 Procédure de test

### 10.2.4.1 Réflexions générales et préparation

- Il convient de changer de gants jetables lorsque l'extrémité distale de l'instrument à prélever a été touchée avec la main afin d'éviter le transfert d'extrait d'un instrument à un autre. Les supports nécessaires à l'extraction doivent être propres et secs avant utilisation. Toutes les seringues et tubes de prélèvement doivent être propres et exempts de protéines. Une seringue ne doit être utilisée que pour un instrument et doit être jetée après utilisation.
- La taille des tubes de collecte d'extraits doit être appropriée. Étiquetez les tubes de chaque instrument de test et instrument de contrôle avec le numéro de série, le point d'extraction (pointe ou tige), la date du test et les initiales de l'examineur.
- Pour l'extraction, fixez les instruments dans un dispositif de maintien, pointe vers le bas et les raccords de rinçage dirigés vers l'examineur (pour les instruments Xi).
- Enroulez plusieurs couches de Parafilm ou produit similaire autour des ouvertures distales des ciseaux incurvés monopolaires afin de les rendre étanches en vue du processus d'extraction.

### 10.2.4.2 Extraction

- Pour extraire l'extrémité distale de l'instrument, ce dernier doit être fixé en position verticale à l'aide d'une pince de support. Faire descendre le produit final dans un petit tube (volume total 10-15 ml) préalablement rempli de 6 ml de solution de SDS à 1%. (pH = 11).
- Cette manipulation déclenche un chronomètre. La durée totale d'extraction est de 30 minutes. L'extrémité de l'instrument immergée dans la solution SDS est brièvement

sortie verticalement du tube afin d'agiter les branches de la partie fonctionnelle dans toutes les directions. À cet effet, faire pivoter manuellement chacun des quatre boutons de commande au dos du boîtier vers la gauche et vers la droite. Après avoir actionné chaque bouton, le processus se répétera deux fois.

- L'extrémité de l'instrument est ensuite positionnée dans le tube à centrifuger, immergée dans une solution de SDS et secouée sur un agitateur vortex pendant 10 secondes.
- Au cours des premières 10, 20 et 30 minutes suivant le début de l'extraction, les quatre boutons de commande sont actionnés trois fois supplémentaires à chaque fois, s'ensuit alors le mélange dans l'agitateur vortex.
- Suite au dernier mélange dans le vortex (après 30 minutes), l'extrait est aspiré du tube avec une seringue jetable (10 ml) et une aiguille stérile. Le produit final est ensuite plongé dans le tube vide. L'extrait est injecté lentement à l'aide de la seringue (sans aiguille !) dans le raccord de rinçage 1 sur la façade de la partie boîtier, la seringue reste en place.
- Le chronomètre redémarre. Faire pivoter manuellement chacun des quatre boutons de commande au dos du boîtier vers la gauche et vers la droite. Après avoir actionné chaque bouton, le processus se répétera deux fois. La solution de SDS est ensuite prélevée lentement dans la seringue jusqu'à ce que des bulles d'air s'y accumulent. Chasser les bulles d'air hors de la seringue en la tenant vers le haut. Injecter ensuite lentement la solution d'extraction dans le raccord de rinçage 1.
- Ce processus est répété à 10, 20 et 30 minutes. Si la solution SDS s'accumule dans le tube, la prélever avec la seringue et une aiguille stérile et l'insérer lentement dans la tige (seringue sans aiguille).
- Après 30 minutes, sceller le tube étiqueté contenant la totalité de la solution d'extraction.
- Il est important de s'assurer qu'une seringue et une aiguille différentes sont utilisées pour chaque instrument afin d'éviter la contamination croisée.

#### **10.2.4.3 Après l'extraction**

Procédures à effectuer sur les instruments qui seront renvoyés à l'établissement de santé en vue d'une utilisation clinique ultérieure

- Laver et rincer l'instrument à l'eau froide sous pression.
- Retraiter complètement l'instrument en suivant les instructions de retraitement d'Intuitive.

#### **10.2.4.4 Quantification des protéines résiduelles**

Évaluation des protéines résiduelles avec la méthode OPA/BCA (selon le laboratoire)



## 11 Sources d'erreur possibles

- Éviter tout test sur des instruments da Vinci endommagés ou n'ayant pas été retraités conformément aux instructions du fabricant afin de prévenir toute falsification des résultats.
- Selon la norme SN EN ISO 15883-1, un processus de retraitement effectué dans le cadre de la PQ doit être interrompu avant la désinfection thermique afin d'éviter la fixation des protéines, laquelle se produit à des températures supérieures à 60°C. Si aucun rinçage ni aucune neutralisation n'a lieu après la phase de nettoyage, il existe un risque que les instruments da Vinci ne soient pas entièrement rincés. Il est possible que des résidus de produits chimiques de nettoyage persistent sur les instruments da Vinci. Cela peut conduire à des faux positifs dans les méthodes actuelles de détermination des protéines résiduelles. Dans ce cas, il convient de mettre fin au processus pendant la phase de désinfection, avant d'atteindre 60°C.
- La pointe de l'instrument et l'intérieur de la tige doivent être séchés après avoir retiré un instrument da Vinci du RDG et avant de le transporter au laboratoire de test. L'instrument peut être séché à l'air comprimé propre et sans huile comme décrit dans les instructions de retraitement. Lorsqu'une extraction est effectuée sur un instrument pour un test de résidus de protéines, même une très petite quantité d'huile présente dans l'air comprimé peut rendre les extraits troubles, ce qui peut fausser les résultats du test. Sinon, l'instrument peut être séché dans une armoire de séchage, le raccord de rinçage principal étant connecté au boîtier de l'instrument via un tuyau d'air équipé d'un raccord Luer. La température dans l'armoire de séchage ne doit pas dépasser 60°C.

Remarque : Les opacités de l'extrait SDS peuvent également être favorisées par d'autres facteurs (p. ex. résidus de détergent)

- Les instruments da Vinci doivent être protégés des contaminations environnementales, en particulier après avoir été retirés du RDG et avant d'être testés à la recherche de résidus de protéines. Les instruments doivent être manipulés avec précaution et ne doivent être posés que sur le boîtier avec des gants jetables propres. Il faut éviter de toucher la pointe de l'instrument. De plus, les instruments da Vinci doivent être emballés et transportés de manière à ne pas être contaminés par des protéines au cours du transport. Pour ce faire, ils peuvent être transportés individuellement dans des sacs de conservation propres et scellables. Le sac de conservation doit être suffisamment résistant à la perforation afin que la pointe de l'instrument ne transperce pas la matière.

## 12 Bibliographie :

1. SN EN ISO 15883-1:2009 – Systèmes de nettoyage et de désinfection – Partie 1 : Exigences générales, termes et méthodes d'essai
2. Wehrl M, Michels W: Methode zur Prüfung der Reinigung von Robotik-Instrumenten der minimal invasiven Chirurgie. Zentr Steril 2013; 21: 202–207.
3. Wehrl M, Albers G, Buehler K, Diedrich D, Frister H, Heinz M, Hubert H, Kohnlein J, Michels W, Rosenberg U, Roth K, Wallace B: Round robin tests conducted by the working group DaVinci (AG Da Vinci) to establish a method for testing the cleaning of MIS robotic instruments. Zentr Steril 2014; 3: 173-179.
4. Wallace B, Wille F, Roth K, Hubert H: Results of Performance Qualification Testing on Clinically-Used da Vinci EndoWrist Instruments at Hospitals in Germany. Zentr Steril 2015; 3: 182-187.