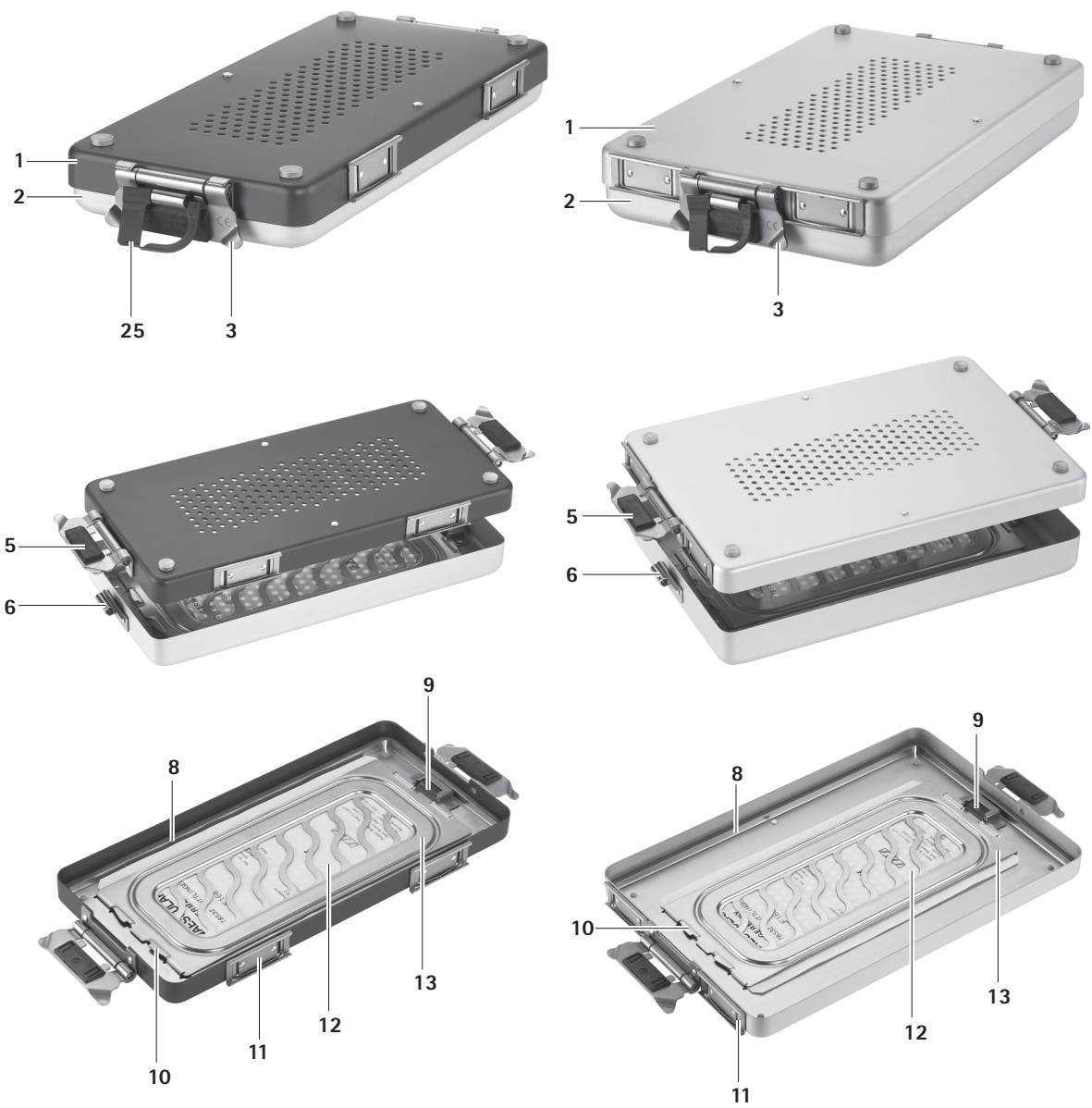


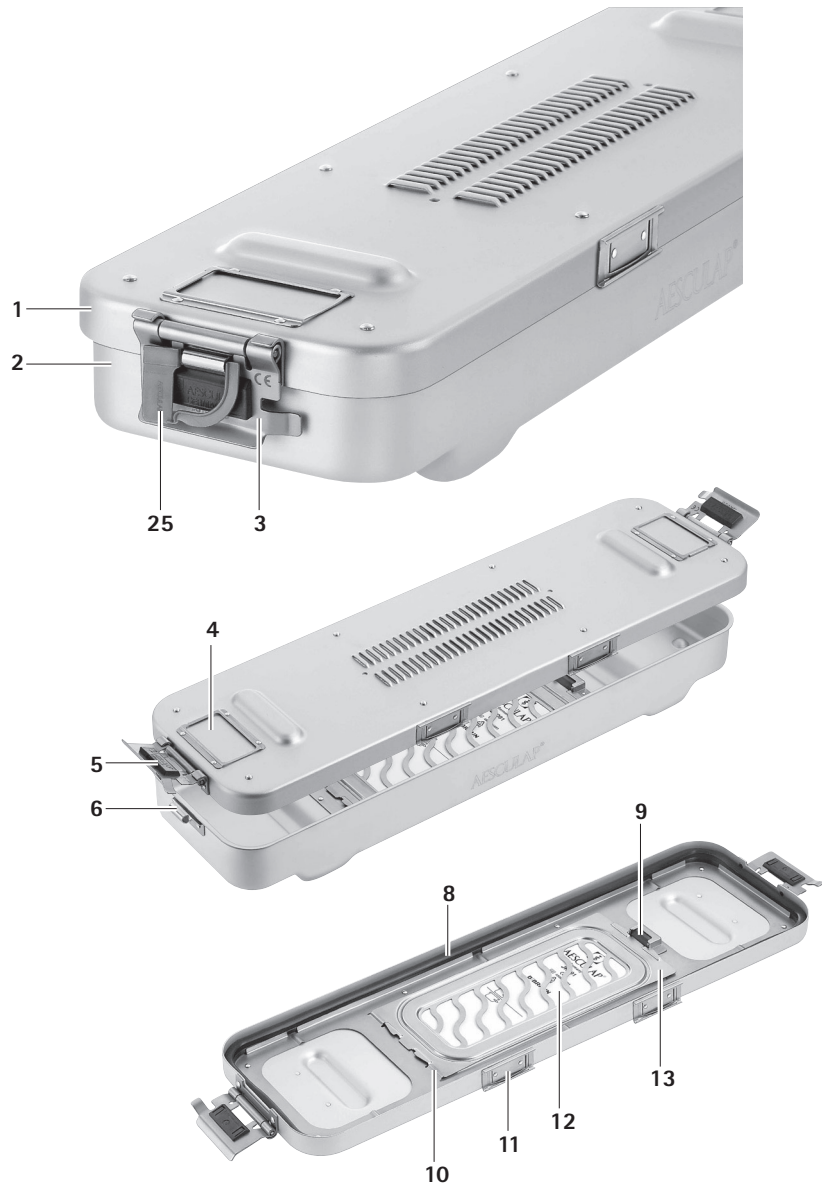


fr Mode d'emploi/Description technique
Système de containers de stérilisation

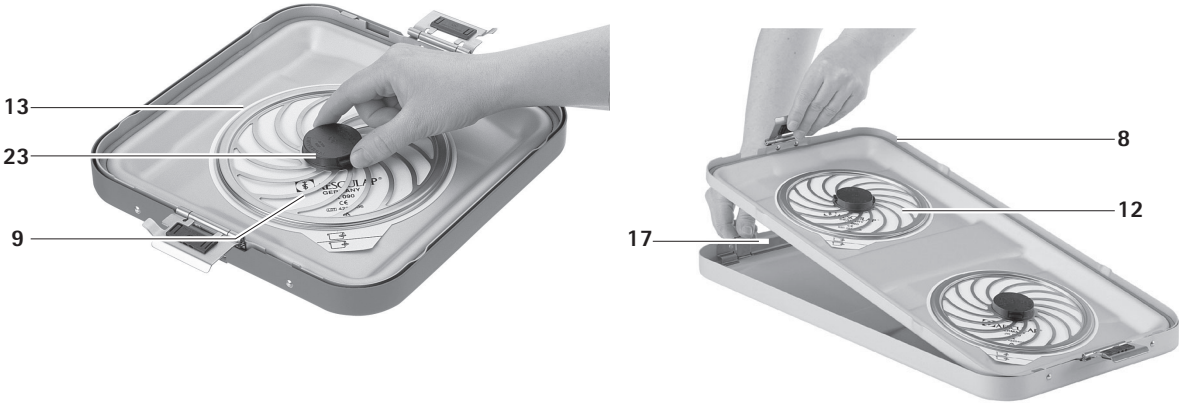
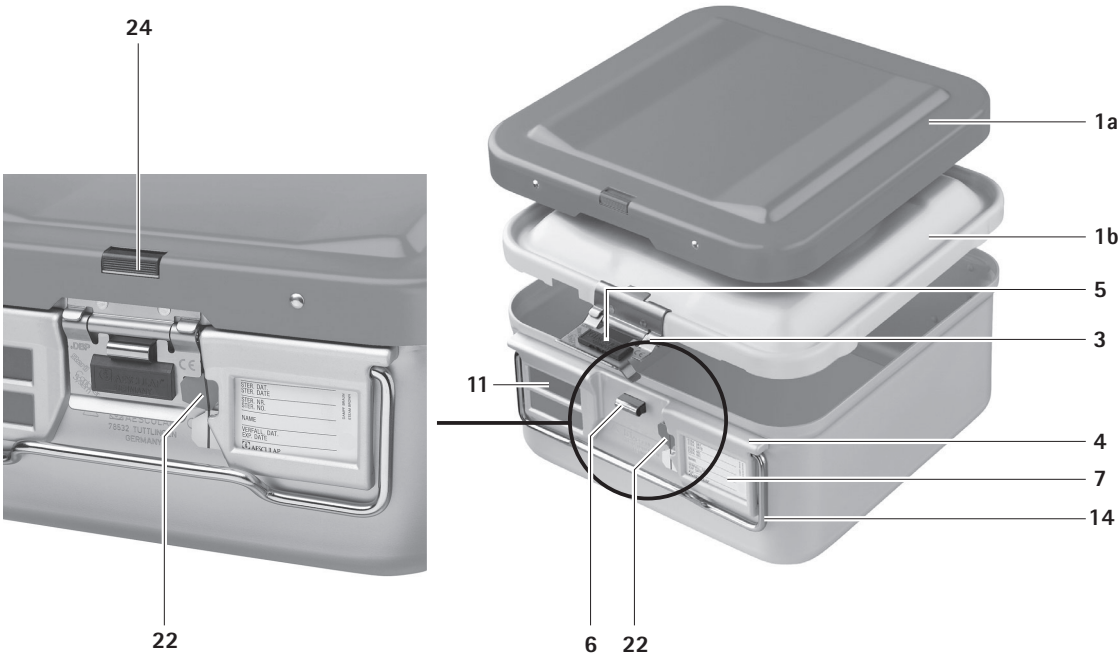
Mini/dental container



Optics container



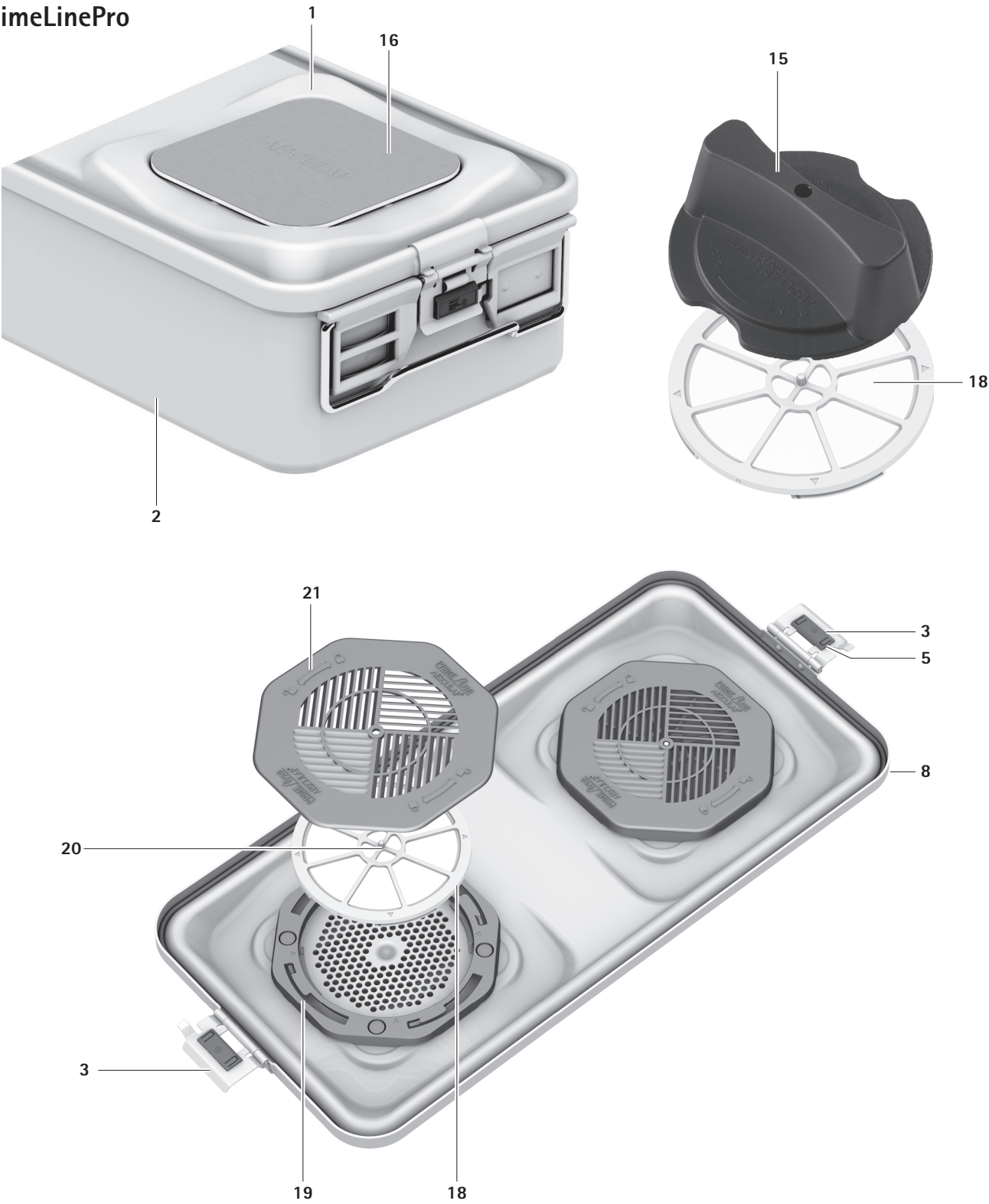
BASIS/VARIO container



PrimeLine



PrimeLinePro



AESCULAP®

Système de containers de stérilisation

Légende

- 1 Couvercle, 1a Couvercle supérieur, 1b Couvercle inférieur
- 2 Cuve
- 3 Verrouillage du couvercle (inférieur)
- 4 Support de panneau indicateur
- 5 Pièce d'arrêt en plastique
- 6 Ressort de détente
- 7 Joint d'indicateur
- 8 Joint du couvercle
- 9 Bouton-poussoir
- 10 Nez de loquet
- 11 Support de plaque (ID)
- 12 Filtre jetable/permanent
- 13 Support de filtre (universel)
- 14 Poignée à visser
- 15 Poignée de montage
- 16 Couvercle perforé
- 17 Griffes d'arrêt
- 18 Système intégré de rétention des germes
- 19 Cadre d'adaptation
- 20 Broche de manutention
- 21 Grille de couverture nervurée
- 22 Languette
- 23 Capuchon d'impaction
- 24 Loquet du couvercle
- 25 Joint en matière synthétique

Sommaire

1	À propos de ce document	2
1.1	Domaine d'application	2
1.2	Mises en garde	3
2	Application clinique	3
2.1	Description de l'appareil	3
2.2	Domaines d'utilisation et limites d'utilisation	3
2.2.1	Destination	3
2.2.2	Utilisation prévue	3
2.2.3	Indications	3
2.2.4	Contre-indications	3
2.3	Consignes de sécurité	3
2.3.1	Utilisateur clinique	3
2.3.2	Produit	3
2.3.3	Stérilité	3
2.4	Préparation	3
2.5	Configuration du système	4
2.5.1	Retirer le couvercle du container BASIS/VARIO	4
2.5.2	Retirer le couvercle des containers mini, dentaires, optiques, PrimeLine et Primeline Pro	4
2.5.3	Remplacer le filtre du couvercle et du plateau	4
2.6	Vérification du fonctionnement	4

2.7	Utilisation	4
2.7.1	Chargement du container de stérilisation	5
2.7.2	Étiqueter et sceller les containers	5
2.7.3	Chargement du stérilisateur	5
2.7.4	stérilisation	5
2.7.5	Déchargement du stérilisateur et libération des articles stériles	5
2.7.6	Transport des containers de stérilisation	6
2.7.7	Stockage du container de stérilisation	6
2.7.8	Contrôle et mise à disposition des articles stériles	6
2.8	Identification et élimination des pannes	7
3	Procédé de traitement stérile validé	8
3.1	Consignes de sécurité	8
3.2	Remarques générales	8
3.3	Remarques générales	8
3.4	Produits réutilisables	8
3.5	Nettoyage, désinfection et séchage	8
3.5.1	Consignes de sécurité spécifiques au produit pour le procédé de traitement	8
3.6	Nettoyage/désinfection manuels	9
3.6.1	Nettoyage manuel avec nettoyage désinfectant par essuyage désinfectant	9
3.7	Nettoyage/désinfection en machine	10
3.7.1	Nettoyage mécanique neutre et désinfection thermique	10
3.8	Inspection	10
3.8.1	Examen visuel	10
3.8.2	Vérification du fonctionnement	10
4	Maintenance et service	10
4.1	Service Technique	10
4.2	Accessoires / pièces de rechange	10
5	Sort de l'appareil usagé	11
6	Caractéristiques techniques	11
7	Normes citées	11
7.1	Normes citées	11

1 À propos de ce document

Remarque

Les facteurs de risque généraux associés aux procédures chirurgicales ne sont pas décrits dans cette documentation.

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux BASIS, VARIO-, PrimeLine, PrimeLine Pro, mini-containers, containers dentaires et containers optiques.

Remarque

Le mode d'emploi et d'autres informations sur les produits B. Braun / AESCULAP sont disponibles sur le site Internet B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bb Braun.com

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit :

DANGER

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence un accident grave voire mortel.

AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

ATTENTION

Désigne un risque éventuel d'endommagement matériel. Si cela n'est pas évité, le produit peut être endommagé.

2 Application clinique

2.1 Description de l'appareil

Le système de containers de stérilisation Aesculap répond aux exigences de la norme EN ISO 11607 partie 1.

- Les containers de stérilisation avec un couvercle perforé et un fond fermé ont été validés pour la stérilisation à la vapeur dans un stérilisateur conformément à EN 285 dans le cadre d'une procédure fractionnée.
- Les containers de stérilisation munis d'un couvercle perforé et d'un fond perforé conviennent également à la stérilisation à la vapeur dans un stérilisateur, conformément à EN 285 dans une procédure par gravitation.
- Les containers optiques munis d'un couvercle perforé et d'un fond perforé conviennent également à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- Les containers de stérilisation (Sterile Container S) étiquetés séparément et dotés de couvercles et de fonds de containers perforés conviennent également à la stérilisation au peroxyde d'hydrogène dans un stérilisateur Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 et Steris® V-Pro®1 Plus.

Remarque

Si vous utilisez du peroxyde d'hydrogène pour la stérilisation, utilisez un filtre JF167 approprié pour ce processus de stérilisation.

Remarque

Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX et Sterrad® 100NX sont des marques déposées de ASP.

Steris® V-Pro®1 et Steris® V-Pro®1 Plus sont des marques déposées de Steris.

2.2 Domaines d'utilisation et limites d'utilisation

2.2.1 Destination

Pour la destination, voir Utilisation prévue.

2.2.2 Utilisation prévue

Le Aesculap système de containers de stérilisation est un container de stérilisation à usage multiple. Il sert d'emballage à des articles stériles, pour recevoir des articles et/ou textiles stériles pendant la stérilisation et pour le maintien de la stérilité pendant le stockage et le transport dans des conditions hospitalières appropriées.

Les utilisateurs sont des experts formés dans le domaine de l'hygiène hospitalière et de la préparation des dispositifs médicaux ou du personnel travaillant sous leurs instructions et leur supervision.

2.2.3 Indications

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Pour les indications, voir Utilisation prévue.

2.2.4 Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

2.3 Consignes de sécurité

2.3.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une utilisation incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité :

- N'utilisez le produit que conformément à ce document.
- Respectez les consignes de sécurité figurant dans le présent document.
- S'assurer que le produit et ses accessoires sont manipulés et utilisés uniquement par un personnel qualifié.
- Ranger tout produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et sécurisé.
- Gardez ce document accessible pour l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Remarques sur l'application générale

Le professionnel de la santé prendra des décisions sur l'applicabilité spécifique en fonction des propriétés garanties et des données techniques.

2.3.2 Produit

Consignes de sécurité spécifiques au produit

Risque de contamination du matériel stérile à partir de containers de stérilisation n'ayant pas passé le test de fonctionnement.

L'étanchéité du container de stérilisation et sa fonction de barrière microbienne sont compromises si le container de stérilisation est associé à des composants d'autres fabricants.

- Ne combinez que les produits Aesculap en container de stérilisation les uns avec les autres.
- Avant d'utiliser le produit, vérifiez qu'il fonctionne parfaitement et qu'il est en bon état, voir la section sur le contrôle du fonctionnement et l'affiche sur le contrôle du fonctionnement C63301.
- Respecter les directives générales et les principes d'asepsie lors de la manipulation d'articles contaminés ayant subi ou devant subir une stérilisation.

2.3.3 Stérilité

Le produit est fourni non stérile et destiné à être utilisé à l'état stérile.

- Nettoyer le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.

2.4 Préparation

- Avant la première utilisation, nettoyer minutieusement les containers de stérilisation neufs sortant de l'usine.
- Après le nettoyage, mettre en place un filtre adéquat, voir Configuration du système.

PrimeLine et PrimeLine Pro système de containers de stérilisation :

Le système de rétention permanente des germes 18 est intégré au système.

2.5 Configuration du système

Remarque

Un filtre approprié doit être utilisé pour le processus de stérilisation.

2.5.1 Retirer le couvercle du container BASIS/VARIO

Si un couvercle supérieur 1a est utilisé, il peut être retiré pour nettoyer le container de stérilisation et, s'il est souillé, il peut être séparé du couvercle inférieur 1b.

- Container VARIO (par défaut avec un couvercle inférieur et un couvercle supérieur) :

Le couvercle supérieur peut être retiré séparément avec le VARIO container.

- ▶ Ouvrir le couvercle 24 et retirer le couvercle extérieur 1a.
- ▶ Appuyer sur le loquet du couvercle 3 et retirer le couvercle inférieur 1b.

- Container BASIS (avec couvercle adapté) :

- ▶ Retirer le couvercle supérieur et le couvercle inférieur combinés 1a et le couvercle inférieur 1b de la casserole 2.
- ▶ Desserrer le verrou du couvercle 17 et retirer le couvercle supérieur 1a.

2.5.2 Retirer le couvercle des containers mini, dentaires, optiques, PrimeLine et PrimeLine Pro

- ▶ Ouvrir le verrou du couvercle 3.
- ▶ Retirer le couvercle 1 de la cuve 2.

2.5.3 Remplacer le filtre du couvercle et du plateau

Remplacez le filtre aux intervalles suivants, en fonction du type de filtre:

- Remplacer le filtre à usage unique avant chaque stérilisation
- Filtre permanent (BASIS/VARIO) : après un maximum de 1 000 cycles de stérilisation, voir TAO13138
- PrimeLine/PrimeLine Pro système de rétention des germes : après un maximum de 5 000 cycles de stérilisation

VARIO container et BASIS container

- ▶ Appuyer simultanément sur les deux boutons-poussoirs 9 sur le porte-filtre universel 13.
- ▶ Retirer le porte-filtre universel 13.
- ▶ Insérer le nouveau filtre et remettre en place le porte-filtre universel 13.
- ▶ Pousser le bouchon 23 vers le bas sur le support universel du filtre 13 jusqu'à ce que vous l'entendiez s'enclencher.

PrimeLine et PrimeLine Pro système de container de stérilisation

- ▶ Tournez la grille de recouvrement nervurée 21 vers la gauche jusqu'à ce qu'elle soit déverrouillée.
- ▶ Retirer la grille de recouvrement nervurée 21 du système de barrière bactériologique 18.
- ▶ Tourner le système de barrière bactériologique 18 avec la poignée de montage 15 vers la gauche jusqu'à ce qu'il soit déverrouillé du cadre adaptateur 19.
- ▶ Soulever le système de barrière bactériologique 18 en le saisissant au niveau de l'axe de manipulation 20 et le retirer.
- ▶ Installer le système de barrière bactériologique 18 dans l'ordre inverse des étapes.

Mini, Dental et Optics container

- ▶ Repousser le bouton d'ouverture 9.
- ▶ Retirer le dispositif de retenue du filtre 13 une fois qu'il est déverrouillé.
- ▶ Remplacer le filtre et insérer le support de filtre 13 sous les boucles de fermeture 10.
- ▶ Pousser le support du filtre vers le bas 13 de manière à ce qu'il s'enclenche en position.

2.6 Vérification du fonctionnement

- ▶ Inspecter visuellement tous les composants du container de stérilisation avant chaque utilisation pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement et qu'ils ne sont pas endommagés, voir également l'affiche de contrôle du fonctionnement C63301 :
 - Les pièces métalliques ne sont pas déformées
 - Le couvercle et le fond en aluminium ne sont pas déformés
 - Les pièces en plastique ne sont pas endommagées
 - Le couvercle en plastique est intact des deux côtés (pas de fissures)
 - Les joints du couvercle 8 sont intacts
 - Le joint d'étanchéité du dispositif de retenue du filtre 13 est intact (pas de fissures)
 - Les bords du dispositif de retenue du filtre 13 sont en contact sur toute leur surface
 - Le loquet de retenue du filtre 9 fonctionne correctement (s'enclenche)
 - Le filtre à usage unique 12 a été changé
 - Le filtre à usage unique/permanent 12 n'est pas endommagé (pas de plis, de trous ou de fissures)
 - Le PrimeLine/PrimeLine Pro système de barrière bactériologique 18 n'est pas endommagé (pas de plis, de trous ou de fissures)
 - La serrure 3 fonctionne correctement (s'enclenche)

Remarque

Pour le PrimeLine/PrimeLine Pro système de container de stérilisation, le système de couvercle à nervures 21 doit être retiré.

- ▶ Utiliser uniquement des containers de stérilisation en parfait état. Remplacer immédiatement les composants endommagés par des pièces de rechange d'origine ou faire réparer les composants endommagés, voir Service Technique.

2.7 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de contamination du matériel stérile à partir de containers de stérilisation n'ayant pas passé le test de fonctionnement.

L'étanchéité du container de stérilisation et sa fonction de barrière microbienne sont compromises si le container de stérilisation est associé à des composants d'autres fabricants.

- ▶ Ne combiner que Aesculap les produits en container de stérilisation les uns avec les autres.

⚠ ATTENTION

Risque d'absence de stérilité des articles à stériliser.

- ▶ Porter toujours les containers de stérilisation par leurs poignées.
- ▶ Ne jamais porter ni soulever le container de stérilisation par le couvercle.
- ▶ Transporter les containers de stérilisation de manière à exclure toute détérioration mécanique.

2.7.1 Chargement du container de stérilisation

Selon les normes DIN EN 868-8 et DIN 58953-9, la charge maximale suivante du container (y compris le panier) doit être respectée :

- Poids de chargement
 - Container 1/1 : 10,0 kg
 - Container 1/2 : 5,0 kg
 - Container 3/4 : 7,5 kg
 - Container optique : 3,0 kg
 - Container dentaire : 2,0 kg
 - Mini-container : 1,5 kg
- Hauteur de chargement maximale
 - BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro : jusqu'à environ 2 cm en dessous du bord du container.
 - Container optique : jusqu'au bord du container
 - Container dentaire et mini-container : jusqu'à environ 0,5 cm en dessous du bord du container.

Remarque

Stocker les produits stériles dans des paniers dotés de supports appropriés. Ce faisant, placer les corps creux, les coupes, les disques, etc., de façon à ce que leur ouverture soit inclinée vers le bas.

Remarque

Emballer les textiles pliés de manière à ce qu'ils tiennent verticalement dans le container de stérilisation.

S'assurer que lorsque le container de stérilisation est entièrement chargé, il est encore possible d'insérer une main plate entre les différents éléments sans difficulté.

Remarque

Charger le container de stérilisation de manière à ce que le porte-filtre et le système de rétention des germes soient en place 13 et le système de rétention des germes 18 ne soient pas obstrués.

- ▶ Verrouiller le couvercle 1 à l'aide du verrou de couvercle 3 sur le plateau 2.
- ▶ S'assurer que le joint de verrouillage du couvercle 3 s'enclenche de manière audible. Si ce n'est pas le cas : faire réparer le container de stérilisation, voir Service Technique.

2.7.2 Étiqueter et sceller les containers

Remarque

Un indicateur approprié doit être utilisé pour le processus de stérilisation (type 1, conformément à la norme EN ISO 11140-1).

BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro

- ▶ Après avoir chargé le container de stérilisation, apposer une étiquette sur le sceau indicateur 7 (par exemple, le contenu, le numéro de lot, la date de péremption, etc.)
- ▶ Faire glisser le joint de l'indicateur 7 de l'extérieur dans le support du panneau indicateur 4 jusqu'à la butée, de manière à ce que la zone rouge du joint indicateur 7 recouvre la languette 22 de la serrure du couvercle et que la serrure du couvercle 3 soit scellée.
 - ou –
- ▶ Après avoir verrouillé le container de stérilisation, insérer un scellé en plastique 25 (par ex, JG739) sur la serrure.

Mini, Dental et Optics container

- ▶ Glisser la plaque d'identification dans le support de plaque 4 (en option).
- ▶ Tirer le signe d'identification (papier, tel qu'un ticket de production) sur la languette du support de signe 11.
- ▶ Verrouiller le container de stérilisation, insérer un sceau en plastique 25 (par ex, JG739) sur le verrou.

2.7.3 Chargement du stérilisateur

Pour le chargement du stérilisateur, préparer les containers de stérilisation et le stérilisateur de la manière suivante :

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'endommagement du container de stérilisation par le vide en cas de compensation de pression insuffisante.

- ▶ Ne pas utiliser d'emballage extérieur pour les containers de stérilisation.
- ▶ Ne jamais obstruer l'air dans le plateau et le couvercle inférieur.
- ▶ Ne pas poser d'emballages en film plastique directement sur le container de stérilisation.

Remarque

Il est possible de stériliser avec le couvercle supérieur placé pour les containers en verre VARIO ainsi que pour les containers BASIS.

- ▶ Respectez les instructions du fabricant du stérilisateur.
- ▶ Toujours placer les containers de stérilisation lourds dans le bas du stérilisateur.

Remarque

Les containers de stérilisation peuvent être empilés dans le stérilisateur.

2.7.4 stérilisation

⚠ ATTENTION

Risque de non-stérilité.

- ▶ Ne stériliser les containers de stérilisation que suivant les procédés de stérilisation agréés et validés à cet effet.
- ▶ Stérilisation à la vapeur : la stérilisation doit être effectuée au moyen d'un processus de stérilisation à la vapeur validé (par exemple dans un stérilisateur conforme à la norme EN 285 et validé conformément à la norme ANSI/AAMI/ISO 17665-1).
- ▶ Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO) : N'utiliser que des containers optiques. La stérilisation doit être validée conformément à la norme EN 550/ISO 11135-1.
- ▶ Stérilisation au peroxyde d'hydrogène : seuls les containers de stérilisation spécialement marqués (container de stérilisation S) peuvent être utilisés pour les produits suivants Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro® 1 et Steris® V-Pro® 1 Plus.
- ▶ Veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.
- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à tous les produits placés dans le container de stérilisation.

2.7.5 Déchargement du stérilisateur et libération des articles stériles

⚠ DANGER

Risque de contamination par des articles stérilisés de façon incorrecte.

- ▶ Avant de préparer le matériel stérile, vérifier que la stérilisation s'est bien déroulée.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de brûlure avec les containers brûlants après la stérilisation.

- ▶ Porter toujours des gants de protection.
- ▶ Vérifier que la couleur du voyant de l'indicateur a changé.
- ▶ S'assurer que le sceau du container 7/25 est intact.

2.7.6 Transport des containers de stérilisation

⚠ ATTENTION

Risque d'absence de stérilité des articles à stériliser.

- Ne jamais porter ni soulever le container de stérilisation par le couvercle.
- Transporter les containers de stérilisation de manière à exclure toute détérioration mécanique.

2.7.7 Stockage du container de stérilisation

Remarque

Les containers de stérilisation peuvent être empilés pour le stockage.

- Conserver les containers de stérilisation dans un lieu sec, propre et protégé.

La perte de stérilité est normalement liée à un événement et non au temps. La perte de stérilité n'est pas tant liée aux périodes de stockage qu'aux influences extérieures et aux effets du stockage, du transport et de la manipulation. Par conséquent, il n'est pas possible de faire des déclarations générales concernant les périodes de stockage appropriées ; voir EN ISO 11607-1 ANSI/AAMI ST79, DIN 58953-8.

Remarque

La durée de stockage (jusqu'à un an) des containers de stérilisation Aesculap a fait l'objet de plusieurs études à long terme. Le maintien de la stérilité a été démontré pendant toute la période. Les conditions de stockage utilisées dans le cadre de l'essai sont donc conformes à ANSI/AAMI ST79.

2.7.8 Contrôle et mise à disposition des articles stériles

Le contenu d'un container de stérilisation ne peut être considéré comme stérile que si le container de stérilisation est stérilisé, stocké et transporté conformément aux spécifications.

- Vérifier que la couleur de l'indicateur a changé.
- S'assurer que les composants suivants sont intacts :
 - Sceaux de containers 7/25
 - Tous les composants du container
 - Couvercle en plastique 1 des deux côtés (pas de fissures)
 - Système de barrière bactériologique/filtre permanent 18
 - Le joint du couvercle 8

Si ce n'est pas le cas, les articles doivent faire l'objet d'un nouveau traitement stérile.

2.8 Identification et élimination des pannes

Panne	Cause	Élimination
Trop de produit de condensation à l'intérieur du container de stérilisation	Température des articles à stériliser trop basse avant la stérilisation	Laisser le matériel stérile atteindre la température ambiante (environ 20 °C)
	Textiles trop humides	Stériliser uniquement les textiles secs
	Container de stérilisation trop lourd	Container 1/1 : avec instruments : charge max. 10,0 kg avec tissu : charge max. 8,0 kg
		Container 1/2 : charge max. 5,0 kg
		Container 3/4 : charge max. 7,5 kg
		Container optique : charge max. 3,0 kg
		Container dentaire : charge max. 2,0 kg
		Mini-container : charge max. 1,5 kg
	Matériaux stériles mal emballés	Placer les corps creux, les coupes, les disques, etc., de façon à ce que leur ouverture soit inclinée vers le bas.
		Disposer les textiles en piles verticales lâches, sans les presser les uns contre les autres
	Container de stérilisation mal positionné dans le stérilisateur	Toujours placer les containers de stérilisation lourds en bas
	Container de stérilisation traité immédiatement après la stérilisation	Avant le traitement, laisser refroidir le container de stérilisation jusqu'à ce qu'il soit à température ambiante
	Container de stérilisation mal stocké pendant le refroidissement	Ne pas déposer le container de stérilisation sur le sol ni dans un courant d'air. Stocker les containers de stérilisation dans des zones climatisées à température et humidité relatives constantes.
Les caractéristiques du stérilisateur ne sont pas conformes à la norme DIN EN 285	Faire procéder régulièrement à la maintenance du stérilisateur. Contrôler le vide de séchage. Contrôler la durée de séchage.	
	Contrôler le stérilisateur, le cas échéant contrôler la qualité de la vapeur.	
Une stérilisation à vide et un test du vide n'ont pas été effectués quotidiennement avant le début des stérilisations	Effectuer quotidiennement une stérilisation à vide et un test du vide avant la stérilisation.	
Sélection du mauvais programme sur le stérilisateur	Sélectionner un programme correspondant au chargement.	
Porte du stérilisateur ouverte trop longtemps, le stérilisateur refroidit	Charger et décharger rapidement le stérilisateur.	
Condensation sur le couvercle	Mauvaise configuration de chargement	Configuration du chargement conformément aux instructions de validation et de chargement.
	Les caractéristiques du stérilisateur ne sont pas conformes à la norme DIN EN 285	Faire procéder régulièrement à la maintenance du stérilisateur. Contrôler le vide de séchage. Contrôler la durée de séchage.
		Contrôler le stérilisateur, le cas échéant contrôler la qualité de la vapeur.
Pas d'indicateur clair changement de couleur du joint	Stérilisation non effectuée correctement Stérilisateur défectueux	Faire réparer le stérilisateur par le fabricant.
	Joints d'indicateur stockés de manière inappropriée	Respecter les conditions de stockage spécifiées sur l'emballage des scellés indicateurs
Container de stérilisation déformé	Zone de perforations recouverte pendant la stérilisation	Ne pas couvrir le champ de perforation de l'intérieur ou de l'extérieur.
	Hauteur de chargement autorisée dépassée	Noter les hauteurs de chargement, voir Chargement du container de stérilisation
Le couvercle intérieur ou extérieur ne peut pas être positionné ou verrouillé sur l'élément inférieur	Le couvercle ou la cuve est déformé(e)/endommagé(e) en raison d'une manipulation incorrecte	Remplacer le couvercle ou le plateau du container, ou faire réparer les composants par le fabricant

3 Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes de sécurité

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), suspectés d'être atteints de la MCJ ou de variantes possibles, respecter les réglementations nationales en vigueur concernant le traitement des produits.

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Remarque

Des informations actualisées sur le traitement et la compatibilité des matériaux sont disponibles sur le site B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

La procédure de stérilisation à la vapeur validée a été effectuée dans le AESCULAP système de conteneurs stériles.

3.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de pré-lavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active : aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus doivent être éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir :

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Par conséquent, l'intervalle de temps entre l'application et le traitement ne doit pas dépasser 6 h ; il ne faut donc pas non plus avoir recours à des températures de pré-nettoyage fixantes > 45 °C ni utiliser d'agents désinfectants fixants (ingrédient actif : aldéhyde).

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir :

- Si des résidus blancs sont observés sur le container, ils peuvent être dus à un pH élevé (par exemple en raison d'une solution de nettoyage alcaline), à la qualité de l'eau ou à des paramètres de processus divergents. Vérifier le pH de l'eau et de la solution détergente tout au long du processus - ramener le pH entre 6,5 et 8,5. Le résidu blanc n'a pas d'incidence sur la forme, l'ajustement ou la fonction
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- N'utilisez que des nettoyants approuvés par le fabricant du nettoyant pour les dispositifs médicaux en aluminium.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations détaillées sur un reconditionnement hygiéniquement sûr et respectueux des matériaux, voir www.a-k-i.org aux chapitres « AKI- Brochures », « Red Brochure ».

3.4 Produits réutilisables

Aucune influence du traitement entraînant une détérioration du produit n'est connue.

Pour détecter un éventuel dysfonctionnement du produit, il convient d'effectuer un contrôle visuel et fonctionnel minutieux avant chaque utilisation.

3.5 Nettoyage, désinfection et séchage

3.5.1 Consignes de sécurité spécifiques au produit pour le procédé de traitement

Risque de dégradation ou de destruction du produit en raison d'un produit de nettoyage/désinfection inadéquat et/ou des températures trop élevées !

- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.

Remarque

En cas de séchage à l'air comprimé, éviter d'endommager le filtre permanent.

3.6 Nettoyage/désinfection manuels

- Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de désinfection.
- Après le nettoyage/la désinfection manuels, vérifier visuellement les surfaces apparentes pour détecter les traces de résidus.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

3.6.1 Nettoyage manuel avec nettoyage désinfectant par essuyage désinfectant

Phase	Étape	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Produits chimiques	
I	Nettoyage	TA (froid)	-	-	EP	-	
II	Séchage	TA	-	-	-	-	
III	Décontamination par essuyage	-	>1	-	-	a Alcool dénaturé à 70 %	b Désinfectants de surface sans aldéhyde
IV	Rinçage final	TA (froid)	0,5	-	ED	non requis	Rincer les produits chimiques de nettoyage pour en éliminer intégralement les résidus
V	Séchage	TA	-	-	-	-	

EP : Eau potable

ED : Eau déminéralisée entièrement dessalée (à faible teneur en germes, max. 10 UFC/100 ml, ainsi qu'à faible contamination par des endotoxines, max. 0,25 unité d'endotoxine/ml)

TA : Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit sous l'eau courante avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Mobiliser les composants non rigides, tels que les vis de réglage et les charnières, pendant le nettoyage.

Phase II

- Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé).

Phase III

Remarque

Pour Primeline, n'utiliser que le produit de nettoyage suivant : Alcool dénaturé à 70 %

- Essuyer entièrement le produit avec un chiffon désinfectant à usage unique.

Phase IV

- Rincer les surfaces désinfectées sous l'eau courante déminéralisée une fois le temps de contact spécifié (au moins 1 minute) écoulé.
- Vidanger complètement l'eau résiduelle.

Phase V

- Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé).

3.7 Nettoyage/désinfection en machine

3.7.1 Nettoyage mécanique neutre et désinfection thermique

Type de machine : dispositif de nettoyage/désinfection à chambre unique sans ultrasons

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	–
II	Nettoyage	55/131	10	ED	Nettoyant neutre : ■ pH neutre (pH 6,5 à 8,5)
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	ED	En particulier pour PrimeLine, veiller à ce que la surface soit rincée sans laisser de résidus.
IV	Thermodésinfection	90/194	5	ED	Avec l'accord de l'hygiéniste de l'hôpital, il est possible d'appliquer d'autres paramètres du procédé.
V	Sec	120/248	10	–	Ne pas utiliser d'agent de rinçage pour la PrimeLine.

EP : Eau potable

ED : Eau déminéralisée entièrement dessalée (à faible teneur en germes, max. 10 UFC/100 ml, ainsi qu'à faible contamination par des endotoxines, max. 0,25 unité d'endotoxine/ml)

- Une fois le nettoyage/la désinfection mécanique terminé(e), vérifier la présence de résidus sur les surfaces visibles. Si des résidus blancs sont observés sur le container, ils peuvent être dus à un pH élevé (par exemple en raison d'une solution de nettoyage alcaline), à la qualité de l'eau ou à des paramètres de processus divergents. Vérifier le pH de l'eau et de la solution détergente tout au long du processus – ramener le pH entre 6,5 et 8,5. Le résidu blanc n'a aucune incidence sur la forme, l'ajustement ou la fonction.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

Remarque

Des températures allant jusqu'à 120 °C sont admises pour le séchage en machine à l'air chaud.

Remarque

Lors du nettoyage ou de la désinfection de containers de stérilisation non anodisés (containers de stérilisation spécialement marqués : container de stérilisation S), des modifications (telles que des taches) peuvent apparaître sur les surfaces en aluminium. Ces modifications n'affectent pas la fonctionnalité du produit.

3.8 Inspection

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Sécher le produit mouillé ou humide.

3.8.1 Examen visuel

- S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Veiller en particulier par exemple aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
- Si le produit est encore sale : Répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- Contrôler si le produit présente de dommages, par exemple une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- Contrôler la déformation du produit avec des géométries longues et étroites (en particulier sur les instruments rotatifs).
- Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
- Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.8.2 Vérification du fonctionnement

- Si nécessaire, lubrifier légèrement les pièces métalliques mobiles (telles que les charnières de verrouillage) avec une huile d'entretien biocompatible appropriée.
- Vérifier que le produit fonctionne correctement (voir Essais fonctionnels avant utilisation).
- Contrôler le bon fonctionnement de toutes les pièces mobiles (par exemple les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- En cas de dommages visibles, remplacer immédiatement le joint.
- Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

Remarque

Les containers de stérilisation ne peuvent être testés et réparés que par des personnes ayant la formation, l'expertise ou l'expérience nécessaires.

4 Maintenance et service

4.1 Service Technique

⚠ ATTENTION

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

- Ne pas modifier le produit.
- Pour les services et les réparations, communiquez avec le bureau national B. Braun / AESCULAP.

Adresse du service clientèle

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax : +49 7461 16-2887

E-Mail : ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contacter l'adresse ci-dessus.

4.2 Accessoires / pièces de rechange

Les accessoires et fournitures sont listés dans la brochure n° C40403.

5 Sort de l'appareil usagé

AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés !

- Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

Remarque

L'institution utilisatrice est tenue de traiter le produit avant sa mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.

- Des informations détaillées concernant l'élimination du produit sont disponibles auprès de l'agence nationale B. Braun / AESCULAP, voir Service Technique.

6 Caractéristiques techniques

Les variantes et les dimensions des containers de stérilisation sont indiquées dans la brochure n° C40403.

7 Normes citées

7.1 Normes citées

Les normes suivantes ont été citées en relation avec les containers de stérilisation :

- EN ISO 11607 : Emballage pour le conditionnement final des dispositifs médicaux – Partie 1
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1
- EN ISO 11135-1 : Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Partie 1
- EN 868-8 : Emballage pour le conditionnement final des dispositifs médicaux à stériliser – Partie 8
- EN 285 : Grands stérilisateur à la vapeur d'eau
- DIN 58953-8 : Stérilisation – Entretien des produits stériles – Partie 8 : Logistique des dispositifs médicaux stériles
- ANSI/AAMI ST46 : Stérilisation à la vapeur et assurance de la stérilité dans les établissements de santé
- ANSI/AAMI ST79 : Guide complet de la stérilisation à la vapeur et de l'assurance de la stérilité dans les établissements de santé

