



### Digimed Medizintechnik

Patrick Mohr

Kreutzerstraße 1

D-78573 Wurmlingen

Tél: +49 (0) 7461 / 9101172

<http://www.digi-med.de>

[info@digi-med.de](mailto:info@digi-med.de)

### Produits

Ce manuel d'instructions est valable pour tous les systèmes de conteneurs stériles et accessoires de Digimed Medizintechnik avec la gamme de numéros d'article:

**REF** 99.1XX.XXX –  
99.8XX.XXX

### Avis important



Lisez attentivement ces instructions d'utilisation avant chaque application et gardez-les facilement accessibles à l'utilisateur ou au personnel spécialisé approprié.



Lisez attentivement les avertissements marqués par cette icône. Une mauvaise utilisation des produits peut entraîner des blessures graves pour le patient, les utilisateurs ou des tiers.

### 1 Portée

Les produits énumérés ci-dessus ne peuvent être utilisés que par du personnel dûment formé et qualifié. Les produits ne peuvent être utilisés que dans un environnement stérile.

### 2 Précautions et mises en garde



– N'utilisez pas de laine d'acier ou de détergents à effet abrasif.

– N'utilisez pas de solutions nettoyantes à forte teneur en iode ou en chlore.

– Ne placez pas de dispositifs médicaux Digimed contaminés ou usagés dans un étui de nettoyage dans le dispositif de nettoyage/désinfection. Les produits Digimed contaminés doivent être traités séparément des écrans et des étuis. Les étuis sont conçus comme des conteneurs organisationnels pour la stérilisation à la vapeur, comme des conteneurs de stockage pour les dispositifs médicaux et comme des conteneurs organisationnels pendant la chirurgie.

– Le nettoyage de la machine est préférable car il conduit à un résultat plus efficace. Dans le cas du nettoyage mécanique et de la désinfection, il y a une plus grande sécurité dans le processus.

– Les détergents alcalins (pH >10) ne conviennent pas à tous les matériaux.

L'Institut Robert Koch souligne les problèmes potentiels causés par usure accrue de l'aluminium, des élastomères de silicone, des joints adhésifs, des joints de soudure en argent et en étain, des matériaux d'étanchéité,

Revêtements plastiques, guides lumineux en fibre de verre et surfaces optiques avec revêtement antireflet.

– Les produits défectueux doivent passer par l'ensemble du processus de retraitement avant de retourner pour réparation ou réclamation avoir. Une preuve de décontamination doit être jointe au retour.

– Les paramètres de stérilisation s'appliquent exclusivement aux composants correctement pré-nettoyés.

– Les paramètres énumérés s'appliquent exclusivement aux systèmes de traitement correctement installés, entretenus et étalonnés qui répondent aux exigences des normes ISO 15883 et ISO 17665.

– Les patients considérés comme à risque en ce qui concerne la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et les infections associées opèrent avec des instruments jetables. Jeter les instruments utilisés pour opérer un patient soupçonné de mcJ ou d'une maladie prouvée après la chirurgie et/ou suivre les recommandations nationales actuellement en vigueur.

– Pour plus d'informations, voir les lois et directives nationales applicables. Les directives et procédures internes de la clinique ainsi que les recommandations et instructions des fabricants de détergents et de désinfectants ainsi que les systèmes de préparation clinique doivent également être suivis.

### 3 Limites de la préparation clinique

– Une préparation répétée/fréquente conformément à cette instruction a peu d'impact sur la durée de vie des conteneurs.

– La durée de vie d'un récipient de stérilisation est essentiellement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'application.

– Une bonne utilisation d'une moyenne de 4 fois par semaine se traduit par une durée de vie d'au moins 10 ans.

### 4 Application

– Les systèmes de conteneurs stériles DIGIMED combinent des technologies de filtration éprouvées, des matériaux testés et des propriétés de conception pour créer un système de conteneur fiable.

Ce sont des systèmes de conteneurs réutilisables qui offrent une large gamme de dimensions et d'équipements pour assurer un emballage efficace, Offrir le stockage et le transport des instruments à stériliser. Les systèmes de conteneurs sont parfaitement adaptés aux processus de vide fractionné.



### But

Les systèmes de conteneurs stériles DIGIMED sont destinés au chargement de dispositifs médicaux stérilisés. Stérilisation et stockage de l'enclos

Les produits sont rendus possibles et sécurisés jusqu'à ce qu'ils soient utilisés.

Selon le modèle, les conteneurs sont disponibles avec le fond perforé et non perforé de la baignoire et le couvercle perforé. Les conteneurs 1/1, 3/4 et 1/2 sont également disponibles avec housse de sécurité.



### Produits combinés

Les systèmes de conteneurs stériles DIGIMED se composent de conteneurs stériles, de paniers d'écran et de filtres. En outre, des accessoires peuvent être utilisés pour les systèmes de conteneurs devenir. Pour la taille de conteneur respective, un panier d'écran de la taille appropriée doit être utilisé. Ci-dessous, nous discuterons des combinaisons possibles des différents modèles de conteneurs. Un aperçu détaillé des produits combinables peut être trouvé dans la section PRODUITS COMBINÉS

#### – Conteneur standard

Dans le couvercle et si nécessaire. Les bacs sont des porte-filtres au-dessous/au-dessus des perforations. Avant la stérilisation, ces porte-filtres doivent contenir des supports jetables

Filtre en papier ou filtre permanent.

Sur le couvercle du récipient standard des tailles 1/1, 1/2 et 3/4, vous pouvez également mettre un couvercle de sécurité selon vos besoins. Cela protège contre

Contamination pendant le stockage ou le transport du conteneur stérile.

#### – Paniers à tamis

Pour chaque taille de conteneur, il existe des paniers d'écran appropriés de différentes hauteurs, un couvercle correspondant et des pieds assortis.

#### – Sceau de sécurité

Des scellés de sécurité sont fixés à l'extérieur des fermetures en guidant le joint à travers l'ouverture du système de fermeture à ressort et puis verrouille le joint. Lorsque les fermetures sont ouvertes/repliées, le joint se brise.

#### – Tapis en silicone

Les paniers d'écran sont placés dans le conteneur et peuvent être équipés d'un tapis en silicone selon les besoins.

#### – Étiquettes d'indicateur

L'indicateur contenu se décolore lors de la stérilisation à la vapeur à 134 ° C. Veuillez noter la durée de conservation des étiquettes conformément aux instructions du fabricant.

Les étiquettes d'indicateurs ne peuvent être utilisées qu'aux fins prévues. En cas de non-respect du cahier des charges, le résultat peut être falsifié.

### ⚠ Notes sur l'utilisation des filtres en papier

- Les filtres en papier sont destinés à un usage unique uniquement.
- Les filtres en papier sont fabriqués selon la norme EN ISO 11607-1.
- Les filtres en papier ne doivent pas être collés (par exemple pour documenter les tirages), car l'adhésif peut contenir des substances nocives. De plus, Coller la barrière des germes détruit.

Les filtres en papier doivent être conçus de manière à ce que la perforation dans le couvercle du récipient soit complètement couverte.

### ⚠ Notes sur l'utilisation de filtres permanents

- Les filtres PTFE sont destinés à un usage multiple.
- Les filtres permanents ne doivent pas être collés (par exemple pour documenter les tirages), car l'adhésif peut contenir des substances nocives. De plus, Coller la barrière des germes détruit.
- En cas de salissure grossière, le filtre doit être retiré puis nettoyé.

Les filtres permanents doivent être conçus de manière à ce que la perforation dans le couvercle du récipient soit complètement recouverte.

## 5 Maintenance et traitement

### ⚠ Généralités

Les récipients de stérilisation DIGIMED sont fabriqués dans un alliage d'aluminium dont la surface est anodisée pour la protection contre la corrosion. Détergents agressifs, Les brosses métalliques ou les chiffons à récurer peuvent endommager définitivement cette surface et ne doivent donc pas être utilisés. Si cette instruction est utilisée, si elle n'est pas suivie, la garantie est exclue.

### ⚠ Les contenants de stérilisation ne peuvent être manipulés que par du personnel formé ou formé pour éviter d'endommager les contenants, les fermetures, les scellés et les filtres/cassettes stériles.

Les contenants de stérilisation sont également proposés avec des couvercles colorés pour faciliter l'affectation aux disciplines individuelles et aux départements spécialisés.

L'indicateur de stérilisation et les étiquettes colorées fournissent des informations sur le contenu, l'emplacement et l'état.

Elle doit être assurée conformément aux exigences normatives et aux recommandations par des mesures appropriées (par exemple étanchéité, indicateurs de procédé)

les contenants de stérilisation stérilisés et non stérilisés ne peuvent pas être confondus. Seuls des joints intacts garantissent que le

Le récipient de stérilisation n'a pas été ouvert sans autorisation.

### ⚠ Préparation au nettoyage

- Séparation du plateau et du couvercle du conteneur
- Retirez le contenu du récipient (panier d'écran, instruments, etc.)
- Retrait des porte-filtres/cassette de l'intérieur du couvercle et, le cas échéant, de la partie baignoire (pour les récipients avec perforation au sol)
- Pour les filtres en papier jetables: Jetez les filtres jetables.
- Retrait des scellés jetables et des panneaux indicateurs

**Remarque :** Tous les filtres en papier sont des filtres jetables et doivent être remplacés après chaque utilisation du contenant.

### ⚠ Mise en service d'un nouveau conteneur

- Avant la première utilisation, le récipient doit être soigneusement nettoyé.
- Le conteneur doit être traité dans un processus de nettoyage et de désinfection mécanique validé.
- À cette fin, un agent de nettoyage neutre doit être utilisé dans la machine.
- Après un traitement réussi dans le processus de nettoyage mécanique et de désinfection, stérilisation à la vapeur des produits dans le fractionnaire Procédé de stérilisation à la vapeur à 134°C à réaliser.
- De plus, toutes les pièces mobiles du conteneur doivent être régulièrement entretenues avec une huile d'entretien des instruments approuvée.
- Après le nettoyage, de nouveaux filtres appropriés doivent être utilisés (voir Changement de filtre).

## 6 Préparation

### ⚠ Informations complémentaires

- Les eaux urbaines à utiliser doivent être conformes à la DIRECTIVE 98/83/CE DU CONSEIL du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.
- Cette instruction de traitement spécifie les détergents et désinfectants utilisés pour la validation. Lors de l'utilisation d'un détergent et d'un désinfectant alternatifs (RKI ou VAH énumérés), la responsabilité incombe au transformateur.
- Remontez les produits démontés avant la stérilisation.

### Pré-nettoyage manuel

- Pour les récipients et les couvercles en aluminium, des agents de nettoyage doux et neutres ou des produits chimiques doivent être utilisés si possible qui ont également été expressément approuvés par les entreprises manufacturières pour le traitement des produits en aluminium. Si nécessaire, les produits sont sur Pour vérifier l'adéquation dans la procédure appropriée. Pour le nettoyage manuel, une

éponge douce et appropriée doit être utilisée. Éponges à récurer ne doivent pas être utilisés, car ceux-ci détruisent les surfaces et donc la passivation et entraînent la perte de garantie.

- Après le nettoyage, un rinçage minutieux avec de l'eau faiblement salée appropriée (par exemple, de l'eau DEM) et un séchage suffisant Obligatoire.
- N'utilisez pas de brosses métalliques ou d'abrasifs.
- Enfin, la désinfection doit être effectuée conformément aux exigences d'hygiène respectives.
- Ultrasons

Si le pré-nettoyage par l'éponge et le rinçage avec un pistolet à jet d'eau ont encore laissé des impuretés visuellement visibles, un pré-nettoyage par ultrasons doit être effectué.

Immergez le récipient et tamisez dans un bain à ultrasons rempli d'eau <40 ° C, détergent alcalin à 0,5% (Neodisher FA, Dr Weigert) pendant 5 minutes et nettoyez pendant 10 minutes. Rincer l'Container et tamiser avec un pistolet à jet d'eau (4 bar) > 10 sec.

### Nettoyage / désinfection

#### Processus de nettoyage/désinfection automatique :

(Machine à laver, Laveuse - Désinfecteur G 7735 CD (Miele):

Étape 1 : 1 minute de pré-nettoyage avec de l'eau froide en ville Qualité de l'eau potable <40°C

Étape 2 : Drainage de l'eau

Étape 3 : 3 minutes de pré-nettoyage avec de l'eau froide en ville Qualité de l'eau potable <40°C

Étape 4 : Drainage de l'eau

Étape 5 : 5 minutes de nettoyage à 55°C±5°C avec 0,5% de nettoyant alcalin (Neodisher FA, Dr. Weigert).

Étape 6 : Vidange d'eau

Étape 7 : 3 minutes de neutralisation avec de l'eau froide en ville Qualité de l'eau potable <40°C

Étape 8 : Vidange d'eau

Étape 9 : 2 minutes de rinçage à l'eau froide de la ville Qualité de l'eau potable <40°C

Les instructions spéciales du fabricant de la machine de nettoyage doivent être respectées.

#### Désinfection automatique

Désinfection thermique automatique dans les équipements de nettoyage et de désinfection, en tenant compte des exigences nationales pour le. A0- Valeur 3000 :

>5 minutes à 92°C±2°C

avec de l'eau de déminage.

#### Séchage automatique

Séchage automatique selon le processus de séchage automatique du dispositif de nettoyage et de désinfection pendant au moins 30 minutes (à 60°C±5°C dans la salle

# IFU\_100

## Conteneur (FR)

de rinçage). Si nécessaire, séchage manuel ultérieur avec un chiffon non pelucheux et soufflage hors des coins à l'aide d'air comprimé stérile et sans huile.

### Changement de filtre

Après avoir changé le filtre, la position du filtre doit être mise dans la bonne position en appuyant jusqu'à ce qu'elle clique en place de manière audible. Les couvercles DIGIMED ne peuvent être utilisés qu'avec Les porte-filtres DIGIMED peuvent être utilisés.

- Les filtres stériles en papier jetables doivent être réinsérés avant chaque nouvelle stérilisation.
- Ce n'est que lors de l'utilisation des filtres DIGIMED que l'adéquation et la précision de l'ajustement sont garanties.
- Les services de garantie ne peuvent être assumés que si les filtres DIGIMED d'origine sont utilisés exclusivement.
- Les filtres en PTFE ont été testés pour une durée de vie de 1200 cycles et doivent ensuite être remplacés.

### ⚠ Attention

Combinez uniquement les pièces individuelles DIGIMED d'origine telles que les couvercles, les baignoires, les filtres, les joints, les cassettes et les porte-filtres afin que l'étanchéité et la barrière aux germes ne soient pas compromises. Dans le cas contraire, DIGIMED n'assume aucune garantie.

### Stérilisation

Stérilisation des systèmes de conteneurs à l'aide de procédés fractionnaires de pré-vide (selon DIN EN ISO 17665-1) en tenant compte des exigences nationales respectives. La stérilisation des produits doit être effectuée dans un emballage de stérilisation approprié conformément aux normes EN ISO 11607 et DIN EN 868.

### Norme de l'UE

La stérilisation doit être effectuée à l'aide d'un procédé fractionné de prévide avec les paramètres suivants:

134°C

≥5 minutes de temps d'attente,

3 cycles de pré-vide

Séchage sous vide pendant au moins 20 minutes

Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave et les directives recommandées pour le chargement maximal des marchandises stérilisées doivent être respectées. L'autoclave doit être correctement installé, entretenu, validé et étalonné.

### ⚠ Chargement de conteneurs

Le poids total du chargement des conteneurs ne doit pas dépasser les quantités suivantes, sinon aucune stérilisation satisfaisante ne sera garantie peut l'être.

Modèle	charge en kg
1/1 conteneur de taille (pleine)	9,0 kg
3/4 Taille-Conteneur	7,0 kg

1/2 Taille-Conteneur	5,0 kg
Conteneur plat	1,5 kg
Mini-conteneur	1,0 kg
Conteneur dentaire	1,8 kg

### ⚠ Placement dans le stérilisateur

Les récipients sont conçus de manière à pouvoir être utilisés dans n'importe quel grand stérilisateur disponible dans le commerce pour la stérilisation à la chaleur humide. Attention

Vous que les conteneurs lourds sont positionnés au fond de la chambre de stérilisation.

En raison de leur conception, les conteneurs peuvent être facilement et en toute sécurité empilés les uns sur les autres pendant la stérilisation sans glisser.

L'empilage n'est recommandé que pour les cycles de stérilisation qui utilisent le vide fractionné. La hauteur de la cheminée ne doit pas dépasser 46 cm pour obtenir une élimination efficace de l'air et une pénétration de la vapeur. Les instructions des fabricants de stérilisateurs doivent être respectées.

### ⚠ PRUDENCE!

Lors de la stérilisation, notez ce qui suit: N'emballez jamais le contenant dans un autre emballage extérieur. Ne couvrez jamais les champs de perforation dans le couvercle et le fond avec de tout emballage en film ou similaire, car cela entrave l'écoulement de l'air et de la vapeur dans le récipient. Le résultat est un la déformation du récipient liée au vide due à une compensation de pression insuffisante et à la stérilité du contenu du récipient n'est pas Garanti.

Pendant le chargement et le déchargement du stérilisateur ainsi que pendant le transport, le conteneur stérile est toujours sur les poignées de transport et jamais sur le couvercle Porter.

### ⚠ Contrôle séquentiel

- Faire fonctionner le stérilisateur chargé selon les spécifications du fabricant du stérilisateur pour le cycle de stérilisation sélectionné (en fonction de la température et le temps de stérilisation) Les résultats de la validation doivent être pris en compte.
- Afin d'éviter la condensation dans le récipient, le récipient doit refroidir complètement sur le chariot de stérilisation.
- Après chaque stérilisation, les marchandises stériles doivent être évaluées et libérées conformément aux instructions internes et aux résultats de la validation. devenir. Ceci est donc fait par des employés ayant une expertise 1.

### ⚠ Informations complémentaires

Il est de la responsabilité du transformateur de s'assurer que le traitement effectivement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de traitement atteint les résultats souhaités. Cela nécessite généralement une validation

et une surveillance de routine du processus et de l'équipement utilisés.

## 7 Examen

La fonctionnalité des récipients de stérilisation doit être vérifiée avant chaque utilisation.

Les dommages aux fermetures, aux joints, aux porte-filtres, aux filtres, aux cassettes et aux pièces pliées et bosselées signifient que les récipients de stérilisation doivent être réparés et ne doivent pas être utilisés.

N'insérez pas de contenants de stérilisation endommagés.

• Toutes les pièces mobiles du conteneur doivent être entretenues avec une huile d'entretien des instruments approuvée.

• Si des dommages sont détectés sur les joints, ils doivent être remplacés immédiatement.

• Les joints ne doivent pas être traités avec un spray, de l'huile ou un solvant. Pour le nettoyage et l'entretien, une lingette occasionnelle est suffisante avec un chiffon humide.

• Si des dommages sont détectés sur les récipients de stérilisation, ils doivent être vérifiés, réparés ou remplacés.

• Les pièces de rechange peuvent être achetées auprès de DIGIMED

### ⚠ Service et réparation

N'effectuez aucune réparation ou modification du produit par vous-même. Seul le personnel autorisé du fabricant est responsable et destiné à cela. Si vous avez des plaintes, des plaintes ou des informations concernant nos produits, veuillez nous contacter.

### ⚠ Rapatriement

Les produits défectueux ou non conformes doivent avoir subi tout le processus de remise à neuf avant d'être retournés pour réparation ou entretien.

### 8 Entreposage, transport et élimination



#### Stockage



La période de stockage des dispositifs médicaux dans des récipients de stérilisation se trouve dans la norme DIN 58953-9 (Technologie d'application des conteneurs de stérilisation).

Habituellement, le temps de stockage dépend des conditions de stockage et doit être déterminé par le personnel d'hygiène responsable.

Dans le cas d'une demande particulièrement élevée sur l'asepsie ou en cas d'écarts par rapport aux conditions de stockage spécifiées, des périodes de stockage plus courtes sont ou utiliser un emballage supplémentaire.



Stockage:

- Température: 15 - 26 ° C
- Humidité: 30 – 50%
- Pression d'air: pression atmosphérique normale

Les différents chargements de conteneurs, les temps de stockage et les conditions de stockage sont soumis à la détermination du personnel d'hygiène responsable.

Les récipients stériles DIGIMED ont été testés pendant une période de stockage de 6 mois en appliquant *Bacillus subtilis* – suspension de spores. Pour cette raison, une période de stockage de 6 mois peut être promise. Les conteneurs doivent être stockés dans des conditions protégées (par exemple, dans des armoires fermées) étanches à la poussière, propres, secs et exempts de vermine.

#### Transport

Les conteneurs stériles ne doivent être transportés que sur les poignées de transport prévues à cet effet.

#### Élimination

L'élimination des produits, du matériel d'emballage et des accessoires doit être effectuée conformément aux réglementations et lois applicables au niveau national. Une instruction spécifique à cet effet n'est pas faite par le fabricant.

### 9 Responsabilité et garantie

DIGIMED-Instrumente GmbH, en tant que fabricant, n'est pas responsable des dommages indirects résultant d'une mauvaise utilisation ou manipulation. Cela s'applique également aux réparations ou aux modifications du produit effectuées par du personnel non autorisé du fabricant. Ces clauses de non-responsabilité s'appliquent également aux services de garantie.

### 10 Description des symboles

	Attention!
	Suivez les instructions d'utilisation
	Article
	Désignation du lot
	Marquage
	Non stérile
	Fabricant
	Garder au sec
	Limitation de la température
	Protéger de la lumière du soleil
	Médical

### 11 Normes appliquées

Afin d'assurer la sécurité des récipients de stérilisation pendant la production et la maintenance, les normes suivantes ont été prises en compte:

#### DIN AN 868-2

Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux à stériliser – Partie 2 : Emballages de stérilisation; Exigences et méthodes d'essai

#### DIN AN 868-8

Matériaux et systèmes d'emballage pour dispositifs médicaux à stériliser – Partie 8 : Récipients de stérilisation réutilisables pour stérilisateur à vapeur selon la norme EN 285; Exigences et méthodes d'essai

#### EN ISO 11607-1

Emballages pour dispositifs médicaux à stériliser dans l'emballage final – Partie 1: Exigences pour les matériaux, les systèmes de barrière stérile et les systèmes d'emballage

#### DIN 58952-2

stérilisation; Matériaux d'emballage pour la stérilisation des marchandises, paniers de stérilisation en métal

#### DE 58952-3

stérilisation; Matériau d'emballage pour la stérilisation des marchandises, stérilisation des plateaux d'écran en métal

#### DIN 58953-9

stérilisation; Alimentation stérile – Partie 9 : Technologie d'application des contenants de stérilisation

#### EN ISO 14937

Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un stérilisateur et pour le développement, Validation et suivi de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

#### EN ISO 17665-1

Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de l'application

un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

#### DIN A 285

Stérilisation - Stérilisateur à vapeur - Grands stérilisateur

Pour assurer la sécurité de la stérilité, les tests ont été effectués par un laboratoire d'essais indépendant et accrédité. Objet de la présente

Les recherches ont porté sur la validation d'un procédé de stérilisation à la chaleur humide pour les systèmes de conteneurs stériles réutilisables DIGIMED.

Sur la base des résultats, nous prescrivons donc la procédure de stérilisation indiquée à la page 3 de ces instructions d'utilisation.

### 12 Matériaux

Nos récipients de stérilisation sont en alliage d'aluminium anodisé et nos accessoires en acier inoxydable pour instruments.

### 13 État de livraison



Les systèmes de conteneurs stériles DIGIMED sont livrés dans un état non stérile et doivent être préparés et stérilisés avant la première et chaque application ultérieure par l'utilisateur conformément aux instructions suivantes.

**DIGIMED GMBH N'ASSUME AUCUNE RESPONSABILITÉ S'IL PEUT ÊTRE PROUVÉ QUE CES INFORMATIONS CLIENT ONT ÉTÉ VIOLÉES DEVINT.**