



## Hersteller

**Digimed Medizintechnik**  
Patrick Mohr  
Kreutzerstraße 1  
78573 Wurmlingen  
Tel: +49 (0) 7461 / 9101172  
<http://www.digi-med.de>  
[info@digi-med.de](mailto:info@digi-med.de)

## Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für alle Steril Containersysteme und Zubehör der Fa. Digimed Medizintechnik mit dem Artikelnummernkreis:

**REF** 99.1XX.XXX – 99.8XX.XXX

## Wichtiger Hinweis



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

## 1 Anwendungsbereich

Die vorstehend aufgelisteten Produkte dürfen ausschließlich von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal verwendet werden. Die Produkte dürfen ausschließlich im sterilen Umfeld verwendet werden.

## 2 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise



- Keine Stahlwolle oder Reinigungsmittel mit abrasiver Wirkung verwenden.
- Keine Reinigungslösungen mit Jod- oder hohem Chlorgehalt verwenden.
- Verunreinigte oder benutzte Digimed Medizinprodukte für die Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät nicht in ein Case legen. Verunreinigte Digimed Produkte müssen getrennt von den Sieben und Cases aufbereitet werden. Cases sind als Organisationsbehälter für die Dampfsterilisation, als Lagerungsbehälter für Medizinprodukte und als Organisationsbehälter während der Operation konzipiert.
- Eine maschinelle Reinigung ist zu bevorzugen, da diese zu einem effektiveren

Ergebnis führt. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren.

– Alkalische Reinigungsmittel (pH >10) sind nicht für alle Materialien geeignet. Das Robert-Koch-Institut weist auf potentielle Probleme durch erhöhten Verschleiß bei Aluminium, Silikonelastomere, Klebeverbindungen, Lötverbindungen aus Silber und Zinn, Dichtungsmaterialien, Kunststoffüberzüge, Glasfaserlichtleiter und optische Oberflächen mit Antireflexvergütung hin.

– Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Ein Dekontaminationsnachweis ist der Rücksendung beizulegen. – Die Sterilisationsparameter gelten ausschliesslich für adäquat vorgereinigte Komponenten.

– Die aufgeführten Parameter gelten ausschliesslich für ordnungsgemäss installierte, gewartete und kalibrierte Aufbereitungssysteme, die den Anforderungen der Normen ISO 15883 und ISO 17665 entsprechen.

– Patienten, die im Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, mit Einweginstrumenten operieren. Instrumente, mit denen ein Patient mit Verdacht auf CJD oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, nach der Operation entsorgen und / oder die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgen.

– Für weitere Informationen siehe die geltenden nationalen Gesetze und Richtlinien. Die internen Richtlinien und Verfahrensanweisungen der Klinik sowie die Empfehlungen und Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der Systeme zur klinischen Aufbereitung sind ebenfalls zu befolgen.

## 3 Grenzen der klinischen Aufbereitung

- Die wiederholte/häufige Aufbereitung gemäß dieser Anweisung hat nur geringe Auswirkungen auf die Lebensdauer der Container.
- Die Lebensdauer eines Sterilisationscontainers wird im Wesentlichen von Verschleiß und Beschädigung durch die Anwendung bestimmt.
- Bei einer sachgerechten Anwendung von durchschnittlich 4-mal wöchentlich ergibt sich eine Lebensdauer von mindestens 10 Jahren.

## 4 Einsatzbereich

– DIGIMED Steril-Containersysteme verbinden bewährte Filtertechnologien, geprüfte Materialien und Designeigenschaften zu einem zuverlässigen Containersystem. Es sind wiederverwendbare Containersysteme, die eine große Auswahl

an Abmessungen und Ausstattung bieten, um eine effektive Verpackung, Lagerung und Transport der zu sterilisierenden Instrumente anzubieten. Die Containersysteme sind für fraktionierte Vakuumverfahren bestens geeignet.

## ⚠ Zweckbestimmung

Die DIGIMED Steril-Containersysteme sind für die Beladung mit Medizinprodukten gedacht, die sterilisiert werden. Eine Sterilisation und Lagerung der eingeschlossenen Produkte wird ermöglicht und sichergestellt, bis diese zur Anwendung kommen. Die Container sind je nach Modell mit gelochtem und ungelochtem Wannenboden und gelochtem Deckel erhältlich. Die 1/1, 3/4- und 1/2 - Container sind auch mit Sicherheitsdeckel erhältlich.

## ⚠ Kombinationsprodukte

DIGIMED Steril-Containersysteme bestehen aus Sterilcontainern, Siebkörben und Filtern. Außerdem kann Zubehör für die Containersysteme verwendet werden. Für die jeweilige Containergröße sollte ein Siebkorb in der passenden Größe verwendet werden. Nachfolgend wird auf die Kombinationsmöglichkeiten der verschiedenen Containerausführungen eingegangen. Einen detaillierten Überblick über kombinierbare Produkte befindet sich in Abschnitt KOMBINATIONSPRODUKTE

### – Standardcontainer

Im Deckel und ggfs. Wanne befinden sich Filterhalterungen unterhalb/oberhalb der Perforationen. In diese Filterhalter müssen vor der Sterilisation Einmal-Papierfilter oder Dauerfilter eingelegt werden.

Auf den Deckel vom Standardcontainer der Größen 1/1, 1/2 und 3/4 kann man zusätzlich je nach Bedarf einen Sicherheitsdeckel setzen. Dieser schützt vor

Kontamination bei der Lagerung oder dem Transport des Sterilcontainers.

### – Siebkörbe

Für jede Containergröße gibt es die passenden Siebkörbe in verschiedenen Höhen, dazugehörigem Deckel und passenden Füßen.

### – Sicherheitssiegel

Sicherheitssiegel werden außen an den Verschlüssen angebracht, indem man die Plombe durch die Öffnung des Federverschlussystems führt und die Plombe anschließend verriegelt. Beim Öffnen/Hochklappen der Verschlüsse bricht die Plombe.

### – Silikonmatten

Die Siebkörbe werden in den Container gestellt und können nach Bedarf mit einer Silikonmatte ausgestattet werden.

### – Indikatoretiketten

Der enthaltene Indikator verfärbt sich bei Dampfsterilisation mit 134° C. Bitte beachten Sie die Haltbarkeit der Etiketten gemäß Herstellerangaben. Die Indikatoretiketten dürfen ausschließlich für den dafür vorgesehenen Zweck

verwendet werden. Bei Nichtbeachtung der Vorgaben kann das Ergebnis verfälscht werden.

### **⚠ Hinweise zum Gebrauch von Papierfiltern**

- Papierfilter sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung bestimmt.
- Papierfilter werden nach der EN ISO 11607-1 hergestellt.
- Papierfilter dürfen nicht beklebt werden (z.B. zur Dokumentation der Durchläufe), da der Kleber Schadstoffe enthalten kann. Außerdem wird durch Bekleben die Keimbarriere zerstört.

Die Papierfilter müssen so bemessen sein, dass die Perforation im Containerdeckel vollständig abgedeckt ist.

### **⚠ Hinweise zum Gebrauch von Dauerfiltern**

- PTFE-Filter sind für die mehrfache Verwendung bestimmt.
- Dauerfilter dürfen nicht beklebt werden (z.B. zur Dokumentation der Durchläufe), da der Kleber Schadstoffe enthalten kann. Außerdem wird durch Bekleben die Keimbarriere zerstört.
- Bei grober Verschmutzung muss der Filter entnommen und anschließend gereinigt werden.

Die Dauerfilter müssen so bemessen sein, dass die Perforation im Containerdeckel vollständig abgedeckt ist.

## **5 Handhabung und Aufbereitung**

### **⚠ Allgemein**

Die DIGIMED Sterilisationscontainer bestehen aus einer Aluminiumlegierung deren Oberfläche zum Korrosionsschutz eloxiert ist. Aggressive Reinigungsmittel, Metallbürsten oder Scheuerlappen können diese Oberfläche dauerhaft beschädigen und dürfen deshalb nicht verwendet werden. Wird dieser Anweisung nicht Folge geleistet, kommt es zum Garantieausschluss.

### **⚠ Die Sterilisationscontainer dürfen nur von unterwiesenem bzw. ausgebildetem Personal gehandhabt werden, um Beschädigungen an den Behältern, Verschlüssen, Dichtungen und Sterilfiltern/Kassetten zu verhindern.**

Die Sterilisationscontainer werden auch mit farbigen Deckeln angeboten um die Zuordnung zu den einzelnen Disziplinen und Fachabteilungen zu erleichtern. Sterilisationsindikatoren- und farbige Kennzeichnungsschilder informieren über Inhalt, Einsatzort und Zustand. Es muss den normativen Vorgaben und Empfehlungen entsprechend durch geeignete Maßnahmen (z.B. Plombierung, Prozessindikatoren) sichergestellt werden, dass sterilisierte und unsterilisierte Sterilisierbehälter nicht verwechselt werden können. Nur intakte Plombierungen stellen sicher, dass der

Sterilisationscontainer nicht unerlaubt geöffnet wurde.

### **⚠ Vorbereitung für die Reinigung**

- Trennen von Containerwanne und Deckel
- Inhalt des Containers entnehmen (Siebkorb, Instrumente, usw.)
- Abnehmen der Filterhalterungen/Kassette von der Deckelinnenseite und wenn zutreffend von dem Wannenteil (bei Containern mit Bodenperforation)
- Bei Einmalpapierfilter: Einmalfilter entsorgen.
- Entfernen der Einmalplomben sowie der Indikatorschilder

**Hinweis:** Alle Papierfilter sind Einmalfilter und müssen nach jedem Einsatz des Containers ersetzt werden.

### **⚠ Inbetriebnahme eines neuen Containers**

- Vor dem ersten Einsatz muss der Container gründlich gereinigt werden.
- Der Container ist in einem validierten, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozess aufzubereiten.
- Hierzu sollte ein neutrales Reinigungsmittel in der Maschine zum Einsatz kommen.
- Nach erfolgter Aufbereitung im maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren hat eine Dampfsterilisation der Produkte im fraktionierten Dampfsterilisationsverfahren bei 134°C zu erfolgen.
- Außerdem sind alle beweglichen Teile am Container mit einem zugelassenen Instrumentenpflegeöl regelmäßig zu pflegen.
- Nach der Reinigung müssen geeignete neue Filter eingesetzt werden (siehe Filterwechsel).

## **6 Aufbereitung**

### **⚠ Zusätzliche Information**

- Zu verwendendes Stadtwasser muss der RICHTLINIE 98/83/EG DES RATES vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch entsprechen.
- In dieser Aufbereitungsanweisung werden die für die Validierung verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung eines alternativen Reinigungsmittels und Desinfektionsmittels (RKI oder VAH gelistet) obliegt die Verantwortung dem Aufbereiter.
- Demontierte Produkte vor der Sterilisation wieder zusammensetzen.

### **Manuelle Vorreinigung**

- Bei Aluminium-Containern und Deckeln sollten nach Möglichkeit milde, neutrale Reinigungsmittel oder aber chemische Produkte eingesetzt werden, welche von Herstellerfirmen ausdrücklich auch zur Behandlung von

Aluminiumprodukten freigegeben wurden. Ggf. sind die Produkte auf Eignung im entsprechenden Verfahren zu prüfen. Zur manuellen Reinigung sollte ein weicher, geeigneter Schwamm benutzt werden. Scheuerschwämme sind nicht zu verwenden, da diese die Oberflächen und somit die Passivierung zerstören und zum Garantieverlust führen.

- Nach der Reinigung ist eine sorgfältige Nachspülung mit entsprechendem salzarmen Wasser (z.B., VE-Wasser) und eine ausreichende Trocknung erforderlich.
- Keine Metallbürsten oder Scheuermittel verwenden.

- Abschließend ist eine Desinfektion entsprechend den jeweiligen Hygieneanforderungen durchzuführen.

### • Ultraschall

Falls die Vorreinigung durch den Schwamm und Spülen mit Wasserstrahlpistole noch visuell sichtbare Verunreinigungen hinterlassen hat, ist eine Vorreinigung durch Ultraschall durchzuführen.

Container u. Siebe in Ultraschallbad gefüllt mit Wasser <40°C, 0,5 % alkaline detergent (Neodisher FA, Dr. Weigert) für 5 Minuten tauchen und 10 Minuten reinigen. IContainer u. Siebe mit einer Wasserstrahlpistole (4 bar) > 10 sec, spülen.

### **Reinigung / Desinfektion**

#### Automatischer Reinigungs-/ Desinfektionsprozess:

(Waschmaschine, Washer - Disinfector G 7735 CD (Miele):

Schritt 1: 1 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C

Schritt 2: Wasserablauf

Schritt 3: 3 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C

Schritt 4: Wasserablauf

Schritt 5: 5 Minuten Reinigung bei 55°C±5°C mit 0,5 % alkaline Reiniger (Neodisher FA, Dr. Weigert).

Schritt 6: Wasserablauf

Schritt 7: 3 Minuten Neutralisation mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C

Schritt 8: Wasserablauf

Schritt 9: 2 Minuten Spülen mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C

Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten.

#### Automatische Desinfektion

Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A<sub>0</sub>- Wert 3000: >5 Minuten bei 92°C±2°C mit VE Wasser.

#### Automatische Trocknung

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für mindestens 30 Minuten (bei 60°C±5°C im Spülraum). Ggf. nachfolgende manuelle

Trocknung mit flusenfreiem Tuch und Ausblasen der Ecken mittels steriler, ölfreier Druckluft.

## Filterwechsel

Nach dem Filterwechsel muss die Filterhaltung durch Drücken in die richtige Position gebracht werden bis sie hörbar einrastet. DIGIMED Deckel dürfen nur mit DIGIMED Filterhalterungen verwendet werden.

- Einmal-Papier-Sterilfilter müssen vor jeder erneuten Sterilisation neu eingelegt werden.
- Nur bei Gebrauch der DIGIMED-Filter ist die Eignung und Passgenauigkeit gewährleistet.
- Garantieleistungen können nur bei ausschließlicher Verwendung der Original DIGIMED-Filter übernommen werden.
- PTFE Filter wurden auf eine Einsatzdauer von 1200 Zyklen getestet und sind danach auszutauschen.

## ⚠ Achtung

Kombinieren Sie nur Original DIGIMED Einzelteile wie Deckel, Wannen, Filter, Dichtungen, Kassetten und Filterhalterungen miteinander, so dass die Dichtigkeit und die Keimbarriere nicht aufs Spiel gesetzt werden. Andernfalls übernimmt DIGIMED keine Garantie.

## Sterilisation

Sterilisation der Containersysteme anhand fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung nach EN ISO 11607 und DIN EN 868 zu erfolgen.

## EU-Standard

Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen:

134°C

≥5 Minuten Haltezeit,

3 Vor-Vakuum-Zyklen

Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten

Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.

## ⚠ Containerbeladung

Das Gesamtgewicht der Beladung der Container sollte die folgenden Mengen nicht übersteigen, da sonst keine zufriedenstellende Sterilisation gewährleistet werden kann.

Model	Max. Beladung in kg
1/1 (Full-) Size Container	9,0 Kg
¾ Size-Container	7,0 Kg
½ Size-Container	5,0 Kg
Flach-Container	1,5 Kg
Mini-Container	1,0 Kg
Dental-	1,8 Kg

## Container

### ⚠ Platzierung im Sterilisator

Die Container sind so konstruiert, dass sie in jedem handelsüblichen Großsterilisator zur Sterilisation mit feuchter Hitze benutzt werden können. Beachten Sie, dass schwere Container unten in der Sterilisierkammer positioniert werden. Durch ihre Konstruktionsweise können die Container während der Sterilisation problemlos und sicher aufeinandergestapelt werden ohne zu verrutschen. Das Stapeln ist nur für Sterilisationszyklen, die mit fraktioniertem Vakuumverfahren arbeiten, empfohlen. Die Stapelhöhe sollte 46 cm nicht überschreiten um eine effektive Luftentfernung und Dampfdringung zu erreichen. Die Anweisungen der Sterilisator Hersteller sind zu beachten.

### ⚠ VORSICHT!

Beachten Sie bei der Sterilisation folgendes: Verpacken Sie den Container niemals in einer weiteren Außenverpackung. Bedecken Sie niemals die Perforationsfelder in Deckel und Boden mit einer beliebigen Folienverpackung oder Ähnlichem, weil dadurch der Luft und Dampfstrom in den Container behindert wird. Die Folge ist eine vakuumbedingte Verformung des Containers durch den unzureichenden Druckausgleich und die Sterilität des Inhaltes des Containers wird nicht gewährleistet. Während der Be- und Entladung des Sterilisators sowie beim Transport ist der Sterilcontainer immer an den Tragegriffen und niemals am Deckel zu tragen.

### ⚠ Ablaufsteuerung

- Gemäß den Angaben des Sterilisatorherstellers für den gewählten Sterilisierzyklus den beladenen Sterilisator betreiben (bezogen auf Temperatur und Sterilisierzeit) Dabei sind die Validierungsergebnisse zu berücksichtigen.
- Um den Kondensatanfall im Container zu vermeiden sollte der Container auf dem Sterilisierwagen vollständig abkühlen.
- Nach jeder Sterilisation muss das Sterilgut entsprechend den internen Anweisungen sowie den Validierungsergebnissen beurteilt und freigegeben werden. Dies geschieht konsequenterweise durch Mitarbeiter mit Fachkunde 1.

### ⚠ Zusatzinformation

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.

## 7 Prüfung

Die Sterilisationscontainer müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden.

Schäden an den Verschlüssen, Dichtungen, Filterhalterungen, Filtern, Kassetten sowie verbogene und verbeulte Teile bedeuten, dass die Sterilisationscontainer repariert werden müssen und nicht verwendet werden dürfen. Setzen Sie keine beschädigten Sterilisationscontainer ein.

- Alle beweglichen Teile am Container sind mit einem zugelassenen Instrumentenpflegeöl zu pflegen.
- Werden an den Dichtungen Beschädigungen festgestellt, müssen sie sofort ausgetauscht werden.
- Die Dichtungen sollten nicht mit Spray, Öl oder Lösungsmittel behandelt werden. Zur Reinigung und Pflege genügt ein gelegentliches Abwischen mit einem feuchten Tuch.
- Werden an den Sterilisationscontainern Beschädigungen festgestellt, müssen diese überprüft, repariert bzw. ausgetauscht werden.
- Ersatzteile können bei DIGIMED bezogen werden

### ⚠ Service und Reparatur

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

### ⚠ Rücktransport

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur / Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

## 8 Lagerung, Transport und Entsorgung



### Lagerung



Die Lagerdauer für Medizinprodukte in Sterilisierbehältern entnehmen Sie bitte der DIN 58953-9 (Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern). Gewöhnlicherweise hängt die Lagerzeit von den Lagerbedingungen ab und muss vom verantwortlichen Hygienefachpersonal bestimmt werden. Im Falle einer besonders hohen Anforderung an die Asepsis oder bei Abweichungen der angegebenen Lagerbedingungen, sind kürzere Lagerfristen oder zusätzliche Verpackung zu verwenden.



Lagerbedingungen:

- Temperatur: 15 - 26° C
- Luftfeuchte: 30 - 50%
- Luftdruck: normaler atmosphärischer Druck

Verschiedene Containerbeladungen, Lagerzeiten und Lagerbedingungen unterliegen der Festlegung durch das verantwortliche Hygienefachpersonal. Die DIGIMED Sterilcontainer wurden für eine Lagerzeit von 6 Monaten durch Aufbringen von *Bacillus subtilis* – Sporensuspension getestet. Aufgrund dessen kann eine Lagerdauer von 6 Monaten zugesagt werden. Die Container müssen dabei unter geschützten Bedingungen (z.B. in geschlossenen Schränken) staubgeschützt, sauber, trocken und frei von Ungeziefer gelagert werden.

### Transport

Der Transport der Sterilcontainer sollte nur an den dafür vorgesehenen Tragegriffen erfolgen.

### Entsorgung

Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs ist gemäß den national geltenden Vorschriften und Gesetze durchzuführen. Eine spezifische Anweisung hierfür wird durch den Hersteller nicht vorgenommen.

## 9 Haftung und Gewährleistung

DIGIMED-Instrumente GmbH, als Hersteller, haftet nicht für Folgeschäden die aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Handhabung entstehen. Dies gilt ebenso für Reparaturen oder Änderungen am Produkt, die durch nicht autorisiertes Personal des Herstellers vorgenommen wurde. Diese Haftungsausschlüsse gelten ebenso für Garantieleistungen.

## 10 Symbolbeschreibung



Achtung!



Gebrauchsanweisung beachten



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



CE-Kennzeichen



Nicht steril



Herstellers



Trocken aufbewahren



Temperaturbegrenzung



Vor Sonnenlicht schützen



Medizinprodukt

## 11 Angewandte Normen

Um die Sicherheit der Sterilisationscontainer bei der Herstellung und dem Handling zu gewährleisten, wurden folgende Normen berücksichtigt:

### DIN EN 868-2

Verpackungsmaterialien und –systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Sterilisierverpackung; Anforderungen und Prüfverfahren

### DIN EN 868-8

Verpackungsmaterialien und –systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285; Anforderungen und Prüfverfahren

### EN ISO 11607-1

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

### DIN 58952-2

Sterilisation; Packmittel für Sterilisiergut, Sterilisierkörbe aus Metall

### DIN 58952-3

Sterilisation; Packmittel für Sterilisiergut, Sterilisieriebschalen aus Metall

### DIN 58953-9

Sterilisation; Sterilgutversorgung – Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern

### EN ISO 14937

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

### EN ISO 17665-1

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

## DIN EN 285

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren

Zur Gewährleistung der Sterilitäts-Sicherheit wurden von einem unabhängigen und akkreditierten Prüflabor Untersuchungen durchgeführt. Zweck dieser Untersuchungen war die Validierung eines Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze für die wiederverwendbaren DIGIMED Steril-Containersysteme.

Aufgrund der Ergebnisse schreiben wir daher das auf Seite 3 dieser Gebrauchsanweisung angegebene Sterilisationsverfahren vor.

## 12 Materialien

Unsere Sterilisationscontainer sind aus einer eloxierten Aluminium-Legierung und das Zubehör aus rostfreiem Instrumentenstahl hergestellt.

## 13 Lieferzustand



Die DIGIMED Steril-Containersysteme werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren.

**DIE DIGIMED GMBH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDENINFORMATION VERSTOSSEN WURDE.**