



delmont
imaging



FR - Manuel d'utilisation

Panier de stérilisation

REF Ce manuel concerne les articles suivants :

Liste des dispositifs
D200 160 006 à D200 160 023 et D200 160 503 à D200 160 508.



Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser les dispositifs de Delmont Imaging. Conservez-les dans un endroit sûr pour pouvoir vous y référer ultérieurement

Symboles utilisés dans ce manuel	
	Instruction en vue d'éviter des dommages corporels
	Instruction en vue d'éviter des dommages matériels
	Informations destinées à optimiser le flux de travail ou la compréhension
	Prérequis
	Instruction

TABLE DES MATIERES

1. Description du dispositif	4
1.1. Usage prévu.....	4
1.2. Détails spécifiques	4
1.3. Combinaison	5
2. Consignes de sécurité	6
2.1. Avertissements et précautions.....	6
2.2. Contreindication.....	6
2.3. Matéiovigilance.....	6
3. Utilisation du dispositif	7
3.1. Charger/décharger les paniers	7
3.2. Placement dans le stérilisateur	8
3.3. Inspection visuelle et test fonctionnel	7
4. Retraitement	9
4.1. Préparation.....	9
4.2. Nettoyage et désinfection.....	9
4.3. Stérilisation.....	11
4.4. Stockage.....	11
4.5. Limite des retraitements	12
5. Service après-vente et maintenance.....	13
5.1. Maintenance.....	13
5.2. Réparation	13
5.3. Garantie	13
5.4. Élimination.....	14
6. Symboles Utilisés	15

1. Description du dispositif

1.1. Usage prévu

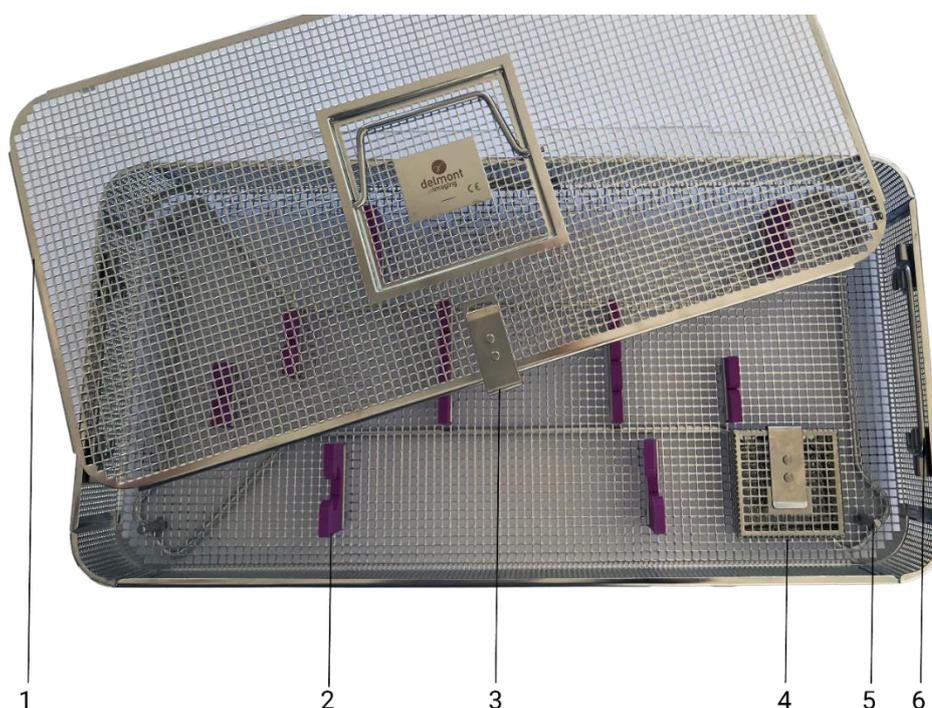
Ce manuel s'adresse exclusivement au personnel formé et qualifié. Les paniers de stérilisation doivent être utilisés exclusivement par un personnel formé et qualifié pour effectuer les applications de retraitement dans les hôpitaux et les salles médicales avec un équipement approprié.

Le panier de stérilisation Delmont Imaging est un système d'emballage pour le retraitement des dispositifs médicaux d'imagerie Delmont tels que les endoscopes, le système d'hystérocopie, le système de résectoscopie, etc. Il s'agit d'un dispositif réutilisable qui présente un assortiment de tailles et de configurations qui constituent une méthode d'emballage efficace pour la stérilisation, le stockage et le transport des instruments chirurgicaux par les prestataires de soins. Ce panier de stérilisation est destiné à être utilisé dans les stérilisateur à vapeur pré-vidé. Il est destiné à permettre la stérilisation du dispositif fermé



Ce document décrit la manipulation, le fonctionnement correct ainsi que les méthodes de retraitement recommandées. Ce document ne peut pas être utilisé à des fins de formation. Ce produit est conçu pour être utilisé par des personnes qualifiées uniquement.

1.2. Détails spécifiques



- 1 : Couvercle du panier de stérilisation
- 2 : Support en silicone pour instruments
- 3 : Verrouillage du curseur
- 4 : Panier pour les accessoires
- 5 : Tige pour enrouler les câbles
- 6 : Manipulation

Le panier de stérilisation de Delmont Imaging est fabriqué en acier inoxydable Aisi304 (X5CrNi18/10) avec une surface en oxyde anodisé qui empêche la corrosion.

1.3. Combinaison



L'utilisation d'un équipement incompatible peut entraîner des blessures pour le patient et/ou l'utilisateur ainsi que des dommages au dispositif. Delmont imaging recommande de n'utiliser que les dispositifs et accessoires de Delmont Imaging.

W.II

Les paniers de stérilisation sont fabriqués de manière à pouvoir être utilisés dans n'importe quel grand stérilisateur à vapeur conventionnel.

Delmont Imaging a proposé une disposition spécifique des paniers de stérilisation pour faciliter le retraitement des autres produits de Delmont Imaging. Contactez votre représentant Delmont pour plus de détails.

2. Consignes de sécurité

Respectez les instructions d'utilisation et de sécurité du fabricant. Le non-respect de ces instructions d'utilisation et de sécurité peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents inattendus.

2.1. Avertissements et précautions



Assurez-vous que les dispositifs sont utilisés exclusivement par un personnel formé et qualifié.



Les nettoyeurs abrasifs, les brosses métalliques ou les tampons de nettoyage abrasifs peuvent causer des dommages permanents à la surface du panier et ne doivent donc pas être utilisés



N'utiliser que des agents de nettoyage et de désinfection appropriés, certifiés pour une utilisation sur l'acier inoxydable et le plastique, conformément aux instructions du fabricant

2.2. Contreindication

Aucune contre-indication spécifique n'a été signalée dans l'utilisation des paniers de stérilisation. Veuillez consulter le point 3.3 pour un test fonctionnel avant chaque utilisation afin de garantir une utilisation sûre.

2.3. Matériorvigilance

Tout incident grave survenant pendant l'utilisation de ce dispositif doit être notifié au fabricant Delmont Imaging (materiovigilance@delmont-imaging.com), ou à son représentant, et aux autorités compétentes conformément aux lois nationales en vigueur.

3. Utilisation du dispositif

3.1. Inspection visuelle et test fonctionnel



Les nouveaux dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle et fonctionnelle approfondie après leur livraison et avant chaque utilisation.



N'utilisez pas un dispositif endommagé ou un dispositif dont le fonctionnement est inadéquat. L'utilisation d'un dispositif endommagé ou d'un dispositif dont le fonctionnement est incorrect peut provoquer un choc électrique, une blessure mécanique, une infection et/ou une blessure thermique. Jetez tout dispositif endommagé ou présentant un mauvais fonctionnement et remplacez-le par un dispositif neuf.



Ayez toujours un dispositif de rechange prêt à l'emploi.

- Avant chaque utilisation, il est très important de vérifier que chaque panier ne présente pas des dommages et une usure visible, telles que des fissures, des cassures.
- Vérifiez que le fonctionnement est conforme aux instructions.
- Les produits endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés et doivent être écartés immédiatement.
- Les pièces endommagées doivent être immédiatement remplacées par des pièces d'origine du fabricant

3.2. Charger/décharger les paniers



Le poids total des paniers de chargement ne doit pas dépasser une certaine charge, faute de quoi une stérilisation satisfaisante des dispositifs ne peut être garantie. La stérilisation des différents chargements de paniers et des différentes configurations d'emballage doit être validée par le personnel d'hygiène spécialisé responsable.



Veillez consulter les détails concernant les paniers et les plateaux de stérilisation en métal de Delmont Imaging dans notre catalogue de produits.

Pour charger le panier :

- Avant de charger des instruments complexes tels qu'un endoscope, un résectoscope, des instruments à lumière, des instruments à air comprimé ou des systèmes d'alimentation et des instruments à canules, préparez-les pour la stérilisation selon les instructions du fabricant,

- Les petits paniers, plateaux et autres types d'accessoires, en particulier avec couvercle, ne doivent être utilisés qu'avec le panier de stérilisation, si celui-ci a été spécifiquement conçu et testé à cette fin,
- Placez les appareils dans les casiers correspondants,
- Une fois que tout est en place, fermez le couvercle jusqu'au fond.

Pour décharger le panier :

- Séparer le couvercle et le fond,
- Retirez les appareils de l'intérieur du panier,
- Retirez les serrures et indicateurs jetables, le cas échéant.

3.3. Placement dans le stérilisateur

 **Faites attention à ce que des paniers lourds soient placés au fond de la chambre de stérilisation.**

Pendant le chargement et le déchargement du stérilisateur et pendant le transport, le panier stérile doit toujours être porté par les poignées et jamais par le couvercle.

4. Retraitement



Les dispositifs de Delmont Imaging sont fournis non stériles. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant et après chaque utilisation. N'utilisez pas un dispositif qui n'a pas été retraité. Un retraitement incomplet peut provoquer une infection du patient et/ou du personnel médical ainsi que des dommages au dispositif.



W.IX

Ce dispositif doit être retraité par des professionnels formés et les protocoles utilisés doivent être conçus conformément aux normes et réglementations nationales et locales applicables.



W.X

Si les produits chimiques et les machines décrits ci-dessous ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son procédé en conséquence. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le processus de retraitement, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, est approprié pour atteindre les résultats requis. L'état de l'art et les lois nationales exigent la conformité avec les processus validés.



W.XI

Les instructions des fabricants de machines, de produits de nettoyage et de désinfectants doivent être respectées. Les résultats du nettoyage et de la désinfection doivent être confirmés par les fabricants de machines, de produits de nettoyage et de désinfectants en coopération avec l'utilisateur.



W.XII

Si nécessaire, répétez le processus de retraitement jusqu'à ce que le dispositif soit visuellement propre.

Il convient de noter que seules des procédures validées spécifiques aux dispositifs pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation doivent être utilisées et que les paramètres validés doivent être respectés au cours de chaque cycle. Respectez également les dispositions légales applicables dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique.

4.1. Préparation

Chaque panier doit correspondre à un programme de nettoyage et de désinfection validé et automatisé. Chaque établissement peut avoir besoin de procéder à des tests internes pour déterminer si des ajustements sont nécessaires pour son installation. Les plateaux doivent être inspectés pour détecter toute contamination visible et nettoyés avant utilisation.

4.2. Nettoyage et désinfection



W.XIII



N'utilisez pas d'agents fixateurs ou d'eau chaude (>40°C) car cela fixerait les résidus et pourrait nuire au succès du nettoyage.



Le nettoyage mécanique est absolument préférable si le laveur/désinfecteur dispose d'un programme spécial pour le panier en aluminium



Si les produits chimiques et les machines décrits ci-dessous ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son procédé en conséquence. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le processus de retraitement, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, est approprié pour atteindre les résultats requis. L'état de l'art et les lois nationales exigent la conformité avec les processus validés



Si nécessaire, répétez le processus de retraitement jusqu'à ce que le dispositif soit optiquement propre.



N'utilisez jamais de brosses ou d'autres objets qui pourraient endommager le dispositif.



Un nettoyage et une désinfection incorrects peuvent entraîner de la corrosion et des fissures sous contrainte. Par conséquent, suivez les spécifications du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection.



Seule de l'eau entièrement désionisée (qualité conforme à la norme EN 285 annexe B) est recommandée pour le retraitement du produit.

- Avant et à chaque utilisation, le panier doit être nettoyé et désinfecté.

Pour le nettoyage manuel :

- Utilisez des détergents doux ou des nettoyants neutres spécialement recommandés pour être utilisés avec une éponge douce et de l'eau,
- Après le nettoyage, un rinçage soigneux et un séchage suffisant sont nécessaires.

Pour le nettoyage mécanique :

- Le couvercle et le fond du panier doivent être nettoyés séparément l'un de l'autre,
- Le fond du panier doit être placé à l'envers dans le laveur/désinfecteur pour éviter la collecte d'eau,
- L'intérieur du couvercle du panier doit faire face au fond de la machine, le mécanisme de verrouillage étant replié dans la partie intérieure du couvercle,
- Tous les éléments du panier (fond, couvercle, porte-filtres...) doivent être démontés et placés dans les paniers de lavage/désinfection spécialement conçus pour les paniers et les accessoires,
- Une fois le programme de lavage/désinfection terminé, le panier et les accessoires doivent être séchés avec un chiffon doux et sec ou à l'air libre.
- Le processus de nettoyage est le suivant :

- 1 min de pré lavage à l'eau froide
- 3 min de nettoyage avec Mediclean 0,5% à 45°C
- Neutralisation avec de l'eau purifiée

4.3. Stérilisation



Les dispositifs sont livrés non stériles dans un emballage plastique scellé ou dans une boîte de protection/emballage en mousse. L'emballage de transport n'est pas adapté à la stérilisation. Les dispositifs doivent être emballés dans des systèmes d'emballage de stérilisation appropriés conformément à la norme ISO 11607 et/ou AAMI / ANSI ST77:2006 pour être stérilisés.



W.XVII



W.XVIII

Si une contamination par des prions (MCJ) est suspectée, des directives nationales différentes doivent être suivies et des temps d'attente plus longs (c'est-à-dire 18 min.) peuvent être appliqués.



Plasma sterilization is not possible due to plastic components



D'autres méthodes de stérilisation non mentionnées dans ce manuel peuvent être compatibles avec le dispositif. En cas d'utilisation de méthodes autres que celles énumérées dans le présent manuel, l'utilisateur est responsable de la stérilité. Assurez-vous qu'un nombre suffisant de systèmes d'hystérocopie est disponible.

- ✓ Respectez les spécifications de temps et de température du fabricant du stérilisateur pour chaque cycle de stérilisation choisi et la stérilisation requise par les instruments.
- ✓ Pour minimiser la condensation à l'intérieur du panier, laissez le panier sur les chariots jusqu'à ce qu'il soit suffisamment froid pour être manipulé.
- ✓ Après chaque stérilisation, les performances de stérilisation doivent être indiquées conformément aux instructions internes et aux résultats de validation. Le couvercle et le fond du panier, les fermetures et le scellement doivent être vérifiés avant la libération. Le sceau du panier doit être fermé et intact.

4.4. Stockage



W.XIX

Les dispositifs stérilisés doivent être stockés dans un environnement sec, propre et sans poussière. Les directives nationales applicables doivent être respectées.

Stockez les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière à des températures modérées comprises entre 5°C et 40°C. Veuillez-vous référer à la norme DIN 58953-9 : recommandation concernant le stockage de matériel stérile dans un panier. En général, la durée

de stockage dépend des conditions de stockage et doit être définie par le personnel d'hygiène spécialisé responsable. Les différentes charges des paniers, les périodes de stockage et les conditions de stockage doivent être validées par le personnel d'hygiène spécialisé responsable.

4.5. Limite des retraitements

Les dispositifs de Delmont Imaging sont fabriqués à partir de différents matériaux. Ils ont été choisis pour leur capacité à supporter de multiples cycles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation et donc, de multiples applications à haute température. Un traitement répété a un effet minimal sur le dispositif. La durée de vie est généralement déterminée par l'usure et des paramètres de retraitement inappropriés. Vous pouvez vérifier le bon fonctionnement du dispositif en suivant les instructions de la section "Inspection visuelle et test fonctionnel".

5. Service après-vente et maintenance

5.1. Maintenance

Aucun entretien spécifique n'est requis pour l'utilisation de ce dispositif. Veillez à suivre les instructions de la section "Inspection visuelle et test de fonctionnement" avant chaque utilisation.

5.2. Réparation



Il existe un risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur en raison de réparations et de modifications de production non autorisées. Les blessures possibles comprennent les blessures mécaniques, les chocs électriques, les brûlures et l'intoxication.



Il existe un risque d'infection lors du retour d'un dispositif médical usagé. Le retour des dispositifs médicaux usagés est exclusivement autorisé lorsqu'ils ont été correctement retraités et après vérification écrite. Si le retraitement risque d'endommager complètement le dispositif, nettoyez-le aussi soigneusement que possible et marquez-le en conséquence.



Le centre de service de Delmont Imaging n'accepte pas les demandes de garantie pour les dommages causés par un emballage inadéquat.

N'essayez pas de réparer ou de modifier le dispositif. Les réparations ne peuvent être effectuées que par du personnel de maintenance qualifié autorisé par Delmont Imaging, en utilisant des pièces d'origine fournies par Delmont Imaging. Les spécifications techniques d'origine et la sécurité de fonctionnement de nos dispositifs ne peuvent être garanties qu'en utilisant des pièces d'origine. Contactez un représentant de Delmont Imaging ou un centre de service agréé pour obtenir des informations sur les réparations.

La garantie des dispositifs Delmont Imaging est annulée si les réparations sont effectuées par un atelier non agréé par Delmont Imaging. Dans ce cas, Delmont Imaging n'est également plus responsable des spécifications techniques ou de la sécurité du dispositif.

Utilisez l'emballage en carton d'origine pour le transport du dispositif. Si cela n'est pas possible, enveloppez chaque composant individuellement dans une quantité suffisante de papier ou de feuilles de mousse et placez-les dans une boîte en carton

5.3. Garantie

Ce dispositif est garanti contre les défauts de fabrication et de matériel. En cas de défaut, le dispositif sera remplacé ou les frais seront remboursés, à la discrétion du fabricant.

Toute réparation, tentative de réparation, modification ou autre altération de ce dispositif effectuée par un personnel non autorisé rend la garantie nulle et non avenue. Delmont Imaging fournit exclusivement à ses clients des dispositifs testés et impeccables. Tous les dispositifs sont conçus et fabriqués pour répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Nous n'acceptons aucune responsabilité pour les dispositifs qui ont été modifiés par rapport au dispositif d'origine ou qui ont fait l'objet d'une mauvaise utilisation.

5.4. Élimination



W.XXII

Gardez le dispositif usagé hors de portée des personnes non autorisées.

Nous encourageons nos clients à recycler ce dispositif dans la mesure du possible. L'élimination de ce dispositif doit être effectuée conformément aux réglementations nationales et environnementales locales applicables.

6. Symboles Utilisés

Symbole	Description
	Symbole pour "Fabricant"
	Symbole de la "Date de fabrication"
	Conforme à la directive européenne 93/42/CEE
	Symbole pour "Référence de catalogue "
	Symbole pour le "Numéro de lot"
	Symbole pour "Consulter le mode d'emploi"
	Symbole pour "Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé"
	Symbole pour "Non stérile"
	Symbole pour "Tenir à l'écart de la lumière du soleil"
	Symbole pour "Garder au sec"



Delmont imaging - Zone Athélia V
390, Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - FRANCE
Tel. +33 (0) 9 51 51 30 30
Fax. +33 (0) 9 57 51 31 00
contact@delmont-imaging.com
www.delmont-imaging.com

