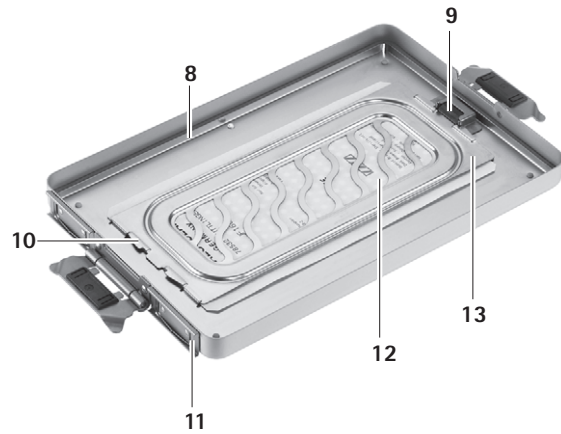
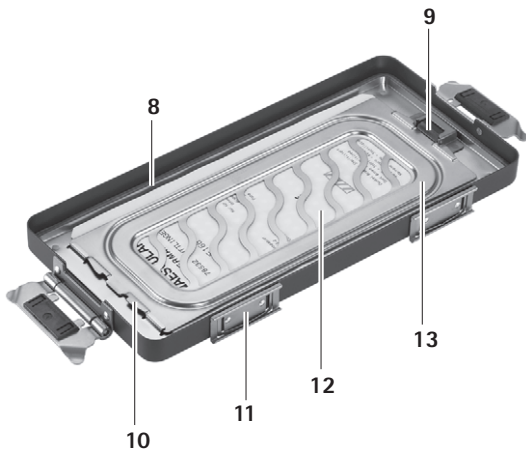
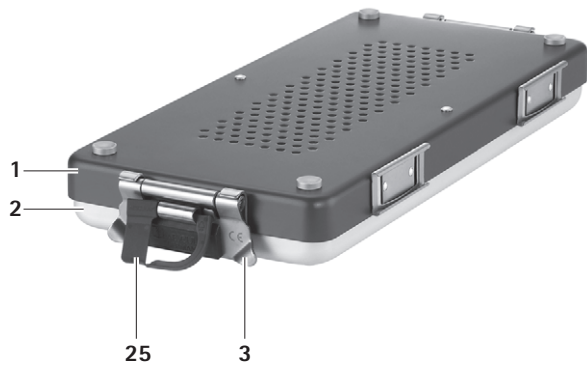


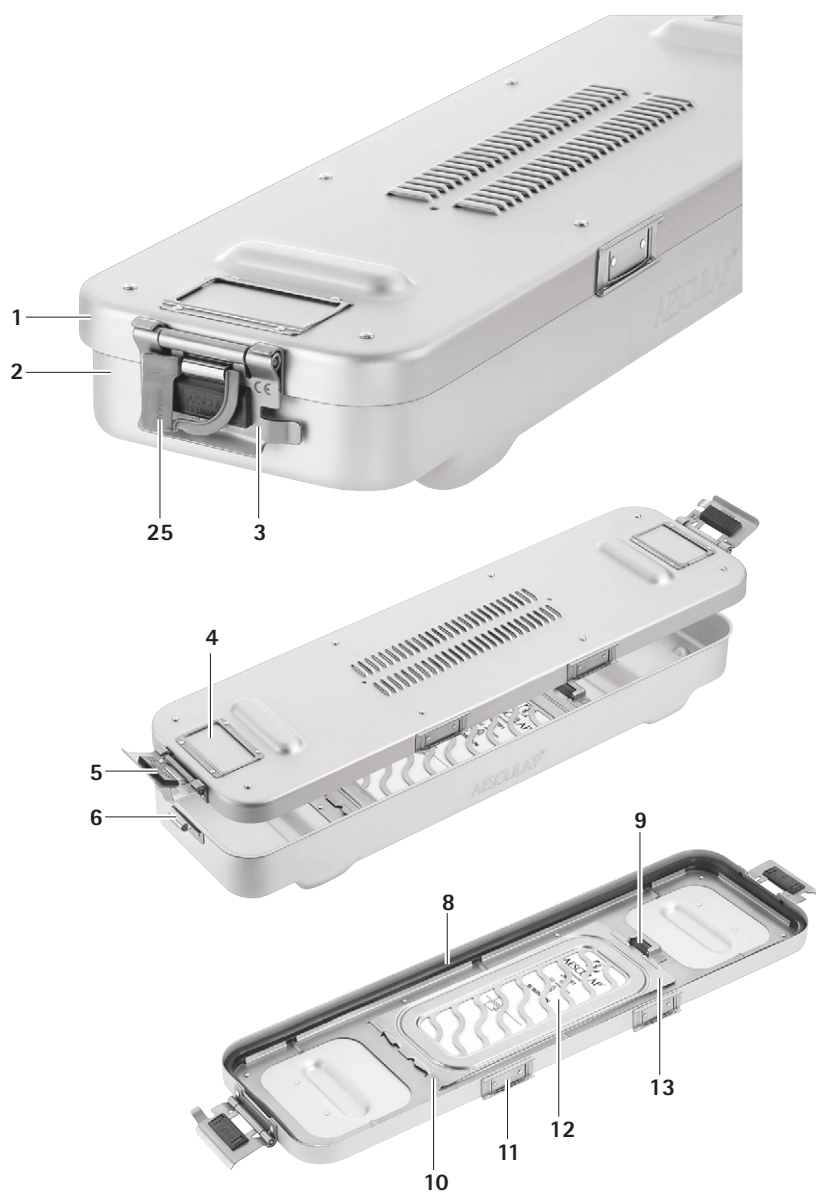
Aesculap Sterile Technology

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Système de containers stériles

Containers Mini/Dentaire



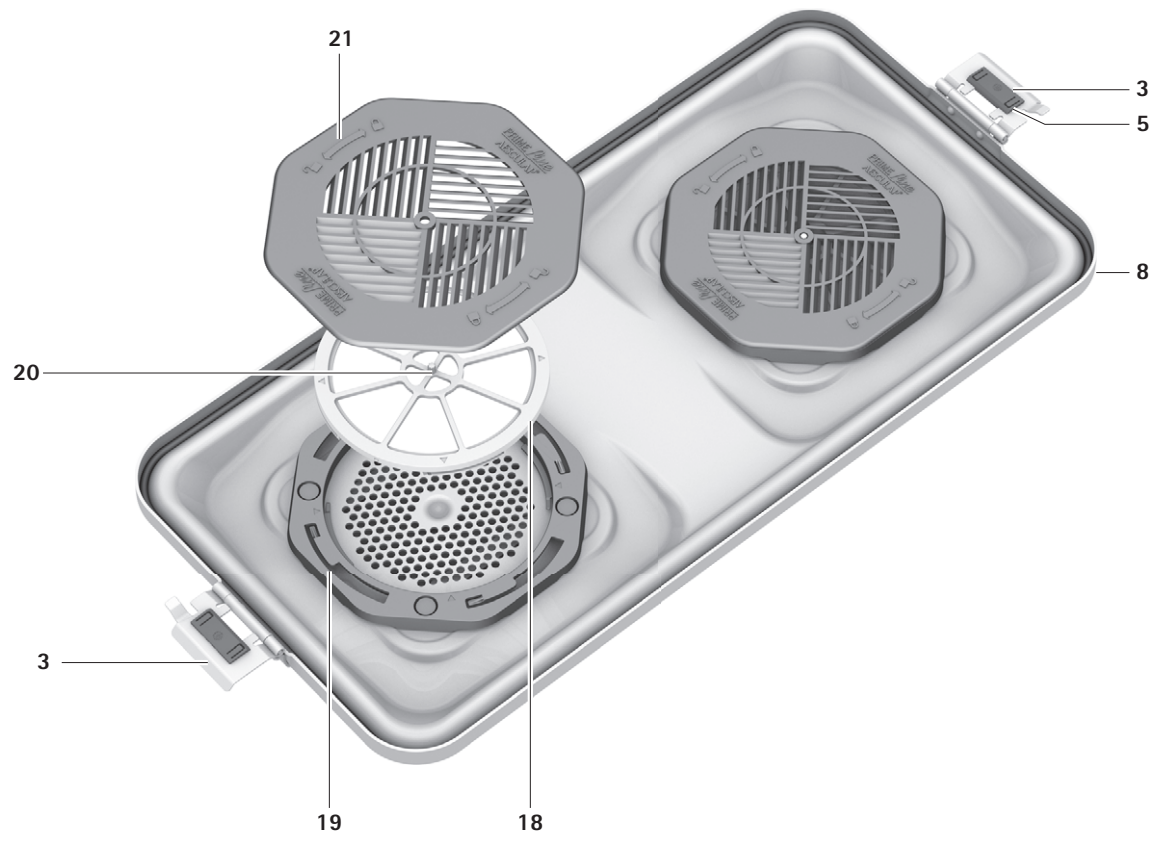
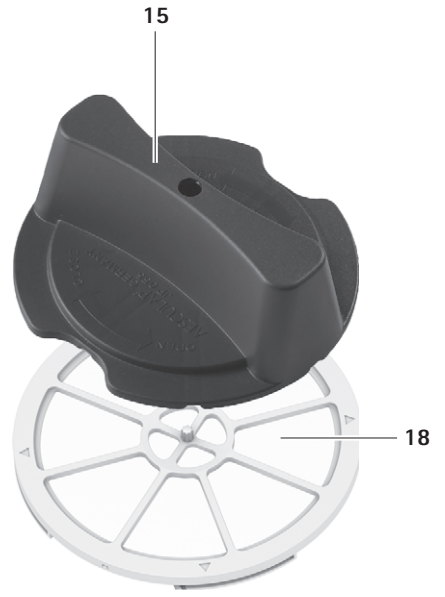
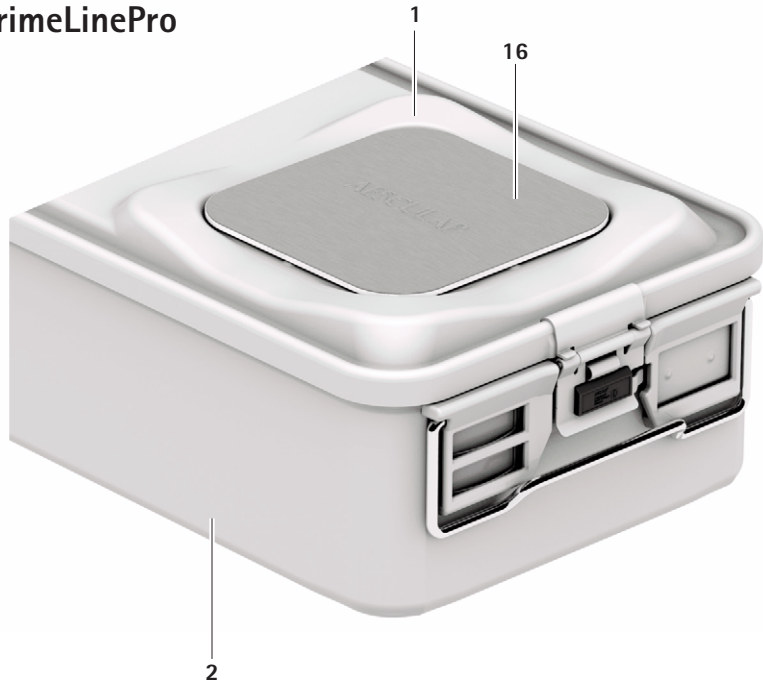
Container Optique



PrimeLine



PrimeLinePro



Système de containers stériles

Légende

- 1 Couvercle, **1a** couvercle supérieur, **1b** couvercle inférieur
- 2 Cuve
- 3 Fermeture de couvercle (inférieur)
- 4 Support de plaque indicatrice
- 5 Ressort de fermeture en plastique
- 6 Ressort à cran
- 7 Étiquette plomb de traçabilité
- 8 Joint d'étanchéité du couvercle
- 9 Bouton-poussoir
- 10 Encoche pour le porte filtre
- 11 Support de plaque (d'identification)
- 12 Filtre à usage unique / permanent
- 13 Support à filtre (universel)
- 14 Poignée
- 15 Poignée de montage
- 16 Couverture du champ perforé
- 17 Griffe à encoche
- 18 Système de rétention des germes intégré
- 19 Cadre d'accueil
- 20 Goupille de préhension
- 21 Grille de protection à lamelles
- 22 Languette
- 23 Boutons poussoirs
- 24 Verrouillage du couvercle
- 25 Plomb en plastique

Sommaire

1.	À propos de ce document	3
1.1	Domaine d'application.....	3
1.2	Mises en garde.....	3
2.	Application clinique.....	3
2.1	Description du produit.....	3
2.2	Domaines d'application et restriction d'application.....	3
2.2.1	Utilisation prévue.....	3
2.2.2	Indications.....	3
2.2.3	Contre-indications.....	3
2.3	Consignes de sécurité	3
2.3.1	Utilisateur clinique	3
2.3.2	Produit	4
2.3.3	Stérilité.....	4
2.4	Préparation.....	4
2.5	Préparation.....	4
2.5.1	Retirer le couvercle du container BASIS/VARIO	4
2.5.2	Retirer le couvercle du container mini, dentaire, optique, PrimeLine et Primeline Pro	4
2.5.3	Changer le filtre du couvercle et de la cuve	4
2.6	Test fonctionnel avant utilisation.....	4
2.7	Utilisation.....	5
2.7.1	Chargement du container de stérilisation	5
2.7.2	Étiquetage et plombage des containers.....	5

2.7.3	Chargement du stérilisateur.....	5
2.7.4	Stérilisation	6
2.7.5	Décharger le stérilisateur et libérer le matériel stérile	6
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 du matériel stérile.....	6
2.8	Identification et élimination des pannes	7
3.	Procédé de traitement stérile validé	8
3.1	Consignes générales de sécurité	8
3.2	Remarques générales	8
3.3	Produits réutilisables	8
3.4	Préparation avant le nettoyage.....	8
3.5	Vérification, entretien et contrôle.....	8
3.5.1	Consignes de sécurité spécifiques du 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	Stérilisation	10
3.7.1	Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique	10
3.8	Inspection	11
3.8.1	Examen visuel	11
3.8.2	Vérification du fonctionnement.....	11
4.	Service Technique	11
4.1	Accessoires/pièces de rechange.....	11
5.	Sort de l'appareil usagé	11
6.	Données techniques	11
7.	Extraits de normes	11
7.1	Normes citées	11

1. À propos de ce document

Remarque

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

La notice d'utilisation s'applique aux containers BASIS, VARIO, PrimeLine, PrimeLine Pro, mini, dentaire et optique.

- Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.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 du produit

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

- Les containers de stérilisation avec couvercle et cuve non perforée conviennent pour la stérilisation à la vapeur dans un stérilisateur conforme à la norme EN 285 selon le procédé du vide fractionné.
- Les containers de stérilisation avec couvercle perforé et cuve perforée sont en outre agréés pour la stérilisation à la vapeur dans un stérilisateur conforme à la norme EN 285 selon le procédé de gravitation.
- Les containers optiques avec couvercle perforé et cuve perforée conviennent en outre à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- Les containers de stérilisation portant une mention spéciale (containers de stérilisation S) avec couvercle perforé et cuve perforée conviennent également à la stérilisation au peroxyde d'hydrogène dans les systèmes Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 et Steris® V-Pro®1 Plus.

Remarque

En cas de recours à la stérilisation au peroxyde d'hydrogène, il faut utiliser un filtre JF167 adapté au procédé de stérilisation!

Remarque

L'adéquation du procédé spécifique doit être attestée par une validation sur place.

Consulter votre distributeur Aesculap local si les containers de stérilisation Aesculap doivent être utilisés avec d'autres procédés 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'application et restriction d'application

2.2.1 Utilisation prévue

Le système de containers de stérilisation Aesculap est un conteneur de stérilisation réutilisable. Il sert d'emballage de produits stériles et/ou des textiles pendant la stérilisation et pour le maintien de la stérilité pendant le stockage et le transport dans des conditions appropriées dans les établissements de santé.

Les utilisateurs sont des professionnels de santé qualifiés en particulier dans le domaine de l'hygiène hospitalière et de la préparation de produits médicaux ou des assistants travaillant sous leur direction et leur supervision.

2.2.2 Indications

Remarque

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

Pour des indications, voir Utilisation prévue.

2.2.3 Contre-indications

Aucune contraindication 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 application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité :

- N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à 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.

Notes sur les procédures chirurgicales

Le médecin décide de l'applicabilité spécifique sur la base des propriétés garanties et des données techniques.

2.3.2 Produit

Consignes de sécurité spécifiques au produit

Risque de contamination de matériel stérile en cas de containers de stérilisation qui n'ont pas passé le contrôle de fonctionnement!

En cas de combinaison du container de stérilisation avec des pièces provenant d'autres fabricants, l'étanchéité du container de stérilisation et sa fonction de barrière microbienne ne sont plus garanties.

- ▶ Ne combiner entre eux que des produits pour containers de stérilisation Aesculap.
- ▶ Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser, voir le chapitre Contrôle de fonctionnalité ou le poster Contrôle de fonctionnalité C63301.
- ▶ Observer les directives générales et les principes d'hygiène relatifs à la manipulation du matériel contaminé, devant être stérilisé et ayant été stérilisé.

2.3.3 Stérilité

Le produit est livré non stérile.

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

2.4 Préparation

- ▶ Nettoyer minutieusement avant la première utilisation les containers de stérilisation neufs sortant d'usine.
- ▶ Après le nettoyage, mettre en place le filtre adéquat, voir Préparation. Système de containers stériles PrimeLine et PrimeLine Pro: Le système de rétention des germes permanent **18** est intégré.

2.5 Préparation

Remarque

Il faut utiliser un filtre adapté au procédé de stérilisation.

2.5.1 Retirer le couvercle du container BASIS/VARIO

En présence d'un couvercle supérieur **1a**, celui-ci peut être retiré du couvercle inférieur **1b** pour le nettoyage du container de stérilisation.

- Container VARIO (avec couvercle inférieur et supérieur en version standard):

Le couvercle supérieur du container VARIO peut être retiré séparément.

- ▶ Actionner le verrouillage du couvercle **24** et retirer le couvercle supérieur **1a**.
- ▶ Actionner le verrouillage du couvercle **3** et retirer le couvercle inférieur **1b**.
- Container BASIS (avec couvercle équipé ultérieurement):
- ▶ Retirer la combinaison couvercle supérieur **1a** et couvercle inférieur **1b** de la cuve **2**.
- ▶ Desserrer la griffe à encoche **17** et retirez le couvercle supérieur **1a**.

2.5.2 Retirer le couvercle du container mini, dentaire, optique, PrimeLine et Primeline Pro

- ▶ Ouvrir la fermeture de couvercle **3**.
- ▶ Retirer le couvercle **1** de la cuve **2**.

2.5.3 Changer le filtre du couvercle et de la cuve

Remplacer le filtre selon les intervalles prescrits en fonction du type de filtre:

- Filtre à usage unique: avant chaque stérilisation
- Filtre permanent (BASIS/VARIO): après 1 000 cycles de stérilisation au maximum, voir TA013138
- Système de rétention des germes PrimeLine/PrimeLine Pro: après 5 000 cycles de stérilisation au maximum

- Container VARIO et container BASIS:

- ▶ Presser simultanément les boutons presseurs **9** du porte-filtre universel **13**.
- ▶ Retirer le porte-filtre universel **13**.
- ▶ Insérer le nouveau filtre et remettre en place le porte-filtre universel **13**.
- ▶ Appuyer sur le capuchon **23** du porte-filtre universel **13** jusqu'à ce qu'il s'encliquète de façon audible.

- Système de containers stériles PrimeLine et PrimeLine Pro:

- ▶ Tourner la grille de protection à lamelles **21** sur la gauche jusqu'à ce qu'elle soit déverrouillée.
- ▶ Retirer la grille de protection à lamelles **21** du système de rétention des germes **18**.
- ▶ Tourner vers la gauche le système de rétention des germes **18** avec la poignée de montage **15** jusqu'à ce qu'il soit déverrouillé du cadre d'accueil **19**.
- ▶ Soulever et retirer le système de rétention des germes **18** par la goupille de préhension **20**.
- ▶ Monter le système de rétention des germes **18** en suivant l'ordre inverse.

- Container mini, dentaire et optique:

- ▶ Repousser le bouton-poussoir **9**.
- ▶ Retirer le porte-filtre **13** après le déverrouillage.
- ▶ Insérer le nouveau filtre et installer le porte-filtre **13** sous les pièces à encoche **10**.
- ▶ Presser le porte-filtre **13** vers le bas de sorte qu'il s'encliquète de manière audible.

2.6 Test fonctionnel avant utilisation

- ▶ Procéder avant chaque utilisation à un examen visuel de toutes les pièces du container de stérilisation pour en vérifier l'absence de détérioration et le bon fonctionnement, voir également le poster Contrôle de fonctionnalité C63301:
 - Pièces métalliques non déformées
 - Couvercle et cuves en aluminium non voilés
 - Pièces en plastique intactes
 - Couvercle en plastique intact des deux côtés (pas de fissures)
 - Joints de couvercle **8** en parfait état
 - Les joints du porte-filtre **13** sont en parfait état (pas de fissures)
 - Porte-filtre **13** reposant sur toute sa surface sur le bord
 - Verrouillage du porte-filtre **9** en bon état (s'encliquette)
 - Filtre à usage unique **12** remplacé
 - Filtre à usage unique / permanent **12** intact (pas de coutures, trous, fissures)
 - Système de rétention des germes PrimeLine/PrimeLine Pro **18** intact (pas de pliures, de perforations, de fissures ni de fentes)
 - Fermeture **3** en bon état (s'encliquette)

Remarque

*Pour le système de containers de stérilisation PrimeLine/PrimeLine Pro, la grille de protection à lamelles **21** doit être retirée pour la vérification!*

- ▶ Utiliser uniquement des containers de stérilisation en parfait état. Remplacer immédiatement les pièces endommagées par des pièces d'origine ou les envoyer au fabricant pour réparation, voir Service Technique.

2.7 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de contamination de matériel stérile en cas de containers de stérilisation qui n'ont pas passé le contrôle de fonctionnement!

En cas de combinaison du container de stérilisation avec des pièces provenant d'autres fabricants, l'étanchéité du container de stérilisation et sa fonction de barrière microbienne ne sont plus garanties.

- ▶ Ne combiner entre eux que des produits pour containers de stérilisation Aesculap.

⚠ ATTENTION

Risque d'absence de stérilité du matériel à stériliser!

- ▶ Toujours transporter les containers de stérilisation par les poignées.
- ▶ Ne jamais porter ni soulever les containers 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

Conformément aux normes DIN EN 868-8 et DIN 58953-9, il convient de respecter le chargement maximal suivant pour le container de stérilisation (avec panier perforé):

- 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
 - Container mini: 1,5 kg
- Hauteur de chargement maximale
 - BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro: jusqu'à 2 cm au-dessous le bord de la cuve du container
 - Container optique: jusqu'au bord de la cuve du container
 - Container dentaire/mini: jusqu'à 0,5 cm au-dessous du bord de la cuve du container

Remarque

Ranger le matériel stérile dans le panier perforé avec des systèmes de rangement appropriés. Placer les corps creux, les coupes, les disques, etc., avec leur ouverture inclinée vers le bas.

Remarque

Plier les pièces de linge de telle sorte qu'elles puissent être placées à la verticale dans le container de stérilisation.

Vérifier une fois le container de stérilisation entièrement chargé qu'il est encore possible de passer la main tendue entre chaque pièce de linge.

Remarque

Charger les containers de stérilisation de telle sorte que le porte-filtre 13 ou le système de rétention des germes 18 demeure dégagé.

- ▶ Verrouiller le couvercle 1 avec la fermeture de couvercle 3 sur la cuve 2.
- ▶ Veiller à ce que la fermeture de couvercle 3 s'encliquète sensiblement. Si ce n'est pas le cas: faire réparer le container de stérilisation, voir Service Technique.

2.7.2 Étiquetage et plombage des containers

- BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro:
 - ▶ Après le chargement du container de stérilisation, remplir la plaque indicatrice ou le plomb de traçabilité 7 (p. ex. avec le contenu, le n° de lot, la date d'expiration).
 - ▶ Pousser le plomb de traçabilité 7 de l'extérieur dans le support de plaque indicatrice 4 jusqu'à la butée, de manière à ce que la zone rouge du plomb de traçabilité 7 recouvre la languette 22 de la fermeture du couvercle et plombe la fermeture du couvercle 3.
 - ou -
 - ▶ Après la fermeture du container de stérilisation, mettre en place le plomb en plastique 25 (p. ex. JG739) dans la fermeture.
- Container optique, dentaire et mini:
 - ▶ Pousser la plaquette d'identification dans le porte-étiquette 4 (en option).
 - ▶ Tirer la plaquette d'identification (papier, par exemple l'étiquette de production) par la languette dans le porte-étiquette 11.
 - ▶ Fermer le container de stérilisation et mettre en place le plomb en plastique 25 (p. ex. JG739) dans la fermeture.

Remarque

Il faut utiliser un indicateur adapté au procédé de stérilisation (type 1 conformément à la norme EN ISO 11140-1)!

2.7.3 Chargement du stérilisateur

Pour le chargement du stérilisateur, préparez 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 obturer hermétiquement les zones perforées dans la cuve et le couvercle inférieur / couvercle.
- ▶ Ne pas poser d'emballages en film plastique directement sur le container de stérilisation.

Remarque

Tant les containers VARIO que les containers BASIS peuvent être stérilisés avec le couvercle supérieur en place!

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

Remarque

Les containers de stérilisation peuvent être gerbés 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 selon un procédé validé de stérilisation à la vapeur (p. ex. dans un stérilisateur conforme à EN 285, ANSI/AAMI ST46 et validé selon ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Stériliser à l'oxyde d'éthylène: utiliser uniquement des containers optiques. La stérilisation doit être validée selon la norme EN 550 / EN ISO 11135-1.
- ▶ Stériliser au peroxyde d'hydrogène: utiliser uniquement des containers de stérilisation spécialement identifiés (containers de stérilisation S) pour 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 Décharger le stérilisateur et libérer le matériel stérile

⚠ DANGER

Risque de contamination par du matériel stérilisé de façon incorrecte!

- ▶ **Avant la mise à disposition du matériel stérile, contrôler que la stérilisation a été effectuée avec succès.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de brûlure avec les containers brûlants après la stérilisation!

- ▶ **Toujours travailler avec des gants de protection.**
- ▶ Vérifier que la couleur du témoin de passage a changé.
- ▶ Vérifier que le plombage du container 7/25 est intact.

2.7.6 Transport des containers de stérilisation

⚠ ATTENTION

Risque d'absence de stérilité du matériel à stériliser!

- ▶ **Ne jamais porter ni soulever les containers 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 en un lieu sec, propre et protégé.

La perte de stérilité est généralement due à une cause et ne dépend pas du temps. La perte de stérilité dépend moins de la durée de stockage que d'influences et d'actions extérieures pendant le stockage, le transport et la manipulation. Il n'est donc pas possible de fixer valablement et de façon générale la durée de stockage acceptable, voir EN ISO 11607-1, ANSI/AAMI ST79, DIN 58953-8.

Remarque

Une durée de stockage (jusqu'à 1 an) des containers de stérilisation Aesculap a été vérifiée dans diverses études à long terme. Le maintien de la stérilité a été démontré sur toute la période. Les conditions de stockage utilisées dans les tests étaient conformes aux normes ANSI/AAMI ST79.

2.7.8 Contrôle et mise à disposition du matériel stérile

Le contenu d'un container de stérilisation n'est considéré comme stérile que lorsque le container de stérilisation a été stérilisé, stocké et transporté en respectant les consignes du fabricant.

- ▶ Vérifier que la couleur de l'indicateur a changé.
- ▶ Vérifier que les composants suivants sont intacts:
 - Plombage du container 7/25
 - Tous les composants du container
 - Couvercle en plastique 1 des deux côtés (pas de fissures)
 - Système de rétention des germes/filtre permanent 18
 - Joint de couvercle 8

Si ce n'est pas le cas, le matériel doit faire l'objet d'un nouveau traitement stérile.

2.8 Identification et élimination des pannes

Problème	Cause	Élimination	
Trop de produit de condensation à l'intérieur du container de stérilisation	Température du matériel à stériliser trop basse avant la stérilisation	Préchauffer le matériel à stériliser à température ambiante (env. 20 °C).	
	Textiles trop humides	Stériliser uniquement des textiles secs.	
	Container de stérilisation trop lourd	Container 1/1: avec instruments: chargement de 10,0 kg max. avec textiles: chargement de 8,0 kg max.	
		Container 1/2: max. 5,0 kg	
		Container 3/4: max. 7,5 kg	
		Container optique: chargement de 3,0 kg max.	
		Container dentaire: max. 2,0 kg	
	Container mini: max. 1,5 kg		
	Matériel à stériliser mal stocké	Placer les corps creux, les coupes, les disques, etc., avec leur ouverture inclinée vers le bas.	
		Placer les textiles à la verticale, ne pas serrer.	
Container de stérilisation mal positionné dans le stérilisateur	Toujours placer les containers de stérilisation lourds en bas.		
Après la stérilisation, préparer immédiatement le container de stérilisation pour l'emploi	Avant la préparation, faire refroidir le container de stérilisation à la 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 le container de stérilisation dans des pièces climatisées avec une humidité relative et des températures 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 la qualité de la vapeur, si nécessaire l'améliorer.		
Une stérilisation à vide et un test du vide n'ont pas été effectués quotidiennement avant le début des stérilisations	Effectuer quotidiennement avant la stérilisation une stérilisation à vide et un test du vide.		
Sélection du mauvais programme sur le stérilisateur	Sélectionner un programme conforme au chargement.		
Porte du stérilisateur ouverte trop longtemps, le stérilisateur refroidit	Charger et décharger rapidement le stérilisateur.		
Condensation sur le couvercle	Configuration de chargement incorrecte	Configuration de chargement selon les spécifications 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 la qualité de la vapeur, si nécessaire l'améliorer.	
Pas de changement de couleur évident sur le plomb indicateur	Stérilisation non effectuée correctement Stérilisateur défectueux	Faire réparer le stérilisateur par le fabricant.	
	Plomb indicateur mal stocké	Respecter les conditions de stockage indiquées sur l'emballage du plomb indicateur.	
Container de stérilisation déformé	Zone de perforations recouverte pendant la stérilisation	Ne pas couvrir le champ perforé par l'intérieur ou l'extérieur.	
	Hauteur de chargement maximale dépassée	Respecter les hauteurs de chargement maximales, voir Chargement du container de stérilisation	
Impossible de placer ou de verrouiller le couvercle ou le sur-couvercle sur la cuve	Couvercle ou cuve du container déformés/détériorés par une manipulation impropre	Remplacer le couvercle ou la cuve du container ou les faire réparer par le fabricant.	

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

Le traitement 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.

Pour la validation, les produits chimiques recommandés ont été utilisés.

Du fait des tolérances des processus, les indications du fabricant ont uniquement valeur indicative pour l'évaluation des processus de traitement effectués par l'opérateur/en vigueur chez l'exploitant.

Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bb Braun.com

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).

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:

- Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Dégradations matérielles, comme la corrosion, les fissures, les ruptures, un vieillissement ou un gonflement prématurés.
- ▶ 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 Produits réutilisables

Les influences du traitement, qui entraînent un endommagement du produit, ne sont pas connues.

Des tests visuels et fonctionnels attentifs avant la prochaine utilisation constituent le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Inspection.

3.4 Préparation avant le nettoyage

Remarque

Pour l'élimination à sec des produits, Aesculap recommande l'utilisation de containers d'élimination (par ex. JK060R).

3.5 Vérification, entretien et contrôle

3.5.1 Consignes de sécurité spécifiques du 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!

- ▶ Utiliser des produits de nettoyage et de désinfection en respectant les instructions du fabricant, pourvu
 - qu'ils soient agréés pour les matériaux comme l'aluminium, les matières plastiques et l'acier inoxydable,
 - qui ne sont pas susceptibles de causer des craquelures sous contrainte sur les plastiques (p. ex. PPSU),
 - qu'ils n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone) et n'entraînent pas de friabilité.
- ▶ 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 par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- ▶ Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

3.6.1 Nettoyage manuel avec nettoyage désinfectant par essuyage désinfectant

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	TA (froid)	-	-	EP	-
II	Séchage	TA	-	-	-	-
III	Désinfection par essuyage	-	>1	-	-	a Alcool dénaturé 70 % (éthanol B. Braun) b Désinfectant de surfaces sans aldéhyde (par ex. chiffon HVB Melisptol®)
IV	Rinçage final	TA (froid)	0,5	-	EDém	non nécessaire Rincer les produits chimiques de nettoyage pour en éliminer intégralement les résidus
V	Séchage	TA	-	-	-	-

ER: Eau du robinet
EDém: Eau déminéralisée
TA: Température ambiante

Phase I

- ▶ Nettoyer le produit sous l'eau courante avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides, tels que vis de réglage, articulations, etc.

Phase II

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

Phase III

Remarque

Pour Primeline, uniquement de l'alcool dénaturé. 70 % (par exemple, l'éthanol B. Braun).

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

Phase IV

- ▶ Rincer les surfaces désinfectées sous de l'eau déminéralisée courante après le temps d'action prescrit (au moins 1 minute).
- ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

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

3.7 Stérilisation

3.7.1 Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/désinfection à une chambre 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	EDém	<p>Neutre:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral <ul style="list-style-type: none"> - pH neutre - Solution d'usage 0,5 % <p>Alcalin doux:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Concentré: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 9,5 - <5 % d'agents tensioactifs anioniques - Solution d'usage 0,5 % <p>Alcalin: Traitement possible jusqu'à un pH = 10,5, si le produit nettoyant est agréé par le fabricant pour le nettoyage des containers de stérilisation en aluminium ou en matière plastique.</p> <p>Remarque: En cas d'utilisation de produits nettoyants alcalins doux ou alcalins, des décolorations peuvent se produire sur l'aluminium anodisé coloré, qui n'ont toutefois aucune influence sur les qualités fonctionnelles.</p>
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	Pour PrimeLine en particulier, il faut s'assurer que le rinçage de la surface élimine tous les résidus.
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	D'autres paramètres de processus pour la thermodésinfection sont possibles en concertation avec le responsable de l'hygiène de l'hôpital.
V	Séchage	-	-	-	Conformément à un programme de machine adapté et moderne Ne pas utiliser de produits de rinçage pour Primeline.

ER: Eau du robinet

EDém: Eau déminéralisée

- ▶ Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- ▶ Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

Remarque

Pour le séchage en machine à l'air chaud, des températures atteignant 120 °C sont autorisées.

Remarque

Lors du nettoyage / la désinfection de containers de stérilisation non éloxés (containers de stérilisation spécialement identifiés: container de stérilisation S), des altérations (p. ex. formation de taches) des surfaces en aluminium peuvent se produire. Cela ne porte pas préjudice à leur bon fonctionnement.

3.8 Inspection

- ▶ Laissez 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. Ce faisant, 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.
- ▶ Pour les produits encrassés: 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 si les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- ▶ 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

- ▶ Lubrifier légèrement si nécessaire les pièces mobiles métalliques (p. ex. les charnières de fermeture) avec une huile d'entretien adaptée (p. ex. spray d'huile Aesculap STERILIT® JG600 ou compte-gouttes d'huile JG598).
- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit, voir Test fonctionnel avant utilisation.
- ▶ Contrôler le mouvement complet de toutes les pièces mobiles (par exemple les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- ▶ En présence d'une détérioration visible, remplacer le joint immédiatement.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

Remarque

Seules des personnes possédant la formation, les connaissances techniques ou l'expérience requises sont habilitées à contrôler et réparer les containers de stérilisation.

4. 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 le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.

Adresses de service

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.

4.1 Accessoires/pièces de rechange

Vous trouverez les accessoires et les consommables dans le prospectus 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

Le produit doit être préparé par l'utilisateur avant la mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.

- ▶ Pour toutes questions relatives au sort du produit usagé, adressez-vous à votre distributeur national B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

6. Données techniques

Les variantes et les dimensions des containers de stérilisation sont fournis dans le prospectus n° C40403.

7. Extraits de normes

7.1 Normes citées

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

- EN ISO 11607: emballages pour dispositifs médicaux à stériliser dans l'emballage final - Partie 1
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: stérilisation de produits pour les soins de santé - Chaleur humide - Partie 1
- EN ISO 11135-1: stérilisation de produits pour les soins de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1
- EN 868-8: emballages pour dispositifs médicaux à stériliser dans l'emballage final - Partie 8
- EN 285: stérilisateur à vapeur gros volume
- DIN 58953-8: stérilisation - fourniture de matériel stérile - Partie 8: logistique des produits médicaux stériles
- ANSI/AAMI ST46: stérilisation à la vapeur et assurance de la stérilité dans les établissements de soins de santé
- ANSI/AAMI ST79: guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de soins de santé

