



Classification du produit : 6700.04 – 6700.13, 6621.40, 6708.00

Remarque générale

Les instructions d'utilisation doivent être lues attentivement avant l'utilisation. Le médecin traitant, l'acheteur ou l'utilisateur est responsable du choix des produits pour l'application ou l'utilisation chirurgicale prévue. Le médecin traitant et toutes les personnes impliquées dans la manipulation du produit sont responsables d'avoir une connaissance appropriée du produit, basée sur l'état actuel de la technologie et dans le cadre de leur domaine d'activité. Cela permet l'utilisation correcte des produits et d'éviter les risques pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers.

Usage prévu

Indication

Les conteneurs **stoma p.i.c.®** sont conçus pour le chargement de dispositifs médicaux devant être stérilisés. La stérilisation et le stockage des dispositifs contenus sont rendus possibles et garantis jusqu'à ce qu'ils soient utilisés. Les systèmes de conteneur sont parfaitement adaptés pour la stérilisation à la vapeur (procédure sous vide fractionnée).

Un filtre permanent sert de barrière contre les germes lors de la stérilisation à la vapeur des instruments et est un produit réutilisable pouvant être correctement utilisé dans des conteneurs stériles.

Contre-indication

- Une manipulation non conforme peut entraîner des dommages sur le conteneur et le filtre permanent.
- L'utilisation de produits de nettoyage agressifs peut entraîner des décolorations / de la formation de taches jusqu'à l'endommagement du conteneur et du filtre permanent.



Ne pas utiliser le produit lors de procédures de stérilisation autres que celle susmentionnée !



La législation et les normes nationales pour le traitement des dispositifs médicaux doivent être respectées. Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), en cas de soupçon de MCJ ou pour les éventuelles variantes de cette maladie, les règlements nationaux en vigueur concernant le traitement doivent être appliqués.

Recommandations et avertissements à respecter



Le non-respect de ces avertissements peut entraîner un risque de sécurité accru.
- Utilisation uniquement pour l'usage prévu.
- Toutes les instructions indiquées doivent impérativement être respectées.
- Utilisation uniquement par un personnel spécialisé !
Toute responsabilité est exclue en cas d'utilisation non conforme.

Matériau utilisé

Conteneur **stoma p.i.c.®** : Alliage d'aluminium | DIN EN ISO 868-8
Filtre permanent : PTFE (Téflon)

Le conteneur **stoma p.i.c.®** est composé d'un alliage d'aluminium dont la surface est anodisée pour prévenir la corrosion. Les produits de nettoyage agressifs, les brosses métalliques ou les tampons à recurer peuvent endommager cette surface de manière permanente, ils ne doivent donc pas être utilisés. Le non-respect de cette instruction entraîne une exclusion de garantie.

Utilisation / manipulation

Les conteneurs de stérilisation doivent uniquement être manipulés par un personnel instruit ou formé afin d'éviter les dommages au niveau des récipients, fermetures, joints et filtres stériles.

Les indicateurs de stérilisation et les plaques signalétiques de couleur renseignent sur le contenu ainsi que le lieu d'utilisation. La fermeture peut être dotée d'un plomb à sceller devant obligatoirement être détruit lors de l'ouverture. Seul un plomb à sceller intact garantit le fait que le conteneur de stérilisation n'a pas été ouvert sans autorisation.

Les filtres permanents doivent uniquement être manipulés par un personnel instruit ou formé. Les filtres permanents peuvent être utilisés dans les conteneurs prévus à cet effet en tenant compte du bon dimensionnement. L'absence de dommage sur le filtre permanent doit être contrôlée avant chaque cycle de stérilisation. Les filtres permanents doivent être dimensionnés de sorte à complètement couvrir la perforation dans le couvercle du conteneur. Une fois le filtre permanent placé, le support de filtre doit être appuyé jusqu'à entendre le clic. Nombre de cycles de stérilisation pour un filtre intact : 1 200

Les filtres permanents ne doivent pas être collés (par ex. pour la documentation des passages), car la barrière contre les germes perd ainsi sa capacité de fonctionnement. Le filtre peut uniquement être retiré, puis nettoyé manuellement avec précaution, en cas d'encrassement important.

Des examens ont été réalisés par un laboratoire d'essais accrédité pour prouver l'adéquation des filtres permanents. Les résultats suivants ont pu être constatés : Les filtres permanents en PTFE Stoma peuvent empêcher le développement des germes conformément aux exigences de la norme DIN 58953 partie 6, chapitre 2.14.



Pour garantir un bon fonctionnement des filtres permanents, respecter ce qui suit :

- Respecter les instructions pour le chargement du conteneur utilisé.
- Ne jamais perforer le filtre stérile.
- Éviter toute pénétration de germes via :
 - le renversement de solutions contre la saleté, de nettoyage ou de désinfection,
 - la pénétration de condensat extérieur contaminé (par ex. via des interstices lors de l'emplacement des conteneurs chauds),
 - l'application de poussière et de saletés dans le filtre lors de l'essuyage du conteneur,
 - le stockage prolongé.

Utilisation en association avec d'autres produits

Les plombs à sceller de sécurité sont apposés à l'extérieur, au niveau des fermetures, en étant inséré via l'ouverture du système de fermeture à ressort, puis verrouillé. Lors de l'ouverture / du relevage des fermetures, le plomb à sceller se casse.

En cas de petites cartes de protocole avec indicateur, l'indicateur intégré se colore lors d'une stérilisation à la vapeur à 134 °C.

Les filtres en papier jetables sont exclusivement destinés à un usage unique. Ils sont fabriqués conformément à la norme ISO 11607-1. Les filtres en papier doivent être dimensionnés de sorte à complètement couvrir la perforation dans le couvercle du conteneur.

Les prestations de garantie sont uniquement fournies en cas d'utilisation exclusive de produits Stoma d'origine ou, le cas échéant, de produits Ermis adaptés. (Voir point « Remarque générale »).



Combiner uniquement des pièces de rechange Stoma d'origine, par ex. les couvercles, cuves, filtres, joints et supports de filtre, les uns avec les autres, de sorte à ce que l'étanchéité et la barrière contre les germes ne soient pas compromises. Tous les filtres ou joints d'autres fabricants (à l'exception de celui susmentionné) doivent être validés par Stoma avant d'être utilisés, Stoma n'assume aucune responsabilité dans le cas contraire.

Mise en service d'un conteneur neuf

- Le conteneur doit être soigneusement nettoyé avant la première utilisation.
- Le conteneur doit être traité grâce à un programme de nettoyage et de désinfection mécanique validé.
- Un produit de nettoyage neutre (pH 7) doit être utilisé à cet effet dans la machine.
- Une fois le traitement dans l'appareil de nettoyage et de désinfection mécanique terminé, nous recommandons la stérilisation du conteneur à 134 °C.
- Nous recommandons également l'entretien de toutes les pièces mobiles du conteneur avec de l'huile d'entretien des instruments.
- Un nouveau filtre adapté doit être utilisé après le nettoyage (voir changement du filtre).

Préparatifs pour le nettoyage

1. Le séparer de la cuve du conteneur et du couvercle
2. Retirer le contenu du conteneur (plateau, instruments, etc.)
3. En cas d'utilisation d'un filtre jetable :
 - a. Enlever les supports de filtre du côté intérieur du couvercle et, si applicable, de la partie de la cuve (pour les conteneurs avec un fond perforé)
 - b. Éliminer le filtre jetable.
4. En cas d'utilisation d'un filtre permanent :
 - a. Un nettoyage mécanique peut avoir lieu sans enlever le filtre. Toutefois, le filtre peut, si nécessaire, être nettoyé séparément dans un appareil de nettoyage et de désinfection.
 - b. Un nettoyage manuel peut uniquement avoir lieu dans le cas d'un encrassement important du filtre. Le filtre doit être retiré du conteneur et nettoyé avec précaution en utilisant un produit de nettoyage adapté à l'efficacité prouvée (par ex. homologation VAH ou FDA, ou marquage CE).
5. Retrait des plombs à sceller à usage unique ainsi que du panneau d'indication.



Tous les filtres en papier sont des filtres jetables et doivent être remplacés après chaque utilisation du conteneur.

Nettoyage et désinfection



Un nettoyage et une désinfection non conformes peuvent entraîner de la corrosion et une rupture sous contrainte. Les informations du



fabricant du produit de nettoyage et de désinfection doivent donc être prises en compte. Les produits de nettoyage doivent être exempts de sodium, d'alcalin et de carbonate, avoir un pH neutre ou leur utilisation pour le traitement d'aluminium anodisé doit être autorisée par le fabricant.

Seule de l'eau totalement déminéralisée (qualité conformément à la norme EN 285 annexe B) est recommandée pour le traitement des conteneurs.

- Le conteneur doit être nettoyé et désinfecté avant utilisation.
- Les conteneurs utilisés pour l'élimination doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation.

Nettoyage manuel / désinfection manuelle

- Seuls des produits de nettoyage neutres, doux, dont l'utilisation pour le nettoyage de conteneurs en aluminium a été expressément autorisée par les fabricants, peuvent être utilisés pour les conteneurs et les couvercles **stoma**, p.i.c.®. Utiliser à cet effet une éponge souple.
- Un rinçage soigneux avec de l'eau pauvre en sel (eau déminéralisée) et un séchage suffisant sont nécessaires après le nettoyage.
- N'utiliser aucune brosse métallique ni aucun produit abrasif.
- Enfin, une désinfection conformément aux exigences en matière d'hygiène doit être réalisée.
- Un nettoyage manuel du filtre permanent peut uniquement avoir lieu dans le cas d'un encrassement important du filtre. Le filtre doit être retiré du conteneur et nettoyé avec précaution en utilisant un produit de nettoyage adapté à l'efficacité prouvée (par ex. homologation VAH ou FDA, ou marquage CE).

Nettoyage mécanique

L'encrassement ne pouvant être retiré indépendamment de la procédure de nettoyage habituelle (étiquettes adhésives, bandes d'indication, écritures) peut être enlevé grâce à un produit de nettoyage pour aluminium anodisé. Les conteneurs doivent être nettoyés comme à l'accoutumée après ce traitement spécial.

- Des produits de nettoyage et de désinfection neutres ou d'autres produits adaptés et dont l'utilisation pour le traitement des dispositifs en aluminium est expressément autorisée doivent être utilisés. Le cas échéant, l'adéquation des produits doit être vérifiée grâce à une procédure correspondante.
- Seuls des produits de nettoyage neutres, dont l'utilisation pour le nettoyage de conteneurs en aluminium a été expressément autorisée par les fabricants, peuvent être utilisés pour les conteneurs **stoma**, p.i.c.®. Le dosage précis est également indiqué dans les informations du fabricant. Avec une optimisation du programme, ces produits sont également adaptés au nettoyage des instruments chirurgicaux.
- Lors de l'utilisation d'agents neutralisants, l'adéquation des produits avec l'aluminium doit être vérifiée.
- De l'eau pauvre en sel doit impérativement être utilisée pour le rinçage final.
- Les appareils et les inserts de nettoyage doivent impérativement être adaptés au traitement des conteneurs et des couvercles. Cela vaut également pour l'admission conforme dans les inserts de chargement pour le rinçage, l'écoulement des médias et le séchage à la fois suffisants et sans entrave de tous les conteneurs et des couvercles.
- Les conteneurs et les couvercles ne doivent pas être nettoyés et désinfectés fermés.
- Lors du chargement des machines, il faut veiller à l'écoulement suffisant des médias lors de la procédure.
- La cuve du conteneur doit être configurée avec l'ouverture vers le bas pour le nettoyage mécanique afin d'éviter l'accumulation d'eau et de garantir un écoulement suffisant des médias utilisés.
- Le couvercle du conteneur doit être nettoyé rabattu, avec le côté intérieur vers le bas et les fermetures vers l'extérieur.
- Une fois la procédure de nettoyage et de désinfection mécanique terminée, les conteneurs et leur accessoire sans résidu de médias visible doivent être retirés.
- Si des résidus sont cependant toujours visibles, la position du conteneur et de son accessoire dans l'appareil doit être vérifiée et, le cas échéant, modifiée.
- Un nettoyage mécanique du filtre permanent peut avoir lieu sans enlever le filtre. Toutefois, le filtre peut également être nettoyé séparément dans un appareil de nettoyage et de désinfection si nécessaire.

Procédure de nettoyage recommandé

Nous recommandons la procédure de nettoyage validée suivante :

- 1 minute de pré-lavage à l'eau froide (<40 °C)
- 3 minutes de nettoyage avec Mediclean 0,5 % (Dr. Weigert) à 45 °C
- Neutralisation avec de l'eau totalement déminéralisée

Contrôle, entretien et vérification

Le fonctionnement des conteneurs de stérilisation doit être vérifié avant chaque utilisation. Les dommages au niveau des fermetures, joints, supports de filtre et filtres ainsi que les pièces déformées et bosselées indiquent que les conteneurs de stérilisation doivent être réparés et ne peuvent plus être utilisés. Ne pas utiliser de conteneur de stérilisation endommagé.

- La durée d'utilisation des joints est de jusqu'à 500 cycles de stérilisation. Les joints doivent par la suite être vérifiés.

- Toutes les pièces mobiles au niveau du conteneur doivent être entretenues avec une huile d'entretien des instruments autorisée.
- Si des dommages sont constatés au niveau des joints, les joints doivent être immédiatement remplacés.
- Les joints ne doivent pas être traités avec un spray, de l'huile ou un solvant. Un essuyage occasionnel avec un chiffon humide suffit pour le nettoyage et l'entretien.
- Si des dommages sont constatés au niveau des conteneurs de stérilisation, les conteneurs doivent être vérifiés, réparés ou remplacés.
- L'entretien et la réparation des conteneurs de stérilisation peuvent uniquement être effectués par des personnes qualifiées. Ne pas essayer de réparer les joints ou les fixations soi-même afin de ne pas compromettre l'utilisation sûre des conteneurs.
- Les conteneurs de stérilisation peuvent être envoyés à Stoma pour l'entretien ou la réparation.
- Les pièces de rechange telles les supports de filtre, filtres en papier jetables, filtres permanents en PTFE, plaques signalétique de couleur et plombs à sceller en plastique peuvent être achetées chez Stoma.

Changement du filtre

Après le changement du filtre, le support de filtre doit être bien positionné en appuyant jusqu'à entendre le clic. Les couvercles Stoma doivent être utilisés avec les supports de filtre Stoma.

- Les filtres en papier jetables doivent être remplacés avant chaque nouvelle stérilisation.
- Les filtres permanents en PTFE ont été testés pour une durée d'utilisation de 1 200 cycles, ils doivent être remplacés par la suite.

Procédure de stérilisation recommandée

Les conteneurs **stoma**, p.i.c.® ont été validés avec les paramètres de stérilisation suivants :

Méthode :	3 stérilisations à la vapeur avec pré-vide
Température :	134 °C (273 °F)
Durée de maintien :	5 minutes
Durée de séchage :	10 minutes
Chargement :	Instruments médicaux standards (ciseaux, pinces) et textiles



L'utilisation avec une stérilisation au gaz n'est pas adaptée, car cette dernière est effectuée avec du formaldéhyde ou de l'oxyde d'éthylène.

Les conteneurs **stoma, p.i.c.® ne sont pas prévus à cet effet.**

Chargement du conteneur

Le poids total du chargement des conteneurs ne doit pas dépasser les quantités recommandées suivantes, aucune stérilisation satisfaisante ne peut être garantie dans le cas contraire.

Modèle	N° d'article	Dimensions en mm	Chargement max. recommandé en kg	
			Instruments	Chargement de textile
Conteneur dentaire	6700.04	env. 310 x 190 x 40	0,6	0,5
	6700.06 et 6622.00	env. 310 x 190 x 65	0,9	0,7
	6700.10 et 6623.00	env. 310 x 190 x 100	1,4	1,0
	6700.13 et 6624.00	env. 310 x 190 x 130	1,8	1,4

Lors du chargement de textile, veiller à ce que le linge ou les textiles pliés soient à la verticale. Il doit encore être possible de glisser facilement en main tendue entre le linge lorsque le conteneur est plein.



La stérilisation de différents chargements de conteneur et les configurations en paquet doivent être déterminées par un personnel spécialisé en matière d'hygiène responsable. Les endoscopes, instruments avec lumière, unités pneumatiques ou fonctionnant sur secteur et instruments avec canules doivent être préparés pour la stérilisation conformément aux informations du fabricant. Les petits paniers, casiers ou autres accessoires, spécialement avec un couvercle ou des clapets, doivent uniquement être utilisés conjointement avec des systèmes de conteneur stériles lorsque le conteneur de stérilisation conçu à cet effet et à cette fin a été testé.



L'utilisation de fonds étanches (par ex. plastique / tapis de silicone) peut entraîner un condensat résiduel à l'intérieur du conteneur. Utiliser des tapis absorbant l'humidité à la place. Contrôler l'intégrité du filtre posé et la bonne fermeture du support de filtre. Toujours connecter le couvercle et la cuve de conteneur via le mécanisme de fermeture avant de placer le conteneur dans le stérilisateur. Autrement, le contenu du conteneur ne sera plus stérile dès l'ouverture de la porte du stérilisateur.



Positionnement dans le stérilisateur

Les conteneurs **stoma** p.i.c.® sont construits de sorte à pouvoir être utilisés dans chaque grand stérilisateur habituel pour une stérilisation avec de la chaleur humide. Veiller à ce que les conteneurs lourds soient positionnés dans le bas de la chambre de stérilisation. Grâce à leur type de construction, les conteneurs peuvent sans problème être empilés les uns sur les autres de manière sûre, sans glisser. L'empilement est uniquement recommandé pour les cycles de stérilisation travaillant avec une procédure sous vide fractionnée. La hauteur d'empilement ne doit pas dépasser 46 cm pour garantir l'efficacité du vide d'air et de la pénétration de la vapeur. Les instructions du fabricant du stérilisateur doivent être respectées.



Ce qui suit doit être respecté lors de la stérilisation :
Ne jamais emballer le conteneur dans un autre emballage extérieur. Ne jamais couvrir les zones perforées dans les couvercles et les fonds avec un film d'emballage quel qu'il soit, ou avec quelque chose d'analogue, car cela empêcherait le flux d'air et de vapeur dans les conteneurs. La conséquence serait une déformation du conteneur due au vide imputable à une compensation insuffisante de la vapeur, la stérilité du contenu du conteneur ne pourrait pas non plus être garantie. Lors du chargement et du déchargement du stérilisateur ainsi que du transport, toujours porter le conteneur stérile au niveau des dispositifs de transport, jamais du couvercle.

Commande séquentielle

- Pour la température et la durée de stérilisation, utiliser le stérilisateur chargé conformément aux informations du fabricant du stérilisateur pour le cycle de stérilisation sélectionné. À cet effet, les résultats de validation doivent être pris en compte.
- Pour éviter la formation de condensat dans le conteneur, le conteneur doit avoir complètement refroidi sur le chariot de stérilisation.
- Le matériel à stériliser doit être examiné et validé conformément aux instructions internes ainsi qu'aux résultats de validation après chaque stérilisation. Cette opération est logiquement réalisée par un collaborateur avec la qualification 1.

Conservation / stockage du matériel à stériliser

Dans des conditions cliniques normales, le matériel à stériliser le reste de quelques semaines jusqu'à 6 mois (dans des conteneurs stériles non ouverts et avec des filtres stériles non endommagés). Généralement, la durée de stockage dépend des conditions de stockage et doit être déterminée par le personnel spécialisé en matière d'hygiène responsable. Dans le cas d'une exigence particulièrement élevée d'asepsie, il est recommandé d'avoir recours à des durées de stockage plus courtes ou à un emballage supplémentaire.

Conditions de stockage recommandées :

- Température : 15-26 °C
- Humidité de l'air : 30-50 %
- Pression atmosphérique : pression atmosphérique normale

Des chargements de conteneur, durées et conditions de stockage différents relèvent de la détermination par le personnel spécialisé en matière d'hygiène responsable.

Les conteneurs **stoma** p.i.c.® ont été testés pour une durée de stockage de 6 mois avec l'application d'une suspension de spores de *Bacillus subtilis* dans une pièce non ventilée. Nous recommandons donc une durée de stockage de 6 semaines sur des étagères ouvertes et de 6 mois dans des conditions protégées, par ex. dans des armoires fermées.

Tri des produits usés



Vérifiez l'identité, l'exhaustivité, l'intégrité et la fonctionnalité des produits. Les produits ne doivent plus être utilisés dès la constatation d'un dommage !

État à la livraison

Le produit est livré non stérilisé et doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant l'application.

Conservation / stockage

- Jusqu'à la première utilisation, le produit doit être conservé dans l'emballage d'origine et dans des conditions ambiantes normales.
- Il ne doit pas être stocké à proximité immédiate de produits chimiques.

Retours et réparations

Les points suivants s'appliquent aux produits qui ont déjà été retirés de leur emballage d'origine : les retours et les réclamations ne sont acceptés que si les produits ont été déclarés «sans risque au niveau de l'hygiène», nettoyés, désinfectés et emballés de manière sûre avec la preuve de décontamination correspondante.

Élimination

Les produits défectueux ou obsolètes doivent être éliminés de manière appropriée conformément à la réglementation et/ou aux dispositions légales nationales ou régionales.

Responsabilité

Les produits ne doivent être employés que dans le cadre de leur utilisation conforme dans le domaine dentaire par un personnel qualifié ayant reçu une formation correspondante. Storz am Mark GmbH décline toute responsabilité pour les dommages directs ou consécutifs résultant d'un usage détourné ou d'une utilisation, d'une manipulation, d'un traitement ou d'un entretien non conforme ainsi que du non-respect des instructions d'utilisation. Les instructions d'utilisation originales ont été rédigées en allemand et traduites dans les langues nationales respectives. En cas de doute, c'est la version allemande qui prévaut.

Normes appliquées

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

DIN EN 868-2	Emballages pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Emballage de stérilisation - Exigences et méthodes d'essai
DIN EN 868-8	Emballages pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 8 : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 - Exigences et méthodes d'essai
DIN EN ISO 11607-1	Emballages pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, systèmes de barrière stérile et systèmes d'emballage
DIN 58952-2	Stérilisation ; moyen d'emballage pour matériel à stériliser, paniers de stérilisation métalliques
DIN 58952-3	Stérilisation ; moyen d'emballage pour matériel à stériliser, cuvettes passoires métalliques
DIN 58953-9	Stérilisation - Distribution de matériel stérile - Partie 9 : Utilisation de conteneurs de stérilisation
DIN EN ISO 14937	Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux
ISO 11134	Stérilisation des produits de santé ; prescriptions pour la validation et le contrôle de routine ; stérilisation industrielle à la vapeur d'eau
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 procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
DIN EN 285	Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur

Symboles graphiques

Les symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage ont les significations suivantes :

	Lire la notice d'utilisation		Information du fabricant
	Respecter les informations complémentaires		Numéro d'article
	Health Industry Bar Code		Désignation du lot
	Signe CE		

Storz am Mark GmbH
Emminger Str. 39
78576 Emmingen-Liptingen
Allemagne
Tél : +49 (0) 7465/9260-70
Fax : +49 (0) 7465/9260-7770
sam@stoma.de
www.stoma.de

