



### Digimed Medizintechnik

Patrick Mohr

Kreutzerstraße 1

D-78573 Wurmlingen

Τηλ: +49 (0) 7461 / 9101172

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

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

### Προϊόντα

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών ισχύει για όλα τα αποστειρωμένα συστήματα εμπορευματοκιβωτίων και τα εξαρτήματα του Digimed Medizintechnik με το εύρος αριθμών ανατικεμένων:

**REF** 99.1XX.XXX –  
99.8XX.XXX

### Σημαντική ειδοποίηση

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν από κάθε εφαρμογή και κρατήστε τις εύκολα προσβάσιμες στο χρήστη ή στο κατάλληλο εξειδικευμένο προσωπικό.



Διαβάστε προσεκτικά τις προειδοποιήσεις που σημειώνονται από αυτό το εικονίδιο. Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς του ασθενούς, των χρηστών ή τρίτων.



### 1 Εμβέλεια

Τα προϊόντα που αναφέρονται ανωτέρω μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

### 2 Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις



- Μη χρησιμοποιείτε χαλύβδινο μαλλί ή απορροπτικά με λιπαντικό αποτέλεσμα.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα καθαρισμού με ιώδιο ή υψηλή περιεκτικότητα σε χλώριο.
- Μην τοποθετείτε μολυσμένα ή χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Digimed σε περίπτωση καθαρισμού στη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης. Τα μολυσμένα προϊόντα Digimed πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία ξεχωριστά από τις θόνες και τις περιπτώσεις. Οι περιπτώσεις σχεδιάζονται ως οργανωτικά εμπορευματοκιβώτια για την αποστείρωση ατμού, ως δοχεία αποθήκευσης για τις ιατρικές συσκευές, και ως οργανωτικά

εμπορευματοκιβώτια κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

– Ο καθαρισμός του μηχανήματος είναι προτιμότερος καθώς οδηγεί σε ένα πιο αποτελεσματικό αποτέλεσμα. Σε περίπτωση μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης, υπάρχει μεγαλύτερη ασφάλεια στη διαδικασία.

– Τα αλκαλικά απορροπτικά (pH >10) δεν είναι κατάλληλα για όλα τα υλικά. Το Ινστιτούτο Robert Koch επισημαίνει πιθανά προβλήματα που προκαλούνται από αυξημένη φθορά αλουμινίου, ελαστομερών σιλικόνης, συγκολλητικών αρμών, συγκολλητικών αρμών από ασήμι και κασίτερο, υλικά σφράγισης,

Πλαστικές επιστρώσεις, οδηγιοί φωτός από γυάλινες ίνες και οπτικές επιφάνειες με αντιανακλαστική επιστρώση.

– Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να περάσουν από ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστρέψουν για επισκευή ή καταγγελία έχω. Η απόδειξη της απολύμανσης πρέπει να περικλείεται με την επιστροφή. – Οι παράμετροι αποστείρωσης ισχύουν αποκλειστικά για επαρκώς προκαθαρισμένα εξαρτήματα.

– Οι αναφερόμενες παράμετροι ισχύουν αποκλειστικά για κατάλληλα εγκατεστημένα, συντηρημένα και βαθμονομημένα συστήματα επεξεργασίας που πληρούν τις απαιτήσεις των προτύπων ISO 15883 και ISO 17665.

– Οι ασθενείς που θεωρούνται ότι διατρέχουν κίνδυνο όσον αφορά τη νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD) και τις συναφείς λοιμώξεις λειτουργούν με όργανα μιας χρήσης. Απορρίψτε τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για τη λειτουργία σε ασθενή με υποψία CJD ή αποδεδειγμένη ασθένεια μετά από χειρουργική επέμβαση ή/και ακολουθήστε τις επί του παρόντος έγκυρες εθνικές συστάσεις.

– Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις ισχύουσες εθνικές νομοθεσίες και κατευθυντήριες γραμμές. Πρέπει επίσης να τηρούνται οι εσωτερικές οδηγίες και διαδικασίες της κλινικής, καθώς και οι συστάσεις και οι οδηγίες των κατασκευαστών των απορροπτικών και απολυμαντικών, καθώς και τα συστήματα κλινικής προετοιμασίας.

### 3 Όρια κλινικής προετοιμασίας

– Η επανειλημμένη/συχνή προετοιμασία σύμφωνα με την παρούσα οδηγία έχει μικρό αντίκτυπο στη διάρκεια ζωής των εμπορευματοκιβωτίων.

– Η διάρκεια ζωής ενός δοχείου αποστείρωσης καθορίζεται ουσιαστικά από τη φθορά και τη ζημία που προκαλείται από την εφαρμογή.

– Η ορθή χρήση κατά μέσο όρο 4 φορές την εβδομάδα έχει ως αποτέλεσμα διάρκεια ζωής τουλάχιστον 10 ετών.

### 4 Εφαρμογή

– Τα αποστειρωμένα συστήματα εμπορευματοκιβωτίων DIGIMED συνδυάζουν αποδεδειγμένες τεχνολογίες φίλτρων, δοκιμασμένα υλικά και σχεδιαστικές ιδιότητες για να δημιουργήσουν ένα αξιόπιστο σύστημα εμπορευματοκιβωτίων.

Είναι επαναχρησιμοποιήσιμα συστήματα εμπορευματοκιβωτίων που προσφέρουν ένα ευρύ φάσμα διαστάσεων και εξοπλισμού για την εξασφάλιση αποτελεσματικής συσκευασίας.

Να προσφέρει αποθήκευση και μεταφορά των εργαλείων που πρόκειται να αποστειρωθούν. Τα συστήματα εμπορευματοκιβωτίων είναι ιδανικά κατάλληλα για κλασματικές διεργασίες κενού.

### ⚠ Σκοπός

Τα αποστειρωμένα συστήματα εμπορευματοκιβωτίων DIGIMED προορίζονται για τη φόρτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αποστειρώνονται. Αποστείρωση και αποθήκευση των κλειστών Τα προϊόντα γίνονται δυνατά και ασφαλισμένα μέχρι να χρησιμοποιηθούν. Ανάλογα με το μοντέλο, τα δοχεία είναι διαθέσιμα με διάτρητο και μη διάτρητο πυθμένα της μπιανέρας και διάτρητο καπάκι. Τα εμπορευματοκιβώτια 1/1, 3/4 και 1/2 διατίθενται επίσης με κάλυμμα ασφαλείας.

### ⚠ Κομπίνεςπροντούκτα

Τα αποστειρωμένα συστήματα εμπορευματοκιβωτίων DIGIMED αποτελούνται από αποστειρωμένα δοχεία, καλάθια θόνης και φίλτρα. Επιπλέον, τα εξαρτήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τα συστήματα εμπορευματοκιβωτίων γίνομοι. Για το αντίστοιχο μέγεθος δοχείου, πρέπει να χρησιμοποιείται καλάθι θόνης κατάλληλου μεγέθους. Παρακάτω θα συζητήσουμε τους πιθανούς συνδυασμούς των διαφόρων σχεδίων εμπορευματοκιβωτίων. Μια λεπτομερής επισκόπηση των συνδυαστικών προϊόντων μπορεί να βρεθεί στην ενότητα ΚΟΜΠΙΝΤΕΠΡΟΔΟΥΚΤΕ

### – Τυποποιημένος ταιριευτήρας

Στο καπάκι και αν χρειαστεί. Οι μπιανέρες είναι υποδοχές φίλτρων κάτω/πάνω από τις διατρήσεις. Πριν από την αποστείρωση, αυτοί οι κάτοχοι φίλτρων πρέπει να περιέχουν φίλτρο χαρτιού ή μόνιμο φίλτρο. Στο καπάκι του τυπικού δοχείου μεγέθους 1/1, 1/2 και 3/4 μπορείτε επίσης να τοποθετήσετε ένα καπάκι ασφαλείας όπως απαιτείται. Αυτό προστατεύει από

Μόλυνση κατά την αποθήκευση ή τη μεταφορά του αποστειρωμένου δοχείου.

### – Σιέμπκρομπε

Για κάθε μέγεθος δοχείου, υπάρχουν κατάλληλα καλάθια θόνης σε διαφορετικά ύψη, αντίστοιχο καπάκι και ταιριαστά πόδια.

### – Σιτερσράιτσιγκελ

Οι σφραγίδες ασφαλείας συνδέονται στο εξωτερικό των κλεισμάτων καθοδηγώντας τη σφραγίδα μέσω του ανοίγματος του συστήματος κλεισίματος ελατηρίων και και μετά κλειδώνει τη σφραγίδα. Όταν τα κλεισίματα ανοίγουν/διπλώνονται προς τα πάνω, η σφραγίδα σπάει.

### – Σιλικονμάτεν

Τα καλάθια θόνης τοποθετούνται στο δοχείο και μπορούν να εξοπλιστούν με χαλάκι σιλικόνης, όπως απαιτείται.

### – Ιντικατορετικέντ



Ο περιορισμένος δείκτης αποχρωματίζει κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης ατμού με 134 °C.

Παρακαλείστε να σημειώσετε τη διάρκεια ζωής των ετικετών σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Οι ετικέτες δεικτών μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό τους. Σε περίπτωση μη τήρησης των προδιαγραφών, το αποτέλεσμα μπορεί να παραποιηθεί.

### ⚠ Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση φίλτρων χαρτιού

– Τα χάρτινα φίλτρα προορίζονται μόνο για μία χρήση.

– Τα χάρτινα φίλτρα κατασκευάζονται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607-1.

– Τα φίλτρα χαρτιού δεν πρέπει να είναι κολλημένα (π.Β. για την τεκμηρίωση των τρεξιμάτων), καθώς η κόλλα μπορεί να περιέχει επιβλαβείς ουσίες. Επιπλέον

Το να κολλήσεις το φράγμα των μικροβίων καταστράφηκε.

Τα φίλτρα χαρτιού πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε η διάτρηση στο καπάκι του δοχείου να καλύπτεται πλήρως.

### ⚠ Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση μόνιμων φίλτρων

– Τα φίλτρα PTFE προορίζονται για πολλαπλή χρήση.

– Τα μόνιμα φίλτρα δεν πρέπει να είναι κολλημένα (π.Β. για την τεκμηρίωση των τρεξιμάτων), καθώς η κόλλα μπορεί να περιέχει επιβλαβείς ουσίες. Επιπλέον  
Το να κολλήσεις το φράγμα των μικροβίων καταστράφηκε.

– Σε περίπτωση χονδροειδούς ρύσης, το φίλτρο πρέπει να αφαιρεθεί και στη συνέχεια να καθαριστεί.

Τα μόνιμα φίλτρα πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε η διάτρηση στο καπάκι του δοχείου να καλύπτεται πλήρως.

## 5 Χειρισμός και επεξεργασία

### ⚠ Γενικά

Τα δοχεία αποστείρωσης DIGIMED είναι κατασκευασμένα από κράμα αλουμινίου του οποίου η επιφάνεια ανοργανοποιείται για προστασία από τη διάβρωση. Επιθετικά απορρυπαντικά,

Οι μεταλλικές βούρτσες ή τα υφάσματα σάρωσης μπορούν να βλάψουν μόνιμα αυτή την επιφάνεια και επομένως δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν. Εάν χρησιμοποιηθεί αυτή η δήλωση, εάν δεν τηρηθεί, η εγγύηση αποκλείεται.

⚠ Ο χειρισμός των δοχείων αποστείρωσης επιτρέπεται μόνο από εκπαιδευμένο ή εκπαιδευμένο προσωπικό για την πρόληψη ζημιών στα δοχεία, τα κλεισίματα, τις σφραγίδες και τα αποστειρωμένα φίλτρα/κασέτες.

Τα δοχεία αποστείρωσης προσφέρονται επίσης με χρωματιστά καπάκια για να διευκολύνουν την ανάθεση στους

μεμονωμένους κλάδους και εξειδικευμένα τμήματα.

Ο δείκτης αποστείρωσης και οι έγχρωμες ετικέτες παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το περιεχόμενο, τη θέση και την κατάσταση.

Πρέπει να εξασφαλίζεται σύμφωνα με τις κανονιστικές απαιτήσεις και συστάσεις με κατάλληλα μέτρα (π.Β. σφράγιση, δείκτες διεργασίας)

αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα δοχεία αποστείρωσης δεν μπορούν να συγχέονται. Μόνο οι άθικτες σφραγίδες διασφαλίζουν ότι η  
Το δοχείο αποστείρωσης δεν έχει ανοιχτεί χωρίς άδεια.

### ⚠ Προετοιμασία για καθαρισμό

– Διαχωρισμός δίσκου και καπακιού εμπορευματοκιβωτίων

– Αφαιρέστε το περιεχόμενο του δοχείου (καλάθι οθόνης, όργανα κ.λπ.)

– Αφαίρεση των κατόχων φίλτρων/κασέτας από το εσωτερικό του καπακιού και, κατά περίπτωση, από το τμήμα της μανιέρας (για δοχεία με διάτρηση δαπέδου)

– Για φίλτρα χαρτιού μιας χρήσης: Απορρίψτε τα φίλτρα μιας χρήσης.

– Αφαίρεση σφραγίδων μιας χρήσης και πινακίδων ένδειξης

**Σημείωση:** Όλα τα φίλτρα χαρτιού είναι φίλτρα μιας χρήσης και πρέπει να αντικαθίστανται μετά από κάθε χρήση του δοχείου.

### ⚠ Θέση σε λειτουργία νέου εμπορευματοκιβωτίου

– Πριν από την πρώτη χρήση, το δοχείο πρέπει να καθαριστεί καλά.

– Ο περιέκτης πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία με επικυρωμένη, μηχανική διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

– Για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ουδέτερο καθαριστικό στο μηχάνημα.

– Μετά από επιτυχή επεξεργασία στη διαδικασία μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης, αποστείρωση με ατμό των Διαδικασία αποστείρωσης με ατμό στους 134 °C που πρέπει να πραγματοποιηθεί.

– Επιπλέον, όλα τα κινούμενα μέρη του δοχείου πρέπει να συντηρούνται τακτικά με εγκεκριμένο λάδι φροντίδας οργάνων.

– Μετά τον καθαρισμό, πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα νέα φίλτρα (βλ. Αλλαγή φίλτρου).

## 6 Ετοιμασία

### ⚠ Πρόσθετες πληροφορίες

- Τα αστικά ύδατα που χρησιμοποιούνται πρέπει να συμμορφώνονται με την οδηγία 98/83/ΕΚ του ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης.
- Αυτή η οδηγία επεξεργασίας καθορίζει τα απορρυπαντικά και τα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται για επικύρωση. Όταν χρησιμοποιείτε εναλλακτικό απορρυπαντικό και απολυμαντικό (RKI

ή VAH που αναφέρονται), η ευθύνη βαρύνει τον επεξεργαστή.

- Συναρμολογήστε ξανά τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα πριν από την αποστείρωση.

### Μανουέλε Βορένιγκουνγκ

• Για δοχεία αλουμινίου και καπάκια, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ήπια, ουδέτερα καθαριστικά ή χημικά προϊόντα, εάν είναι δυνατόν

που έχουν επίσης εγκριθεί ρητά από κατασκευαστικές εταιρείες για την επεξεργασία προϊόντων αλουμινίου. Εάν είναι απαραίτητο, τα προϊόντα είναι Για να ελέγξετε την καταλληλότητα στην κατάλληλη διαδικασία. Για χειροκίνητο καθαρισμό, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα μαλακό, κατάλληλο σφουγγάρι. Σφουγγάρια που σκουπίζουν

δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς αυτές καταστρέφουν τις επιφάνειες και συνεπώς την παθητικοποίηση και οδηγούν σε απώλεια εγγύησης.

• Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε προσεκτικά με το κατάλληλο νερό χαμηλής περιεκτικότητας σε αλάτι (ε.Β., νερό DEM) και επαρκή ξήρανση απαιτούμενο.

• Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή λειαντικά.

• Τέλος, η απολύμανση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αντίστοιχες απαιτήσεις υγιεινής.

• Ουλάτσολ

Εάν ο προ-καθαρισμός από το σφουγγάρι και το ξέπλυμα με ένα πυροβόλο όπλο αεριωθούμενων αεροπλάνων νερού έχει αφήσει ακόμα οπτικά ορατές ακαθαρσίες, πρέπει να πραγματοποιηθεί προ-καθαρισμός με υπερήχους.

Βυθίστε το δοχείο και κοσκινιστείτε σε λουτρό υπερήχων γεμάτο με νερό <40°C, 0,5% αλκαλικό απορρυπαντικό (Neodisher FA, Dr. Weigert) για 5 λεπτά και καθαρίστε για 10 λεπτά. Ξεπλύνετε το IContainer και τα κύκλινα με ένα αεριωθούμενο όπλο νερού (4 bar) > 10 δευτερόλεπτα.

### Καθαρισμός / απολύμανση

Αυτόματη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης:

(Πλυντήριο ρούχων, πλυντήριο - απολυμαντικό G 7735 CD (Miele):

**Βήμα 1:** 1 λεπτό προ-καθαρό με κρύο νερό της πόλης Ποιότητα πόσιμου νερού <40°C

**Βήμα 2:** Αποστράγγιση νερού

**Βήμα 3:** 3 λεπτά προ-καθαρό με κρύο νερό της πόλης Ποιότητα πόσιμου νερού <40°C

**Βήμα 4:** Αποστράγγιση νερού

**Βήμα 5:** 5 λεπτά καθαρισμού στους 55°C±5°C με αλκαλικό καθαριστικό 0,5% (Neodisher FA, Dr. Weigert).

**Βήμα 6:** Αποστράγγιση νερού

**Βήμα 7:** Εξουδετέρωση 3 λεπτών με κρύο νερό πόλης Ποιότητα πόσιμου νερού <40°C

**Βήμα 8:** Αποστράγγιση νερού

**Βήμα 9:** 2 λεπτά ξεπλύνετε με κρύο νερό της πόλης Ποιότητα πόσιμου νερού <40°C



Πρέπει να τηρούνται οι ειδικές οδηγίες του κατασκευαστή του μηχανήματος καθαρισμού.

### Αυτόματη απολύμανση

Αυτόματη θερμική απολύμανση σε εξοπλισμό καθαρισμού και απολύμανσης, λαμβανομένων υπόψη των εθνικών απαιτήσεων για το. Α0- Τιμή 3000:

>5 λεπτά στους 92°C±2°C

με νερό αποναρκοθέτησης.

### Αυτόματο στέγνωμα

Αυτόματο στέγνωμα σύμφωνα με την αυτόματη διαδικασία ξήρανσης της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης για τουλάχιστον 30 λεπτά (στους 60°C±5°C στο δωμάτιο έκπλυσης). Εάν είναι απαραίτητο, επακόλουθο χειροκίνητο στέγνωμα με πανί χωρίς χνούδι και φυσώντας έξω από τις γωνίες χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα χωρίς λάδι.

### Φίλτραρισμένος

Μετά την αλλαγή του φίλτρου, η θέση του φίλτρου πρέπει να τοποθετηθεί στη σωστή θέση πιέζοντας μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του. Τα καπάκια DIGIMED μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο με Μπορούν να χρησιμοποιηθούν υποδοχές φίλτρων DIGIMED.

- Τα αποστειρωμένα φίλτρα χαρτιού μιας χρήσης πρέπει να επανεγκατασταθούν πριν από κάθε νέα αποστείρωση.
- Μόνο όταν χρησιμοποιείτε τα φίλτρα DIGIMED είναι εγγυημένη η καταλληλότητα και η ακρίβεια της εφαρμογής.
- Οι υπηρεσίες εγγύησης μπορούν να θεωρηθούν μόνο εάν τα αρχικά φίλτρα DIGIMED χρησιμοποιούνται αποκλειστικά.
- Τα φίλτρα PTFE έχουν δοκιμαστεί για διάρκεια ζωής 1200 κύκλων και στη συνέχεια πρέπει να αντικατασταθούν.

### Προσοχή

Συνδυάστε μόνο αυθεντικά μεμονωμένα μέρη DIGIMED, όπως καπάκια, μπανιέρες, φίλτρα, σφραγίδες, κασέτες και κατόχους φίλτρων, έτσι ώστε να μην τίθεται σε κίνδυνο η στεγανότητα και το φράγμα των μικροβίων. Διαφορετικά, η DIGIMED δεν αναλαμβάνει καμία εγγύηση.

### Στείρωση

Αποστείρωση των συστημάτων εμπορευματοκιβωτίων με κλασματικές διαδικασίες προ-κενού (σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665-1) λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες εθνικές απαιτήσεις. Η αποστείρωση των προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607 και DIN EN 868.

### Πρότυπο EE

Η αποστείρωση πραγματοποιείται με κλασματική διαδικασία προ-κενού με τις ακόλουθες παραμέτρους:

134°C

≥5 λεπτά χρόνος αναμονής,

3 κύκλοι προ-κενού

Ξήρανση σε κενό για τουλάχιστον 20 λεπτά Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αυτόκλειστου και οι συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές για τη μέγιστη φόρτωση αποστειρωμένων

εμπορευμάτων. Το αυτόκλειστο πρέπει να είναι σωστά εγκατεστημένο, να συντηρείται, να επικυρώνεται και να βαθμονομείται σωστά.

### Κοντέινερμπελάντουγκ

Το συνολικό βάρος της φόρτωσης των δοχείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τις ακόλουθες ποσότητες, διαφορετικά δεν θα εξασφαλιστεί ικανοποιητική αποστείρωση μπορεί να είναι.

Υπόδειγμα	φορτίο σε kg
1/1 (πλήρες) εμπορευματοκιβώτιο μεγέθους	9,0 κιλά
3/4 μέγεθος-εμπορευματοκιβώτιο	7,0 κιλά
1/2 μέγεθος-εμπορευματοκιβώτιο	5,0 κιλά
Επίπεδο εμπορευματοκιβώτιο	1,5 κιλό
Μίνι εμπορευματοκιβώτιο	1,0 κιλό
Οδοντικό δοχείο	1,8 κιλά

### Τοποθέτηση στον αποστειρωτή

Τα δοχεία σχεδιάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε οποιοδήποτε εμπορικά διαθέσιμο μεγάλο αποστειρωτή για αποστείρωση με υγρή θερμότητα. Προσοχή Εσείς ότι τα βαριά δοχεία είναι τοποθετημένα στο κάτω μέρος του θαλάμου αποστείρωσης. Λόγω του σχεδιασμού τους, τα δοχεία μπορούν εύκολα και με ασφάλεια να στοιβάζονται το ένα πάνω στο άλλο κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης χωρίς να γλιστρούν.

Η στοιβάζση συνιστάται μόνο για κύκλους αποστείρωσης που χρησιμοποιούν κλασματικό κενό. Το ύψος της στοιβας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 46 cm για την επίτευξη αποτελεσματικής απομάκρυνσης αέρα και διεύδυσης ατμού. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες των κατασκευαστών αποστειρωτών.

### ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κατά την αποστείρωση, σημειώστε τα εξής: Μην συσκευάζετε ποτέ το δοχείο σε άλλη εξωτερική συσκευασία. Μην καλύπτετε ποτέ τα πεδία διάτρησης στο καπάκι και στο κάτω μέρος με οποιαδήποτε συσκευασίας φιλμ ή παρόμοιας, επειδή αυτό εμποδίζει τη ροή αέρα και ατμού στο δοχείο. Το αποτέλεσμα είναι ένα παραμόρφωση του περιέκτη που σχετίζεται με το κενό λόγω ανεπαρκούς αντιστάθμισης πίεσης και στεριότητας του περιεχομένου του περιέκτη δεν Δικαιολογημένη. Κατά τη φόρτωση και εκφόρτωση του αποστειρωτή καθώς και κατά τη μεταφορά, το αποστειρωμένο δοχείο βρίσκεται πάντα στις λαβές μεταφοράς και ποτέ στο καπάκι Να φοράω.

### Διαδοχικός έλεγχος

- Χειριστείτε τον φορτωμένο αποστειρωτή σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τον επιλεγμένο κύκλο αποστείρωσης (με βάση τη θερμοκρασία

και χρόνος αποστείρωσης) Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα επικύρωσης.

- Για να αποφευχθεί η συμπίκνωση στο δοχείο, το δοχείο πρέπει να κρυώσει εντελώς στο καροτσάκι αποστείρωσης.
- Μετά από κάθε αποστείρωση, τα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να αξιολογούνται και να απελευθερώνονται σύμφωνα με τις εσωτερικές οδηγίες και τα αποτελέσματα επικύρωσης γίνονται. Αυτό γίνεται, συνεισώς, από εργαζόμενους με εμπειρία 1.

### Πρόσθετες πληροφορίες

Είναι ευθύνη του μεταποιητή να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία που πραγματοποιείται πραγματικά με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιείται στη μονάδα επεξεργασίας επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας και του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται.

## 7 Εξέταση

Τα δοχεία αποστείρωσης πρέπει να ελέγχονται για λειτουργικότητα πριν από κάθε χρήση.

Ζημιές στα κλεισίματα, τις σφραγίδες, τις υποδοχές φίλτρων, τις κασέτες και τα λυγισμένα και βαθουλωμένα μέρη σημαίνουν ότι τα δοχεία αποστείρωσης πρέπει να επισκευαστεί και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Μην εισάγετε κατεστραμμένα δοχεία αποστείρωσης.

- Όλα τα κινούμενα μέρη στο δοχείο πρέπει να διατηρούνται με εγκεκριμένο λάδι φροντίδας οργάνων.

- Εάν εντοπιστεί ζημιά στις σφραγίδες, πρέπει να αντικατασταθούν αμέσως.

- Οι σφραγίδες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με ψεκάσμα, λάδι ή διαλύτη. Για τον καθαρισμό και τη φροντίδα, ένα περιστασιακό μαντηλάκι είναι αρκετό με ένα υγρό πανί.

- Εάν εντοπιστεί ζημιά στους περιέκτες αποστείρωσης, πρέπει να ελεγχθούν, να επισκευαστούν ή να αντικατασταθούν.

- Ανταλλακτικά μπορούν να αγοραστούν από την DIGIMED

### Σέρβις και επισκευή

Μην πραγματοποιείτε επισκευές ή αλλαγές στο προϊόν μόνοι σας. Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό του κατασκευαστή είναι υπεύθυνο και προορίζεται για αυτό. Εάν έχετε οποιαδήποτε παράπονα, παράπονα ή πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα μας, παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας.

### Επαναπατριμός

Τα ελαττωματικά ή μη συμμορφούμενα προϊόντα πρέπει να έχουν περάσει από ολόκληρη τη διαδικασία ανακατασκευής πριν από την επιστροφή για επισκευή/σέρβις.

### 8 Αποθήκευση, μεταφορά και διάθεση



#### Αποθήκευση



Η περίοδος αποθήκευσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε δοχεία αποστείρωσης βρίσκεται στο DIN 58953-9 (Τεχνολογία Εφαρμογής Αποστειρωτικών Δοχείων). Συνήθως, ο χρόνος αποθήκευσης εξαρτάται από τις συνθήκες αποθήκευσης και πρέπει να καθορίζεται από το υπεύθυνο προσωπικό υγιεινής. Σε περίπτωση ιδιαίτερα μεγάλης ζήτησης στην άσηψη ή σε περίπτωση αποκλίσεων από τις καθορισμένες συνθήκες αποθήκευσης, οι βραχύτερες περίοδοι αποθήκευσης ή χρησιμοποιήστε πρόσθετες συσκευασίες.



Αποθήκευση:  
• Θερμοκρασία: 15 - 26° C  
• Υγρασία: 30 – 50%  
• Πίεση αέρα: κανονική ατμοσφαιρική πίεση

Διάφορα φορτία εμπορευματοκιβωτίων, χρόνοι αποθήκευσης και συνθήκες αποθήκευσης υπόκεινται στον προσδιορισμό από το υπεύθυνο προσωπικό υγιεινής. Τα αποστειρωμένα δοχεία DIGIMED δοκιμάστηκαν για περίοδο αποθήκευσης 6 μηνών εφαρμόζοντας το *Bacillus subtilis* – εναιώρημα σπορών. Λόγω αυτού, μπορεί να υποσχεθεί μια περίοδος αποθήκευσης 6 μηνών. Τα δοχεία πρέπει να αποθηκεύονται υπό προστατευμένες συνθήκες (ε.β. σε κλειστά ντουλάπια) ανθεκτικά στη σκόνη, καθαρά, ξηρά και χωρίς παράσιτα.

#### Μεταφορά

Τα αποστειρωμένα δοχεία πρέπει να μεταφέρονται μόνο στις λαβές μεταφοράς που προβλέπονται για το σκοπό αυτό.

#### Διάθεση

Η διάθεση των προϊόντων, των υλικών συσκευασίας και των εξαρτημάτων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς ισχύοντες κανονισμούς και νόμους. Μια συγκεκριμένη οδηγία για αυτό δεν γίνεται από τον κατασκευαστή.

### 9 Ευθύνη και εγγύηση

Η DIGIMED-Instrumente GmbH, ως κατασκευαστής, δεν ευθύνεται για επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλη χρήση ή χειρισμό. Αυτό ισχύει επίσης για επισκευές ή αλλαγές στο προϊόν που πραγματοποιούνται από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό του κατασκευαστή. Αυτές οι αποποιήσεις ισχύουν και για τις υπηρεσίες εγγύησης.

### 10 Σύμβολομπέρεϊμπουγκ



Προσοχή!



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης



Άρθρο



Φορμππεξεχνούγκουγκκ



Σήμανση CE



Μη αποστειρωμένο



Βιομηχανος



Διατηρήστε το στεγνό



Ιδιοσυγκρασίαμπεκρενζούνγκ



Προστασία από το φως του ήλιου



Ιατρικός

### 11 Εφαρμοζόμενα πρότυπα

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια των δοχείων αποστείρωσης κατά την παραγωγή και το χειρισμό, έχουν ληφθεί υπόψη τα ακόλουθα πρότυπα:

#### DIN AN 868-2

Υλικά συσκευασίας και συστήματα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πρόκειται να αποστειρωθούν – Μέρος 2: Συσκευασία αποστείρωσης. Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών

#### DIN AN 868-8

Υλικά συσκευασίας και συστήματα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πρόκειται να αποστειρωθούν – Μέρος 8: Επαναχρησιμοποιήσιμα δοχεία αποστείρωσης για αποστειρωτές ατμού σύμφωνα με το EN 285. Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών

#### EN ISO 11607-1

Συσκευασία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πρέπει να αποστειρώνονται στην τελική συσκευασία – Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, αποστειρωμένα συστήματα φραγμού και συστήματα συσκευασίας

#### DIN 58952-2

αποστείρωση. Υλικά συσκευασίας για την αποστείρωση αγαθών, καλάθια αποστείρωσης μετάλλων

#### ΑΠΟ 58952-3

αποστείρωση. Υλικό συσκευασίας για την αποστείρωση αγαθών, αποστείρωση δίσκων οθόνης από μέταλλο

#### DIN 58953-9

αποστείρωση. Αποστειρωμένη παροχή – Μέρος 9: Τεχνολογία εφαρμογής αποστείρωσης δοχείων

#### EN ISO 14937

Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περιθάλψης – Γενικές απαιτήσεις για το χαρακτηρισμό ενός αποστειρωτή και για την ανάπτυξη.

Επικύρωση και τακτική παρακολούθηση διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

#### EN ISO 17665-1

Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περιθάλψης - Υγρή θερμότητα - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και έλεγχο της εφαρμογής

διαδικασία αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

#### DIN A 285

Αποστείρωση - Αποστειρωτές Ατμού - Μεγάλοι Αποστειρωτές

Για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια της στειρότητας, πραγματοποιήθηκαν δοκιμές από ανεξάρτητο και διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών. Σκοπός του παρόντος Οι έρευνες ήταν η επικύρωση μιας υγρής διαδικασίας αποστείρωσης θερμότητας για τα επαναχρησιμοποιήσιμα αποστειρωμένα συστήματα εμπορευματοκιβωτίων DIGIMED.

Με βάση τα αποτελέσματα, προδιαγράφουμε επομένως τη διαδικασία αποστείρωσης που αναφέρεται στη σελίδα 3 αυτών των οδηγιών χρήσης.

### 12 Υλικά

Τα δοχεία αποστείρωσης μας είναι κατασκευασμένα από ανοδημένο κράμα αλουμινίου και τα εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα.

### 13 Λιφερζούσαντ



Τα αποστειρωμένα συστήματα εμπορευματοκιβωτίων DIGIMED παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να παρασκευάζονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη και κάθε περαιτέρω εφαρμογή από τον χρήστη σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

**H DIGIMED GMBH DEN ANNAAMBANEI KAM'IA EYΘ'YNNH EAN MΠOPE'I NA AΠOΔEIXΘE'I OTI AYTEΣ OI ΠΛHPOΦOPIEΣ ΠEΛATΩN ΈCHOYN ΠAPABIAΣTEI BΛ'EΠE BECOME.**