



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CONTENITORI PER LA STERILIZZAZIONE STERILIZATION CONTAINER SYSTEM RÉCIPIENTS DE STÉRILISATION CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN

Manuale d'uso - User Manual Notice d'utilisation - Manual del usuario

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto. - **ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product. - **AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit. - **ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.
- Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.
- Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

GIMA	REF	GIMA	REF	GIMA	REF	GIMA	REF	GIMA	REF
37000	CAK-10-001	37052	CAO-15-001	37110	CAB-10-003	37180	CAK-B-10-014	37243	CAO-B-20-014
37001	CAK-13-001	37053	CAO-20-001	37112	CAB-15-003	37181	CAK-B-13-014	37250	CAB-B-10-001
37002	CAK-15-001	37060	CAO-10-003	37130	CAB-10-014	37182	CAK-B-15-014	37251	CAB-B-13-001
37003	CAK-20-001	37062	CAO-15-003	37131	CAB-13-014	37183	CAK-B-20-014	37252	CAB-B-15-001
37004	CAK-26-001	37080	CAO-10-014	37132	CAB-15-014	37200	CAO-B-10-001	37253	CAB-B-20-001
37010	CAK-10-003	37081	CAO-13-014	37133	CAB-20-014	37201	CAO-B-13-001	37254	CAB-B-26-001
37012	CAK-15-003	37082	CAO-15-014	37150	CAK-B-10-001	37202	CAO-B-15-001	37260	CAB-B-10-003
37030	CAK-10-014	37083	CAO-20-014	37151	CAK-B-13-001	37203	CAO-B-20-001	37262	CAB-B-15-003
37031	CAK-13-014	37100	CAB-10-001	37152	CAK-B-15-001	37210	CAO-B-10-003	37280	CAB-B-10-014
37032	CAK-15-014	37101	CAB-13-001	37153	CAK-B-20-001	37212	CAO-B-15-003	37281	CAB-B-13-014
37033	CAK-20-014	37102	CAB-15-001	37154	CAK-B-26-001	37240	CAO-B-10-014	37282	CAB-B-15-014
37050	CAO-10-001	37103	CAB-20-001	37160	CAK-B-10-003	37241	CAO-B-13-014	37283	CAB-B-20-014
37051	CAO-13-001	37104	CAB-26-001	37162	CAK-B-15-003	37242	CAO-B-15-014		



Fatma Ceylan - Ceylan Medikal İmalat İthalat İhracat Dış Ticaret
Yenicami OSB Mah. 5. Cad. No. 6/4 Kavak/Samsun/Turkey
Made in Turkey



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



NOTICE D'UTILISATION POUR CEYLAN RÉCIPIENTS DE STÉRILISATION EN ALUMINIUM ET ACCESSOIRES

Cette notice d'utilisation sont valables pour tous les récipients de stérilisation en aluminium et accessoires CEYLAN. Les récipients de stérilisation en aluminium et accessoires CEYLAN sont incompatibles avec son catalogue actuel.

CEYLAN déclare que les produits mentionnés ci-dessus sont fabriqués dans le cadre de son système de management de la qualité qui a été créé conformément aux normes ISO 13485 et ISO 9001 et que, dans le cadre de ces normes, CEYLAN déclare sa propre responsabilité.

1. DESCRIPTION

Les récipients en aluminium CEYLAN sont des récipients de stérilisation réutilisables, en métal. Ils sont conçus pour contenir les instruments et/ou les textiles destinés aux salles d'opération pendant les procédures de stérilisation sous vide et à la vapeur et pour maintenir la stérilité pendant le stockage et le transport dans des conditions hospitalières appropriées. (EN 285, EN 868-1, EN 868-8). Les récipients de stérilisation sont constitués de trois principaux éléments : couvercle, fond et filtre.

Les récipients de stérilisation doivent être manipulés par du personnel qualifié qui a reçu une formation sur les récipients de stérilisation, l'hygiène hospitalière et la technologie de stérilisation, afin d'éviter d'endommager les récipients, les fixations, les joints et les filtres de stérilisation pendant l'utilisation.

Cette notice d'utilisation fournit des instructions importantes sur l'utilisation et l'entretien corrects des récipients CEYLAN et sur les possibles dangers pouvant résulter du non-respect des instructions.

Les endoscopes, les instruments à lumière, les instruments à air comprimé ou les systèmes d'alimentation et les dispositifs tubulaires doivent être préparés et stérilisés conformément aux instructions du fabricant.

Les couvercles des récipients sont disponibles dans 7 couleurs afin de faciliter l'identification des instruments utilisés par les différents services hospitaliers. Les étiquettes d'identification colorées utilisées avec les récipients fournissent des informations sur le contenu et le service où ceux-ci seront utilisés.

2. SYSTÈME DE FILTRATION

Les récipients en aluminium CEYLAN sont disponibles avec une base non perforée et un couvercle filtrant perforé ou bien avec un fond et un couvercle perforés (pouvant être recouverts d'un couvercle non perforé).

Ils sont conçus pour être utilisés avec des filtres à

usage unique (jetables) ou des filtres en tissu réutilisables. Il est nécessaire d'utiliser le même type de filtres pendant l'utilisation des récipients.

En cas d'utilisation de filtres qui ne seraient pas fournis par CEYLAN, l'utilisateur doit en tester l'étanchéité et les qualités de barrière de filtration.

Filtres :

Les filtres de stérilisation jetables en papier doivent être changés avant toute nouvelle stérilisation.

Les filtres en tissu longue-durée peuvent être utilisés pour 100-150 cycles de stérilisation. Ne pas utiliser des filtres en tissu visiblement déformés et sales.

Les filtres permanents (PTFE) peuvent être utilisés pendant plus de 1000 cycles de stérilisation.

Pendant le stockage après la stérilisation, il est recommandé de ne pas placer d'objets pointus ou tranchants sur les récipients afin d'éviter d'endommager les filtres de stérilisation (déchirures, trous). CEYLAN recommande l'utilisation de couvercle de sécurité à placer sur les récipients pendant le transport et le stockage des récipients, afin d'empêcher tout risque de contamination qui pourrait être causé par de telles situations défavorables.

3. CONTRÔLE AVANT UTILISATION

Pendant le stockage, l'utilisation de récipients de stérilisation en métal est plus sûre que toute autre méthode de stockage de matériel stérile et offre une meilleure protection contre les risques de contamination. Comme tous les instruments réutilisables, les récipients en aluminium CEYLAN, solides et robustes, doivent être manipulés avec le plus grand soin afin de garantir et de préserver leurs qualités de protection. Il est donc indispensable que le personnel chargé de leur manipulation (y compris les services de livraison et de collecte) connaisse parfaitement les pratiques correctes de manipulation.

ATTENTION : Une manipulation incorrecte ou l'utilisation de produits chimiques inappropriés peuvent endommager les récipients, compromettant ainsi leurs capacités à garantir et à préserver la stérilité. Il est donc indispensable de contrôler régulièrement visuellement les récipients en aluminium CEYLAN et, si nécessaire, d'effectuer des tests fonctionnels. Si les mises en garde et les instructions fournies dans cette notice sont respectées correctement, les récipients peuvent être utilisés pendant 1000 cycles de stérilisation et les joints d'étanchéité pendant 500 cycles de stérilisation.

Absence de déformation :

- Les récipients doivent être contrôlés visuellement avant chaque utilisation.

- Les fonds des récipients, les couvercles et les surfaces où les joints d'étanchéité sont positionnés doivent être en parfait état, sans entailles ni déformations visibles.

- Ne pas utiliser de spray, huile ou solvant sur les joints d'étanchéité.

- Le joint à l'intérieur du couvercle doit être correcte-

ment placé et en parfait état. Ne jamais utiliser des couvercles endommagés.

- Lorsque le récipient est fermé, le plateau, le couvercle et les éléments de fermeture doivent être parfaitement stables. (Aucun tremblement).

- Les interventions d'entretien et les réparations des récipients de stérilisation ne doivent être effectuées que par du personnel dument qualifié. Ne jamais essayer de réparer soi-même les récipients, couvercles, fixations et joints d'étanchéité, afin de ne pas compromettre la sécurité d'utilisation des récipients.

Filtres et porte-filtres

Ces pièces ne doivent présenter aucune déformation visible. Ces pièces doivent également être contrôlées visuellement et leur bon fonctionnement doit être vérifié avant utilisation. Les filtres doivent couvrir parfaitement tous les trous.

Les porte-filtres doivent fonctionner correctement lorsqu'ils sont contrôlés mécaniquement et ils doivent pouvoir être fixés et enlevés facilement.

Après tout incident (par exemple chute d'un récipient), il est indispensable de contrôler à nouveau minutieusement le récipient stérile.

Vérifier que les filtres et les porte-filtres sont placés correctement. Lorsque l'on appuie sur les porte-filtres pour les mettre en place, on entend un « clic » indiquant que les porte-filtres sont bien fixés.

4. OPERCULE DE SÉCURITÉ

La norme DIN 58953/9 recommande et exige que les récipients soient fermés hermétiquement de manière à empêcher toute ouverture involontaire et permettant de constater facilement si les récipients ont été ouverts ou non. Les récipients en aluminium CEYLAN peuvent être protégés par des opercules en plastique jetables (« opercules de sécurité ») qui une fois mis en place, ne peuvent être ouverts qu'en étant rompus.

5. EMBALLAGE INTERNE

Nous recommandons d'utiliser les récipients en aluminium CEYLAN avec un simple emballage interne (par exemple toile d'emballage ou feuille absorbante). Cet emballage facilite la phase de séchage final, permet un stockage de plus longue durée conformément à la norme DIN 58953/9 et garantit une conservation aseptique des produits stériles. La taille des toiles d'emballage doit être telle qu'une fois dépliées, elles puissent recouvrir toutes les surfaces extérieures du récipient.

En alternative aux tissus réutilisables, il est aussi possible d'utiliser des emballages facilement jetables (en tissu non-tissé). Pour ce qui concerne les emballages internes, il est recommandé de fixer les angles des matériaux d'emballage avec du ruban adhésif. Ceci empêche ainsi l'ouverture de l'emballage pendant la stérilisation, bloque les trous d'arrivée et de sortie du filtre du récipient de sorte qu'une hausse de la pression n'endommagera pas le réci-

ipient. En raison des problèmes liés au pliage, il est recommandé de ne pas utiliser des sacs de stérilisation en papier. Pour éviter que les couleurs délavent et tachent les récipients, il est recommandé d'utiliser des matières non colorées (ou préalablement lavés pour ce qui concerne les toiles vertes ou bleues).

ATTENTION : Ne jamais stériliser le récipient emballé dans un emballage supplémentaire. Outre le risque d'absence de stérilité, l'augmentation de la résistance à l'écoulement pourrait compromettre l'effet de stérilisation (non stérilité), voire même dégrader le récipient.

6. LIMITES OPÉRATIONNELLES DE STÉRILISATION

- Afin de garantir une parfaite fermeture du couvercle, ne jamais remplir les récipients de stérilisation au-delà du niveau du repère inférieur du renfoncement du fond des récipients.

Le couvercle doit être à plat sur la section inférieure sans être forcé et de sorte qu'il ne bouge pas même lorsque les attaches sont ouvertes. Il doit aussi être possible de fermer les attaches sans avoir à appuyer à nouveau sur le couvercle.

En cas de stérilisation d'instrument, le poids de la charge (y compris le plateau perforé) ne doit pas dépasser 10 kg pour les récipients de taille 1/1. Le poids de la charge doit être de 5 kg pour les récipients de taille 1/2 et des charges plus petites doivent être prévues pour les récipients plus petits (DIN 58953/9).

- Pour les charges en tissu (ou similaires), le poids de la charge ne doit pas dépasser 7-8 kg. S'assurer que les charges textiles ou en tissu pliées sont placées horizontalement dans les récipients (DIN 58953/9). En cas d'utilisation d'emballages internes (non tissés ou en tissu), s'assurer que la fermeture correcte du couvercle ne soit pas gênée, par exemple, par un coin de l'emballage qui passerait.

ATTENTION : Par exemple, il existe un risque de non-stérilité si les coins de tissu qui dépassent empêchent de fermer correctement le récipient.

ATTENTION : Si la procédure de stérilisation provoque une déformation quelconque des récipients de stérilisation, la stérilisation ne peut être garantie. Dans ce cas, n'utiliser en aucun cas le lot ; les récipients doivent tous être à nouveau stérilisés et il est nécessaire de procéder à un contrôle afin de déterminer les causes d'un tel incident.

- Afin d'éviter d'endommager les différents éléments du récipient et/ou son contenu, nous recommandons que le récipient soit transporté avec son couvercle fermé, dans la mesure du possible.

7. MISE EN PLACE DANS LES STÉRILISATEURS

Les récipients de stérilisation sont conçus pour être utilisés dans des stérilisateur à vapeur (EN 285). S'assurer de placer tout d'abord les récipients les plus lourds dans le fond de la chambre de stérilisation.

La forme des récipients en aluminium Ceylan permet de les empiler pendant le processus de stérilisation. Pour éviter tout accident et tout risque d'endommager les récipients, il est important de procéder avec la plus grande attention lorsque les récipients sont empilés. Pour éviter l'accumulation de condensation sur un côté (risquant de provoquer des problèmes pour le séchage), les récipients doivent être disposés horizontalement dans le stérilisateur.

Respecter les instructions pour le chargement du stérilisateur.

Les récipients de stérilisation doivent être utilisés à une température maximale de 134 degrés.

La durée de la stérilisation doit être comprise entre 90 et 110 minutes.

8. FICHES DE DONNÉES / INDICATEURS

Il est recommandé d'utiliser les fiches de données d'informations avec les indicateurs de stérilisation chimiques sur le cadre de support extérieur des récipients (DIN58953/9).

9. CAUTION :

Si aucun indicateur de stérilisation chimique n'est utilisé, il est nécessaire d'adopter d'autres mesures organisationnelles afin de garantir la validité de la stérilisation et l'utilisation (libération) par erreur de récipients non stériles.

10. APRÈS LA STÉRILISATION

Afin d'éviter tout risque d'accident (brûlures, chutes, etc.) ne jamais manipuler des récipients encore chauds à mains nues. Éviter de refroidir les récipients trop rapidement à température ambiante (par ex. éviter de les poser sur des surfaces froides ou de les exposer à des courants d'air froid), car un refroidissement extérieur trop rapide peut entraîner une recondensation de la vapeur d'eau à l'intérieur du récipient et donc une accumulation indésirable de condensation.

11. STOCKAGE / TRANSPORT

Généralement, la stérilisation peut être maintenue pour une période illimitée, dans un emballage adéquat, en cas de stockage dans les salles de stockage des hôpitaux aux conditions environnementales contrôlées (température, humidité, air filtré, etc.). La période de stockage acceptable doit être déterminée par le responsable de l'hygiène. Pour déterminer la durée et les conditions de stock-

kage, tenir compte des prescriptions et des recommandations de la norme DIN58953-9.

En fonction de la durée et des conditions de stockage, il est toutefois possible qu'une contamination extérieure se vérifie ce qui représente un risque potentiel pendant les phases suivantes d'utilisation, transport et présentation aseptique. Conformément à la norme DIN 58953/9, il est possible de réduire ce facteur de risque en prenant les mesures suivantes :

- Utilisation d'un emballage interne.
- Stockage dans des conditions protégées contre la poussière. Les recommandations de la norme DIN 58953-9 sur la limitation de la période de stockage.
- Récipients avec un emballage interne, stockage protégé jusqu'à 6 mois
- Récipients avec un emballage interne, stockage non protégé jusqu'à 6 semaines
- Récipients sans emballage interne, stockage protégé jusqu'à 6 semaines
- Récipients sans emballage interne, stockage non protégé : utiliser « dès que possible »

12. CAS PARTICULIERS :

En cas de stockage ou de transport de récipients stériles dans des conditions non standards (par ex. en cas de procédure de stérilisation des récipients dans des lieux tels que des services de stérilisation centraux), il est nécessaire d'utiliser un emballage interne et un conditionnement pour le transport en mesure de réduire les risques de contamination pouvant dériver de conditions environnementales externes.

13. PRÉSENTATION ASEPTIQUE

Si les récipients doivent être ouverts après une longue période de stockage ou après un stockage dans des conditions qui ne sont pas parfaites, nous recommandons d'essuyer le couvercle non perforé avec un désinfectant avant de le manipuler. Afin de minimiser le risque de contamination par des particules en suspension dans l'air.

14. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Ceux-ci doivent être effectués conformément à la norme DIN 58953/9 ;

- Les utilisateurs doivent préciser, par un programme de désinfection et de nettoyage, la fréquence et la façon dont les récipients de stérilisation doivent être nettoyés et/ou désinfectés.

- Les récipients utilisés pour l'élimination des déchets doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation.

- Les produits nettoyants doivent être appropriés à la qualité de l'eau disponible.

Nettoyage manuel

- Utiliser uniquement des nettoyants et des désinfectants neutres.

- Ne pas utiliser de brosses métalliques ni de maté-

riel de nettoyage pouvant provoquer une corrosion chimique ou physique.

- Rincer toutes les parties avec de l'eau déminéralisée, en ayant soin d'éliminer tout résidu et toute trace de saleté, puis les sécher manuellement et les stocker.

Nettoyage mécanique

- Le nettoyage mécanique des récipients est préférable au nettoyage manuel.

- Le nettoyage des récipients en machine n'est recommandé que si le laveur dispose d'un programme de lavage spécial pour les récipients en aluminium.

- Utiliser uniquement des nettoyeurs et des désinfectants neutres. Ne pas utiliser de solutions de nettoyage contenant de la soude ou de la soude caustique.

- Ne pas utiliser d'additifs neutralisants acides.

- Respecter les instructions des fabricants des détergents et des désinfectants pour le nettoyage des récipients en aluminium.

- Utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage car le sel présent dans l'eau peut provoquer des taches pendant des stérilisations futures.

- Le laveur doit être adapté au nettoyage des récipients de stérilisation. Il doit notamment garantir un chargement correct dans les paniers de lavage et la disposition appropriée des jets ou des gicleurs.

- Avant de nettoyer les récipients, enlever les couvercles et les porte-filtres et les nettoyer à part.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos

	IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación
	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante
	IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario
	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote
	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto
	IT - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 GB - Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR - Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 ES - Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745
	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único PT - Identificador exclusivo do dispositivo
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso
	IT - Attenzione - Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution - read instructions (warnings) carefully FR - Attention - lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución - lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	IT - Distribuito da GB - Distributed by FR - Distribué par ES - Distribuido por