



En achetant ce système de conteneurs stériles, vous acquérez un produit de haute qualité. La manipulation et l'utilisation correctes sont décrites dans ce mode d'emploi.

Afin de réduire au maximum les risques et les contraintes inutiles pour les patients, les utilisateurs et les tiers, veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant utilisation et le conserver.

SOMMAIRE

1	Remarques générales.....	2
2	Avertissements et précautions.....	2
3	Usage prévu.....	2
4	Système de conteneurs.....	2
5	Utilisation et manipulation.....	4
6	Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	4
6.1	Préparation à la décontamination.....	4
6.2	Mise en service d'un conteneur neuf.....	4
6.3	Nettoyage et désinfection.....	5
6.3.1	Nettoyage en machine.....	5
6.3.2	Nettoyage manuel.....	6
6.4	Contrôle / Inspection.....	6
6.5	Maintenance.....	7
6.5.1	Remplacement du filtre.....	8
6.5.2	Remplacement de la cassette.....	8
6.6	Emballage.....	8
6.7	Stérilisation.....	8
6.7.1	Chargement du conteneur.....	9
6.7.2	Chargement du stérilisateur.....	10
6.7.3	Réalisation et suivi de la stérilisation.....	10
6.8	Informations sur la validation du retraitement.....	10
6.9	Restriction concernant le retraitement.....	11
7	Durée de vie.....	11
8	Stockage, transport et élimination.....	11
8.1	Stockage.....	11
8.2	Transport.....	11
8.3	Élimination.....	11
8.4	Matériaux.....	12
9	Service.....	12
10	Responsabilité.....	12
11	Accessoires / Pièces de rechange.....	12
12	Légende des symboles et des illustrations.....	13

Fabricant conformément au règlement européen MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Allemagne

Tél. : (49) 7462 / 2009-0
E-mail : sales@medicon.de
Site web : www.medicon.de

1 Remarques générales



- Les réglementations et normes nationales en vigueur relatives au retraitement des dispositifs médicaux doivent être respectées.
- Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), chez lesquels une MCJ est suspectée ou pour lesquels des variantes possibles de cette maladie sont envisagées, les réglementations nationales en vigueur en matière de retraitement doivent être appliquées.

2 Avertissements et précautions



- Pour la stérilisation, il convient d'utiliser exclusivement des bacs et des couvercles en parfait état, dotés d'un joint intact et d'un système de filtration intact ou d'un filtre en place. Un seul filtre doit être inséré par support de filtre.
- Les filtres en papier à usage unique sont à privilégier par rapport aux filtres réutilisables.
- Seuls des conteneurs de stérilisation propres et exempts de germes permettent une stérilisation réussie.
- Le lavage en machine est à privilégier, car il s'agit d'un procédé plus efficace et plus sûr.
- Pour le nettoyage manuel, il ne faut pas utiliser de brosses métalliques, d'éponges métalliques ou de produits nettoyants abrasifs.
- Les détergents alcalins ($\text{pH} > 10$) ne conviennent pas à tous les matériaux. L'Institut Robert Koch met en garde contre les dommages potentiels dus à une usure accrue, en particulier pour l'aluminium, les élastomères de silicone, les assemblages collés et soudés (par exemple, argent, étain), les matériaux d'étanchéité, les revêtements en plastique, les guides de lumière en fibre de verre ainsi que les surfaces optiques avec revêtement antireflet.
- Les solutions de nettoyage contenant des agents de blanchiment (par exemple de l'hypochlorite de sodium) ne doivent pas être utilisées, car elles peuvent provoquer une forte corrosion.
- Le couvercle ne doit pas être soumis à une charge isolée ni utilisé comme surface d'appui afin d'éviter toute déformation.
- Si les conteneurs de stérilisation sont déformés par le processus de stérilisation, il existe un risque de non-stérilité. Dans ce cas, l'ensemble du lot ne doit pas être utilisé. La cause doit être déterminée immédiatement (par exemple, vérification du processus de stérilisation, du stérilisateur ainsi que des autres emballages de matériel stérile et contrôle du fonctionnement du conteneur concerné).
- Les produits défectueux doivent être entièrement retraités avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation. Une attestation de décontamination correspondante doit être jointe au retour.
- En cas de sensibilité au silicone ou à l'aluminium, le contact direct peut provoquer des réactions allergiques.
- Aucune modification du produit n'est autorisée après sa fabrication.

3 Usage prévu

Le système de conteneurs stériles est destiné à recevoir des dispositifs médicaux réutilisables devant être stérilisés. Toute utilisation autre que celle prévue n'est pas autorisée. Il sert de système de barrière stérile pour la stérilisation, le stockage et le transport des dispositifs médicaux qu'il contient jusqu'à leur utilisation. Selon le modèle, les conteneurs sont disponibles avec un fond perforé ou fermé, ainsi qu'avec un couvercle perforé. Certaines tailles de conteneurs peuvent en outre être équipées d'un couvercle de sécurité.

4 Système de conteneurs

Les conteneurs stériles constituent un système composé de plusieurs éléments fonctionnellement coordonnés, notamment un bac, un couvercle, un système de filtration (filtres à usage unique ou réutilisables), des joints d'étanchéité ainsi que des accessoires optionnels tels que des paniers filtrants ou des cassettes filtrantes.

Le fonctionnement du système en tant que barrière stérile n'est garanti que si tous les composants sont utilisés correctement et sont compatibles entre eux.



Seuls les composants prévus et homologués pour le système de conteneurs stériles peuvent être combinés entre eux.

L'utilisation de composants incompatibles ou non homologués peut :

- compromettre l'étanchéité du système
- compromettre la barrière stérile
- entraîner une contamination du matériel stérile

L'efficacité du système de barrière stérile n'est garantie que si les combinaisons décrites sont utilisées.

Conteneurs standard

Avant chaque stérilisation, il convient d'utiliser des filtres adaptés :

- Filtres en papier à usage unique ou
- des filtres réutilisables en PTFE

Les filtres doivent être correctement mis en place et recouvrir entièrement les perforations. À cet effet, des supports de filtre sont prévus dans le couvercle et, le cas échéant, dans la cuve, au-dessus ou en dessous des perforations. En option, un couvercle de sécurité peut être utilisé en fonction de la taille du conteneur. Celui-ci sert à protéger contre la contamination pendant le stockage et le transport.

Le couvercle de sécurité :

- ne doit pas être utilisé pendant le processus de retraitement
- doit être retiré avant le traitement

Conteneur Flex

Le couvercle est équipé d'un système de filtration intégré, qui peut se présenter sous les formes suivantes :

- Système de filtration à barrière
- Système à valve
- Système de filtration PTFE

Les systèmes de filtration sont intégrés dans des cassettes et doivent être correctement mis en place.

Paniers filtrants

Des paniers filtrants adaptés sont disponibles en différentes versions pour chaque taille de conteneur (par exemple, paniers filtrants en fil métallique ou paniers filtrants perforés en acier inoxydable).

Les paniers filtrants doivent être choisis de manière à ce que :

- le conteneur puisse être correctement fermé
- les distances requises par rapport aux systèmes de filtration soient respectées

Scellés de fermeture

Avant chaque stérilisation, des scellés de fermeture à usage unique doivent être apposés sur les deux fermetures. Les scellés se brisent lors de l'ouverture du conteneur. Si un scellé est endommagé ou ouvert après la stérilisation, la stérilité du contenu n'est plus garantie et le conteneur doit être retraité.

Tapis en silicone

Des tapis en silicone peuvent être utilisés en option dans les paniers de stérilisation. Avant la première utilisation, ceux-ci doivent être préparés conformément au présent mode d'emploi.

Étiquettes indicatrices (stérilisation à la vapeur)

Les étiquettes indicatrices servent au contrôle visuel des paramètres de stérilisation atteints.

L'indicateur change de couleur lorsque les conditions spécifiées sont atteintes.

Si l'indicateur n'a pas complètement changé de couleur, la stérilisation doit être répétée. Les indications du fabricant, notamment concernant la durée de conservation, doivent être respectées.

Filtres en papier

- Les filtres en papier sont exclusivement destinés à un usage unique (à usage unique) et doivent être utilisés de préférence aux filtres réutilisables.
- Les filtres en papier ne doivent pas être collés ni marqués (par exemple pour documenter les cycles), car cela peut nuire à leur fonction de barrière antibactérienne.
- Après la stérilisation, le filtre utilisé doit être retiré avant de prélever les instruments retraités. Il convient ensuite de vérifier que le filtre est en parfait état avant de le jeter.
- En cas de dommages visibles sur le filtre, la stérilité des produits ne peut être garantie. Dans ce cas, une nouvelle stérilisation est nécessaire.

Les filtres en papier doivent être dimensionnés de manière à recouvrir entièrement les perforations du couvercle et/ou du bac du conteneur.

La durée de conservation des filtres doit être respectée conformément aux indications du fabricant.

Filtres permanents en PTFE

- Les filtres en PTFE sont conçus pour un usage réutilisable et peuvent être utilisés jusqu'à 1 200 cycles de traitement.
- Les filtres permanents ne doivent pas être collés ni marqués (par exemple pour documenter les cycles), car cela pourrait nuire à leur fonction de barrière antibactérienne.

- En cas de salissures importantes, le filtre doit être retiré puis nettoyé en machine conformément aux instructions du présent mode d'emploi.
- Les filtres permanents en PTFE doivent être dimensionnés de manière à recouvrir entièrement les perforations du couvercle et/ou de la cuve du conteneur.

5 Utilisation et manipulation

Les conteneurs de stérilisation sont fabriqués en alliage d'aluminium avec une surface anodisée pour la protection contre la corrosion.

Les détergents agressifs, les brosses métalliques ou les ustensiles de nettoyage abrasifs ne doivent pas être utilisés, car ils peuvent endommager la surface de manière irréversible.



Les conteneurs de stérilisation ne doivent être manipulés que par du personnel formé ou qualifié afin d'éviter tout dommage aux conteneurs, aux fermetures, aux joints ainsi qu'aux filtres ou aux cassettes.

Les conteneurs de stérilisation sont disponibles en option avec des couvercles colorés afin de faciliter leur attribution aux services spécialisés ou aux domaines d'application.

Les étiquettes indicatrices de stérilisation et les éléments de marquage colorés servent à identifier le contenu, le lieu d'utilisation et l'état de retraitement.

Des mesures appropriées doivent être prises pour garantir que les conteneurs de stérilisation stérilisés et non stérilisés puissent être clairement distingués les uns des autres (par exemple, par des scellés ou des indicateurs de processus).

Seuls des scellés intacts et en bon état garantissent que le conteneur de stérilisation n'a pas été ouvert de manière non autorisée.

6 Nettoyage, désinfection et stérilisation

6.1 Préparation à la décontamination

1. Séparer le bac du conteneur et le couvercle.
2. Retirer le contenu du conteneur (par exemple, les paniers filtrants, les instruments).
3. Retirer les supports de filtres ou les cassettes de la face intérieure du couvercle.
Pour les conteneurs à fond perforé, retirer également les composants correspondants du bac.
4. Démonter les systèmes de filtration en fonction du modèle :
 - Pour les cassettes à barrière : retirer le disque de barrière
 - Pour les filtres en papier à usage unique : retirer les filtres et les éliminer (si cela n'a pas déjà été fait après l'ouverture du conteneur)
 - En cas de forte encrassement des cassettes à soupape ou en PTFE : retirer également les cassettes
5. Retirer les scellés de fermeture à usage unique ainsi que les étiquettes indicatrices.



Remarques

- Les filtres en papier sont à usage unique et doivent être remplacés après chaque utilisation du conteneur.
- Pour les conteneurs Flex, les cassettes doivent être démontées en cas de forte encrassement afin de permettre un nettoyage en profondeur et d'éliminer complètement les résidus.
- Le couvercle ne doit pas être soumis à une charge isolée ni utilisé comme surface d'appui (par exemple en y posant le bac du conteneur) afin d'éviter toute déformation.

6.2 Mise en service d'un conteneur neuf

Avant la première utilisation, le conteneur doit être nettoyé, préparé et équipé de filtres appropriés conformément au présent mode d'emploi.

- Le conteneur doit être nettoyé et désinfecté en machine avant la première utilisation.
- Après le nettoyage et la désinfection, une stérilisation à la vapeur doit être effectuée.
- Toutes les pièces mobiles (par exemple les fermetures) doivent être entretenues si nécessaire avec une huile d'entretien pour instruments appropriée.
- Avant utilisation, il convient de mettre en place des filtres neufs adaptés.



6.3 Nettoyage et désinfection

Un nettoyage et une désinfection inappropriés peuvent entraîner de la corrosion et une rupture sous contrainte. Il convient donc de respecter les indications des fabricants des produits de nettoyage et de désinfection utilisés.

Les produits de nettoyage doivent être exempts de sodium et de carbonate, présenter un pH neutre ou être expressément homologués par le fabricant des solutions utilisées pour le traitement de l'aluminium anodisé.

L'eau utilisée doit au minimum répondre aux critères de qualité recommandés par le fabricant de l'appareil de nettoyage et de désinfection (RDG) pour le bon fonctionnement de l'appareil.

Les consignes fondamentales suivantes doivent être respectées lors du traitement des systèmes de conteneurs stériles :

Avant la première utilisation, ainsi qu'après chaque utilisation ultérieure, les systèmes de conteneurs stériles doivent être nettoyés et désinfectés.

6.3.1 Nettoyage en machine

Les salissures qui ne peuvent être éliminées par le cycle de nettoyage habituel, quelle que soit la méthode utilisée (par exemple, étiquettes adhésives, bandes indicatrices, inscriptions), peuvent être éliminées à l'aide d'un produit nettoyant adapté à l'aluminium anodisé. Après ce traitement supplémentaire, les produits doivent être traités comme décrit ci-dessous.

- Il convient d'utiliser des détergents et des désinfectants neutres ou d'autres produits adaptés et expressément homologués pour le traitement des produits en aluminium. Le dosage exact doit être consulté dans les instructions du fabricant concerné. En optimisant le programme, ces produits peuvent également convenir au nettoyage d'instruments chirurgicaux. Le cas échéant, il convient de vérifier l'adéquation des produits au procédé concerné.
- En cas d'utilisation d'agents neutralisants, il convient de vérifier la compatibilité des produits avec l'aluminium.
- Pour le rinçage final, il convient d'utiliser de l'eau pauvre en sel (par exemple, de l'eau déminéralisée / de l'eau déminéralisée).
- Les appareils et accessoires de nettoyage doivent être adaptés au traitement des conteneurs, couvercles et cassettes. Cela vaut en particulier pour un placement correct dans les paniers de chargement, afin de garantir un rinçage, un écoulement des fluides utilisés et un séchage des conteneurs, couvercles et cassettes sans entrave et de manière suffisante.
- Pour les pièces en plastique, comme pour tous les dispositifs médicaux, l'utilisation de produits de rinçage est déconseillée.
- Les récipients, couvercles et cassettes ne doivent pas être nettoyés et désinfectés lorsqu'ils sont fermés.
- Lors du chargement des machines, il convient de veiller à ce que les liquides s'écoulent correctement pendant le processus.
- Le bac du conteneur doit être placé dans la machine à laver avec l'ouverture vers le bas afin d'éviter l'accumulation d'eau et de garantir un écoulement suffisant des fluides utilisés.
- Le couvercle du conteneur doit être nettoyé avec la face intérieure tournée vers le bas et les fermetures rabattues vers l'intérieur.
- Une fois le processus de nettoyage et de désinfection en machine terminé, les conteneurs et leurs accessoires doivent être retirés sans résidus visibles de fluides.
- Pour les conteneurs Flex, les cassettes doivent être séparées du couvercle avant le nettoyage. Les disques de barrière doivent être nettoyés avec la face de barrière vers le bas. Les autres pièces de la cassette peuvent être nettoyées verticalement, séparément.
- Si le nettoyage s'effectue en retirant le filtre, il faut veiller à ce que celui-ci soit nettoyé à l'extérieur du conteneur. Il faut éviter d'endommager les filtres en PTFE, en particulier les structures sensibles telles que les perforations centrales.

Si des résidus devaient néanmoins être constatés, il convient de vérifier la position des bacs et des accessoires dans l'appareil et, le cas échéant, de la modifier. Si les cassettes sont fermées, il faut les ouvrir afin de pouvoir éliminer les résidus.

Une procédure de nettoyage validée peut par exemple être réalisée comme suit :

- 1 minute de pré-nettoyage à l'eau froide (< 40 °C)
- Écoulement de l'eau
- 3 minutes de nettoyage avec un produit nettoyant adapté à 45 °C
- Écoulement de l'eau

- Neutralisation à l'eau déminéralisée (eau DE), en utilisant si nécessaire un agent de neutralisation adapté
- Écoulement de l'eau

Le produit de nettoyage utilisé doit être expressément homologué par le fabricant pour l'aluminium anodisé. Respecter les instructions du fabricant.

Les appareils de nettoyage et de désinfection (RDG) utilisés doivent ou devraient être conformes à la série de normes DIN EN ISO 15883.

Qualité de l'eau selon la validation :

Dans le cadre de la validation, une eau à faible teneur en germes (<10 UFC/ml) et en endotoxines (<0,25 UE/ml) a été utilisée pour le rinçage final.

Dans la pratique, on utilise généralement de l'eau déminéralisée qui répond aux exigences techniques du traitement par RDG. Il incombe à l'exploitant de garantir la qualité de l'eau conformément aux spécifications du RDG et de l'établissement.

Désinfection thermique :

La désinfection thermique est effectuée selon le concept A_0 conformément à la norme DIN EN ISO 15883-1.

Exigence minimale :

- $A_0 = 3000$, par exemple 90 °C pendant 5 minutes, eau déminéralisée

La responsabilité de la valeur A_0 à atteindre incombe à l'exploitant.

Séchage

Il convient de s'assurer du séchage complet des conteneurs et de tous les composants.

Le séchage s'effectue de préférence de manière mécanique dans le laveur-désinfecteur.

Il faut s'assurer qu'il ne reste aucune humidité résiduelle dans le conteneur, en particulier au niveau des joints et des surfaces de contact.

Si nécessaire, un séchage supplémentaire, par exemple à l'air comprimé, peut être effectué.

6.3.2 Nettoyage manuel

- Pour les conteneurs et couvercles en aluminium, il convient d'utiliser, dans la mesure du possible, des détergents doux et neutres ou des produits chimiques expressément homologués par le fabricant pour le traitement des produits en aluminium. Le cas échéant, il convient de vérifier l'adéquation des produits au procédé concerné.
- Après le nettoyage, un rinçage minutieux à l'eau pauvre en sel (par exemple de l'eau déminéralisée) ainsi qu'un séchage suffisant sont nécessaires.
- Pour le nettoyage manuel, il convient d'utiliser une éponge douce et adaptée.
- Les éponges abrasives, les brosses métalliques ou les produits abrasifs ne doivent pas être utilisés, car ils peuvent endommager les surfaces.
- Pour les filtres en PTFE, le nettoyage manuel n'est effectué qu'en cas de salissures importantes ; dans le cas contraire, le retraitement s'effectue en machine.
- Le filtre doit être retiré du conteneur et nettoyé avec précaution. Il convient d'utiliser exclusivement des produits de nettoyage adaptés aux conteneurs et, le cas échéant, aux instruments chirurgicaux, et approuvés par l'exploitant. Les informations relatives à la concentration, à la température et au temps de contact figurent dans les instructions du fabricant du produit de nettoyage.
- Enfin, il convient de procéder à une désinfection conformément aux exigences d'hygiène applicables.

6.4 Contrôle / Inspection

Tous les composants des systèmes de conteneurs stériles doivent faire l'objet d'un contrôle visuel et fonctionnel avant chaque utilisation.

Il convient de s'assurer que :

- toutes les pièces sont intactes et ne présentent aucune déformation
- tous les composants sont propres et parfaitement secs
- le bac du conteneur et le couvercle reposent à plat l'un sur l'autre

Joints :

- les joints du couvercle et des logements de filtre doivent être présents, correctement mis en place et en bon état

- Les joints ne doivent présenter aucune fissure, déformation ou fragilisation
- Les joints doivent être contrôlés avant chaque utilisation

Filtres :

- Les filtres en papier et réutilisables doivent être intacts
- Les filtres à usage unique doivent être remplacés avant chaque utilisation
- Les filtres doivent être correctement installés

Supports de filtre :

- doivent être correctement fixés
- doivent être en état de fonctionner

Systèmes de fermeture :

- doivent fonctionner parfaitement
- doivent se fermer de manière sûre

Autres composants :

- les supports et les éléments de fixation doivent être solidement fixés
- tous les composants doivent être correctement montés



Si des dommages, des déformations ou des dysfonctionnements sont constatés, les composants concernés ne doivent plus être utilisés. Les composants endommagés doivent être remplacés ou réparés de manière appropriée. Le contrôle doit être effectué avant chaque nouvelle utilisation.

6.5 Maintenance

Les travaux d'entretien et de réparation doivent être effectués exclusivement par du personnel qualifié. Toute intervention inappropriée, en particulier sur les joints ou les éléments de fixation, peut nuire au bon fonctionnement et à la sécurité du système de conteneurs stériles et doit être évitée.

Avant toute opération de maintenance ou de réparation, il convient de s'assurer que le produit a été retraité et décontaminé.

Joints :

- La durée de vie maximale des joints est de 500 cycles de retraitement.
- Une fois ce nombre atteint, les joints doivent impérativement être remplacés, quel que soit leur état apparent.
- Si un joint présente des dommages, il doit être remplacé immédiatement.

Les joints ne doivent pas être traités avec des huiles, des sprays ou des solvants.

Pour le nettoyage et l'entretien, il suffit de les essuyer de temps en temps avec un chiffon humide.

Pièces mobiles :

- Les composants mobiles (par exemple, les systèmes de fermeture et les mécanismes de couvercle) doivent être traités régulièrement et si nécessaire avec une huile d'entretien appropriée, homologuée pour les dispositifs médicaux.

Responsabilité de l'exploitant :

- L'exploitant est chargé de définir les mesures appropriées pour surveiller les cycles de retraitement effectués.

Réparation et retour :

- Pour les opérations de maintenance ou de réparation, un certificat de décontamination approprié doit être joint au produit.
- Les travaux d'entretien et de réparation doivent être effectués conformément aux instructions du fabricant.

6.5.1 Remplacement du filtre

Après avoir inséré le filtre, enfoncer le support de filtre dans la position prévue jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible.

Seuls les filtres et supports de filtre prévus pour le système et compatibles avec celui-ci doivent être utilisés.

- Les filtres en papier à usage unique doivent être remplacés avant chaque nouvelle stérilisation.
- L'utilisation de filtres non adaptés ou non compatibles peut nuire à l'étanchéité et au bon fonctionnement de la barrière de stérilisation.
- Les filtres en PTFE dans des conteneurs standard sont conçus pour une durée d'utilisation maximale de 1 200 cycles de retraitement et doivent ensuite être remplacés.

6.5.2 Remplacement de la cassette

Après le nettoyage, la partie inférieure de la cassette doit être tournée jusqu'à ce qu'elle s'enclenche de manière perceptible dans la position prévue.

Seules des cassettes compatibles et prévues pour le système doivent être utilisées.

- L'utilisation de cassettes non adaptées peut nuire au bon fonctionnement du système de filtration.

6.6 Emballage

Les systèmes de conteneurs stériles constituent un système de barrière stérile et remplissent la fonction d'emballage pour la stérilisation, le stockage et le transport des dispositifs médicaux.

Avant la stérilisation, il convient de s'assurer que :

- tous les composants sont correctement assemblés
- des filtres adaptés et en bon état ont été mis en place
- les filtres à usage unique ont été remplacés
- les filtres réutilisables ont été correctement retraités et ne sont pas endommagés
- les joints sont correctement mis en place et ne sont pas endommagés
- le conteneur soit correctement fermé

Le chargement du conteneur doit être effectué de manière à ce que :

- les agents de stérilisation puissent atteindre toutes les surfaces
- les surfaces filtrantes ne soient pas obstruées
- le conteneur puisse être fermé sans tension

L'utilisation de paniers et d'inserts de tamisage adaptés est recommandée.

Afin de garantir l'intégrité et l'identification, il est possible d'utiliser un scellage ou un système d'indicateur approprié. Le conteneur ne doit être stérilisé, stocké et transporté qu'à l'état fermé.

6.7 Stérilisation

Le système de conteneurs stériles a été validé pour la stérilisation à la vapeur selon le procédé de vide fractionné (procédé de pré-vide).

Paramètres validés :

- Méthode : stérilisation à la vapeur sous pré-vide fractionné (3 phases de pré-vide)
- Température : 134 °C
- Demi-cycle : 2,5 minutes
- Temps de maintien : 5 minutes
- Temps de séchage : 20 minutes

Chargement validé :

- Instruments médicaux standard (par exemple, ciseaux, pinces, tenailles)
- Textiles

6.7.1 Chargement du conteneur

Le poids total de la charge ne doit pas dépasser les valeurs indiquées ci-dessous, conformément à la norme DIN EN 868-8, faute de quoi une stérilisation correcte ne peut être garantie.

Modèle	Charge max. en kg
Modèles de base	
Conteneur 1/1	10
Conteneur 3/4	7,0
1/2 conteneur	5,0
Petit conteneur	
Conteneur dentaire	1,8
Mini-conteneur	1,0
Maxi 1/2 dentaire	1,2
Conteneur dentaire 1/2	0,7
Conteneur plat	1,5



Remarque :

Les prescriptions nationales peuvent s'écarter des limites de chargement susmentionnées et doivent être prises en compte en conséquence.

Chargement de textiles

Lors du chargement de textiles, il convient de respecter les points suivants :

- Le linge ou les textiles pliés doivent être placés autant que possible à la verticale.
- Même en cas de chargement maximal, il doit y avoir suffisamment d'espace pour permettre la circulation de la vapeur.

À titre indicatif :

il doit être possible de glisser une main tendue entre les textiles.

Avertissements concernant le chargement et la préparation

- La définition des configurations de chargement et des paramètres de stérilisation incombe au personnel spécialisé responsable.
- Les endoscopes, les instruments à lumière, les unités fonctionnant à l'air comprimé ou sur secteur, ainsi que les instruments munis de canules doivent être préparés pour la stérilisation conformément aux instructions du fabricant.
- Les petits paniers, inserts ou autres accessoires (en particulier ceux munis d'un couvercle ou de rabats) ne doivent être utilisés que si le système de conteneurs de stérilisation est conçu et validé à cet effet.

Limites de chargement (hauteur de remplissage)

Outre les limites de poids, les hauteurs de chargement maximales suivantes doivent être respectées :

- Modèles de base : 10 mm maximum en dessous du bord supérieur du bac
- **Petits conteneurs (par ex. mini-conteneurs, conteneurs dentaires) :** au maximum 3 mm en dessous du bord supérieur de la cuve

Autres consignes de sécurité

- L'utilisation de inserts hydrofuges (par ex. des étagères en plastique) peut entraîner la formation de condensation résiduelle dans le conteneur et doit être évitée. Il convient d'utiliser à la place des tapis ou des supports perméables adaptés.
- Avant la stérilisation, il convient de vérifier l'intégrité des filtres utilisés ainsi que le bon positionnement des supports de filtres. Pour les conteneurs Flex, il faut en outre contrôler le bon positionnement et l'état des cassettes.
- Avant la stérilisation, le couvercle et la cuve du conteneur doivent être entièrement fermés à l'aide du mécanisme de fermeture prévu à cet effet. Il convient de s'assurer que les fermetures sont correctement verrouillées et suffisamment étanches.
- Afin d'éviter toute ouverture accidentelle et de garantir l'intégrité du contenu, des scellés de fermeture doivent être apposés aux emplacements prévus à cet effet.

6.7.2 Chargement du stérilisateur

Les conteneurs sont conçus pour la stérilisation à la vapeur selon le procédé de vide fractionné et peuvent être utilisés dans les grands stérilisateurs disponibles dans le commerce. Les conteneurs lourds doivent être placés au fond de la chambre de stérilisation. Grâce à leur conception, les conteneurs peuvent être empilés les uns sur les autres en toute sécurité pendant la stérilisation, sans glisser.

L'empilage est exclusivement prévu pour les cycles de stérilisation par procédé de vide fractionné. La hauteur maximale d'empilage ne doit pas dépasser 46 cm afin de garantir une évacuation suffisante de l'air et une bonne pénétration de la vapeur. Pour éviter l'accumulation de condensation et les problèmes de séchage qui en résultent, les conteneurs doivent être positionnés à l'horizontale dans le stérilisateur. Les instructions du fabricant du stérilisateur doivent être respectées.



Précautions relatives à la stérilisation

- Lors de la stérilisation, il convient de respecter les points suivants :
- Le conteneur ne doit pas être placé dans un emballage extérieur supplémentaire.
- Les zones perforées du couvercle et, le cas échéant, du bac ne doivent être recouvertes ni à l'intérieur ni à l'extérieur (par exemple par des films ou des matériaux similaires), car cela entraverait le passage de l'air et de la vapeur.
- Cela peut entraîner une compensation de pression insuffisante, une déformation du conteneur et une perte de stérilité du contenu.
- Les conteneurs de collecte ne doivent pas être stérilisés lorsqu'ils sont fermés, car là encore, une compensation de pression insuffisante peut entraîner des déformations.
- Pendant le chargement et le déchargement du stérilisateur ainsi que pendant le transport, le conteneur doit être manipulé exclusivement à l'aide des poignées prévues à cet effet.
- Il est interdit de le porter par le couvercle.

6.7.3 Réalisation et suivi de la stérilisation

- Le stérilisateur doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant pour le cycle de stérilisation choisi (notamment en ce qui concerne la température et la durée de stérilisation). Il convient de tenir compte des résultats de validation définis pour le système de conteneurs stériles.
- Afin d'éviter la formation de condensation, le conteneur doit refroidir complètement sur le chariot de stérilisation après la stérilisation.
- Après chaque stérilisation, le matériel stérilisé doit être évalué et validé conformément aux directives internes et en tenant compte des résultats de validation. La validation ne peut être effectuée que par du personnel spécialisé dûment qualifié (par exemple, qualification de niveau I).

6.8 Informations sur la validation du retraitement

Les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation décrites dans ce mode d'emploi ont été validées.

La validation a été effectuée à l'aide de procédures appropriées et en tenant compte des caractéristiques des matériaux et de la conception des systèmes de conteneurs de stérilisation. Le retraitement doit être effectué à l'aide de processus appropriés et validés. La responsabilité de la validation et de la mise en œuvre des processus de retraitement concrets incombe à l'exploitant.

Champ d'application de la validation

La validation a porté sur les conteneurs suivants :

- Conteneur 1/1
- Conteneur 3/4
- Conteneur 1/2
- Conteneur plat
- Conteneur dentaire
- Mini-conteneur
- Maxi-1/2 dentaire
- Conteneur dentaire 1/2
- Conteneurs Endo

La validation s'applique à tous les systèmes de conteneurs de stérilisation mentionnés dans la déclaration de conformité.



Les conteneurs de stérilisation ont été testés et validés pour la stérilisation à la vapeur selon le procédé de vide fractionné.

6.9 Restriction concernant le retraitement

- Le retraitement répété conformément à ce mode d'emploi n'a qu'un impact minime sur la durée de vie des conteneurs.
- La durée de vie d'un conteneur de stérilisation est essentiellement déterminée par l'usure liée à l'utilisation ainsi que par d'éventuels dommages.

7 Durée de vie

En cas d'utilisation conforme, avec une fréquence moyenne d'environ quatre cycles de traitement par semaine, la durée de vie des conteneurs et des paniers de tamisage peut atteindre 10 ans.

8 Stockage, transport et élimination

8.1 Stockage

La durée de stockage des dispositifs médicaux stérilisés dans des conteneurs de stérilisation est régie par les dispositions de la norme DIN 58953-9.

Elle dépend des conditions de stockage spécifiques et doit être déterminée par le personnel de santé responsable. Cela inclut également la définition des configurations de chargement ainsi que des conditions de stockage appropriées.

En cas d'exigences accrues en matière d'asepsie ou de non-respect des conditions de stockage recommandées, il convient de fixer des durées de stockage plus courtes ou de prendre des mesures de protection supplémentaires (par exemple, un emballage supplémentaire après la stérilisation).

Conditions de stockage

Les conditions de stockage suivantes doivent être respectées :

- Environnement : sec et peu poussiéreux
- Humidité de l'air : 30 à 50 %
- Protection contre la lumière : pas d'exposition directe au soleil ni aux rayons UV
- Contraintes mécaniques : à éviter
- Pression atmosphérique : 500–1060 hPa

Les conteneurs doivent être stockés dans des conditions protégées (par exemple dans des armoires fermées), dans un endroit propre, sec, à l'abri de la poussière et exempt de parasites.

Durée de stockage (preuve de performance)

Le système de conteneurs stériles a été testé dans des conditions d'essai microbiologiques (notamment avec *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* et *Candida albicans*) pour vérifier le maintien de la barrière stérile. Dans le respect des conditions de stockage décrites, une durée de stockage pouvant aller jusqu'à 12 mois peut être atteinte.

8.2 Transport

Le transport des conteneurs de stérilisation doit s'effectuer exclusivement à l'aide des poignées prévues à cet effet.

Afin d'éviter tout dommage et toute contamination consécutive des composants du conteneur ou de son contenu, le conteneur doit rester fermé pendant le transport. Si disponible, un couvercle de sécurité peut également être utilisé.

Les filtres doivent être protégés contre tout dommage, en particulier contre les perforations, pendant le transport.

8.3 Élimination

Avant leur élimination, les produits doivent être exempts de tout matériau potentiellement contaminé. À cette fin, les produits doivent, le cas échéant, être préparés conformément au présent mode d'emploi.

En cas de bords tranchants ou de dommages, l'élimination doit être effectuée de manière à exclure tout danger pour les personnes.

8.4 Matériaux

Les conteneurs de stérilisation sont en alliage d'aluminium anodisé, les paniers filtrants en acier inoxydable.

9 Service

Pour le service après-vente et les réparations, veuillez contacter votre représentant national de la société MEDICON eG.

10 Responsabilité

Remarque concernant les États-Unis



Conformément à la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être acheté aux États-Unis que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Validité du mode d'emploi

Il convient de toujours utiliser la version actuelle de ce mode d'emploi. En raison des évolutions techniques, le mode d'emploi est régulièrement mis à jour. La date de version et le numéro de révision sont indiqués sur le document.

Clause de non-responsabilité

MEDICON eG décline toute responsabilité pour les dommages résultant :













- une utilisation inappropriée
- une utilisation non conforme
- une manipulation, un entretien ou une maintenance incorrects
- le non-respect du présent mode d'emploi
- des modifications ou des réparations effectuées sans l'accord de MEDICON eG
- Réparations effectuées par des personnes ou des organismes non autorisés

De plus, toute modification ou réparation non autorisée entraîne l'annulation de la garantie.

11 Accessoires / Pièces de rechange

Accessoires / Pièces de rechange	Référence
Support de filtre S, M, L pour système ONE	81.50.01
Filtres en papier jetables avec indicateur de vapeur S, M, L pour le système ONE	81.50.02
Filtres textiles S, M, L pour le système ONE	81.50.03
Filtres en PTFE S, M, L pour le système ONE	81.50.04
Support de filtre XS pour le système ONE	81.50.05
Filtre en papier jetable avec indicateur de vapeur XS pour le système ONE	81.50.06
Filtre textile XS pour le système ONE	81.50.07
Filtre en PTFE XS pour le système ONE	81.50.08

12 Légende des symboles et des illustrations

	Fabricant		IRM incertaine
	Date de fabrication		Marquage CE
	Numéro de lot, série		Dispositif médical
	Référence		Quantité
	Non stérile		LDPE (polyéthylène basse densité)
	Attention	Rx only	Uniquement sur ordonnance
	Respecter le mode d'emploi		