

V) Pulizia e sterilizzazione

A/ Istruzioni generali

- Per limitare il rischio di contaminazione, si raccomanda di trattare i dispositivi immediatamente dopo ogni utilizzo.
- Prima della pulizia, smontare e rimuovere la guaina di protezione.



- Il metodo di pulizia manuale è convalidato e da buoni risultati.
- Il metodo di lavaggio automatico è convalidato e richiede la preparazione manuale dello strumento prima di iniziare il ciclo di lavaggio.

B/ Pulizia manuale delle braccia

1/ Pre-decontaminazione: Rimuovere il manicotto protettivo monouso e immergere completamente il braccio in una soluzione di pulizia/pre-disinfezione. I migliori risultati di pulizia sono stati ottenuti con l'utilizzo di detergenti enzimatici alcalini.

Eseguire un ciclo di 10 minuti in un serbatoio ad ultrasuoni per facilitare la rimozione dello sporco.

2/ Pulizia, spazzolatura esterna: questa fase richiede un'attenzione particolare per ottenere una spazzolatura efficace e completa. Questo passo è valido per il braccio porta ago e le forbici.

Utilizzando una spazzola di nylon "media", spazzolare l'esterno dello strumento con la soluzione detergente. Maneggiare l'estremità distale a tutte le ampiezze durante la spazzolatura. Ripetere l'operazione fino ad ottenere una pulizia soddisfacente.

Aprire la pinza/le lame manipolando il disco "apri/chiudi" per spazzolare l'interno delle mortasole/lame.

Spazzola esterna del braccio rif. B-1301 e B-1303

1 	2 	3 
Spazzolare l'estremità distale su tutte le ampiezze.	Spazzolare l'interno delle ganasce (aperte) della pinza.	Spazzolare la fine in tutte le direzioni.

Spazzola esterna del braccio rif. B-1302, B-1304, B-1505 e B-1506

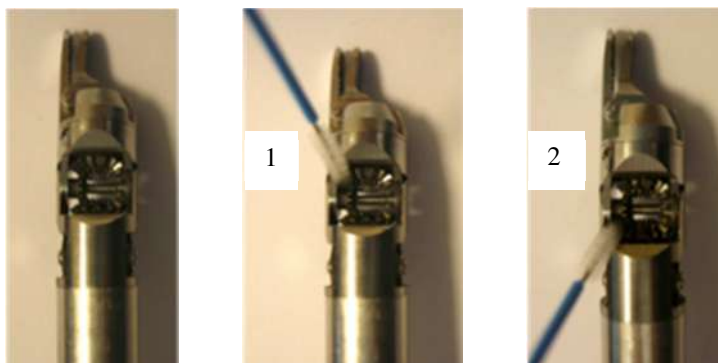
1 	2 	3 
Spazzolare l'estremità distale su tutte le ampiezze.	Spazzolare l'interno delle lame.	Spazzolare la fine in tutte le direzioni.

3/ Tampone dei canali del braccio rif. B-1301 e B-1303

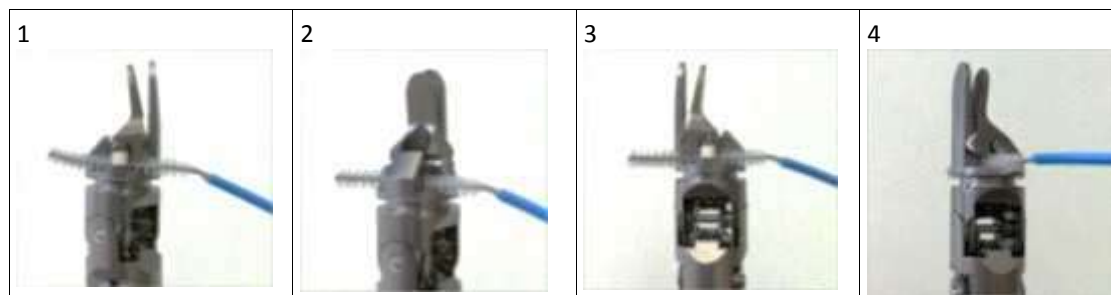
Utilizzare gli accessori per la pulizia in dotazione: tampone: rif. SU015-1215

Inserire il tampone nei vari fori del morsetto e immergere il braccio durante la spazzolatura con il tampone per evitare schizzi. Durante la pulizia, ruotare manualmente i vari dischi del braccio, in particolare i dischi "apri/chiedi" utilizzati per aprire e chiudere la pinza.

- Sistema di ingranaggi



- Sistema di bloccaggio



Inserire il tampone in dotazione nei vari fori del morsetto e immergere il braccio durante la spazzolatura per evitare schizzi. L'uso di una pinzetta può essere necessario quando i tessuti sono resistenti alla spazzolatura.



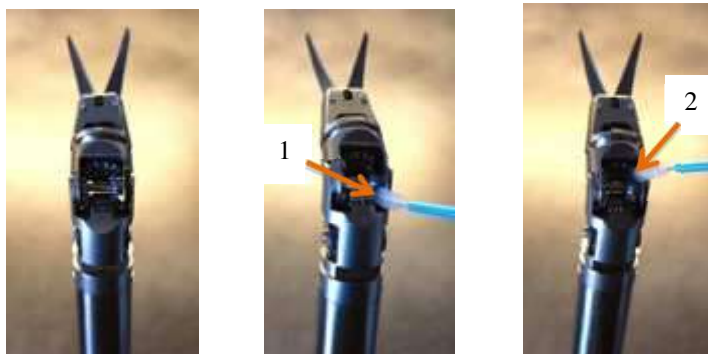
Azionare manualmente il disco di apertura/chiusura della pinza. Nota: A volte è necessario forzare, non c'è rischio di rottura se si segue la direzione indicata sul disco.

4/ Tampone dei canali delle braccia rif. B-1302, B-1304, B-1305 e B-1506

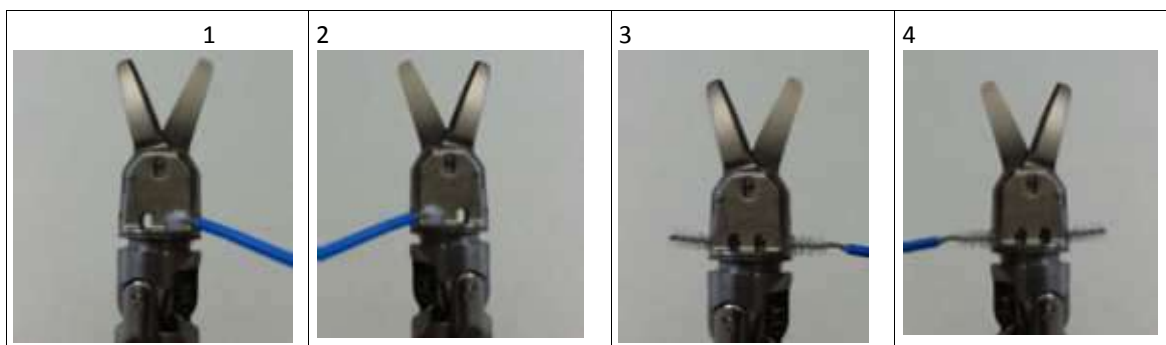
Utilizzare gli accessori per la pulizia in dotazione: tampone: rif. SU015-1215

Inserire il tampone nelle varie aperture delle forbici e immergere il braccio durante la spazzolatura con il tampone per evitare schizzi. Durante la pulizia, ruotare manualmente i diversi dischi del braccio.

- Sistema di ingranaggi



- Sistema di bloccaggio



4/ Ispezione visiva: Eseguire un'ispezione visiva delle pinze / forbici all'esterno del liquido di pulizia per verificare che non vi siano residui. Utilizzare aria compressa per asciugare il dispositivo. Se rimangono residui, ripetere le fasi 3 o 4 a seconda del modello di braccio da trattare.

5/ Risciacquo: sciacquare l'interno della provetta inserendo una siringa da 20 ml di acqua nel canale di risciacquo (figura 19). Durante il risciacquo, tenere abbassata l'estremità del tubo (lato pinza/forbici) maneggiando il giunto pinza/forbici. Continuare questa fase fino a quando l'acqua di irrigazione emerge limpida e limpida.

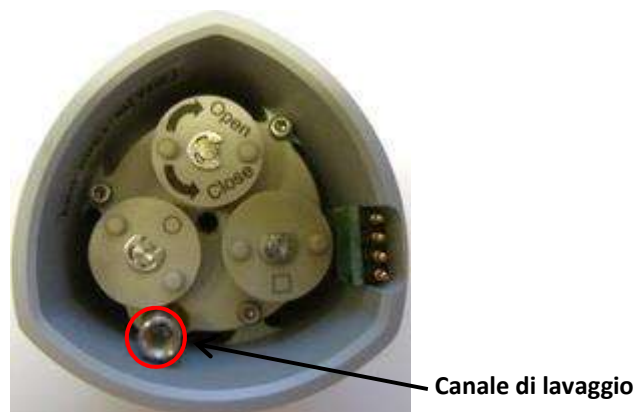


Figura 17: Canale di lavaggio

Assicurarsi che tutta l'acqua sia stata scaricata dall'asta dello strumento e dal foro di lavaggio posizionando lo strumento in verticale con l'estremità rivolta verso l'alto.

6/ Essiccazione: asciugare i bracci con aria compressa. Le braccia devono essere asciugate o sterilizzate entro 4 ore dal trattamento per evitare il rischio di corrosione.

C/ Pulizia automatica delle braccia

1/ Preparazione: Rimuovere la guaina protettiva monouso e immergere completamente il braccio in una soluzione detergente/pre-disinfezione. I migliori risultati di pulizia sono stati ottenuti con l'utilizzo di detergenti enzimatici alcalini.

Eseguire un ciclo di 10 minuti in un serbatoio ad ultrasuoni per facilitare la rimozione dello sporco.

2/ Spazzolatura esterna: questa fase richiede un'attenzione particolare per ottenere una spazzolatura efficace e completa. Questo passo è valido per il braccio porta ago e le forbici.

Utilizzando una spazzola di nylon "media", spazzolare l'esterno dello strumento con la soluzione detergente. Maneggiare l'estremità distale a tutte le ampiezze durante la spazzolatura. Ripetere l'operazione fino ad ottenere una pulizia soddisfacente.

Aprire la pinza/le lame manipolando il disco "apri/chiudi" per spazzolare l'interno delle mortasole/lame.

Spazzola esterna del braccio rif. B-1301 e B-1303

1 	2 	3 
Spazzolare l'estremità distale su tutte le ampiezze.	Spazzolare l'interno delle ganasce (aperte) della pinza.	Spazzolare la fine in tutte le direzioni.

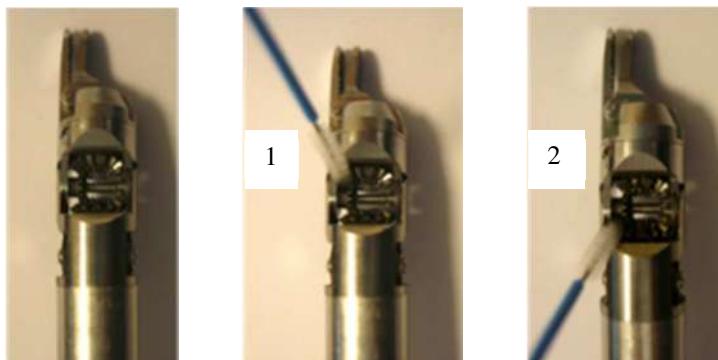
Spazzola esterna del braccio rif. B-1302, B-1304, B-1305 e B-1506

1 	2 	3 
Spazzolare l'estremità distale su tutte le ampiezze.	Spazzolare l'interno delle lame.	Spazzolare la fine in tutte le direzioni.

3/ Tampone dei canali del braccio rif. B-1301 e B-1303

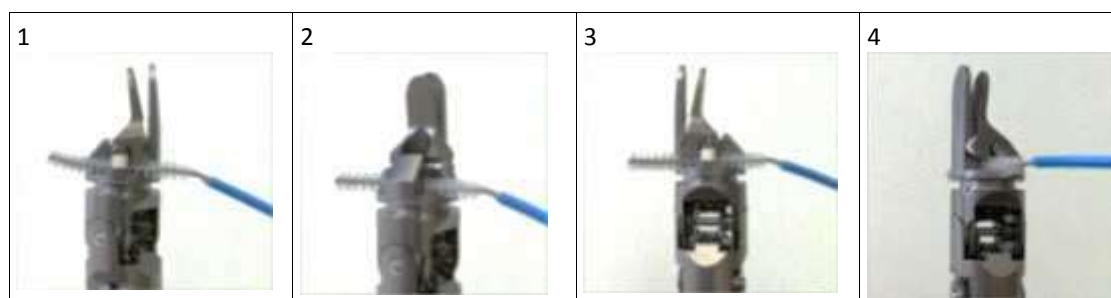
Utilizzare gli accessori per la pulizia in dotazione: tampone: rif. SU015-1215

- Sistema di ingranaggi



Inserire il tampone nei vari fori del morsetto e immergere il braccio durante la spazzolatura con il tampone per evitare schizzi. Durante la pulizia, ruotare manualmente i vari dischi del braccio, in particolare i dischi "apri/chiedi" utilizzati per aprire e chiudere la pinza.

- Sistema di bloccaggio



Inserire il tampone in dotazione nei vari fori del morsetto e immergere il braccio durante la spazzolatura per evitare schizzi. L'uso di una pinzetta può essere necessario quando i tessuti sono resistenti alla spazzolatura.

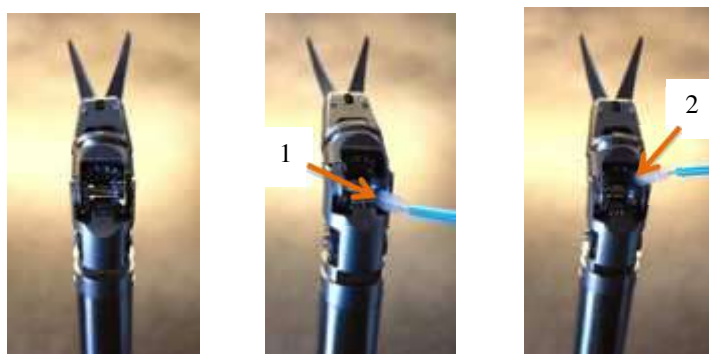
	Azionare manualmente il disco di apertura/chiusura della pinza. Nota: A volte è necessario forzare, non c'è rischio di rottura se si segue la direzione indicata sul disco.
--	--

4/ Tampone dei canali del braccio rif. B-1302, B-1304, B-1305 e B-1506

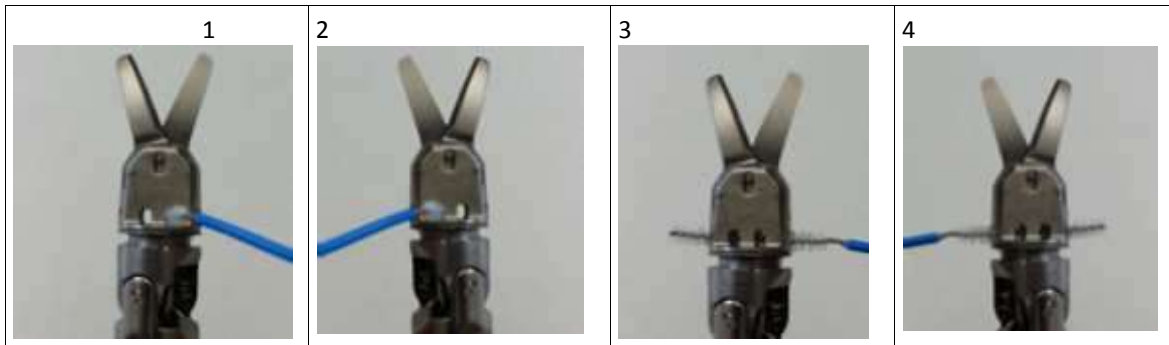
Utilizzare gli accessori per la pulizia in dotazione: tampone: rif. SU015-1215

Inserire il tampone nelle varie aperture delle forbici e immergere il braccio durante la spazzolatura con il tampone per evitare schizzi. Durante la pulizia, ruotare manualmente i diversi dischi del braccio.

- Sistema di ingranaggi



- Sistema di bloccaggio



4/ Ispezione visiva: Eseguire un'ispezione visiva delle pinze / forbici all'esterno del liquido di pulizia per verificare che non vi siano residui. Utilizzare aria compressa per asciugare il dispositivo. Se rimangono residui, ripetere le fasi 3 o 4 a seconda del modello di braccio da trattare.

5/ Installazione del braccio nella lavatrice/disinfettore:

Installare il braccio nella rondella/disinfettore in una posizione idonea a stabilizzarlo. **Non inserire la maniglia di comando nella rondella.**

Facoltativo :

Collegare il canale di lavaggio con l'adattatore "luer-lock". (Figura 17) e installare i bracci nella rondella (Figura 18). Sia sui supporti originali del cestello o nei supporti universali della rondella. Lascia libera l'estremità distale.



Figura 18: Canale di lavaggio



Figura 19: Installazione nella lavatrice

6/ Avvio del ciclo: Eseguire un ciclo di lavaggio standard di 10 minuti, 93° seguito dall'asciugatura. Si consiglia un detergente alcalino con tensioattivi.

D/ Pulizia della maniglia di comando

		Non immergere l'impugnatura di comando e il cavo nel liquido e non collocarlo nella lavatrice/disinfettatrice. Ciò può causare gravi danni allo strumento.
---	---	--

1/ Preparazione: posizionare il tappo di chiusura sul tappo della maniglia di comando.

Pulire le superfici con un panno impregnato con la soluzione detergente/pre-disinfezione (Figura 20). Prestare particolare attenzione ai pulsanti e al grilletto. Avvolgere il manico in un panno impregnato e lasciare che il prodotto funzioni per il tempo di contatto consigliato dal produttore della soluzione detergente (Figura 21). Per una pulizia più efficace, si può fare una spazzolatura a umido. Eseguire questa operazione tutte le volte che è necessario



Figura 20: Pulizia della maniglia



Figura 21: Tempo di contatto

E/ Pulizia della console

Non immergere la console perché contiene componenti elettronici. Il liquido non deve entrare nella console perché potrebbe danneggiare i circuiti elettronici e causare il guasto del dispositivo. Pulire le superfici con un panno disinfettante, seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

F/ Imballaggio e sterilizzazione

- 1) Ispezionare sempre il dispositivo prima di prepararlo per la sterilizzazione. Un'ispezione visiva in buone condizioni di illuminazione è sufficiente per rilevare la presenza di sporcizia e/o corrosione e acqua. L'uso di una lente di ingrandimento può essere d'aiuto per l'ispezione visiva.
- 2) Lubrificare le manopole di controllo e l'articolazione distale utilizzando un lubrificante per flacone contagocce, tipo JG 598 Sterilit/Aesculap, permeabile alla sterilizzazione a vapore (Figura 21).

1 	2 	3 
Lubrificare gli ingranaggi del giunto distale del braccio Supporto ago.	Lubrificare il sistema di serraggio del giunto distale: sotto il dado piccolo del braccio portaago.	Pulire accuratamente il lubrificante in eccesso con un impacco.
1 	2 	3 
Lubrificare i pignoni dell'articolazione distale del braccio Forbici	Lubrificare il sistema di chiusura delle forbici	Lubrificare la base delle lame e pulire accuratamente ogni eccesso.

Figura 21: Lubrificazione dei pulsanti di comando e dell'articolazione distale

	La lubrificazione sistematica dell'estremità distale prima di ogni sterilizzazione è essenziale.
---	--

3) Al fine di evitare qualsiasi blocco dei bracci, posizionare la metà aperta ruotando il disco "apri/chiudi" (figura 22).

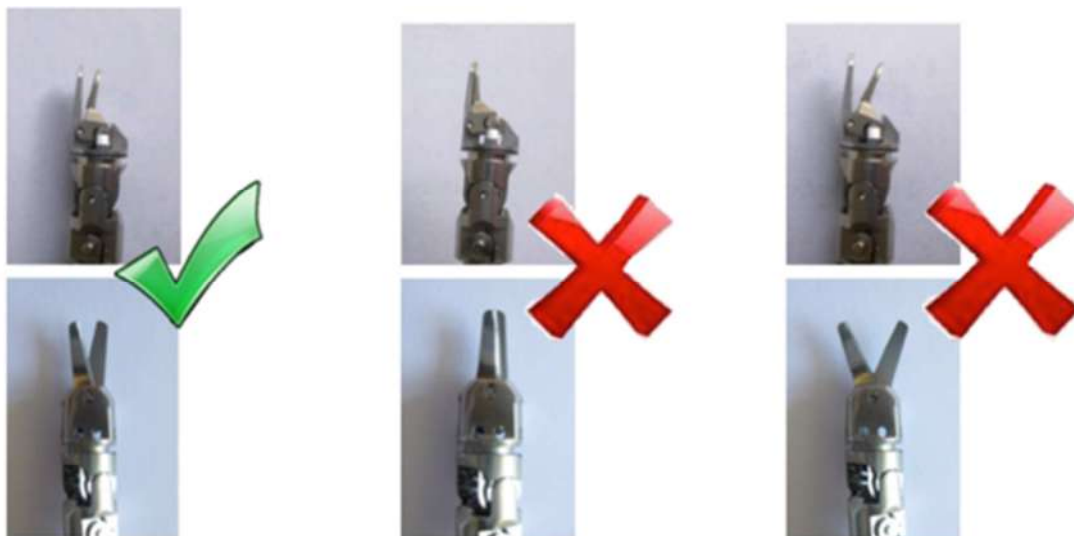


Figura 22: Controllo dei bracci prima dell'inizializzazione

4. durante l'imballaggio, assicurarsi che siano disponibili tutti gli strumenti e gli accessori necessari (figura 23).

- Maniglia di comando
- Braccio ad ago e/o braccio Monopolare a forbice e/o braccio disseettore Maryland e/o Braccio Monopolare a Uncino
- Un applicatore di maniche per Braccio Porta-ago
- Manicotto Monopolare + Manicotto di protezione per strumento freddo

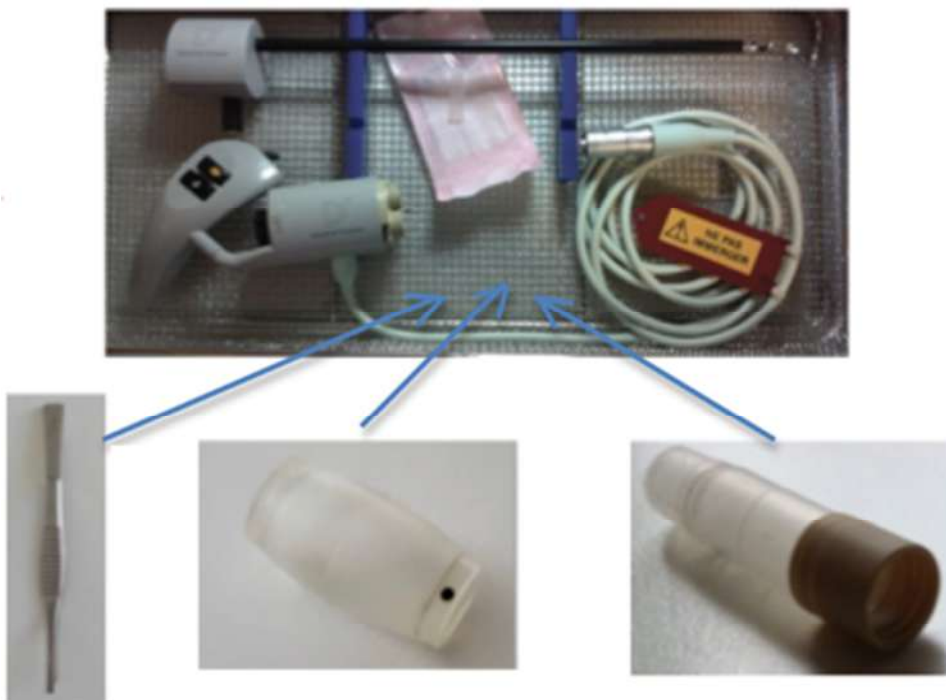


Figura 23: Imballaggio nel cestello di sterilizzazione

La sterilizzazione del robot DEX Robot è stata convalidata da una precedente autoclave a vapore sotto vuoto nel contenitore di sterilizzazione fornito in dotazione (rif.: S-1101). I parametri di sterilizzazione consigliati sono: 134°C, 18 min o 134°C, 5 minuti.



Questo dispositivo non è stato convalidato per altri metodi di sterilizzazione.
Non dimenticare di aggiungere un nuovo "manicotto Monopolare" nel contenitore ad ogni sterilizzazione.

G/ Pulizia e sterilizzazione dei manicotti: rif. M-1304 e rif. 2090-MDS

Le maniche vengono consegnate in scatola e non sterili, devono essere pulite e sterilizzate (figura 24). La pulizia viene effettuata utilizzando il consueto processo di trattamento dell'apparecchio. Nessun prodotto per la pulizia è controindicato. È possibile anche l'uso di un termodisinfectore. Per motivi logistici, si consiglia l'insaccatura singola o doppia.

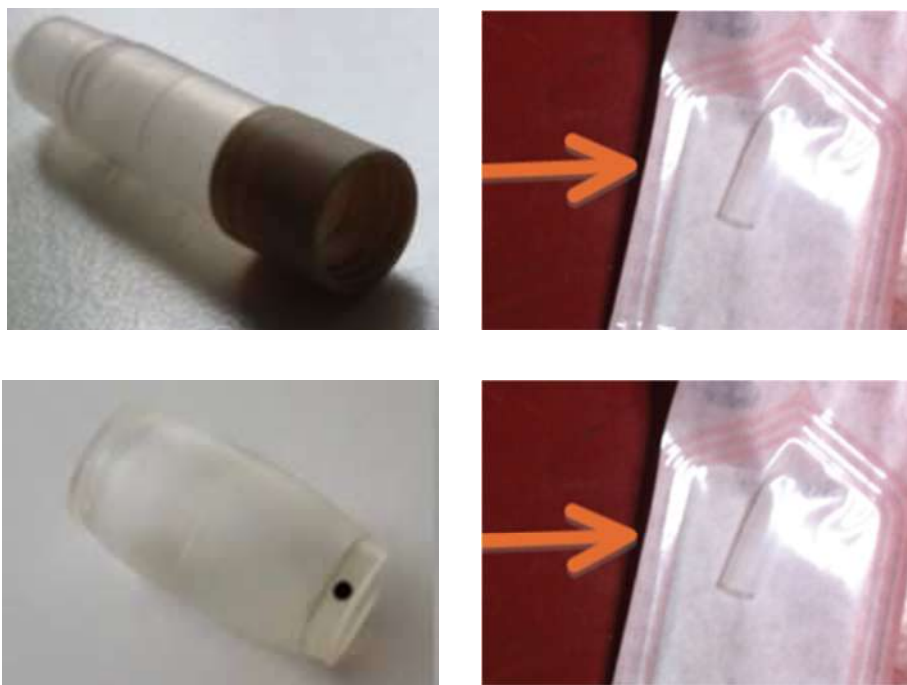


Figura 24: Condizionamento delle maniche



Le maniche vengono consegnate in scatola e non sterili, devono essere pulite e sterilizzate.

La modalità di sterilizzazione è in autoclave 5 o 18 minuti a 134°C.

H/ Smaltimento

Rispettare la legislazione e/o i principi di precauzione in vigore nel paese di utilizzo per la gestione del rischio infettivo, in particolare durante lo smaltimento.

L'impugnatura e la console di comando sono prodotti elettrici ed elettronici che non devono essere mescolati con i rifiuti domestici.

I prodotti restituiti a DEX Surgical devono essere decontaminati e sterilizzati. DEX Surgical rifiuterà di accettare qualsiasi prodotto usato clinicamente e non decontaminato.

VI) Particolari delle prove di compatibilità elettromagnetica

Electromagnetic emission:

Emission test	Conformity
Emissions RF CISPR 11	Group 1
Emissions RF CISPR 11	Class B
Harmonic emission CEI 61000-3-2	Class A
Voltage Fluctuation / flicker CEI 61000-3-3	Compliant

Electromagnetic immunity

Immunity test	Test level CEI 60601-1-2	Conformity level
Electrostatic discharge (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV in direct contact ± 2, 4, 6, 8 et 15 kV in the air	± 8 kV in direct contact ± 2, 4, 6, 8 et 15 kV in the air
Fast transients in bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines. Frequency of repetition at 100kHz	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines. Frequency of repetition at 100kHz
Transient overvoltage IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV between phases ± 0,5, ± 1, ± 2 kV between phases and earth	± 0,5, ± 1 kV between phases ± 0,5, ± 1, ± 2 kV between phases and earth
61000-4-11	0% Ut for duration of 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut for duration of 1 cycle, 70% for duration of 25/30 cycles, the two at 0° 0% Ut for duration of 250/300 cycles at 0°	% Ut for duration of 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut for duration of 1 cycle, 70% for duration of 25/30 cycles, the two at 0° 0% Ut for duration of 250/300 cycles at 0°
Magnetic field at power line frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 and 60Hz	30 A/m 50 and 60Hz
RF conducted disturbances IEC 610004-6	3 Vrms of 150 kHz at 80 MHz 6V in bands ISM	3 Vrms of 150 kHz at 80 MHz 6V in bands ISM
IEC 610004-3 radiated RF interference	3 V/m of 80 MHz at 2,7 GHz	3 V/m of 80 MHz at 2,7 GHz
Proximity fields issued by RF wireless communication devices IEC 610004-3	The equipment must not be used within < 30 cm of another electronic device 385 MHz at 27 V/m 450 MHz at 28 V/m 710,745, 780 MHz at 9V/m 810, 870, 930 MHz at 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz at 28V/m 2 450 MHz at 28 V/m 5 240, 5 500, 5 785 MHz at 9 V/m In accordance with the levels expected by 60601-1-2	The equipment must not be used within < 30 cm of another electronic device 385 MHz at 27 V/m 450 MHz at 28 V/m 710,745, 780 MHz at 9V/m 810, 870, 930 MHz at 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz at 28V/m 2 450 MHz at 28 V/m 5 240, 5 500, 5 785 MHz at 9 V/m In accordance with the levels expected by 60601- 1-2

VI) Specifiche tecniche

A/ Robot DEX

Classe del dispositivo

- Classe di equipaggiamento IIb

Tipo di fusibile

- 5X20, 2A, 2A, 1500A/250V

Alimentazione di rete

- 100/240V AC, 1.2A

Caratteristiche ambientali

- Temperatura di funzionamento: 0, +30°C
- Umidità relativa di funzionamento: 20, 90% senza condensazione
- Temperatura di trasporto e stoccaggio della console: -20, +85 °C
- Umidità relativa di conservazione della console: 10, 95%.
- Temperatura di trasporto e stoccaggio del braccio e del manipolo: -20.+85°C
- Umidità relativa di conservazione del braccio e del manipolo: 10, 100%.

Dimensione, peso

- Braccio: 300 mm / 125 grammi
- manipolo: 190 X 100 X 50 mm, cavo: 2,80 metri / 670 grammi
- Console: 300 X 200 X 200 X 200 X 200 X 100 mm / 1200 grammi
- Cavo di alimentazione: 2,50 metri / 250 grammi

Sicurezza elettrica/meccanica

- Conforme alle norme EN 60601-1

Compatibilità elettromagnetica

- Conforme alle norme EN 60601-1-2

Produttore

Dex Surgical

3 Rue des Petits Ruisseaux 3 Rue des Petits Ruisseaux

91379 Verrière-le-Buisson

France

Tel: +33 (0)1 69 20 69 69- Email: contact@dexteritesurgical.com