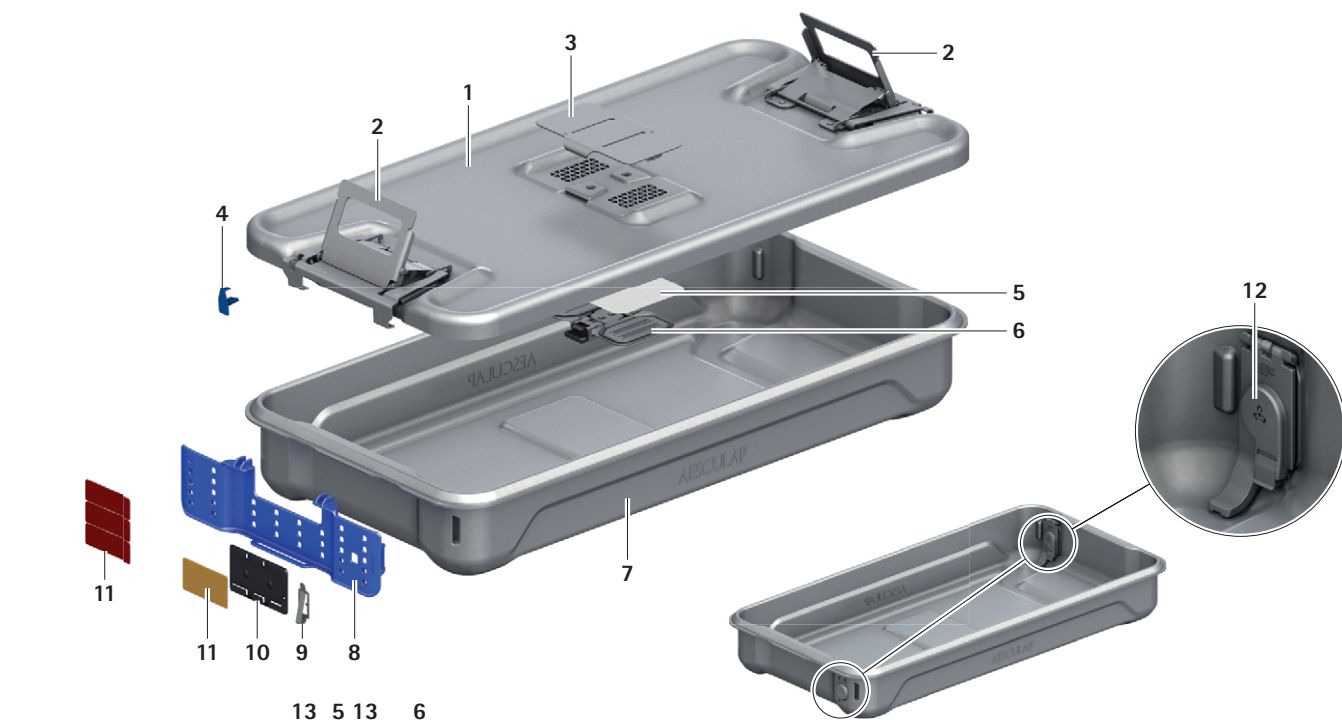


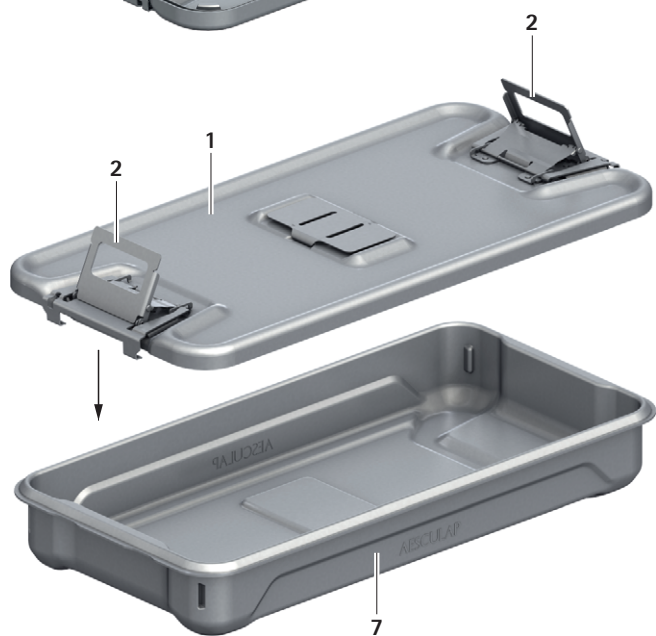
AESCULAP®



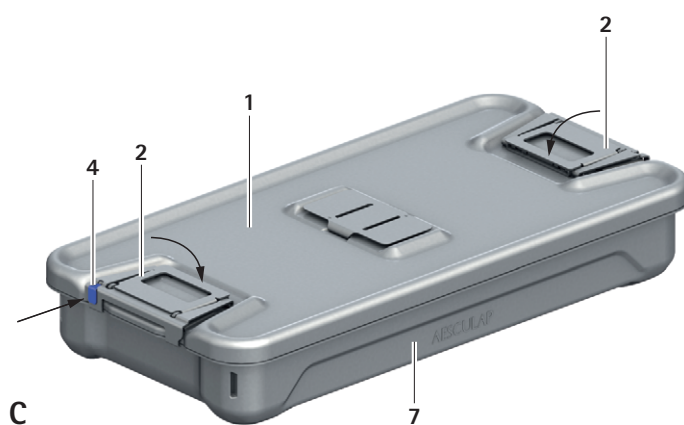
fr **Mode d'emploi/Description technique**
Système de containers stériles AESCULAP Aicon®



A



B



C

Légende

- 1 Couvercle
- 2 Fermeture de couvercle
- 3 Obstruction de la zone de perforation
- 4 Plomb en plastique
- 5 Filtre à usage unique/permanent
- 6 Porte-filtre (universel)
- 7 Cuve
- 8 Plaque frontale
- 9 Étrier de maintien pour plaque frontale
- 10 Porte-étiquette témoin
- 11 Panneaux pour plaque frontale
- 12 Évacuations de la condensation (2 pièces)
- 13 Bouton poussoir
- 14 Joint du couvercle

Sommaire

1.	À propos de ce document	2
1.1	Domaine d'application	2
1.2	Mises en garde	2
2.	Description du produit	3
3.	Domaines d'application et restriction d'application	3
3.1	Utilisation prévue	3
3.2	Indications	3
4.	Risques, effets secondaires et interactions	3
5.	Consignes de sécurité	3
5.1	Consignes générales de sécurité	3
5.2	Stérilité	3
5.3	Restriction de réutilisabilité	3
6.	Première mise en service	3
7.	Utilisation du produit	4
7.1	Mise à disposition	4
7.1.1	Retirer le couvercle du container	4
7.1.2	Remplacement du filtre dans le couvercle et la cuve	4
7.2	Vérification du fonctionnement	4
7.3	Utilisation	4
7.3.1	Chargement du container de stérilisation	4
7.3.2	Container étiqueté et plombé	4
7.3.3	Chargement du stérilisateur	5
7.3.4	Stérilisation	5
7.3.5	Déchargement du stérilisateur et libération du matériel à stériliser	5
7.3.6	Transport des containers de stérilisation	5
7.3.7	Stockage des containers de stérilisation	5
7.3.8	Contrôle et mise à disposition du matériel stérile	5
7.4	Identification et élimination des pannes	6

8.	Procédé de traitement stérile validé	7
8.1	Consignes générales de sécurité	7
8.2	Remarques générales	7
8.3	Produits réutilisables	7
8.4	Préparation avant le nettoyage	7
8.5	Nettoyage/décontamination	7
8.5.1	Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement	7
8.6	Nettoyage/décontamination manuels	7
8.6.1	Nettoyage manuel avec nettoyage désinfectant par essuyage désinfectant	8
8.7	Nettoyage/décontamination en machine	8
8.7.1	Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique	8
8.8	Entretien	9
9.	Maintenance et service	9
9.1	Service Technique	9
9.2	Adresses de service	9
10.	Élimination	9
11.	Extraits de normes	9
11.1	Normes citées	9

1. À propos de ce document

Ce mode d'emploi donne des conseils d'utilisation et d'entretien et, sans être exhaustif, des avertissements sur les possibles dangers pouvant résulter du non-respect de ce mode d'emploi.

Remarque

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

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique à tous les composants du système de containers de stérilisation AESCULAP Aicon.

- Modes d'emploi spécifiques à l'article et informations sur la préparation et la compatibilité des matériaux: voir également 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

Indique un risque potentiel. Si ce danger n'est pas évité, il peut avoir pour conséquence un accident grave voire mortel.

AVERTISSEMENT

Indique un risque potentiel. S'il n'est pas évité, des blessures légères ou modérées peuvent se produire.

ATTENTION

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

2. 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 perforé 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.

Stérilisation à chaleur sèche, procédés de gravitation ou en écoulement, comme la stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ou méthode de remplacement pour la stérilisation de produits médicaux thermostables, telle que la stérilisation au plasma ou au peroxyde.

Remarque

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

Pour faciliter le séchage dans le stérilisateur, le système de containers de stérilisation AESCULAP Aicon peut être équipé de conduites de condensat (2 unités) JJ800 en option. Des bacs séparés sont nécessaires à cet effet.

Remarque

Pour les cuves de containers avec évacuations de la condensation, le dernier chiffre de la référence d'un article sera toujours "1", p. ex. JJ121.

Composants nécessaires

- Cuve (p. ex. JJ110)
- Couvercle (p. ex. JJ410)
- Porte-filtre (JJ600)
- Plomb en plastique (JJ700)
- Filtre (p. ex. JJ612)

3. Domaines d'application et restriction d'application

3.1 Utilisation prévue

Le système de containers de stérilisation Aesculap est un conteneur de stérilisation réutilisable. Il sert d'emballage de produits stériles comme des objets stérilisés et/ou des textiles pendant la stérilisation à la vapeur sous vide et pour le maintien de la stérilité pendant le stockage et le transport dans des conditions appropriées au sein des établissements de santé.

Les utilisateurs sont des professionnels de la santé formés dans le secteur des soins de santé, notamment dans le domaine de l'hygiène hospitalière et du retraitement des dispositifs médicaux ou du personnel auxiliaire travaillant sous leur direction et leur supervision.

3.2 Indications

Le système de containers de stérilisation Aesculap n'a aucune indication clinique et n'est prévu que pour l'utilisation susmentionnée.

Il n'y a aucune contre-indication connue.

4. Risques, effets secondaires et interactions

Jusqu'à maintenant, aucun risque, effet secondaire ou interaction n'a été identifié.

5. Consignes de sécurité

5.1 Consignes générales de sécurité

- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser, voir Chapitre 7.2.
- Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une mise en œuvre incorrects et ne pas remettre en cause les prestations de garantie et la responsabilité:
 - N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
 - Respecter les consignes de sécurité et les conseils d'entretien.
 - Ne pas utiliser de containers de stérilisation endommagés ou défectueux.
 - Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- S'assurer que seules des personnes possédant la formation, les connaissances ou l'expérience requises manipulent le produit et les accessoires.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible aux utilisateurs.
- Observer les directives générales et les principes d'hygiène relatifs à la manipulation du matériel contaminé, devant être stérilisé et ayant été stérilisé.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur réside.

Contamination du matériel stérile

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 Aicon.

5.2 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.

5.3 Restriction de réutilisabilité

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. voir Chapitre 7.2

6. Première mise en service

- Nettoyer minutieusement avant la première utilisation les containers de stérilisation neufs sortant d'usine.
- Après le nettoyage, mettre en place le filtre adéquat, voir Chapitre 7.1.

7. Utilisation du produit

7.1 Mise à disposition

Remarque

Il faut utiliser un filtre Aesculap adapté au procédé de stérilisation.

7.1.1 Retirer le couvercle du container

- Tirer les deux fermetures de couvercle **2** au-dessus du couvercle **1** vers le haut.
- Retirer le couvercle **1** de la cuve **7**.
- Déposer le couvercle **1** et enfoncer les fermetures de couvercle **2** jusqu'à la butée.

7.1.2 Remplacement du filtre dans le couvercle et la cuve

Remplacer le filtre à usage unique avant chaque stérilisation:

- Appuyer simultanément sur les bouton-pression **13** du porte-filtre universel **6**, voir Fig. A.
- Retirer le porte-filtre universel **6**.
- Insérer le nouveau filtre **5** et remettre en place le porte-filtre universel **6**.
- Appuyer sur le porte-filtre **6** jusqu'à ce que les ergots d'encliquetage s'enclenchent de manière audible des deux côtés.

7.2 Vérification du fonctionnement

- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel de toutes les pièces du container de stérilisation pour en vérifier l'absence de détérioration et le bon fonctionnement.
 - Pièces métalliques non déformées
 - Couvercle et cuves en aluminium non voilés
 - Pièces en plastique intactes
 - Joints de couvercle **14** en parfait état
 - Le joint du porte-filtre **6** est en parfait état (pas de fissures)
 - Le porte-filtre **6** repose sur toute sa surface sur le bord
 - Verrouillage du porte-filtre **6** en bon état (s'encliquette)
 - Filtre à usage unique **5** remplacé
 - Filtre à usage unique **5** intact (pas de coutures, trous, fissures)
 - Fermeture de couvercle **2** en bon état (s'agrippe sous le bord de la cuve)
 - Pour les conteneurs avec évacuation des condensats: Évacuation des condensats **12** disponible et non endommagée. L'évacuation des condensats peut être retirée pour une inspection visuelle: replier l'évacuation des condensats complètement vers le haut et la retirer.
- 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 Chapitre 9.1.

7.3 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de contamination du matériel à stériliser du fait de containers de stérilisation n'ayant pas subi de contrôle de fonctionnalité!

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.

- Combiner uniquement les accessoires/pièces de rechange des containers de stérilisation AESCULAP Aicon.

⚠ ATTENTION

Risque d'absence de stérilité du matériel à stériliser!

- **Ne jamais porter ni soulever les containers de stérilisation par le couvercle.**

7.3.1 Chargement du container de stérilisation

Selon les normes DIN EN 868-8 et DIN 58953-9, le chargement maximum suivant des containers de stérilisation (y compris le panier perforé) doit être respecté:

- Poids de chargement
 - Container 1/1: 10,0 kg
 - Container 1/2: 5,0 kg
 - Container 3/4: 7,5 kg
- Hauteur maxi de chargement: jusqu'à 1 cm au-dessous du bord de la cuve du container

Remarque

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

Remarque

Charger les containers de stérilisation de telle sorte que le porte-filtre **6** demeure dégagé.

- Tirer les deux fermetures de couvercle **2** au-dessus du couvercle **1** vers le haut et placer le couvercle **1** sur la cuve **7**, voir Fig. B.
- Pousser les deux fermetures de couvercle **2** vers le bas jusqu'à la butée pour verrouiller le couvercle **1** sur la cuve **7**, voir Fig. B.
- S'assurer que le couvercle est bien en place sur la cuve avant d'actionner les fermetures de couvercle.
- S'assurer que les deux fermetures de couvercle **2** s'enclenchent bien. Si ce n'est pas le cas: faire réparer le container de stérilisation, voir Chapitre 9.1.

7.3.2 Container étiqueté et plombé

- Après le chargement du container de stérilisation: marquer les containers sur les faces frontales.

Remarque

Pour marquer le container de stérilisation, une plaque frontale (p. ex. JJ500) peut être utilisée en option.

- En cas d'utilisation d'une plaque frontale **8**:
 - Encliqueter le porte-panneau indicateur **10**, les panneaux **11** et/ou l'étrier de maintien **9** dans la plaque frontale et/ou glisser les étiquettes dans le support.
 - Encliqueter la plaque frontale **8** dans les encoches des faces frontales.
- Après la fermeture du container de stérilisation, mettre en place le plomb en plastique **4** (p. ex. JJ700) dans la fermeture **2**, voir Fig. C.

Remarque

Un indicateur adapté au procédé de stérilisation (type 1 selon la norme EN ISO 11140-1) doit être utilisé!

7.3.3 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 obturer hermétiquement les zones perforées du couvercle.
- Ne pas poser d'emballages en film plastique directement sur le container de stérilisation.

Remarque

Le système de containers de stérilisation AESCULAP Aicon peut être stérilisé avec le recouvrement de champ de perforation JJ440 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 AESCULAP Aicon peuvent être gerbés dans le stérilisateur.

7.3.4 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 et validé selon ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- 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.

Remarque

Après la stérilisation, il est recommandé de laisser le produit refroidir pendant 30 min en dehors du stérilisateur.

7.3.5 Déchargement du stérilisateur et libération du matériel à stériliser

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!

- Après la stérilisation, laisser refroidir le container de stérilisation
- Vérifier que la couleur du témoin de passage a changé.
- Vérifier que le plomb en plastique 4 est intact.

7.3.6 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.

7.3.7 Stockage des containers 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, cf. EN ISO 11607-1.

7.3.8 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 ou ouvert dans des conditions aseptiques (salle d'opération).

- Vérifier que la couleur de l'indicateur a changé.
- S'assurer que tous les éléments du container sont en bon état, en particulier:
 - Plomb en plastique 4
 - Filtre à usage unique 5
 - Joint de couvercle 14

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

7.4 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).
	Container de stérilisation trop lourd	Container 1/1: avec instruments: chargement de 10,0 kg maxi. Container 1/2: chargement de 5,0 kg maxi. Container 3/4: chargement de 7,5 kg maxi.
	Matériel à stériliser mal emballé	Orienter les corps creux, les coupes, les disques, etc., avec leur ouverture inclinée vers le bas.
	Container de stérilisation mal positionné dans le stérilisateur	Toujours placer les containers de stérilisation lourds en bas. Placer le container de stérilisation avec évacuation de la condensation en position horizontale. Le rack de stabilisation ne doit pas être incliné.
	Après la stérilisation, préparer immédiatement le container de stérilisation pour l'emploi	Avant la mise à disposition, laisser 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 les containers de stérilisation dans des pièces climatisées uniquement à une humidité relative et à une température 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	Configurer le chargement selon la validation et les indications 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 notable de l'indicateur (type 1 selon EN ISO 11140-1)	Stérilisation non effectuée correctement Stérilisateur défectueux	Faire vérifier le stérilisateur par le fabricant.
	Accessoire avec indicateur mal mis en place	Respecter les conditions de stockage indiquées sur l'emballage des accessoires avec indicateur.
	Date d'expiration de l'accessoire avec indicateur dépassée	Répéter la stérilisation avec le nouvel accessoire avec indicateur.
	Container de stérilisation mal mis en place	Ne pas stocker les containers de stérilisation stérilisés à la vapeur à proximité immédiate d'un produit qui a été stérilisé par du H ₂ O ₂ .

Problème	Cause	Elimination
Container de stérilisation déformé	Zone de perforations recouverte pendant la stérilisation	Ne couvrir la zone de perforations ni par l'intérieur ni par l'extérieur.
	Hauteur de chargement admissible dépassée	Respecter les hauteurs de chargement, voir Chapitre 7.3.1
Impossible de placer ou de verrouiller le couvercle de container sur la cuve	Couvercle ou cuve de container déformés ou endommagés par une manipulation non conforme	Remplacer le couvercle de container ou la cuve ou les faire réparer par le service technique d'Aesculap, voir Chapitre 9.1.

8. Procédé de traitement stérile validé

8.1 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 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.

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 obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse IFU.bb@braun.com.

8.2 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 heures entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage 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:

- Dans le cas de l'aluminium, des changements visibles au niveau de la surface peuvent déjà se produire à une valeur pH >8 dans la solution d'application/utilisation.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.
- N'utiliser que des produits de nettoyage agréés pour le container de stérilisation.

- 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 préserve les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique AKI-Brochures, Red brochure.

8.3 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.

8.4 Préparation avant le nettoyage

Remarque

Pour l'élimination par voie humide des produits, Aesculap recommande d'utiliser des containers d'élimination des déchets (p. ex. JK060R).

8.5 Nettoyage/décontamination

8.5.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de désinfection
 - 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),
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone) et n'induisent pas de fragilisation.
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.

8.6 Nettoyage/décontamination 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 décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.

8.6.1 Nettoyage manuel avec nettoyage désinfectant par essuyage désinfectant

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

EP: Eau potable

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 fixes tels que les vis de réglage, les articulations, etc.

Phase II

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

Phase III

- 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).

8.7 Nettoyage/décontamination en machine

8.7.1 Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/désinfection à une chambre sans ultrasons

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Neutre: ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral - pH neutre - Solution d'usage 0,5 % Alcalin doux: ■ Concentré: - pH = 9,5 - <5 % d'agents tensioactifs anioniques - Solution d'usage 0,5 % Alcalin: Une préparation jusqu'à un pH = 10,5 est possible si le nettoyeur est agréé par le fabricant pour le nettoyage de récipients stériles en aluminium ou en plastique.
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
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

EP: Eau potable

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.

8.8 Entretien

- Lubrifier les charnières de fermeture avec une huile d'entretien appropriée (p. ex. spray d'huile Aesculap-STERILIT® I JG600 ou huile d'entretien JG598).

9. Maintenance et service

9.1 Service Technique

AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Ne pas modifier le produit.
- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

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

9.2 Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

10. Élimination

Remarque

Avant élimination, le produit doit avoir été traité par l'exploitant, voir Chapitre 8.

- Éliminer ou recycler l'implant, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

11. Extraits de normes

11.1 Normes citées

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

- EN ISO 11607: Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1
- EN ISO 11140-1: stérilisation de produits pour les soins de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1: Exigences générales
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1
- EN 868-8: Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 8
- EN 285: Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

AESULAP® – a B. Braun brand

TA015495-FR 2021-03 Change No. AE0060594