

# CONTENEUR STÉRILE AESCULAP AICON® RÉSULTATS DES TESTS

## SÉCHAGE PAR EDS

Le temps de séchage correct requis pour la gamme de conteneurs rigides AESCULAP Aicon® a été déterminé avec et sans EDS (Enhanced Drying System, système de séchage augmenté). Le séchage complet a été confirmé par inspection visuelle à la recherche de traces d'humidité et par la mesure de l'écart de poids total du conteneur avant et après stérilisation.

### DESCRIPTION DU TEST

Les dispositifs testés sont le conteneur rigide AESCULAP Aicon® avec (JJ111) et sans (JJ110) EDS. Les critères à satisfaire sont les suivants :

1. aucune humidité visible,
2. écart de poids moyen du conteneur avant et après stérilisation de moins de 0,2 % (1).

La validation a été réalisée dans un laboratoire accrédité ISO 17025.

### CONCEPTION DU TEST

JJ110 a été chargé avec des boulons en acier inoxydable (2) jusqu'à atteindre un poids (couvercle inclus) de 11kg. JJ111 a été chargé avec un poids total combiné de 10kg et, dans un test complémentaire, de 11kg. Les conteneurs ont été équipés de deux intégrateurs Crosstex/STEAMPlus™ de classe 5 (3). Les conteneurs testés ont été pesés et traités par un cycle de stérilisation à la vapeur avec prévide à 132 °C (270 °F) pendant un temps de maintien de 4 minutes. Les systèmes ont été à nouveau pesés après un temps de refroidissement de 5 minutes, et l'écart de poids avant et après stérilisation a été calculé. Après un temps supplémentaire de 25 minutes, les systèmes ont été inspectés visuellement à la recherche de traces d'humidité. 3 cycles de test ont été réalisés pour montrer la répétabilité.

### RÉSULTAT DU TEST

Le conteneur rigide AESCULAP Aicon® avec (JJ111) comme sans (JJ110) EDS ont démontré un écart de poids moyen avant et après stérilisation de moins de 0,2 % (conforme à la norme DIN EN 868-8:2018) ; tous les intégrateurs ont montré une pénétration de la vapeur. Le conteneur AESCULAP Aicon® JJ110 chargé avec un poids de 11kg est considéré comme correctement séché à l'issue du cycle de stérilisation à la vapeur avec prévide après 15 minutes. Le conteneur AESCULAP Aicon® JJ111 avec EDS chargé avec un poids de 11kg est considéré comme correctement séché à l'issue du cycle de stérilisation à la vapeur avec prévide après 9 minutes.

#### Sources :

1. ANSI /AAMI ST 77: 2013, Contaminated devices for reusable medical device sterilization.
2. EN 868-8:2018, Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 8 : conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à la norme EN 285-Exigences et méthodes d'essai. EN ISO 11140-1:2014, Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques.

Conteneurs de stérilisation. Dispositifs médicaux de classe I.

Le présent document, son contenu, et notamment les données institutionnelles, les informations, les marques et les logos qui y sont mentionnés sont la propriété exclusive de B. Braun. Toute représentation et/ou reproduction, partielle ou totale, de ce document et de son contenu, sans l'accord exprès et préalable de B. Braun, est strictement interdite et constitue une infraction aux droits de propriété intellectuelle de B. Braun. Produits non pris en charge au titre de la liste des produits et prestations remboursables. Lire attentivement les instructions figurant dans la notice et/ou sur l'étiquetage. Document réservé aux professionnels de santé. Photos non contractuelles.

B. Braun Medical | 26 Rue Armengaud | 92210 Saint-Cloud - France | Tél. 01 41 10 53 00 | Fax 01 70 83 45 00 |  
www.bbraun.fr | Société par actions simplifiée au capital de 31 000 000 € | RCS Nanterre 562050856

Fabriqué par : Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | D 78532 Tuttlingen | Allemagne.

CTN\_20210327 Edition : Mars 2021.