



MANUEL D'UTILISATION DES CONTAINERS ALUMINIUM VALTEO SA

GENERALITES

Les containers de stérilisation Valteo SA en aluminium sont des dispositifs médicaux de classe 1 selon la Directive EEC 93/42 ou l'Odin pour la Suisse. Ces containers sont réutilisables. Ils sont conçus pour recevoir des instruments et / ou des textiles. Au cours des procédures de stérilisation, avec pré-vides en amont, pour maintenir la stérilité pendant le stockage et le transport, et en milieu hospitalier selon les normes EN 285, EN 868-1, EN 868-8.

DESCRIPTION

Les containers de stérilisation sont constitués de quatre parties principales :

- a) Le couvercle
- b) La base
- c) La fixation du filtre
- d) Le couvercle de sécurité (en option)



(a) (b) (c) (d)

Les containers de stérilisation doivent être manipulés par du personnel qualifié ayant suivi la formation requise, notamment concernant les contrôles réguliers du container, les fixations, les joints et les filtres.

Ce manuel décrit les instructions importantes sur le bon usage et l'entretien des containers en aluminium Valteo SA, ainsi que les dangers potentiels qui pourraient résulter du non-respect des recommandations du fabricant.

Les endoscopes, les instruments à lumière, les instruments canaux, les instruments à air comprimé ou les systèmes électriques doivent être préparés et stérilisés selon les instructions spécifiques de chaque fabricant.

Les couvercles ou les couvercles de sécurité des containers sont proposés en six couleurs différentes afin d'en faciliter l'identification. Usuellement la couleur du couvercle identifie un département (gynécologie, orthopédie, etc.) ou un utilisateur. Les étiquettes d'identification de couleur fournissent généralement des informations sur le contenu.

SYSTEME DE FILTRE

Les containers de stérilisation Valteo SA en aluminium sont disponibles avec une base non-perforée ou perforée avec un filtre. Les couvercles, quand à eux sont perforés avec filtre. Le couvercle perforé peut être recouvert d'un couvercle non perforé, dit couvercle de sécurité, évitant un emballage additionnel.

Il existe 2 types de filtre.

- a) Les filtres papier à usage unique.
- b) Les filtres textiles ou PTFE réutilisables



NB : Valteo SA ne donne aucune garantie de sécurité, d'utilisation et de résultats de stérilisation lors de l'utilisation de filtres provenant d'un autre fournisseur.

FILTRES

Les filtres papier à usage unique doivent être changés après chaque nouveau cycle de stérilisation.

Les filtres textiles peuvent être utilisés pour environ 40-50 cycles de stérilisation. Si l'aspect des filtres est douteux, taché, sale, déformé, il ne devrait plus être utilisé. Il n'existe pas de marqueur de comptage sur le filtre. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de mettre en place une procédure de comptage.

Les filtres permanents (PTFE) peuvent être utilisés pour plus de 1000 cycles de stérilisation. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de mettre en place une procédure de comptage.

Au cours du stockage après stérilisation, afin d'éviter tout dommage (perforation, déchirure) du filtre de stérilisation, il est recommandé de prévoir une protection aux objets pointus ou coupants.

Valteo SA recommande l'utilisation de couvercles de sécurité sur les containers pendant le transport et le stockage afin de prévenir les risques de contamination qui pourraient être causés par de mauvaises manipulations.

PRECAUTIONS D'USAGE

Pendant le stockage et la manipulation, l'utilisation de containers de stérilisation en métal est plus sûre que la méthode d'emballage traditionnelle du type « champs » ou « papier ». Comme tous les équipements réutilisables toutefois, les containers de stérilisation Valteo SA en aluminium doivent également être traités avec précaution, afin de s'assurer que ses qualités de protection soient conservées. Le personnel concerné (y compris les services de livraison et de collecte) doit donc se familiariser avec les bonnes pratiques de manutention.

INSTRUCTION D'UTILISATION DES CONTAINERS ALUMINIUM VALTEO SA

ATTENTION: Une mauvaise manipulation ou une utilisation inappropriée de produits chimiques peuvent causer des dommages sur les containers, mettant ainsi en péril la capacité d'atteindre et de préserver la stérilité. Les containers de stérilisation Valteo SA en aluminium nécessitent donc un contrôle visuel régulier et, le cas échéant, des vérifications fonctionnelles. La durée de vie moyenne des joints est estimée à 500 utilisations pour autant que les précautions d'utilisation du fabricant aient été respectées.

CONTROLE DU CONTAINER ET DU JOINT

Les containers doivent être contrôlés visuellement avant chaque utilisation. Le fond de container, son couvercle et la surface du joint doivent être exempt de bosse et/ou de déformation visible.



Ne pas utiliser de spray, de pétrole ou de solvants sur le joint du couvercle. Le joint du couvercle doit être totalement inséré et être en bon état. Si n'importe quel type de dommage est observé, le couvercle ne doit pas être utilisé.

Lorsque le container est fermé, la base, le couvercle et les pièces de verrouillage doivent être stables.

L'entretien et la réparation des containers de stérilisations doivent être effectués par du personnel qualifié. Ne pas attendre pour effectuer des réparations sur les containers, les couvercles, les fixations et même les joints, afin de ne pas compromettre l'intégrité des containers et la qualité du résultat.

FILTRES ET SUPPORTS DE FILTRES

Ces pièces ne doivent pas présenter de déformations visuelles.



La vérification de la fonctionnalité et le contrôle visuel de ces pièces doivent également être fait avant chaque utilisation. Les filtres doivent couvrir correctement tous les trous de perforation. Le support de filtre doit fonctionner correctement. Le mécanisme de blocage des filtres doit être facilement verrouillable et déverrouillable. Assurez-vous que les filtres et les supports de filtre sont placés correctement. Un « clic » se fait entendre en appuyant au centre du support de filtre pour le mettre en place. Ce qui signifie que celui-ci est bien fixé et que le verrouillage est réalisé.

SCEAU DE SECURITE

Il est exigé par la norme DIN 58953 / 9 que le container soit scellé de manière à empêcher une ouverture inopinée et de s'assurer que celui-ci n'a pas été ouvert. Une fois mis en place, les sceaux de sécurité en plastic jetables, fournis par Valteo SA, ne peuvent être ouverts que par la rupture. Ils offrent ainsi la sécurité requise par la norme susmentionnée.

EMBALLAGE INTERNE

Nous vous recommandons d'utiliser les containers en aluminium Valteo SA avec des emballages intérieurs simples (tissus ou non tissé) ce qui améliore l'étape du séchage et permet une plus longue période de stockage selon la norme DIN 58953 / 9. En cas d'emballage intérieur, nous recommandons de fixer avec les adhésifs du type « tape In » à chaque coin de l'emballage. De cette manière, le paquet ne peut, ni s'ouvrir, ni gonfler durant la stérilisation et ne viendra pas obturer le filtre du container.

Afin d'éviter que la couleur du tissus ne déteigne et colore le container, les tissus vert ou bleu doivent préalablement être lavés.



ATTENTION: Ne jamais stériliser le container dans un emballage supplémentaire. Outre le risque d'inefficacité, un ralentissement accru de l'écoulement pourrait nuire à l'effet de stérilisation (non-stérilité) ou même endommager le container.

LIMITES D'UTILISATION

Afin d'assurer que le couvercle puisse se fermer correctement, les containers de stérilisation ne doivent pas être remplis au-dessus du niveau de l'échancrure située sur le haut des containers.



Le couvercle doit reposer à plat sur la partie inférieure, ne doit pas forcer ni vaciller, même lorsque les fermoirs sont ouverts. Le verrouillage du container doit se faire sans pression supplémentaire sur le couvercle.

Pour la stérilisation des instruments, le poids total de charge (y compris plateau perforé) ne doit pas dépasser 10 kg pour les containers « full size 580x280mm ». Pour les demi-containers « half size 280x240mm », le poids maximal autorisé est proportionnel à la taille, le poids maximal est donc de 5 kg ainsi de suite, comme requis par la norme DIN 58953 / 9. Avec des charges en tissu (ou similaire), le poids de la charge ne devrait pas excéder 7.5kg. Assurez-vous que textiles pliés ou que les charges tissus soient placés horizontalement dans les containers (DIN 58953 / 9). Lors de l'utilisation des emballages intérieurs (non-tissé ou en tissu), il faut prêter attention à la fermeture du couvercle afin qu'elle ne soit pas entravée, par exemple, par un pan de l'emballage.

ATTENTION: Il existe un risque de stérilisation incorrecte si un objet gêne ou empêche la fermeture correcte du couvercle.

Afin d'éviter d'endommager les parties du container et / ou sa charge, nous recommandons que le container soit transporté avec son couvercle fermé.

MISE EN STERILISATEUR

Ces containers de stérilisation sont conçus pour une utilisation dans des stérilisateurs à vapeur générale (EN 285). Assurez-vous que les containers les plus lourds soient d'abord placés au fond de la chambre de stérilisation.

Les containers Valteo SA en aluminium ont été conçus pour être empilés durant la stérilisation. Afin de prévenir les accidents et les dommages mécaniques sur les containers, il est important de les manipuler avec précaution lorsqu'ils sont empilés. Pour éviter que de la condensation ne s'accumule dans les angles (pouvant causer des problèmes de séchage) les containers doivent être placés horizontalement dans le stérilisateur.

Les instructions de chargement du fabricant du stérilisateur doivent également être respectées.



ETIQUETTES D'IDENTIFICATION / INDICATEURS

Nous recommandons l'utilisation des étiquettes d'identification, avec indicateur de stérilisation chimique, dans le cadre d'une externalisation de la stérilisation par containers (DIN 58953 / 9)

ATTENTION: Si les indicateurs de stérilisation chimique ne sont pas utilisés, d'autres mesures d'organisation doivent être prises pour assurer la validation de la stérilisation ou la non-validation.

APRES STERILISATION

Pour se protéger contre les accidents (brûlures, chutes, etc), les containers qui sont encore chauds ne doivent jamais être manipulés à mains nues. Les containers doivent être refroidis à température ambiante. Il n'est pas recommandé de les placer sur une surface froide ou de les exposer à un courant d'air froid. Un refroidissement trop rapide peut conduire à une condensation indésirable de la vapeur d'eau à l'intérieur du container.

STOCKAGE / TRANSPORT

La durée et les conditions de stockage sont données individuellement par le responsable de l'hygiène et/ou de la stérilisation de chaque établissement. Dans la pratique, et en accord avec la norme DIN 58953-9 nous pouvons toutefois recommander les durées de stockage suivantes, dans un environnement contrôlé (conditions de température, humidité de l'air, filtration, etc) :

Container avec emballage interne avec couvercle de sécurité :	jusqu'à 6 mois
Container avec emballage interne sans couvercle de sécurité :	6 semaines
Container sans emballage interne avec couvercle de sécurité :	6 semaines
Container sans emballage interne sans couvercle de sécurité :	le moins possible

CAS PARTICULIERS

Lors du stockage ou du transport des containers stériles dans des conditions non-standard (par exemple en cas d'une stérilisation externe), un emballage interne doit être utilisé pour réduire les risques de contamination qui sont associés à des conditions environnementales extérieures.

NETTOYAGE ET DESINFECTION (selon DIN 58953 / 9)

Les utilisateurs doivent indiquer au moyen d'un plan de nettoyage et désinfection, quand et comment les containers de stérilisation doivent être nettoyés et / ou désinfectés. Les produits de nettoyage doivent être adaptés à la qualité de l'eau.

NETTOYAGE MANUEL

N'utilisez que des produits neutres pour le nettoyage. Ne pas utiliser de brosses métalliques ou des produits de nettoyage qui peuvent provoquer des brûlures chimiques, physiques ou de la corrosion. Toutes les pièces doivent être rincées à l'eau déminéralisée afin d'éliminer toute souillure ou résidu. Sécher manuellement puis stocker.



NETTOYAGE MECANIQUE

Le nettoyage mécanique des containers doit être préféré au nettoyage manuel. Le nettoyage des containers avec des machines n'est recommandé que si la machine à laver possède un programme spécial pour le lavage des containers en aluminium. N'utilisez que des produits neutres pour le nettoyage et la désinfection. Ne pas utiliser de solution de nettoyage qui contienne de la soude ou de la soude caustique.

Ne pas utiliser d'autre acide neutralisant.

Respecter les instructions du fabricant de détergent neutre et du désinfectant pour nettoyer les containers en aluminium.

Utilisez de l'eau déminéralisée pour le rinçage final puisque le sel dans l'eau peut causer des taches lors de la prochaine stérilisation.

Le nettoyage (lavage) en machine doit être conçu pour le nettoyage des containers de stérilisation. Cela vaut en particulier pour assurer le bon fonctionnement des paniers de lavage, de l'agencement des jets de pulvérisation et les bras. Enlever la fixation du filtre avant de nettoyer le container et la nettoyer séparément.

Les containers de stérilisation Valteo SA et leurs accessoires répondent aux exigences requises par la directive EEC 93/42 (Odin pour la Suisse) et plus particulièrement aux normes EN 285, EN868-1, EN 868-8.

La responsabilité du fabricant ne peut toutefois pas être engagée si les conditions d'utilisation mentionnées dans le présent manuel d'utilisation ne se sont pas respectées.