

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (FR) SYSTÈMES DE CONTENEURS, Y COMPRIS MINI-CONTENEURS

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les systèmes de conteneurs ne peuvent être utilisés que pour la stérilisation à la vapeur. Les autres méthodes de stérilisation ne doivent pas être utilisées.
- Pour la méthode par gravité, utilisez uniquement des conteneurs avec un couvercle et une perforation du fond.
- Les conteneurs sans couvercle et sans perforation de fond (sans système de filtration) qui seront utilisés pour la manipulation de dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés que pour le transport de dispositifs médicaux et ne doivent pas être stérilisés lorsqu'ils sont fermés. En raison de la pression/vide dans le stérilisateur, ils peuvent se déformer et donc être inutilisables.
- N'utilisez et ne combinez que des composants originaux de RUDOLF Medical tels que les couvercles, les fonds, les joints, les filtres et les porte-filtres ainsi que les scellés de sécurité en veillant à ce que les tailles correspondent les unes aux autres. C'est la seule façon de garantir la fonctionnalité et la sécurité du conteneur. Dans le cas contraire, RUDOLF Medical n'acceptera aucune demande de garantie.
- Si le système de conteneur entre en contact avec des instruments contaminés par la MCJ ou s'il est simplement suspecté que le système de conteneur est entré en contact avec un instrument contaminé par la MCJ, le système de conteneur ainsi que les instruments doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales applicables.
- Le nettoyage/désinfection automatisé doit être préféré au nettoyage/désinfection manuel, car les processus automatisés peuvent être standardisés, reproduits et donc validés.

MATÉRIAUX ET DESCRIPTION TECHNIQUE

- Les conteneurs sont fabriqués en alliage d'aluminium anodisé et en acier inoxydable conformément aux normes DIN EN 868-8, DIN 58952-2 et DIN 58952-3.
- Les systèmes de conteneurs ont été testés conformément à la norme EN ISO 868-8, annexe D, et sont conçus et fabriqués de manière à ce que les conteneurs de différentes tailles puissent être empilés les uns sur les autres.
- Les systèmes de conteneurs de stérilisation se composent d'un conteneur (fond et couvercle), d'un système de filtration, si nécessaire, de paniers et d'accessoires (par exemple, tapis en silicone, étiquettes d'identification).



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen
an der Donau, Allemagne
Téléphone +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



D0303 / Rev J / ACR00328 / 2023-08-04

VEUILLEZ LE LIRE AVANT LE TRAITEMENT ET LE GARDER DANS UN ENDROIT SÛR

PRODUITS

Ce mode d'emploi est valable pour les systèmes de conteneurs de stérilisation RUDOLF Medical.

Vous recevez un produit de haute qualité dont la manipulation et l'utilisation correctes sont décrites ci-dessous.



Les systèmes de conteneurs RUDOLF Medical sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation. Les bouchons de protection et les emballages de transport doivent être retirés au préalable.

USAGE PRÉVU

Les systèmes de conteneurs RUDOLF Medical sont destinés à la stérilisation, au conditionnement, au transport et stockage de produits stériles ainsi qu'à la manipulation de produits stériles contaminés. Les conteneurs sont exclusivement conçus et testés pour la stérilisation à la vapeur, en particulier pour la stérilisation sous vide fractionné.

Les conteneurs de stérilisation sont destinés à être utilisés par un personnel correctement instruit ou formé.

SYSTÈMES DE CONTENEURS (sans mini-conteneur)

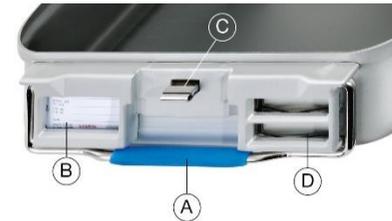


Figure : Exemple de système de conteneur ½

- 1 = Fond du conteneur
- 2 = Couvercle du conteneur
- 3 = Couvercle de sécurité

Fond du conteneur (1)

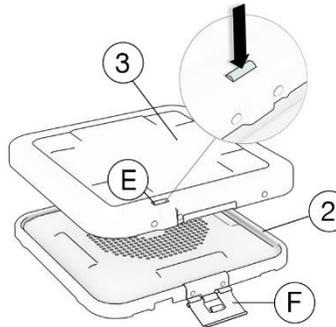
Les éléments suivants du panneau frontal sont situés de part et d'autre du fond du conteneur.



Panneau avant

- A = Poignée
- B = Emplacement pour les étiquettes indicatrices
- C = Dispositif de verrouillage
- D = Fentes pour les étiquettes d'identification

Couvercle du conteneur (2) et couvercle de sécurité (3)



- E = Bouton de libération (couvercle de sécurité)
- F = Loquets (des deux côtés du couvercle)

Selon les besoins, des couvercles de sécurité (3) (conteneurs PROSAFE) peuvent être placés en plus sur les couvercles (2) des systèmes de conteneurs ½, ¾ et 1/1 (conteneurs BASIC). Ceux-ci protègent contre la contamination pendant le stockage ou le transport des conteneurs.

Remarque : Les conteneurs de stérilisation sont proposés avec des couvercles de couleur. Le code couleur facilite l'affectation aux différentes spécialités et départements.

Enlever et fixer le couvercle de sécurité

1. Retirez le couvercle de sécurité (3) du couvercle du conteneur (2) en appuyant sur le bouton de déverrouillage (E).
2. Fixez le couvercle de sécurité (3) en commençant par le bord non verrouillé, puis appuyez l'autre bord sur le couvercle (2).

Système de filtration

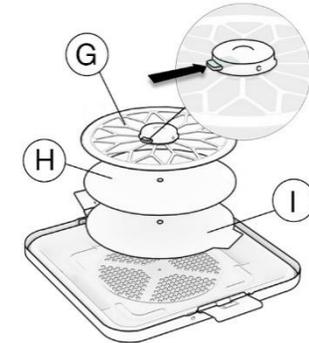


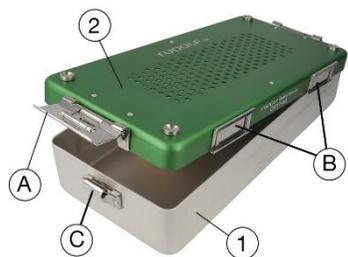
Figure : Couvercle du conteneur

- G = Porte-filtre avec bouton de libération - convient aux filtres en papier et en PTFE.
- H = Filtre en papier à usage unique
- I = Alternative : filtre permanent (filtre PTFE)

Les porte-filtres (G) sont situés en dessous/au-dessus des perforations du couvercle (2) et/ou au fond (1) du conteneur. Avant la stérilisation, les nouveaux filtres en papier à usage unique ou les filtres réutilisables (filtres en PTFE) doivent être insérés dans ces porte-filtres :

1. Libérez le verrouillage du porte-filtre (G) à l'aide du bouton illustré sur la photo.
2. Après avoir placé le filtre, mettez le porte-filtre.
3. Verrouillez le porte-filtre en exerçant une pression à partir du centre. Un clic se fait entendre lorsque le porte-filtre se verrouille en place.
4. Assurez-vous que le support est correctement verrouillé.

SYSTÈMES DE MINI-CONTENEURS



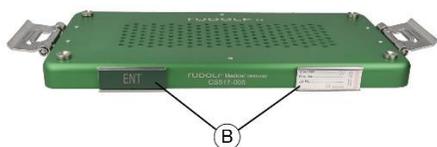
- 1 = Fond du conteneur
- 2 = Couvercle du conteneur
- A = Loquet (sur les deux côtés du couvercle)
- B = Fentes pour les étiquettes indicatrices et les étiquettes d'identification
- C = Dispositif de verrouillage

Fond du mini-conteneur (1)

Le fond du conteneur comporte un dispositif de verrouillage de chaque côté et, selon le modèle, une perforation pour le filtre.

Couvercle du mini-conteneur (2)

Le couvercle du conteneur comporte un loquet de chaque côté, des fentes pour les étiquettes indicatrices et d'identification et, selon le modèle, une perforation pour le filtre.



Remarque : Les conteneurs de stérilisation sont proposés avec des couvercles de couleur. Le code couleur facilite l'affectation aux différentes spécialités et départements.

Système de filtrage

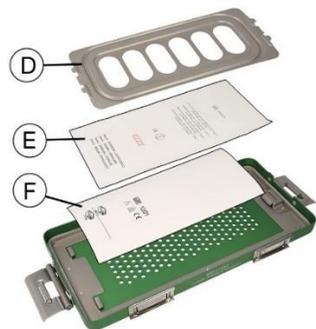


Figure : Enlèvement du porte-filtre

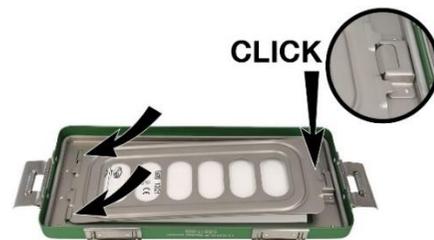


Figure : Fixation du porte-filtre

- D = Porte-filtre - adapté aux filtres en papier et en PTFE
- E = Filtre en papier à usage unique
- F = Alternative : Filtre permanent (Filtre PTFE)
- G = Bouton de verrouillage du porte-filtre

Dans le couvercle du conteneur (2) et/ou dans le fond, il y a des porte-filtres au-dessus/au-dessous des perforations. Avant la stérilisation, des filtres en papier à usage unique ou des filtres permanents (filtres en PTFE) doivent être insérés dans ces porte-filtres :

1. Appuyez sur le bouton de verrouillage pour retirer le porte-filtre (D) et le filtre.
2. Après avoir placé un filtre papier (E) ou alternativement un filtre permanent (F), positionnez le porte-filtre (D) dans l'insert et verrouillez le porte-filtre.
3. Verrouillez le porte-filtre en appuyant sur le porte-filtre (D) à partir du bord extérieur vers le bouton de verrouillage (G). Un clic se fait entendre lorsque le porte-filtre se verrouille en place.
4. Assurez-vous que le support est correctement verrouillé.

LES DEUX SYSTÈMES DE CONTENEURS



Étiquettes indicatrices pour la stérilisation à la vapeur

Les étiquettes indicatrices sont placées dans la fente indicatrice (B) et sont utilisées pour documenter les articles stérilisés :

- L'indicateur de processus inclus change de couleur pendant la stérilisation. Le changement de couleur (du brun foncé au noir) permet de vérifier visuellement si le processus de stérilisation est terminé.
- Les étiquettes indicatrices ne doivent être utilisées que pour l'usage prévu. Le non-respect des instructions peut fausser le résultat.
- Si la couleur de l'indicateur ne change que partiellement ou pas complètement, le processus de stérilisation doit être répété.
- Respectez la durée de vie des étiquettes conformément aux instructions du fabricant (étiquette d'emballage).

Étiquettes d'identification

Pour répertorier le contenu du conteneur, des étiquettes d'identification appropriées avec ou sans gravure / inscription sont disponibles. Ces étiquettes d'identification peuvent être insérées dans les fentes (D) du panneau avant.



Filtre en papier (H)

Il y a un indicateur chimique (indicateur de processus) sur le filtre en papier à usage unique. Celui-ci change de couleur pendant la stérilisation. Le changement de couleur (du brun foncé au noir) permet ensuite de vérifier visuellement si le processus de stérilisation est terminé :

- Les filtres en papier sont à usage unique.
- Respectez la durée de vie des filtres en papier conformément aux instructions du fabricant (étiquette d'emballage).
- Les filtres en papier ne doivent pas être marqués ou étiquetés, car cela pourrait compromettre la barrière microbienne.
- Lorsque vous insérez un nouveau filtre, assurez-vous qu'il n'est pas endommagé, sinon la stérilité des produits ne peut être garantie.
- Les filtres en papier ont la taille correspondante et doivent être placés de manière que la perforation du couvercle / fond du conteneur soient complètement couverte.

Filtre réutilisable (I) (filtre en PTFE)

- Les filtres en PTFE sont conçus pour un usage multiple (jusqu'à 1 200 cycles de retraitement).
- Les filtres en PTFE ne doivent pas être étiquetés, car cela pourrait nuire à la barrière microbienne.
- L'indication de la première utilisation et de la date de péremption prévue ne peut être faite que sur la zone d'étiquetage spécialement imprimée en dehors de la zone fonctionnelle sur le filtre, par exemple en utilisant un stylo

à encre permanente (marqueur permanent), car sinon la barrière microbienne du filtre peut être altérée.

- En cas de contamination grossière, le filtre doit être retiré et nettoyé d'abord manuellement, puis selon la méthode automatisée.
- Les filtres en PTFE doivent avoir la taille correspondante afin de couvrir complètement les perforations du couvercle et du fond du conteneur.



Sceaux de sécurité en plastique à usage unique

Figure : Système des conteneurs

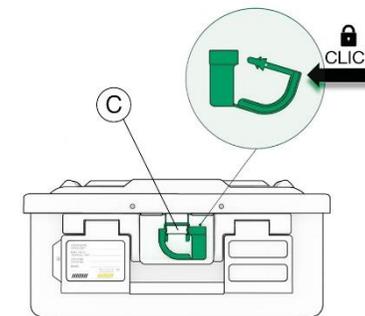
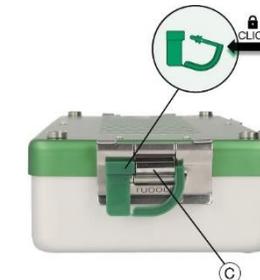


Figure : Système des mini-conteneurs



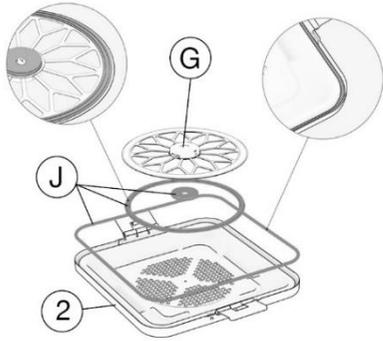
- Clic = Verrouillage
- C = Dispositif de verrouillage

- Avant la stérilisation, les scellés de sécurité doivent être insérés dans les fentes des loquets (C) des deux côtés à l'extérieur du conteneur.
- En retournant les loquets, les scellés de sécurité se brisent.
- Des sceaux de sécurité brisés indiquent une ouverture non autorisée du conteneur après la stérilisation.
- Les conteneurs dont le sceau de sécurité a été ouvert après la stérilisation doivent être stérilisés à nouveau afin d'exclure toute manipulation du conteneur ou toute contamination du contenu.

Joint en silicone (J)

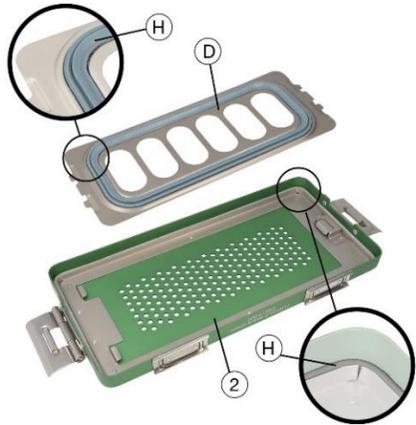
Le couvercle du conteneur (2) et le porte-filtre (G) contiennent tous deux des joints pour maintenir une biobarrière (système de rétention microbienne) après la stérilisation.

Figure : Système des conteneurs



2 = Couvercle du conteneur
G = Porte-filtre
J = Joints en silicone

Figure : Système des mini-conteneurs



2 = Couvercle du conteneur
D = Porte-filtre
H = Joints en silicone

Notes :

- Les joints en silicone ne peuvent être remplacés que par le fabricant ou des personnes autorisées.
- La durabilité des joints en silicone va jusqu'à 500 cycles de stérilisation. Après cela, les joints doivent être soigneusement contrôlés et remplacés si nécessaire.

Paniers

Pour chaque taille des conteneurs, il existe des paniers en acier inoxydable adaptés, de différents modèles et hauteurs et, si nécessaire, avec des couvercles assortis.

Tapis en silicone

Les paniers sont placés dans les conteneurs et peuvent être équipés en plus de tapis en silicone.

Manipulation des étiquettes

Les étiquettes de manutention en acier inoxydable peuvent être fixées aux paniers lors du retour des instruments usagés pour le retraitement, ce qui permet d'optimiser la logistique du cycle de retraitement.

COMBINAISONS POSSIBLES DE CONTENEURS ET D'ACCESSOIRES

- Les systèmes de conteneurs sont disponibles en plusieurs modèles et tailles.

Couvercle et fond du conteneur

Les couvercles peuvent être combinés uniquement avec les fonds du même système de conteneurs, par exemple, le couvercle du système de conteneurs 1/1 avec le fond du système 1/1.

Conteneurs et paniers

Pour choisir le bon panier pour un conteneur, vous devez tenir compte des points suivants :

- Dimensions du conteneur et du panier
- Pour le porte-filtre dans le couvercle, au moins 10 mm doivent être soustraits de la dimension interne.
- Pour un récipient avec perforation, il faut soustraire au moins 3 mm supplémentaires de la dimension interne pour le porte-filtre dans le fond.
- Pour les fonds perforés, le panier ne doit pas reposer sur le porte-filtre.
- Il convient de respecter la charge maximale du conteneur conformément aux présentes instructions de service.

AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE

Avant chaque utilisation, il faut vérifier le bon fonctionnement et l'état de toutes les pièces du conteneur :

- Toutes les pièces sont intactes et non déformées. Il ne doit pas y avoir de pièces lâches, pliées, cassées, fissurées ou usées.
- La surface du conteneur et de ses composants ne doit présenter aucune fissure, fracture, signe d'usure, bavure, décoloration, tache, rouille ou corrosion.
- Des joints d'étanchéité sont placés sur le couvercle et les porte-filtres. Ils ne sont pas endommagés (sans fissures) et sont correctement ajustés.
- Les porte-filtres et les dispositifs de verrouillage des conteneurs sont fonctionnels et s'enclenchent de manière audible.
- Il n'y a pas de décoloration ou de dommage sur le revêtement de surface des composants anodisés du récipient (fond, couvercle).
- Les conteneurs endommagés et leurs composants ne peuvent être réparés que par le fabricant. Les produits défectueux doivent être passés par tout le cycle de

retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.

- Les filtres en papier ou en PTFE ne sont pas endommagés.
- Les filtres en papier ont été remplacés.
- Le filtre en PTFE a été remplacé après le maximum de cycles de retraitement (1 200 cycles).
- Les sceaux de sécurité sont correctement fixés avant la stérilisation.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Restrictions

- Pour la méthode par gravité, utilisez uniquement des conteneurs avec perforation du couvercle ainsi que du fond.
- Pour la stérilisation, n'utilisez que des conteneurs munis d'une perforation du couvercle ou d'une perforation du fond (tous deux avec système de filtration).
- Les conteneurs sans perforation du couvercle et du fond (sans système de filtration) qui seront utilisés pour la manipulation des dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés que pour le transport des dispositifs médicaux et ne doivent pas être stérilisés lorsqu'ils sont fermés. En raison de la pression/vide dans le stérilisateur, ils peuvent se déformer et donc être inutilisables.
- La durabilité des joints en silicone va jusqu'à 500 cycles de stérilisation. Après cela, les joints en silicone doivent être soigneusement contrôlés et remplacés si nécessaire.
- Les filtres en PTFE ont été testés pour une durée de vie de 1 200 cycles de retraitement et doivent être remplacés par la suite.
- Avec un entretien régulier, une utilisation correcte et le respect des exigences de stockage et d'entretien, les conteneurs peuvent être utilisés pendant environ 10 ans.

Transport

- Les conteneurs ne peuvent être transportés qu'à l'aide des poignées.
- Pour éviter d'endommager et de contaminer les parties du conteneur ou son contenu, nous recommandons de toujours transporter les conteneurs avec le couvercle fermé et, si nécessaire, avec un couvercle de sécurité supplémentaire.
- Les filtres doivent être protégés contre les dommages, notamment les perforations, pendant le transport.

Préparation avant le nettoyage

1. Séparez le couvercle et le fond l'un de l'autre.
2. Retirez le contenu du conteneur (panier, instruments, etc.).
3. Retirez les porte-filtres de l'intérieur du couvercle et, le cas échéant, retirez la partie inférieure (pour les conteneurs avec perforation inférieure).
4. Jetez les filtres en papier ou retirez les filtres en PTFE, respectivement.
5. Retirez les sceaux de sécurité et les étiquettes indicatrices.
6. Rincez toutes les pièces sous l'eau froide du robinet pour éliminer toute contamination grossière et visible.



- La température de 25°C pour le pré-nettoyage ne doit pas être dépassée.
- Un nettoyage et une désinfection incorrects peuvent entraîner de la corrosion et des fractures sous contrainte. Il convient donc de respecter les instructions des fabricants des produits de nettoyage et de désinfection et des machines de nettoyage et de désinfection.
- Avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure, les conteneurs, les paniers, les étiquettes de manutention et les tapis en silicone doivent être nettoyés et désinfectés.

Qualité de l'eau

- Eau potable (eau du robinet) : Utilisée pour le premier rinçage et le rinçage intermédiaire. Qualité de l'eau potable selon la directive CE 98/83/CE ou AAMI TIR34.
- Eau adoucie : les substances qui durcissent l'eau (cations de calcium et de magnésium) sont réduites.
- Eau déminéralisée : les minéraux sont en grande partie éliminés par l'une des méthodes suivantes :
 - Osmose inverse
 - Échangeurs de cations et d'anions
 - Ionisation des électrodes
 - Distillation des électrodes
- Pour la stérilisation à la vapeur et le rinçage final du processus de nettoyage, les valeurs seuils pour la qualité de l'eau potable sont spécifiées dans les normes DIN EN 285 et DIN EN ISO 17665-1.

Nettoyage/désinfection manuel(le)

Détergent

- Pour les conteneurs en aluminium, il faut utiliser des produits de nettoyage doux et neutres, si possible, ou des produits chimiques qui ont été expressément approuvés par les fabricants pour le traitement des produits en aluminium. Si nécessaire, les produits doivent être testés pour leur adéquation avec la méthode appropriée. N'utilisez que des produits chimiques de traitement qui conviennent à l'aluminium anodisé et à l'acier inoxydable.
- Utilisez des produits de nettoyage alcalins (pH de 8,0 à 10,5).
- Si les produits en silicone sont immergés trop longtemps dans des désinfectants à base d'alkylamine, cela peut entraîner le durcissement du silicone.
- Les produits de nettoyage ayant un effet désinfectant doivent être conformes à la norme DIN EN 14885 ou aux directives nationales équivalentes.
- Les solutions de nettoyage doivent être changées quotidiennement. Si la solution est visiblement sale, elle peut être remplacée plus tôt.



- N'utilisez jamais de brosses ou d'éponges métalliques, car elles peuvent endommager les surfaces et entraîner une perte de garantie.
- Veillez à ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 45°C. Sinon, une dénaturation des protéines peut se produire.
- Les agents suivants **ne** doivent **pas** être utilisés :

- Solutions chlorées (solutions salines, eau de Javel, solution de Ringer)
- Solution de nettoyage fixant les protéines, contenant de l'aldéhyde, du phénol et des QUAT (composés d'ammonium quaternaire), avec un effet désinfectant.
- Détergents abrasifs

- Dans le cas des filtres permanents (filtres en PTFE), le nettoyage manuel n'est effectué qu'en cas de contamination sévère du filtre, sinon un nettoyage automatique est effectué. Le filtre est retiré du conteneur et nettoyé avec soin. Seuls les produits de nettoyage approuvés par l'hôpital pour les conteneurs et les instruments chirurgicaux sont utilisés. Les informations sur la concentration, la température et le temps de contact figurent dans les instructions du fabricant du produit de nettoyage.

1. Nettoyage/pré-désinfection¹ (température ambiante 15 - 26°C)

- Versez 25 ml de la solution détergente enzymatique à pH neutre dans 5 litres d'eau (eau du robinet de qualité potable). Cela correspond à une dilution de 0,5%.
- Immergez complètement le fond des composants du conteneur, le couvercle et le porte-filtre dans la solution et agitez doucement pour éviter les bulles d'air.
- Faites fonctionner toutes les charnières et les pièces mobiles pour vous assurer que les surfaces entrent en contact avec la solution.
- Enlevez toute contamination visible pendant le trempage des composants du conteneur. Pour ce faire, utilisez des brosses douces et de l'air comprimé.

2. Premier rinçage

Cette opération doit être effectuée avec de l'eau (eau du robinet de qualité potable) et une température de 1 à 16°C pendant une durée de 1 minute.

- Retirez les composants du conteneur, le fond, le couvercle et le porte-filtre de la solution et rincez-les à l'eau froide du robinet pendant au moins une minute.
- Bougez toutes les charnières et les pièces mobiles pendant le rinçage.
- Les zones difficiles à nettoyer doivent être particulièrement bien rincées.

3. Désinfection¹ (température ambiante 15 - 26°C)

- Versez 125 ml de solution désinfectante dans 5 litres d'eau. Cela correspond à une dilution de 2,5 %.
- Immergez complètement les composants du conteneur, le fond, le couvercle et le porte-filtre dans la solution désinfectante et laissez-les tremper pendant au moins 10 minutes.
- Bougez toutes les charnières et les pièces mobiles pour vous assurer que les surfaces entrent en contact avec la solution.
- Enlevez les salissures visibles restantes avec une brosse douce.

4. Rinçage final (température ambiante 15 - 26°C)

Le rinçage final doit être effectué sous l'eau courante déminéralisée pendant une durée de 2 minutes à température ambiante.

5. Séchage (température ambiante 15 - 26°C)

- Séchez les composants du conteneur avec un chiffon doux, propre et non pelucheux et, si nécessaire, avec de l'air comprimé.
- Effectuez une inspection visuelle et fonctionnelle des composants du conteneur conformément à la section "MAINTENANCE, CONTRÔLE ET INSPECTION" de ces instructions. Examinez de plus près les charnières, les joints, etc., ainsi que les endroits difficiles à nettoyer. Si nécessaire, répétez les procédures.

¹ANIOS ANIOSYME DD1 a été utilisé pour vérifier le nettoyage/désinfection.

Nettoyage et désinfection automatisés

Agent et machine de nettoyage

- Utilisez des produits de nettoyage alcalins (pH de 8,0 à 10,5).
- Utilisez un laveur-désinfecteur (LD) validé selon la norme DIN EN ISO 15883.
- Les contaminations qui ne peuvent pas être éliminées au cours du processus de nettoyage donné, quelle que soit la méthode utilisée (étiquettes adhésives, bandes indicatrices, étiquettes), peuvent être éliminées avec des nettoyeurs pour anodes.
- Il faut utiliser des agents de nettoyage et de désinfection neutres ou d'autres agents appropriés qui ont été expressément approuvés pour le retraitement des produits en aluminium. Le dosage exact est à prendre dans les spécifications du fabricant.
- Lorsque l'on utilise des neutralisants, il faut vérifier qu'ils conviennent à l'aluminium.
- Il est essentiel que la machine de nettoyage et les inserts soient adaptés au retraitement de conteneurs et couvercles. Cela s'applique en particulier au chargement correct des inserts pour un rinçage suffisant et sans entrave, à l'évacuation des fluides et au séchage des conteneurs et couvercles.

Chargement du LD

- Évitez de surcharger le LD afin de garantir que les surfaces de tous les éléments du conteneur entrent en contact avec le détergent et le désinfectant.
- Chargez le LD de manière à éviter les résidus de rinçage.
- Les conteneurs ne doivent pas être nettoyés et désinfectés lorsqu'ils sont fermés.
- Le fond du conteneur doit être placé dans le LD avec l'ouverture vers le bas pour éviter l'accumulation d'eau et assurer un drainage adéquat du milieu.
- Le couvercle du conteneur doit être nettoyé avec l'intérieur vers le bas et les loquets repliés vers l'intérieur.
- Disposez les conteneurs de manière à éviter les dommages mécaniques dus au contact.
- Lors du chargement du LD, assurez-vous que le débit du média est suffisant pendant le processus.
- Lors du nettoyage du filtre en PTFE, veillez à ce que le filtre soit nettoyé à l'extérieur du conteneur et ne soit pas endommagé pendant le nettoyage.

Déchargement du LD

-  Déchargez le LD immédiatement après avoir terminé la procédure pour éviter toute corrosion éventuelle, mais laissez les produits refroidir à température ambiante, car le conteneur et les instruments peuvent être encore trop chauds pour être touchés.
- Si des résidus sont encore détectés, il faut vérifier la position des conteneurs et des accessoires dans la machine et les modifier si nécessaire. Dans ce cas, le nettoyage et la désinfection doivent être répétés.

Procédure de nettoyage et de désinfection recommandée :

Phase	Température	Durée
1. Pré-nettoyage à l'eau adoucie*.	< 25°C	2 min
2. Nettoyage avec de l'eau déminéralisée*.	45 - 55°C	5 min
3. Premier rinçage / neutralisation** avec de l'eau entièrement déminéralisée*.	> 10°C	2 min
4. Rinçage intermédiaire à l'eau déminéralisée*.	> 10°C	2 min
5. Désinfection thermique/rinçage final à l'eau entièrement déminéralisée*.	90°C	5 min
6. Séchage***	--	--

* Voir la section "Qualité de l'eau" de ces instructions.

** Si une solution de nettoyage fortement alcaline doit être utilisée, une neutralisation peut être nécessaire.

*** Les temps de séchage varient en fonction de la capacité de chargement et doivent être respectés conformément aux instructions du fabricant.

Inspection

- À la fin de chaque processus de nettoyage, de désinfection et de séchage, tous les composants du conteneur, tels que le fond, le couvercle et le porte-filtre, doivent être inspectés visuellement pour vérifier leur propreté, en particulier au niveau des charnières, des joints et des zones difficiles à nettoyer. Si nécessaire, répétez le processus.
- Voir la section "AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE" de ces instructions.

Remplacement du filtre

- Un seul filtre est utilisé par porte-filtre.
- Le filtre en papier doit être changé avant chaque nouvelle stérilisation.
- Les filtres en PTFE ont été testés pour une durée de vie de 1 200 cycles de retraitement et doivent ensuite être remplacés.

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET INSPECTION

Contrôle et inspection

- Voir la section "AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE" de ces instructions.
- Vérifiez visuellement qu'il n'y a pas de contamination possible, comme des résidus de sang. Seuls les conteneurs propres ou leurs composants peuvent être retraités et traités avec un lubrifiant.
- Les pièces mobiles doivent pouvoir se déplacer librement sans se coincer ou frotter.
- Assurez-vous que les composants à traiter ont été soigneusement nettoyés au préalable. Si des résidus de saleté/liquides sont encore visibles, répétez le processus de nettoyage et de désinfection.

Traitement avec un lubrifiant

-  Les joints en silicone des conteneurs (couvercles, porte-filtres) ne doivent pas être traités avec des lubrifiants ou des solvants.
- Le lubrifiant utilisé doit être un produit physiologiquement sûr qui répond aux exigences du DAB, de la Ph. Eur. et de l'USP-NF. Cela inclut les lubrifiants à base de paraffine ou d'huile blanche qui sont biocompatibles et adaptés à la stérilisation à la vapeur (perméabilité à la vapeur).
- Les lubrifiants à base de silicone ne doivent pas être utilisés.
- Les réglementations nationales doivent être respectées avant d'utiliser un lubrifiant.
- Appliquez le lubrifiant directement sur les joints, les charnières et les surfaces de friction.
- Faites fonctionner les pièces mobiles plusieurs fois pour répartir le lubrifiant de manière homogène. Si les pièces mobiles ne sont pas suffisamment traitées avec un lubrifiant, cela peut entraîner des dommages causés par la friction et la corrosion.
- Essayez l'excédent de lubrifiant avec un chiffon non pelucheux.



Figure : Verrouillage du couvercle du conteneur

STÉRILISATION

- Seuls les conteneurs avec perforation du couvercle ou du fond (tous deux avec système de filtration) doivent être utilisés.
- Seuls les couvercles et les fonds de conteneurs non endommagés, avec un joint en silicone et un système de filtrage non endommagés, doivent être utilisés pour la stérilisation.
- Si l'une des précautions ou l'un des contrôles ci-dessus aboutit à un résultat négatif et que la sécurité ou la manipulation du système de conteneurs s'en trouve altérée, le conteneur ne doit plus être utilisé. Dans ce cas, les composants doivent être soit remplacés, soit réparés.

Chargement des instruments dans le conteneur

- La charge maximale admissible selon les spécifications du fabricant ne doit pas être dépassée.
- Après avoir chargé les paniers d'instruments chirurgicaux, ils sont placés dans le conteneur.

Chargement du conteneur avec des enveloppes de stérilisation en coton (selon la norme DIN 58953-9)

- Les emballages de stérilisation sont pliés et placés verticalement dans le conteneur. Elles ne sont pas insérées trop serrées. Lorsque le conteneur est complètement emballé, il doit encore être possible de glisser sans difficulté une main tendue entre les enveloppes de stérilisation pliées.
- Le conteneur est chargé de manière à ce que son contenu ne puisse pas entraver la fonctionnalité du filtre. Pour ce faire, respectez la distance requise entre le chargement et le couvercle.
- La charge du stérilisateur doit être placée de manière à ce que les perforations du filtre des conteneurs ne soient pas recouvertes. Ce faisant, une cavité entre les emballages placés ne doit pas dépasser une distance de 45 cm pour assurer une ventilation et une pénétration de la vapeur efficaces. Respectez les instructions de chargement du fabricant du stérilisateur.
- Verrouillez le conteneur en plaçant le couvercle complètement parallèle au récipient. Assurez-vous que le couvercle repose correctement sur le fond.
- Les conteneurs lourds et plus grands doivent être placés le plus bas possible dans la chambre de stérilisation.
- Dans le cas d'un chargement mixte composé de conteneurs et d'emballages souples, les conteneurs doivent être placés sous les matériaux absorbants afin d'éviter la formation de condensats.
- Pour la stérilisation, les conteneurs peuvent être empilés facilement et en toute sécurité les uns sur les autres. L'empilage est recommandé uniquement pour la stérilisation sous vide fractionnée.
- Tenez toujours les conteneurs par leurs poignées pendant le chargement.
- Après la stérilisation, laissez les conteneurs refroidir à la température ambiante pour éviter toute condensation éventuelle.



- Les conteneurs ne doivent pas avoir d'emballage supplémentaire et ne doivent pas être emballés de l'extérieur.
- Selon les normes DIN EN 868-8 et DIN 58953-9, le poids de charge des instruments dans un conteneur de stérilisation de taille normale (y compris le panier) ne doit pas dépasser 10 kg afin d'éviter la formation de condensation et de garantir une stérilisation correcte :

Table : Chargement des conteneurs

Modèle, capacité de chargement, hauteur (mm)	Instruments, charge maximale en kg	Enveloppes de stérilisation en coton, charge maximale en kg
Conteneur plat	45	1,0
	75	1,7
½ Conteneur	90	1,8
	120	2,4
	140	2,8
	190	3,8
	250	5,0
¾ Conteneur	90	2,9
	120	3,9
	140	4,5
	190	6,1
	250	8,0
1/1 Conteneur	90	3,6
	120	4,8
	140	5,6
	190	7,6
	250	10

Table : Chargement des mini-conteneurs

Modèle, capacité de chargement, hauteur (mm)	Instruments, charge maximale en kg
Mini conteneur	40
	70
	100



- Pendant le chargement et le déchargement du stérilisateur ainsi que pendant le transport, le conteneur de stérilisation doit toujours être porté par les poignées et jamais par le couvercle.

- Ne jamais recouvrir les perforations des systèmes de filtration du couvercle et du fond avec un emballage en feuille ou similaire, car cela entraverait la circulation de l'air et de la vapeur dans le conteneur. Il en résulterait une déformation du conteneur sous l'effet du vide en raison d'une égalisation insuffisante de la pression, de sorte que la stérilité du contenu du conteneur ne pourrait être garantie.
- Les stérilisateurs sont validés selon les normes DIN EN 13060 et DIN EN 285, respectivement.
- La méthode de stérilisation à la vapeur (méthode du vide fractionné) est validée selon la norme ISO 17665-1.
- Les systèmes de conteneurs RUDOLF Medical ont été validés avec les paramètres de stérilisation suivants :

Méthode :	3 x stérilisation à la vapeur par pré-vacuum
Température :	134 °C (273 °F)
Temps d'attente :	5 minutes
Temps de séchage :	20 minutes

STOCKAGE

- Les produits nouvellement achetés doivent être stockés dans un environnement exempt de poussière et d'humidité.
- Les conteneurs contenant des articles stériles doivent être stockés dans un endroit désigné à accès limité, bien ventilé et protégé de la poussière, de l'humidité, des insectes et des fluctuations extrêmes de température et d'humidité.
- Les conteneurs conservent leur stérilité pendant 6 mois dans des conditions de stockage appropriées. Ceci a été testé selon la norme DIN EN ISO 11607-1.
- Pour la durée de stockage des dispositifs médicaux dans les conteneurs de stérilisation, veuillez-vous référer à la norme DIN 58953- 8. La durée de stockage dépend généralement des conditions de stockage et doit être déterminée par les spécialistes de l'hygiène responsables.

Conditions de stockage :

- Température : 15 - 26°C
- Humidité : 30 - 50
- Pression de l'air : 500 - 1060 hPa

LA DURÉE DE CONSERVATION DES CONTENEURS

En fonction de l'intensité moyenne d'utilisation, d'un entretien régulier, d'une utilisation correcte et du respect des exigences de stockage et d'entretien, les conteneurs peuvent être utilisés pendant environ 10 ans.

DISPOSAL

- Ce n'est qu'après un nettoyage et une désinfection réussies que les produits peuvent être éliminés de manière appropriée.
- En cas de formation d'arêtes vives, l'élimination doit être effectuée de manière à ne pas mettre en danger les personnes.
- Respectez les réglementations nationales et les directives hospitalières applicables lors de la mise au rebut ou du recyclage du produit ou de ses composants.

RÉPARATIONS / RETOURS

- Si des dommages sont constatés sur les conteneurs, ces derniers doivent être inspectés et réparés si nécessaire, ou les conteneurs doivent être remplacés.
- N'effectuez jamais de réparations vous-même. L'entretien et les réparations ne doivent être effectués que par des personnes formées et qualifiées. Pour toute question à ce sujet, contactez RUDOLF Medical ou votre service de technologie médicale.
- Les produits défectueux doivent être passés par l'ensemble du cycle de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation.
- Un certificat de décontamination doit être joint à l'envoi de retour. Un formulaire à cet effet peut être téléchargé sur le site web de RUDOLF Medical.

PROBLÈMES / INCIDENTS

- L'utilisateur doit signaler tout problème lié aux produits RUDOLF Medical au distributeur respectif.
- En cas d'incidents graves avec les produits, l'utilisateur doit les signaler à RUDOLF Medical en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur réside.

GARANTIE

- Le système de conteneurs est fabriqué à partir de matériaux de haute qualité et est soumis à un contrôle de qualité strict avant la livraison. En cas d'anomalie, veuillez contacter RUDOLF Medical.
- Les réparations effectuées par des entreprises non autorisées par RUDOLF Medical annulent la garantie.
- Période de garantie pour les conteneurs : 2 ans

CONSOMMABLES, PIÈCES DÉTACHÉES ET ACCESSOIRES

Systèmes de conteneurs

- CS950-000 Filtres en papier à usage unique, Ø 19,0 CM/7 1/2", ½, ¾, 1/1 et conteneurs plats.
- CS950-006 Filtre en téflon F.1/1, 3/4 A.1/2 conteneur ½, ¾, 1/1 et conteneurs plats
- CS950-011 Porte-filtre universel pour les systèmes de conteneurs ½, ¾, 1/1 et les conteneurs plats.
- CS950-020 Étiquettes indicatrices pour les systèmes de conteneurs ½, ¾, 1/1 et les conteneurs plats, 1 000 pièces/paquet.
- CS950-028 Joints, 1 000 pièces/paquet
- Paniers et autres accessoires sur demande

Systèmes de mini-conteneurs

- CS950-002 Filtres en papier à usage unique pour mini-conteneurs
- CS950-008 Filtre en téflon pour mini-conteneur
- CS950-012 Porte-filtre (montage) pour mini-conteneur
- CS950-025 Étiquettes indicatrices pour petits conteneurs, 1.000 pièces/paquet
- CS950-028 Joints, 1.000 pièces/paquet
- Paniers et autres accessoires sur demande

NORMES APPLIQUÉES ET DIRECTIVES

Pour garantir la sécurité des conteneurs pendant la fabrication et la manipulation, les normes suivantes ont été prises en compte :

- AAMI TIR34 - Eau pour le retraitement des dispositifs médicaux
- DIN EN 285 Stérilisation - stérilisateur à vapeur - grands stérilisateur
- DIN EN 868-2 Emballages pour dispositifs médicaux à stériliser dans l'emballage final - Partie 2 : Enveloppe de stérilisation - Exigences et méthodes d'essai
- DIN EN 868-8 Emballages pour dispositifs médicaux à stériliser dans l'emballage final - Partie 8 : conteneurs de stérilisation réutilisables pour les stérilisateur à vapeur conformes à la norme EN 285 - Exigences et méthodes d'essai
- DIN EN ISO 11607-1 Emballages pour dispositifs médicaux à stériliser dans l'emballage final - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.
- DIN EN 13060 Petits stérilisateur à vapeur
- DIN 58952-2 Stérilisation - Paniers de transport pour les systèmes de barrière stérile - Partie 2 : Paniers de stérilisation en métal
- DIN 58952-3 Stérilisation - Paniers de transport pour systèmes de barrières stériles - Partie 3 : Plateaux à instruments pour la stérilisation de produits en métal
- DIN 58953-8 Stérilisation - Approvisionnement stérile - Partie 8 : Logistique des dispositifs médicaux stériles
- DIN 58953-9 Stérilisation - Approvisionnement en produits stériles - Partie 9 : Utilisation du conteneur de stérilisation
- DIN EN 14885 Désinfectants et antiseptiques chimiques - Application des normes européennes pour les désinfectants et antiseptiques chimiques.
- DIN EN ISO 15883 Laveurs-désinfecteurs
- DIN EN ISO 17664-1 Traitement des produits de santé - Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour le traitement des dispositifs médicaux - Partie 1 : Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques
- DIN EN ISO 17665-1 Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux.
- 98/83/CE : Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.
- DAB - Pharmacopée allemande
- NF - National Formulary
- Ph. Eur. - Pharmacopée européenne
- USP - Pharmacopée des États-Unis

SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi.
	Code du lot
	Article no.
	Nombre par paquet
	Non stérile
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne pas réutiliser
	Marquage CE conformément au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR).
	Limite de température
	Garder au sec
	Protéger de la lumière du soleil
	Lubrifiez avec une huile médicale blanche biocompatible sans silicone, approuvée pour la stérilisation à la vapeur.
	Dispositif médical