

MEDIVATORS  
**ADVANTAGE™**

**Reprocesseur d'endoscope**

***Sécuritaire, efficace et  
microbiologique  
Facteurs***

Le système de désinfection d'endoscope pour  
l'utilisation chimique multiple

Medivators est une marque de commerce enregistrée de Minntech Corporation

Medivators ADVANTAGE® est une marque de commerce enregistrée de Minntech Corporation

Fujinon est une marque déposée de Fujinon Corporation

50097-367/A

© 2010, Minntech Corporation

Tous droits réservés. La présente publication est protégée par des droits d'auteur. Il est strictement interdit de copier, divulguer ou utiliser le contenu de la présente publication sans l'autorisation écrite expresse de Minntech Corporation

Minntech® se réserve le droit d'apporter des modifications aux spécifications décrites dans les présentes sans préavis ou obligation. Contactez votre représentant Medivators ou votre service clients Medivators pour plus d'informations

<b>1. Nom de l'appareil :</b>	Medivators ADVANTAGE pour le retraitement d'endoscope
<b>2. Classement par nom d'appareil :</b>	Nettoyeur nettoyeur/désinfectant
<b>3. Numéro 510(k) :</b>	K063876
<b>4. Date décisionnelle 510(k) :</b>	14 juin 2007
<b>5. Numéro réglementaire :</b>	876.1500
<b>6. Dispositif prédicat :</b>	Medivators DSD-91™ Désinfectant d'endoscope
<b>7. Déposant :</b>	MEDIVATORS Reprocessing Systems Un groupe d'entreprise de Minntech Corporation
<b>8. Personne ressource :</b>	Lynn Lueders Directeur, Affaires réglementaires
<b>9. Type :</b>	Fondamentalement semblable
<b>10. Comité consultatif de classement :</b>	Gastro-entérologie/urologie
<b>11. Brevets applicables :</b>	US 6,260,560, US 6,641,781

#### **12. Utilisation prévue :**

Le reprocesseur d'endoscope ADVANTAGE de Medivators Reprocessing System est autorisé par le Food and Drug Administration (FDA) pour tester, désinfecter et rincer les endoscopes flexibles, comme les endoscopes fibroscopiques et vidéos, entre les patients. Le produit ADVANTAGE est indiqué pour la désinfection à qualité élevée d'endoscopes sensibles ou moyennement sensibles à la chaleur. Il est tout indiqué pour être utilisé avec les désinfectants autorisés par le FDA et de haute qualité, conformément aux exigences présentes sur l'étiquette du désinfectant.

ADVANTAGE ne remplace pas le nettoyage manuel d'endoscopes. Ceux-ci doivent être prénettoyés et nettoyés, conformément aux instructions du fabricant de l'endoscope et des directives professionnelles, avant tout retraitement dans l'ADVANTAGE.

#### **13. Description :**

ADVANTAGE est un système électromécanique conçu pour tester, désinfecter et rincer les endoscopes fibroscopiques et vidéos flexibles entre les utilisations. Il n'est pas conçu pour le retraitement d'endoscopes rigides. ADVANTAGE peut, de manière asynchrone, retraiter deux endoscopes en même temps.

Avant le retraitement ADVANTAGE, les utilisateurs doivent effectuer un nettoyage manuel de l'endoscope afin de déloger tous débris extérieur et sur tous les lumens en suivant les directives et les procédures internes de la clinique. Les endoscopes sont reliés au ADVANTAGE afin de tester tout blocage de canal et de fuites de l'enveloppe externe. Au terme de la réussite de connectivité, de blocage et des tests de fuites, le système procédera au rinçage de l'instrument et débutera son cycle de désinfection.

Le système est conçu pour être utilisé avec des désinfectants actuels, disponibles sur le marché, réutilisables et de haute qualité incluant le glutaraldéhyde (comme le désinfectant Rapicide fabriqué par medivators) ou ortho-phthalaldéhyde (Cidex® OPA fabriqué par Advanced Sterilization Products) emballé en doses concentrées. Afin de démontrer l'efficacité de l'appareil avec les deux types de germicides, Rapicide et OPA ont été évalués. Tout détergent à pH neutre enzymatique ou non, peut être utilisé conformément à son mode d'emploi indiqué sur l'étiquette dans l'étape de détergent du cycle. Pendant la période de test, le détergent Intercept™ (distribué aux États-Unis par Medivators) a été utilisé à une concentration finale de 0,5 %. ADVANTAGE peut aussi effectuer un drainage à 70 % d'alcool isopropylique avec une épuration d'air ultérieure pour assister dans le séchage des canaux d'endoscope.

Avant le cycle de désinfection, le désinfectant doit être chauffé à la température d'utilisation recommandée par le fabricant. Le désinfectant est ensuite transféré au bassin de retraitement, où il circulera dans les lumens d'endoscope, remplira le bassin pour immerger entièrement l'endoscope dans le désinfectant. L'endoscope demeure submergé selon le temps de contact recommandé par le fabricant de l'agent chimique. Le désinfectant est ensuite purgé du bassin, vers le réservoir d'agents chimiques incorporés. Suite à la désinfection, les endoscopes sont rincés et séchés par l'appareil, soit lors d'un rinçage par air filtré ou d'un alcool facultatif et sont ensuite retirés de l'appareil pour une prochaine utilisation.

Chaque ADVANTAGE doit être ajusté correctement lors de l'installation de l'endoscope par des ingénieurs de services formés Medivators. À ce moment, les ajustements précis pour le germicide utilisé et les paramètres de retraitement d'écran individuel seront activés. Il est important pour le consommateur d'utiliser les bonnes connexions (montages) pour connecter l'écran à l'appareil. Medivators fournit une liste complète des connecteurs ayant été testés avec tous les appareils d'écran majeurs du fabricant. Cette liste sera donnée aux utilisateurs lors de l'installation et l'ajout de service et leurs permettront d'accéder aux mises à jour disponibles sur le site Internet de Medivators ([www.medivators.com](http://www.medivators.com)).

#### **14. Caractéristiques ADVANTAGE**

- Opération asynchrone de deux grands bassins indépendants
- Un ordinateur personnel (PC) réservé au cycle d'enregistrement, au rapport d'assurance qualité efficace, aux copies de sauvegarde faciles, à la disponibilité réseau et aux diagnostics sans fil
- Blocs de branchement dédiés à une famille d'endoscopes pour assurer la connectivité appropriée et les débits de flots pour rencontrer les spécifications du fabricant
- L'identification de canal individuel et de surveillance de blocage
- Test de fuite continue d'endoscope tout au long du cycle de retraitement
- Diagnostiques sans fil pour assistance de l'opérateur et dépannage
- Possibilité d'utiliser un désinfectant chimique chauffé

- Réservoirs de détergent et alcool facile à remplir et la nécessité d'avoir un réservoir d'eau séparé

### 15. Sommaire de test d'utilisation simultané sous des conditions extrêmes :

Les canaux intérieurs d'un bronchoscope, colonoscope et gastroscopie de marque Olympus sont inoculés d'unités formatrices de colonies (CFU) microbactériennes >180; ils ont été désinfectés avec le désinfectant et le stérilisant haute qualité Rapicide sous des conditions extrêmes, à la fois pour les conditions ADVANTAGE et du désinfectant. Ces modèles d'endoscopes ont été sélectionnés comme étant les plus complexes et les plus difficiles à retraiter; cela offre un défi maximal et démontre qu'ADVANTAGE a la capacité de désinfecter ces endoscopes particuliers aussi bien ceux de conception moins complexe et moins compliquée. Chaque endoscope a été testé trois fois. Dans ces tests, les cycles de prérinçage et de purge de détergent ont été désactivés afin que l'appareil puisse débiter avec le cycle de désinfection. Les pires conditions ont été définies lorsque le désinfectant était à une température inférieure à celle demandée, les concentrations de celui-ci étaient à MRC ou moins et le désinfectant à la fin de sa durée de conservation. Tous les tests ont été effectués conformément aux exigences énumérées dans les documents de politique générale de la FDA.

Les données contenues dans le tableau 1 démontrent que tous les endoscopes ont été traités avec une réduction supérieure au 10<sup>6</sup> CFU requis. Ces études ont démontrées qu'ADVANTAGE peut affecter la désinfection à action élevée d'endoscopes directement connectés par l'entremise du montage recommandé des paramètres de configuration.

**Tableau 1.** Désinfection à action élevée d'endoscopes sous les pires conditions ADVANTAGE possibles.

Endoscope	Inoculum (CFU)	réduction moyenne log <sub>10</sub>
Bronchoscopie	1,51 x 10 <sup>10</sup>	> 8.18
Colonoscopie	1,42 x 10 <sup>8</sup>	> 7.6
Gastroscopie	1,35 x 10 <sup>8</sup>	> 7.6

### 16. Sommaire de test effectif en clinique :

Les tests en vigueur pour les endoscopes en clinique ont été effectués lors de gastroscopies, bronchoscopies et colonoscopies dans des établissements cliniques. Cinq endoscopes de chacun des types ont été retraités dans l'ADVANTAGE en utilisant les mêmes pires conditions que le test d'utilisation simulé. Les données sommaires du tableau 2 indiquent que, sous des conditions très difficiles, ADVANTAGE désinfecte avec succès les endoscopes provenant d'un certain nombre d'environnements cliniques actuels.

**Tableau 2.** La désinfection à action élevée des endoscopes utilisés de façon clinique dans l'ADVANTAGE.

<b>Endoscope</b>	<b>Commandes % de récupération</b>	<b>CFU récupérées à partir des endoscopes traités</b>
<b>Bronchoscopie</b>	92	0
<b>Colonoscopie</b>	92	0
<b>Gastroscopie</b>	88	0

### 17. Évaluations résiduelles de désinfectant

Les niveaux de désinfectant résiduel sont déterminés après l'achèvement des cycles de rinçage ADVANTAGE; cela permet d'établir le niveau actuel de résidus relié à la quantité sécuritaire permise pour les patients et les travailleurs de la santé. Les colonoscopes ont été sélectionnés pour cette étude car ils sont les plus difficiles à rincer, de par leur conception de longs canaux et de grandes surfaces larges, ainsi qu'au potentiel subséquent à retenir les niveaux élevés de désinfectant. Les résidus sur les surfaces extérieures et les canaux intérieurs sont analysés. Le tableau 3 résume le champ de glutaraldéhyde résiduel provenant du Rapacid et l'ortho-phthalaldéhyde du Cidex OPA extrait de ces trois colonoscopes. Dans cette étude, les niveaux sécuritaires de désinfectant, incluant un facteur 10 de sécurité pour les résidus maximum permis en utilisant des valeurs LD50, sont de 250 mg pour le glutaraldéhyde et de 1 000 mg pour l'ortho-phthalaldéhyde. Les études ont démontrées que les niveaux de désinfectant résiduels sur les endoscopes étaient bien en déca des niveaux sécuritaires acceptables après le traitement ADVANTAGE.

**Tableau 3.** La totalité des résidus extraits des colonoscopes après le traitement ADVANTAGE

<b>Désinfectant</b>	<b>Niveau résiduel sécuritaire (mg)</b>	<b>Étendue de la totalité des résidus extraits des 3 endoscopes (mg)</b>	<b>Nécessite le rinçage des endoscopes</b>
Glutaraldéhyde	250 mg	1.5 - 3.4	2
Ortho-phthalaldéhyde	1 000 mg	0	3

### 18. Épreuve d'innocuité électrique

Tous les aspects de sécurité électrique AVANTAGE ont été testés par un service d'administration de test extérieur (Intertek Testing Services) en conformité avec la norme UL-61010-1 pour les exigences de sécurité pour équipement électrique. Ils ont aussi été testés pour les émissions pouvant affecter d'autres appareils et pour immuniser le reprocesseur contre les effets de ces autres appareils sur celui-ci. Ces données d'essai rencontrent les exigences de la CEI 60601-1-2. Le testage déposé par Medivators Reprocessing System démontre que l'appareil rencontre toutes les exigences requises et sera sécuritaire lorsqu'utilisé conformément aux instructions citées sur l'étiquette.

## 19. Reprocesseur autodésinfectant

ADVANTAGE doit être stérilisé à intervalles réguliers pour s'assurer que le chemin d'eau et les filtres ne deviennent contaminés. ADVANTAGE a été testé à l'aide d'un cycle autodésinfectant à l'aide de Rapicide et Cidex OPA. Les concentrations des deux désinfectants relativement au MRC du filtre à eau sont déterminées en trois exécutions répétées pendant la période d'attente d'autodésinfection. Les résultats du tableau 4 démontre que les concentrations de désinfectants glutaraldéhyde et ortho-phthalaldéhyde se situent à l'intérieur du niveau de concentration d'une utilisation normale et bien au-delà du MRC pendant la période de retenue de désinfection.

**Tableau 4.** Concentrations de désinfectant pendant les cycles d'autodésinfection ADVANTAGE

Désinfectant	MRC	Étendue de la ligne de base du désinfectant (%)	Étendue pendant la désinfection (%)
Glutaraldéhyde	1.5%	2.33-2.33	2.22-2.24
Ortho-phthalaldéhyde	0.3%	0.48-0.48	0.47-0.50

## 20. Compatibilité des matériaux

Un test de compatibilité des matériaux a été effectué sur tous les composants ADVANTAGE qui entreront en contact avec les désinfectants marqués. Les métaux, la céramique, les plastiques, les composites et les élastomères ont été exposés à des concentrations maximales de Rapicide et au Cidex OPA selon les températures recommandées par le fabricant. Afin d'équivaloir 1 1/2 an d'utilisation, les composants ont été exposés pour une période de 325 heures. Tous les matériaux possédaient des paramètres ne changeant qu'à moins de 5 % des critères et représentant des écarts acceptables lors d'une utilisation selon les conditions inscrites.

## 21. Vérification du logiciel

Des études en laboratoires ont été effectuées pour s'assurer qu'ADVANTAGE pourra remplir ses fonctions particulières. Chaque système et capteur ont été étudiés et le système d'intégration complet a prouvé qu'il pouvait performer de façon efficace.

Le test de vérification des paramètres système du logiciel comprend :

- Temps de contact variables (selon l'utilisation du désinfectant)
- Commande de la purge de l'appareil
- Commande des exigences de prérinçage et rinçage final
- Commande des paramètres de chauffage du réservoir
- Exécution d'un cycle adéquat d'autodésinfection

La détection logicielle des conditions d'erreur d'un test de vérification comprend :

- Enveloppe d'endoscope affaiblie (détection de fuite)
- Canaux déconnectés ou mal connectés
- Blocage d'un canal d'endoscope
- Température du réservoir supérieure ou inférieure aux paramètres marqués
- Ouverture/contacteur pour les couvercles du bassin
- Niveau bas d'eau ou de désinfectant dans le bassin
- Écart du cycle de temps maximal/minimal
- Capteur de niveau de désinfectant
- Capteur de niveau bas de désinfectant
- Alimentation électrique à des phases de cycle inadéquat
- Temps de contact inadéquat pour la désinfection
- Achèvement non-satisfaisant de la phase d'autodésinfection

## 22. Exigences d'installation :

**Électrique :** ADVANTAGE doit être connecté à une seule sortie électrique capable de fournir 10 ampères à 230/240 ± 10 % volts CA, 50/60 Hz, phase unique, 2 300 watts. La sortie doit être correctement mise à la terre.

**Drain :** Pour une efficacité maximale, ADVANTAGE doit être connecté à un drain sanitaire ventilé pouvant purger au moins 19 litres par minute (5 gallons par minute).

**Eau :** L'eau potable est le standard minimal. Pour des performances optimales, l'eau doit couler à un taux de flot minimum de 5 L/min (1,32 gpm), à une pression dynamique de 30 psi (2 bar) durant le remplissage du bassin. Un dispositif de prévention de syphonage doit être acheté séparément et installé entre la ligne à eau et l'appareil afin de prévenir la contamination de l'alimentation d'eau dans l'éventualité d'une chute de pression d'eau soudaine.

**Ventilation de la pièce :** Le Système Medivators ADVANTAGE doit être installé dans une pièce avec un système de ventilation capable d'offrir un minimum de 10 échanges d'air par heure.

Le reprocesseur est fourni avec un ventilateur d'usine installé qui peut être connecté à un système de réseau de conduit capable de manipuler un flot d'air de 60 m<sup>3</sup>/heure (35 CFM). La connexion à ce ventilateur ne change pas les exigences pour une ventilation de pièce adéquate.

Un système de gestion de vapeur optionnel est disponible pour le retrait de vapeur sans conduits.

**Air :** Le Système Medivators ADVANTAGE doit être connecté à une alimentation d'air pour un bon fonctionnement. L'alimentation d'air doit être capable d'offrir de l'air comprimé interne (sec/sans huile) à un minimum de 40 L/min (10,57 gpm) à 87 psi (6 bar).



---

Manufactured in the USA by:  
 **MEDIVATORS**<sup>®</sup>  
**REPROCESSING SYSTEMS**  
A Minntech Corporation Business Group

Minntech Corporation  
14605 28th Avenue North  
Minneapolis, MN 55447 USA  
Phone: (763) 553-3300  
Toll Free: (800) 328-3340  
Fax: (763) 553-3387  
website: [www.minntech.com](http://www.minntech.com)