

Responsable Matériovigilance
Responsable de stérilisation

Saint-Cloud, le 29 janvier 2025

Information de sécurité

Conteneurs de stérilisation

Madame, Monsieur,

Aesculap AG, fabricant légal des dispositifs concernés, publie à titre préventif cet avis de sécurité pour vous informer d'une mise à jour des instructions d'utilisation de nos conteneurs de stérilisation. Le mode d'emploi mis à jour est disponible dans son intégralité sur demande ou directement sur le site <https://eifu.bbraun.com>. Vous trouverez en annexe 2 Et 3 les paragraphes ayant fait l'objet d'une modification.

Ceci est une Information de sécurité. Il ne s'agit pas d'un rappel de lot.

Dispositifs concernés

La liste des dispositifs concernés est disponible en Annexe1.

Système de conteneurs stériles AESCULAP Et Système de conteneurs stériles AESCULAP Aicon®

Le système de conteneurs stériles est un conteneur de stérilisation réutilisable. Il sert de contenant pour stériliser des dispositifs et/ou des textiles, et maintenir la stérilité pendant le stockage et le transport dans des conditions hospitalières appropriées. Ces conteneurs sont utilisés par du personnel formé dans le domaine de l'hygiène hospitalière et du retraitement des dispositifs médicaux, ou par du personnel travaillant sous leurs instructions et leur supervision.

Nature de l'information de sécurité

Les éléments constituant le conteneur sont fabriqués en aluminium anodisé, ce qui offre des avantages significatifs en termes de fonctionnalité et de sécurité, par rapport à d'autres matériaux. Si l'aluminium anodisé est soumis à des solutions de nettoyage/désinfection hors de la plage de pH définie ainsi qu'à des facteurs de retraitement inappropriés (qualité de l'eau, température et durée de la phase de séchage), des résidus blancs (composés d'oxyde d'aluminium ou « alumine ») peuvent se former sur la surface intérieure et/ou extérieure du conteneur ou d'une partie du conteneur. Les résidus blancs ne modifient pas la forme, l'ajustement, le fonctionnement, ni la sécurité et l'efficacité du conteneur.

Risque à l'origine de l'information de sécurité

La formation de résidus blancs peut entraîner deux situations présentant potentiellement un risque :

- Mise en contact direct (contact cutané ou inhalation) avec les utilisateurs et les tiers.
- Mise en contact indirect avec les patients via des instruments médicaux contaminés.

Probabilité de survenue d'un problème

De 2021 à décembre 2024, les taux de plaintes suivants ont été enregistrés dans le monde entier (sur la base d'un nombre d'utilisation estimé) :

- Système de conteneur stérile AESCULAP : 0.00007 %
- Système de conteneur stérile AESCULAP Aicon® : 0.00018 %

Le taux de signalements est inférieur au taux d'occurrence maximal autorisé de 0,001% pour ce défaut selon l'analyse de risque de la norme ISO14971.

Au vu du très faible taux d'occurrence signalé, la survenue de ce problème est considérée comme peu probable.

Évaluation des risques pour le patient

Dans les deux situations potentiellement à risque, l'évaluation de la gravité des dommages est basée sur les résultats de l'évaluation clinique actuelle et est étayée par des tests de biocompatibilité conformément à la norme ISO 10993-5. En cas de formation de résidus blancs, l'évaluation a déterminé que le risque de réaction biologique est acceptable.

Les données cliniques et scientifiques disponibles confirment un risque acceptable selon la norme ISO 14971 pour les patients, les utilisateurs et les tiers susceptibles d'avoir été en contact direct ou indirect avec de l'oxyde d'aluminium tels que les résidus blancs. Les quantités potentiellement transférables ont été jugées trop faibles pour déclencher un effet clinique significatif chez le patient, les utilisateurs et les tiers.

Les résidus blancs présentent un risque résiduel connu mais rare avec les conteneurs de stérilisation en aluminium résultant de paramètres de retraitement inappropriés. La probabilité d'apparition de résidus blancs a été réduite grâce aux nouvelles instructions figurant dans la notice mise à jour.

Modification de la notice d'utilisation

Chaque utilisateur est invité à prendre note de la mise à jour du mode d'emploi et, en cas d'apparition de résidus blancs sur ses conteneurs de stérilisation, à revoir les procédures internes de retraitement.

Le mode d'emploi a été mis à jour en conséquence avec les modifications suivantes dans le contenu :

Système de conteneur stérile IFU (TA015110-EN 2025-01 N° de modification AE0064697)

Modifications :

- Informations complémentaires sur la manipulation des conteneurs en cas de présence de résidus blancs : chapitres 3.2 Et 3.6.1
- Spécification des paramètres de retraitement concernant l'étape de nettoyage/désinfection et de séchage : chapitre 3.6.1

Système de conteneurs stériles IFU AESCULAP Aicon® (TA015495-EN 2025-01 N° de modification AE0064697)

Modifications :

- Informations complémentaires sur la manipulation des conteneurs en cas de présence de résidus blancs : chapitres 8.2 Et 8.6
- Spécification des paramètres de retraitement concernant l'étape de nettoyage/désinfection et de séchage : chapitre 8.6.1

Nous vous demandons :

- De mettre en application immédiatement ces nouvelles mesures (cf. annexe 2 et 3 extraits de la nouvelle notice d'utilisation).
- D'assurer le retraitement des conteneurs conformément aux instructions.
- De contrôler le bon état des conteneurs et d'en assurer la maintenance tout au long de sa durée de vie.
- D'informer les personnes à qui vous auriez distribué / cédé le ou les conteneur(s).

La présente information étant transmise en recommandé avec accusé réception, l'accusé réception retourné par la poste fera preuve de sa bonne réception.

L'ANSM a été informée de cette Information de Sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical France au 01-41-10-53-00 - touche 3 ou par email à vigilance_rappel.fr@bbraun.com.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Nathalie BUISINE
Responsable Service Vigilance Qualité Produits
Direction des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques

ANNEXE 1 – Liste des dispositifs concernés

Référence	Nom	UDI – DI
JN294-MEL	QUARTER-SIZE LID Et BOTTOM 312X190X65MM	4039239000001134ZR
S76334	UPPER LID F. VARIO CONTAINER	4039239000001151ZR
S76333	VARIO INNER COVER	4039239000001151ZR
XG349	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE PURPLE	4039239000001151ZR
JN292-MEL	QUARTER-SIZE LID Et BOTTOM 312X190X46MM	4039239000001134ZR
JN341	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:120MM	4039239000001151ZR
JN342	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:135MM	4039239000001151ZR
JN344	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:187MM	4039239000001151ZR
JN346	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:247MM	4039239000001151ZR
JN440	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:90MM	4039239000001151ZR
JN444	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:187MM	4039239000001151ZR
JN446	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:247MM	4039239000001151ZR
JN742	BOTTOM F/3/4 CONT.PERFORAT.HEIGHT:135MM	4039239000001151ZR
JN744	BOTTOM F/CONT.3/4 PERFORAT.HEIGHT:187MM	4039239000001151ZR
JN442	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:135MM	4039239000001151ZR
JN740	BOTTOM F/3/4 CONT.PERFORAT.HEIGHT:90MM	4039239000001151ZR
JN741	BOTTOM F/3/4 CONT.PERFORAT.HEIGHT:120MM	4039239000001151ZR
JE601	LID FOR WIDE BODY CONTAINER	4039239000001151ZR
JJ111	1/1 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 100MM CONT	4039239000001141ZN
JJ120	1/1 AESCULAP AICON BOTTOM F/150MM CONT.	4039239000001141ZN
JJ121	1/1 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 150MM CONT	4039239000001141ZN
JJ130	1/1 AESCULAP AICON BOTTOM F/200MM CONT.	4039239000001141ZN
JJ131	1/1 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 200MM CONT	4039239000001141ZN
JJ140	1/1 AESCULAP AICON BOTTOM F/250MM CONT.	4039239000001141ZN
JJ141	1/1 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 250MM CONT	4039239000001141ZN
JJ210	1/2 AESCULAP AICON BOTTOM F/100MM CONT.	4039239000001141ZN
JJ211	1/2 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 100MM CONT	4039239000001141ZN
JJ220	1/2 AESCULAP AICON BOTTOM F/150MM CONT.	4039239000001141ZN
JJ221	1/2 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 150MM CONT	4039239000001141ZN
JJ230	1/2 AESCULAP AICON BOTTOM F/200MM CONT.	4039239000001141ZN
JJ231	1/2 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 200MM CONT	4039239000001141ZN
JJ240	1/2 AESCULAP AICON BOTTOM F/250MM CONT.	4039239000001141ZN
JJ241	1/2 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 250MM CONT	4039239000001141ZN
JJ310	3/4 AESCULAP AICON BOTTOM F/100MM CONT.	4039239000001141ZN
JJ311	3/4 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 100MM CONT	4039239000001141ZN
JJ320	3/4 AESCULAP AICON BOTTOM F/150MM CONT.	4039239000001141ZN
JJ321	3/4 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 150MM CONT	4039239000001141ZN
JJ331	3/4 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 200MM CONT	4039239000001141ZN
JJ340	3/4 AESCULAP AICON BOTTOM F/250MM CONT.	4039239000001141ZN
JJ341	3/4 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 250MM CONT	4039239000001141ZN
JJ410	1/1 AESCULAP AICON CONTAINER LID	4039239000001141ZN
JJ420	1/2 AESCULAP AICON CONTAINER LID	4039239000001141ZN
JJ430	3/4 AESCULAP AICON CONTAINER LID	4039239000001141ZN
JK286	BOTTOM F/DENTAL CONTAINER JN292	4039239000001134ZR
JK289	BOTTOM F/DENTAL CONTAINER JN295	4039239000001134ZR
JK290	BOTTOM F/DENTAL CONTAINER JN296	4039239000001134ZR
JK346	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:247MM	4039239000001151ZR
JK356A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU BLUE	4039239000001151ZR
JK357A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU GREEN	4039239000001151ZR
JK358A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU GOLD	4039239000001151ZR
JK359A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU SILVER	4039239000001151ZR
JK368	VARIO 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM SILVER	4039239000001151ZR
JK385	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE RED	4039239000001151ZR
JK396	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM BLUE	4039239000001151ZR

ANNEXE 1 – Liste des dispositifs concernés

Référence	Nom	UDI – DI
JK458A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU GOLD	4039239000001151ZR
JK478A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU GOLD	4039239000001151ZR
JK486	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE BLUE	4039239000001151ZR
JK756A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU BLUE	4039239000001151ZR
JK757A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU GREEN	4039239000001151ZR
JK758A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU GOLD	4039239000001151ZR
JK759A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU SILVER	4039239000001151ZR
JK769	VARIO 3/4 INNER COVER SILVER	4039239000001151ZR
JK775A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU RED	4039239000001151ZR
JK777A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU GREEN	4039239000001151ZR
JK778A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU GOLD	4039239000001151ZR
JK779A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU SILVER	4039239000001151ZR
JK785	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE RED	4039239000001151ZR
JK786	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE BLUE	4039239000001151ZR
JK817	BOTTOM MODULE CONTAINER 589X363X107MM	4039239000001151ZR
JK821	BOTTOM MODULE CONTAINER 589X363X167MM	4039239000001151ZR
JM174	LID MINI-SIZE PERF.W/RET.PLATE H2O2	4039239000001134ZR
JM188	BOTTOM MINI PERF.W/RET.PLATE H2O2 57MM	4039239000001134ZR
JN086	BOTTOM PERFOR.F.DENTAL CONTAINER JN092	4039239000001134ZR
JN090	BOTTOM PERFOR.F.DENTAL CONTAINER JN096	4039239000001134ZR
JN187	BOTTOM PERFORATED F.MINI CONTAINER 30MM	4039239000001134ZR
JN294	QUARTER-SIZE LID & BOTTOM 312X190X65MM	4039239000001134ZR
JN296	QUARTER-SIZE LID & BOTTOM 312X190X130MM	4039239000001134ZR
JN340	BOTTOM F1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:90MM	4039239000001151ZR
JN443	EXTRALONG CONTAINER PERF.BOTTOM 120MM	4039239000001151ZR
JP104	PRIMELINE PRO 1/1 LID GOLD	4039239000001135ZT
JP111	PRIMELINE PRO 3/4 LID RED	4039239000001135ZT
JP112	PRIMELINE PRO 3/4 LID BLUE	4039239000001135ZT
JP113	PRIMELINE PRO 3/4 LID GREEN	4039239000001135ZT
JP123	PRIMELINE PRO 1/2 LID GREEN	4039239000001135ZT
JP132	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 BLUE	4039239000001135ZT
JP134	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 GOLD	4039239000001135ZT
JP135	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 SILVER	4039239000001135ZT
JK398	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM GOLD	4039239000001151ZR
JK485	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE RED	4039239000001151ZR
JK170	MINI-SIZE LID W/RETENTION PLATE RED	4039239000001134ZR
JK342	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:135MM	4039239000001151ZR
JK395	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM RED	4039239000001151ZR
JK455A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU RED	4039239000001151ZR
JK457A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU GREEN	4039239000001151ZR
JK776A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU BLUE	4039239000001151ZR
JN188	BOTTOM PERFORATED F.MINI CONTAINER 57MM	4039239000001134ZR
JP121	PRIMELINE PRO 1/2 LID RED	4039239000001135ZT
JJ110	1/1 AESCULAP AICON BOTTOM F/100MM CONT.	4039239000001141ZN
JK369	VARIO 1/2 INNER COVER SILVER	4039239000001151ZR
JK288	BOTTOM F/DENTAL CONTAINER JN294	4039239000001134ZR
JN088	BOTTOM PERFOR.F.DENTAL CONTAINER JN094	4039239000001134ZR
JN089	BOTTOM PERFOR.F.DENTAL CONTAINER JN095	4039239000001134ZR
JN091	LID FOR 1/4 SIZE CONTAINERS	4039239000001134ZR
JN092	QUARTER-SIZE LID & PERF BOT.312X190X46MM	4039239000001134ZR
JN094	QUARTER-SIZE LID & PERF BOT.312X190X65MM	4039239000001134ZR
JN095	DENTAL CONTAINER 312X190X92MM	4039239000001134ZR
JN096	QUARTER-SIZE LID/PERF BOT.312X190X130MM	4039239000001134ZR
JN292	QUARTER-SIZE LID & BOTTOM 312X190X46MM	4039239000001134ZR

ANNEXE 1 – Liste des dispositifs concernés

Référence	Nom	UDI – DI
JN295	QUARTER-SIZE LID & BOTTOM 312X190X92MM	4039239000001134ZR
JJ600	AESCLAP AICON FILTER RETAINER	4039239000001141ZN
JJ800	AESCLAP AICON EDS ENHANCED DRYING SYST.	4,03924E+17
JK020	EXTRA LONG MINI CONTAINER LID ANODIZED	4039239000001134ZR
JK171	MINI-SIZE LID W/RETENTION PLATE BLUE	4039239000001134ZR
JK172	MINI-SIZE LID W/RETENTION PLATE GREEN	4039239000001134ZR
JK173	MINI-SIZE LID W/RETENTION PLATE GOLD	4039239000001134ZR
JK174	MINI-SIZE LID W/RETENTION PLATESILVER	4039239000001134ZR
JK187	BOTTOM F/MINI CONTAINER HEIGHT:30MM	4039239000001134ZR
JK188	BOTTOM F/MINI CONTAINER HEIGHT:57MM	4039239000001134ZR
JK339	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:57MM	4039239000001151ZR
JK340	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:90MM	4039239000001151ZR
JK341	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:120MM	4039239000001151ZR
JK344	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:187MM	4039239000001151ZR
JK355A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU RED	4039239000001151ZR
JK375A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU RED	4039239000001151ZR
JK376A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU BLUE	4039239000001151ZR
JK377A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU GREEN	4039239000001151ZR
JK378A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU GOLD	4039239000001151ZR
JK379A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU SILVER	4039239000001151ZR
JK386	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE BLUE	4039239000001151ZR
JK387	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE GREEN	4039239000001151ZR
JK388	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE GOLD	4039239000001151ZR
JK389	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE SILVER	4039239000001151ZR
JK397	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM GREEN	4039239000001151ZR
JK399	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM SILVER	4039239000001151ZR
JK442	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:135MM	4039239000001151ZR
JK443	EXTRALONG CONTAINER BOTTOM 120MM	4039239000001151ZR
JK446	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:247MM	4039239000001151ZR
JK456A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU BLUE	4039239000001151ZR
JK459A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU SILVER	4039239000001151ZR
JK469	VARIO 1/1 INNER COVER SILVER	4039239000001151ZR
JK475A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU RED	4039239000001151ZR
JK476A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU BLUE	4039239000001151ZR
JK477A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU GREEN	4039239000001151ZR
JK479A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU SILVER	4039239000001151ZR
JK487	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE GREEN	4039239000001151ZR
JK488	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE GOLD	4039239000001151ZR
JK489	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE SILVER	4039239000001151ZR
JK490	X-LONG LID W/RETENTION PLATE SILVER	4039239000001151ZR
JK741	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:120MM	4039239000001151ZR
JK744	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:187MM	4039239000001151ZR
JK755A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU RED	4039239000001151ZR
JK787	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE GREEN	4039239000001151ZR
JK788	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE GOLD	4039239000001151ZR
JK789	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE SILVER	4039239000001151ZR
JM021	EXTRA LONG MINI CONT.BOTTOM NON ANODIZED	4039239000001134ZR
JN021	EXTRA LONG MINI CONTAINER BOTTOM ANODIZ	4039239000001134ZR
JN441	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:120MM	4039239000001151ZR
JN445	EXTRA LONG CONTAINER PERF BOTTOM 187MM	4039239000001151ZR
JP101	PRIMELINE PRO 1/1 LID RED	4039239000001135ZT
JP102	PRIMELINE PRO 1/1 LID BLUE	4039239000001135ZT
JP103	PRIMELINE PRO 1/1 LID GREEN	4039239000001135ZT
JP105	PRIMELINE PRO 1/1 LID SILVER	4039239000001135ZT

ANNEXE 1 – Liste des dispositifs concernés

Référence	Nom	UDI – DI
JP114	PRIMELINE PRO 3/4 LID GOLD	4039239000001135ZT
JP115	PRIMELINE PRO 3/4 LID SILVER	4039239000001135ZT
JP122	PRIMELINE PRO 1/2 LID BLUE	4039239000001135ZT
JP124	PRIMELINE PRO 1/2 LID GOLD	4039239000001135ZT
JP125	PRIMELINE PRO 1/2 LID SILVER	4039239000001135ZT
JP131	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 RED	4039239000001135ZT
JP133	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 GREEN	4039239000001135ZT
JK440	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:90MM	4039239000001151ZR
JK441	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:120MM	4039239000001151ZR
JK444	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:187MM	4039239000001151ZR
JK740	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:90MM	4039239000001151ZR
JK742	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:135MM	4039239000001151ZR
XG393	1/1 BOTTOM FOR CONTAINER HEIGHT:135MM	N/A
XG394	1/1 BOTTOM FOR CONTAINER HEIGHT:187MM	N/A
XG395	1/1 BOTTOM FOR CONTAINER HEIGHT:247MM	N/A
XG396	1/1 BOTTOM FOR CONTAINER HEIGHT:90MM	N/A
XG397	1/1 BOTTOM FOR CONTAINER HEIGHT:120MM	N/A
XG390	PRIMELINE 1/1 LID ANTHRACITE	N/A
XG391	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:120MM	N/A

ANNEXE 2

Système de conteneur stérile AESCULAP – extrait (TA015110–EN 2025–01 modifié No. AE0064697)
Paragraphe(s) modifié(s)

3.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Par conséquent, l'intervalle de temps entre l'application et le traitement ne doit pas dépasser 6 h ; il ne faut donc pas non plus avoir recours à des températures de pré-nettoyage fixantes > 45 °C ni utiliser d'agents désinfectants fixants (ingrédient actif : aldéhyde).

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir :

- Si des résidus blancs sont observés sur le container, ils peuvent être dus à un pH élevé (par exemple en raison d'une solution de nettoyage alcaline), à la qualité de l'eau ou à des paramètres de processus divergents. Vérifier le pH de l'eau et de la solution détergente tout au long du processus – ramener le pH entre 6,5 et 8,5. Le résidu blanc n'a pas d'incidence sur la forme, l'ajustement ou la fonction.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- ▶ N'utilisez que des nettoyeurs approuvés par le fabricant du nettoyeur pour les dispositifs médicaux en aluminium.
- ▶ Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- ▶ Pour des informations détaillées sur un reconditionnement hygiéniquement sûr et respectueux des matériaux, voir www.a-k-i.org aux chapitres « AKI- Brochures », « Red Brochure ».

3.6 Nettoyage/désinfection en machine

3.6.1 Nettoyage mécanique neutre et désinfection thermique

Type de machine : dispositif de nettoyage/désinfection à chambre unique sans ultrasons

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	–
II	Nettoyage	55/131	10	ED	Nettoyant neutre (par exemple B. Braun Helimatic Cleaner neutral dans une solution de travail à 0,5 %) : ■ pH neutre (pH 6,5 à 8,5)
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	ED	En particulier pour PrimeLine, veiller à ce que la surface soit rincée sans laisser de résidus.
IV	Thermodésinfection	90/194	5	ED	Avec l'accord de l'hygiéniste de l'hôpital, il est possible d'appliquer d'autres paramètres du procédé.
V	Sec	120/248	10	–	Ne pas utiliser d'agent de rinçage pour la PrimeLine.

EP : Eau potable

ED : Eau déminéralisée entièrement dessalée (à faible teneur en germes, max. 10 UFC/100 ml, ainsi qu'à faible contamination par des endotoxines, max. 0,25 unité d'endotoxine/ml)

- ▶ Une fois le nettoyage/la désinfection mécanique terminé(e), vérifier la présence de résidus sur les surfaces visibles. Si des résidus blancs sont observés sur le container, ils peuvent être dus à un pH élevé (par exemple en raison d'une solution de nettoyage alcaline), à la qualité de l'eau ou à des paramètres de processus divergents. Vérifier le pH de l'eau et de la solution détergente tout au long du processus – ramener le pH entre 6,5 et 8,5. Le résidu blanc n'a aucune incidence sur la forme, l'ajustement ou la fonction.
- ▶ Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

Remarque

Des températures allant jusqu'à 120 °C sont admises pour le séchage en machine à l'air chaud.

Remarque

Lors du nettoyage ou de la désinfection de containers de stérilisation non anodisés (containers de stérilisation spécialement marqués : container de stérilisation S), des modifications (telles que des taches) peuvent apparaître sur les surfaces en aluminium. Ces modifications n'affectent pas la fonctionnalité du produit.

ANNEXE 3

Système de conteneur stérile AESCULAP Aicon® : extrait (TA015495-EN 2025-01 modifié No. AE0064697)
Paragraphe(s) modifié(s)

8.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Par conséquent, l'intervalle de temps entre l'application et le traitement ne doit pas dépasser 6 h ; il ne faut donc pas non plus avoir recours à des températures de pré-nettoyage fixantes > 45 °C ni utiliser d'agents désinfectants fixants (ingrédient actif : aldéhyde).

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir :

- Si des résidus blancs sont observés sur le container, ils peuvent être dus à un pH élevé (par exemple en raison d'une solution de nettoyage alcaline), à la qualité de l'eau ou à des paramètres de processus divergents. Vérifier le pH de l'eau et de la solution détergente tout au long du processus - ramener le pH entre 6,5 et 8,5. Le résidu blanc n'a pas d'incidence sur la forme, l'ajustement ou la fonction
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- ▶ N'utilisez que des nettoyeurs approuvés par le fabricant du nettoyeur pour les dispositifs médicaux en aluminium.
- ▶ Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- ▶ Pour des informations détaillées sur un reconditionnement hygiéniquement sûr et respectueux des matériaux, voir www.a-k-l.org aux chapitres « AKI- Brochures », « Red Brochure ».

8.6 Nettoyage/Décontamination en machine

8.6.1 Nettoyage mécanique neutre et désinfection thermique

Type de machine : dispositif de nettoyage/désinfection à chambre unique sans ultrasons

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	ED	Nettoyant neutre (par exemple B. Braun Heilmatic Cleaner neutral dans une solution de travail à 0,5 %) : ■ pH neutre (pH 6,5 à 8,5)
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	ED	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	ED	Avec l'accord de l'hygiéniste de l'hôpital, il est possible d'appliquer d'autres paramètres du procédé.
V	Sec	120/248	10	-	-

EP : Eau potable

ED : Eau déminéralisée entièrement dessalée (à faible teneur en germes, max. 10 UFC/100 ml, ainsi qu'à faible contamination par des endotoxines, max. 0,25 unité d'endotoxine/ml)

- ▶ Une fois le nettoyage/la désinfection mécanique terminée(e), vérifier la présence de résidus sur les surfaces visibles. Si des résidus blancs sont observés sur le container, ils peuvent être dus à un pH élevé (par exemple en raison d'une solution de nettoyage alcaline), à la qualité de l'eau ou à des paramètres de processus divergents. Vérifier le pH de l'eau et de la solution détergente tout au long du processus - ramener le pH entre 6,5 et 8,5. Le résidu blanc n'a aucune incidence sur la forme, l'ajustement ou la fonction.

- ▶ Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

Remarque

Des températures allant jusqu'à 120 °C sont admises pour le séchage en machine à l'air chaud.