

Dossier d'information Euro Pharmat
DISPOSITIF MEDICAL

Nom : Laboratoires 3M Santé

Dénomination commune : Stérilisateur

Nom commercial : Stérilisateurs 3M Steri -Vac

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Précautions particulières : Durée de la validité du produit : Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable.
6. Conseils d'utilisation : annexe 2	
6.1	Mode d'emploi :
6.2	Indications : (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none">✓ Annexe A : Certificat NF EN ISO 13485 (2001)✓ Annexe B : Certificat EN 46001 (1996)✓ Annexe 1 : dossier Steri-Vac™ 8XLP✓ Annexe 2 : procédure d'utilisation du Steri-Vac™ 8XLP✓ Annexe 3 : dossier Steri-Vac™ 5XLP



Steri-Vac™ 8XLP

Pour une stérilisation basse température

L'Oxyde d'éthylène est un procédé de stérilisation à basse température entre 37 et 55 °C. Ce type de stérilisation est optimal pour les matériels dits thermosensibles - chlorures de vinyle, polyéthylène, polystyrènes,

L'oxyde d'éthylène a des propriétés bactéricides, virucides, fongicides, sporicides, c'est le plus actif de tous les agents chimiques biocides.

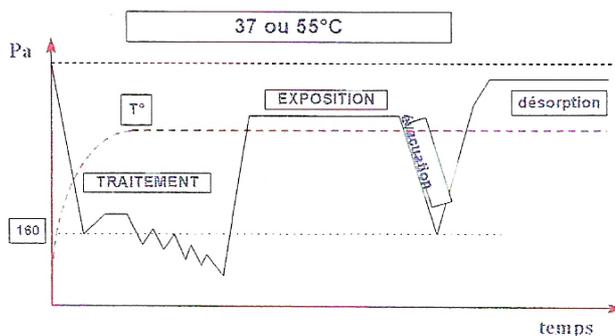
La petite taille de la molécule d'oxyde d'éthylène lui assure un pouvoir de pénétration élevé au coeur des dispositifs médicaux creux et étroits.

L'oxyde d'éthylène agit comme agent stérilisant par un processus dit d'alcoylation. L'eau est l'élément catalyseur de cette réaction.

SECURITE D'UTILISATION ...Un cycle de stérilisation en dépression

Le Steri-Vac 8 XLP fonctionne en dépression. Les risques de fuites ou d'ouverture de porte en cours de cycle sont par conséquent inexistant.

Après une phase de vide initiale, il y a préchauffage et humidification de la charge par de courtes injections de vapeur. Ces injections de vapeur sont couplées à une mise en dépression du système afin d'éliminer l'air présent. L'oxyde d'éthylène est alors introduit. Après quelques heures d'exposition, de l'air filtré est introduit afin d'éliminer le gaz.



SPECIFICITES D'UTILISATION

Le Steri-Vac™ 8XLP est un système compact et convivial qui vous surprendra. Un écran graphique vous assure la visualisation en permanence :

- des paramètres de stérilisation : température, pression, taux d'humidité,
- de l'état d'avancement du cycle de stérilisation en cours : préchauffage, délivrance de l'oxyde d'éthylène, fin de cycle, temps d'aération de la charge ...

Le Steri-Vac™ 8XLP vous permet le suivi des paramètres de stérilisation pour une stérilisation optimale en toute sécurité.

◆ **Monitoring des paramètres de stérilisation : une grande fiabilité**

Le système est géré électroniquement par un microprocesseur. Ceci permet un suivi permanent des paramètres de stérilisation et un arrêt automatique et immédiat du cycle en cours lorsque qu'un défaut est détecté. Un code erreur relatif à ce défaut apparaît alors sur l'écran graphique.

◆ **Régulation de température :**

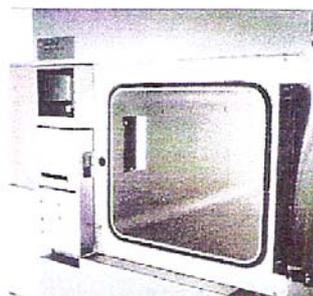
La régulation de température s'effectue à $\pm 3^{\circ}\text{C}$. Un arrêt automatique s'effectue si cette variation de température est supérieure à 4°C . Ceci assure entre autre de garantir une durée de vie optimale des instruments.

◆ **Vide et oxyde d'éthylène :**

Le vide créé en début de cycle assure une force suffisante pour permettre le perçage de la cartouche d'oxyde d'éthylène et la délivrance[®] du gaz.

Les conditions à réunir sont :

- porte fermée
- un vide minimum de 160 mbars dans la chambre.



Chambre Steri-Vac 8XLP

OXYDE D'ETHYLENE ET DESORPTION

Certains plastiques contenus dans les matériaux thermosensibles sont extrêmement avides d'oxyde d'éthylène garantie d'une stérilisation efficace mais qui nécessite une désorption de l'accessoire.

La désorption est un phénomène de diffusion gouverné par les lois qui le régit. Le temps de désorption, de quelques heures à quelques jours est variable en fonction de la température ambiante, il diminue lorsque la température ambiante augmente.

Pour obtenir un taux résiduel de 2 p.p.m. conforme à la pharmacopée française il faudrait plusieurs jours voir plusieurs semaines si la désorption s'effectuait à l'air libre.

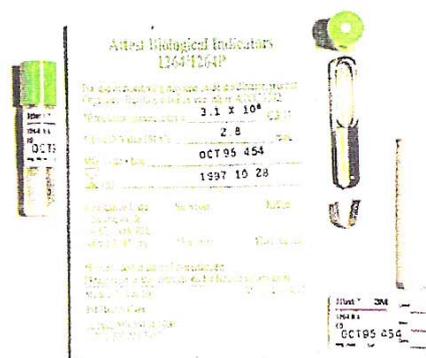
Pour accélérer le processus, il est nécessaire de placer le matériel dans une chambre ventilée et réchauffée en permanence.

Pour mémoire le verre et le métal ne sont pas concernés par cette désorption.

INDICATEURS BIOLOGIQUES

UN CONTROLE DE STERILISATION SUR MILIEU VIVANT

Tout comme pour un cycle de stérilisation à la vapeur saturée sèche, des indicateurs bactériologiques et physico-chimiques sont de rigueur. Le contrôle biologique doit être effectué pour chaque lot de stérilisation (Pharmacopée Française).



Indicateur biologique OE - Bacillus subtilis - Attest 1264

L'indicateur biologique utilisé pour l'Oxyde d'éthylène est le bacillus subtilis, variété Niger sous forme sporulée, population : minimum 1×10^6 spores par bandelette. La lecture de l'indicateur se fait après incubation de 24h pour l'Attest ou 3h pour le Rapid Attest (disponible en Sept. 99).

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Stérilisateur Steri-Vac™ 8XLP

Cycles de stérilisation :

- 37°C, durée du cycle complet : 5h30
- 55°C, durée du cycle complet : 3h45

Dimension de la chambre :

- largeur : 51 cm
- hauteur : 97 cm
- profondeur : 46 cm
- volume : 224 L

Agent stérilisant : Cartouches d'oxyde d'éthylène

- 3M™ Steri-Gas™ EO cartridge 8-170
100 % oxyde d'éthylène (OE)
- poids de gaz : 170 gr

OXYDE D'ETHYLENE ET NORMES

EN 1422	Caractéristiques d'un équipement
EN 550	Contrôles en routine - qualification physique et bactériologique
EN 10993-7	Résidus d'OE (par la méthode de simulation d'utilisation)
EN 556	Définition de l'état stérile
EN 866-1-2-3	Indicateurs bactériologiques
EN 867-1-2-3-4	Indicateurs physico-chimiques

Laboratoires 3M Santé
Boulevard de l'Oise
95029 Cergy Pontoise Cedex



PROCÉDURE D'UTILISATION DU STÉRILISATEUR

1. Instructions d'emploi

1.1. Responsabilité de l'utilisateur

Voir Guide d'Installation.

1.2. Mise sous tension en continu

1.2.1. L'interrupteur général situé sur le côté gauche de l'appareil doit être en permanence sur position "secteur".

1.2.2. Mettre l'interrupteur général en position "secteur" si celui-ci a été éteint.

1.3. Chargement du stérilisateur

1.3.1. Nettoyer et emballer les articles devant être stérilisés (voir sections 8, 9 et 10 pour plus de détails).

1.3.2. Chargement du panier (voir section 11).

1.3.3. Placer un paquet-test contenant un indicateur biologique au centre de la charge.

1.3.4. Vérifier que l'appareil est bien en attente sous tension comme l'indique le voyant lumineux (les autres voyants devant être éteints).

1.3.5. Ouvrir la porte en tournant la poignée dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

1.3.6. Ouvrir la porte tout en levant la commande "déblocage porte" située sur la hotte aspirante.

1.3.7. Placer une cartouche Steri-Gas 4-100 bien à fond dans son logement. L'index vert de la cartouche devant correspondre à celui du logement.

1.3.8. Charger le panier dans le stérilisateur.

1.3.9. Fermer la porte.

1.3.10. Verrouiller la porte en tournant la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre.

1.4. Mise en route du cycle de stérilisation

1.4.1. Choisir la température de stérilisation (37° ou 55° C) en appuyant sur les touches COLD = Froid - WARM = Chaud.

Bien vérifier que le voyant lumineux correspondant s'allume.

Paramètres d'un cycle standard

Cycle	Température en ° C	Durée approximative du cycle
Chaud	55	2,75 heures
Froid	37	4,75 heures

1.4.2. Appuyer sur la touche marche (START).

La stérilisation se déroule alors automatiquement.

La température de la chambre apparaît sur l'affichage digital situé dans le coin supérieur droit du panneau de contrôle. L'affichage situé juste au dessous indique la pression à l'intérieur de la chambre.

Les différents voyants lumineux indiquent la progression du cycle :

- chauffage
- injection d'oxyde d'éthylène
- désorption.

1.5. Arrêt du cycle de stérilisation

Appuyer sur la touche "STOP" pour interrompre le cycle de stérilisation (voir section 2.1.4.).

1.6. Fin du cycle

1.6.1. Le voyant "AERATE" (désorption) s'allume à la fin du cycle de stérilisation.

Le temps de désorption apparaît alors sur l'affichage digital.

La température de désorption est identique à celle du cycle de stérilisation.

1.6.2. Se reporter aux instructions du fabricant concernant l'indicateur biologique (voir section 12).

1.7. Désorption

1.7.1. La durée de désorption dépend des caractéristiques du matériel fournies par le fabricant (temps - température).

1.7.2. Désorber le matériel dans le stérilisateur ou bien transférer celui-ci dans une chambre de désorption.

Se reporter aux instructions ci-dessous pour l'utilisation du stérilisateur 5XLP en cycle de désorption.

1.8 Désorption dans le stérilisateur

1.8.1. L'affichage digital indique le temps de désorption écoulé (en heures et minutes).

1.8.2. La porte peut être ouverte à tout moment de la désorption pour enlever ou transférer des matériels désorbés.

L'horloge digitale s'arrête lorsque la porte est ouverte et reprend le décompte une fois la porte refermée.

1.8.3. Fermer la porte en tournant la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre pour continuer la désorption des matériels restants.

N'appuyer sur aucune autre touche.

1.9. Ouverture de la porte

1.9.1. S'assurer que le code d'erreur "C1" ne clignote pas sur l'affichage digital. Ce code indique un mauvais fonctionnement de la hotte aspirante. Régler le problème avant d'ouvrir la porte.

1.9.2. Tourner à fond la poignée dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

1.9.3. Attendre une trentaine de secondes.

1.9.4. Ouvrir la porte jusqu'au cran de sûreté. La laisser dans cette position pendant 5 minutes.

1.9.5. Ouvrir complètement la porte tout en levant la manette "Déblocage porte" située sur la hotte aspirante.

RAPPEL - Ouvrir la porte jusqu'au cran de sûreté dans les deux minutes suivant la manipulation de la poignée, sinon la procédure d'ouverture de porte devra être recommencée.

1.10. Déchargement du stérilisateur

- 1.10.1.** Enlever le panier contenant les objets stérilisés.
- 1.10.2.** Enlever la cartouche vide de son logement. Placer celle-ci sur le dessus du panier d'objets devant être désorbés.
Il n'est pas nécessaire de désorber une cartouche vide si celle-ci a été laissée dans son logement pendant au moins deux heures après la fin du cycle de stérilisation.
- 1.10.3.** Transférer dans une chambre de désorption les objets non désorbés ou incomplètement désorbés.
- 1.10.4.** Jeter la cartouche vide avec des déchets ne devant pas être incinérés.
- 1.10.5.** Appuyer sur la touche "STOP" **pendant que la porte est ouverte** de façon à placer le stérilisateur en position d'attente.
- 1.10.6.** Fermer la porte. Le stérilisateur est en position d'attente jusqu'au début du prochain cycle.

1.11. Alarme - Cycle/Codes d'erreurs

Les explications concernant ces codes sont données au chapitre 5 du manuel.

2. Description et avantages du stérilisateur 5XLP

Le stérilisateur Steri-Vac 5XLP, d'un volume utile de 136 l, peut être installé sur un rack spécial, un comptoir, une étagère ou bien scellé dans un mur.

Le stérilisateur possède un système de contrôle entièrement automatique qui assure un suivi du processus de stérilisation et protège l'utilisateur d'éventuelles émanations d'O.E.

Parmi les avantages, on relève :

- 2.1. La conception électronique procure précision et fiabilité.
- 2.2. La pompe "Venturi" ne contient aucune pièce en mouvement, d'où une fiabilité maximum.
- 2.3. Sécurité de porte : le cycle ne peut commencer si la porte n'est pas fermée.
- 2.4. Une fois le cycle commencé, la porte est bloquée électroniquement et physiquement par dépression.
- 2.5. La température de la chambre et le vide sont constamment sous contrôle pendant le cycle de stérilisation. Le système électronique arrête automatiquement le cycle si une anomalie est détectée.
- 2.6. De multiples jets de vapeur à basse température (humidification dynamique) assurent une parfaite humidification.
- 2.7. La cartouche d'oxyde d'éthylène (dose unitaire) est automatiquement perforée à l'intérieur de la chambre.
- 2.8. Des résistances chauffantes disposées sur chacune des 6 faces de la chambre, y compris la base, permettent une répartition parfaite de la chaleur et éliminent les zones froides, susceptibles d'entraîner une condensation.
- 2.9. Des voyants lumineux situés sur l'avant renseignent sur le déroulement du cycle.
- 2.10. Une imprimante est installée sur le devant du stérilisateur et enregistre en permanence la durée, la température, la pression et le déroulement du cycle.
- 2.11. En appuyant sur le bouton "STOP", l'opérateur peut interrompre manuellement le cycle à chaque fois qu'il a besoin d'ouvrir la porte du stérilisateur. Si la cartouche d'oxyde d'éthylène a été perforée, le vide final, ainsi que la purge d'air, seront mis en route avant l'ouverture de la porte.
- 2.12. Une alarme sonore d'environ 15 secondes retentit à la fin d'un cycle normal.
- 2.13. Une hotte est installée à la partie supérieure du stérilisateur. Son but est d'évacuer les résidus d'oxyde d'éthylène à l'ouverture de la porte en fin de cycle.
La hotte doit être connectée à un système d'aspiration fourni par l'utilisateur, qui doit être conforme aux caractéristiques nécessaires au stérilisateur 3M.
La hotte permet de réduire la valeur limite d'exposition pour l'utilisateur en-dessous d'un PPM et la valeur moyenne d'exposition en-dessous de 0,5 PPM.
- 2.14. A la fin du cycle de stérilisation, la chambre est purgée et aérée en permanence jusqu'à l'ouverture de la porte. Ceci empêche une accumulation d'oxyde d'éthylène provenant du matériel stérilisé.

- 2.15.** Le stérilisateur peut désorber les matériels après la stérilisation. Le processus de stérilisation/désorption peut être continu dans la chambre et, de ce fait, élimine l'exposition au gaz durant le transfert de la charge vers la chambre de désorption.

3. Caractéristiques du stérilisateur

3.1. Dimensions

	Largeur	Profondeur	Hauteur	Diagonale
- dimensions extérieures	76,2 cm	88,9 cm	58,5 cm	
- dimensions du support éventuel	102 cm	91 cm		
- dimensions de la chambre volume = 136 litres	43 cm	82,6 cm	38 cm	96,5 cm
- dimensions du panier	41 cm	80 cm	20 cm	

3.2. Matériau de la chambre : Aluminium anodisé.

3.3. Finition extérieure : corps en émail cuit de couleur noire.

3.4. Poids net : 127 kg.

3.5. Poids emballé : 145 kg.

3.6. Alimentation électrique

- courant alternatif de 220 Volts, 50 Hertz, 10 Ampères, monophasé
- prise réglementaire : 220 Volts, 16 Ampères.

3.7. Alimentation air comprimé

Pressions : 3,5 kg/cm² minimum
10 kg/cm² maximum

Flux d'air : 200 l/min à 3,5 kg/cm²

3.8. Alimentation en eau

Pas de connection externe. L'utilisateur doit remplir le réservoir d'eau distillée.

La température minimale du générateur de vapeur est de 105° C.

Capacité du réservoir : 1 litre (suffisant pour assurer environ 10 cycles).

3.9. Evacuation des événements

La chambre doit être ventilée par l'intermédiaire d'une connection en cuivre ou inox s'évacuant vers l'atmosphère extérieure à plus de 8 m de toute reprise d'air neuf.

3.10. Hotte

La hotte doit être connectée à un système d'aspiration fourni par l'utilisateur.

Le système doit répondre aux caractéristiques minimales suivantes :

Flux d'air à travers la hotte	Vitesse de l'air dans la connection de Ø 10,2 cm	Pression statique à la hotte (en cm d'eau)
2,83 m ³ /min.	350 m/min.	- 0,15 cm

3.11. Cycles standards

Cycle	Température en ° C	Durées approximatives en heures	
		Cycle avec hotte	Cycle sans hotte
Chaud	55	2 h 45 min	5 h 45 min
Froid	37	4 h 45 min	7 h 45 min

4. Caractéristiques de l'agent stérilisant

4.1. Utiliser les cartouches Steri-Gas 4-100 contenant 100 g d'oxyde d'éthylène à 100%.

L'anneau de retenue du support de cartouche est muni d'un code-couleur vert, qui correspond à celui employé sur la cartouche Steri-Gas 4-100.

Ne pas utiliser la cartouche Steri-Gas 4-134 dans le stérilisateur Steri-Vac 5XLP.

4.2. Caractéristiques de la cartouche Steri-Gas

4.2.1. Date de péremption et poids de la cartouche

La durée de vie minimale de la cartouche Steri-Gas est de 24 mois à partir de la date inscrite sur le fond de la cartouche et sur chaque côté de "Steri-Gas".

N'utiliser que des cartouches dont le poids global est égal ou supérieur à 131 g, dans le stérilisateur Steri-Vac 5XLP.

4.2.2. Dimensions

Longueur : 16,5 cm
Diamètre : 3,8 cm.

4.2.3. Composition de la cartouche

La cartouche contenant l'O.E. est composée d'une feuille d'aluminium sans soudure de 0,07 cm d'épaisseur.

La capsule est dépourvue de valve et est composée d'acier étamé de 0,03 cm d'épaisseur.