



Fabricante

Digimed Medizintechnik

Patricio Mohr

Kreutzerstraße 1

D-78573 Wurmlingen

Tel: +49 (0) 7461 / 9101172

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

info@digi-med.de

Productos

Este manual de instrucciones es válido para todos los sistemas de contenedores estériles y accesorios de Digimed Medizintechnik con el rango de números de artículo:

REF 99.1XX.XXX –
99.8XX.XXX

Aviso importante



Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de cada aplicación y manténgalas fácilmente accesibles para el usuario o el personal especializado adecuado.



Lea atentamente las advertencias marcadas por este icono. El uso inadecuado de los productos puede provocar lesiones graves al paciente, a los usuarios o a terceros.

1 Alcance

Los productos enumerados anteriormente solo pueden ser utilizados por personal debidamente capacitado y calificado. Los productos solo pueden utilizarse en un ambiente estéril.

2 Precauciones y advertencias



- No utilizar lana de acero ni detergentes con efecto abrasivo.
- No utilizar soluciones de limpieza con yodo o alto contenido de cloro.
- No coloque dispositivos médicos Digimed contaminados o usados en un estuche para limpieza en el dispositivo de limpieza/desinfección. Los productos Digimed contaminados deben procesarse por separado de las pantallas y estuches. Los estuches están diseñados como contenedores organizativos para la esterilización por vapor, como contenedores de almacenamiento para dispositivos médicos y como contenedores organizativos durante la cirugía.
- La limpieza de la máquina es preferible, ya que conduce a un resultado más efectivo. En el caso de la limpieza y desinfección mecánica, existe una mayor seguridad en el proceso.

– Los detergentes alcalinos (pH >10) no son adecuados para todos los materiales. El Instituto Robert Koch señala posibles problemas causados por aumento del desgaste del aluminio, elastómeros de silicona, juntas adhesivas, juntas de soldadura de plata y estaño, materiales de sellado,

Revestimientos plásticos, guías de luz de fibra de vidrio y superficies ópticas con recubrimiento antirreflectante.

– Los productos defectuosos deben pasar por todo el proceso de reprocesamiento antes de regresar para su reparación o queja have. La prueba de descontaminación debe adjuntarse con la devolución. – Los parámetros de esterilización se aplican exclusivamente a los componentes adecuadamente prelimpiados.

– Los parámetros enumerados se aplican exclusivamente a los sistemas de tratamiento correctamente instalados, mantenidos y calibrados que cumplen con los requisitos de las normas ISO 15883 e ISO 17665.

– Los pacientes que se consideran en riesgo con respecto a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) y las infecciones asociadas operan con instrumentos desechables. Descarte los instrumentos utilizados para operar a un paciente con sospecha de ECJ o enfermedad comprobada después de la cirugía y /o siga las recomendaciones nacionales actualmente válidas.

– Para obtener más información, consulte las leyes y directrices nacionales aplicables. También se deben seguir las pautas y procedimientos internos de la clínica, así como las recomendaciones e instrucciones de los fabricantes de los detergentes y desinfectantes, así como los sistemas de preparación clínica.

3 Límites de la preparación clínica

– La preparación repetida / frecuente de acuerdo con esta instrucción tiene poco impacto en la vida útil de los contenedores.

– La vida útil de un contenedor de esterilización está determinada esencialmente por el desgaste y los daños causados por la aplicación.

– El uso adecuado de un promedio de 4 veces a la semana da como resultado una vida útil de al menos 10 años.

4 Aplicación

– Los sistemas de contenedores estériles DIGIMED combinan tecnologías de filtro probadas, materiales probados y propiedades de diseño para crear un sistema de contenedores confiable. Son sistemas de contenedores reutilizables que ofrecen una amplia gama de dimensiones y equipos para garantizar un embalaje eficaz, Ofrecer almacenamiento y transporte de los instrumentos a esterilizar. Los sistemas de contenedores son ideales para procesos de vacío fraccionado.

Propósito

Los sistemas de contenedores estériles DIGIMED están diseñados para cargar dispositivos médicos esterilizados. Esterilización y almacenamiento del recinto cerrado
Los productos son posibles y se aseguran hasta que se utilizan.
Dependiendo del modelo, los contenedores están disponibles con fondo perforado y sin perforar de la bañera y tapa perforada. Los contenedores de 1/1, 3/4 y 1/2 son también disponible con cubierta de seguridad.

Productos combinados

Los sistemas de contenedores estériles DIGIMED consisten en contenedores estériles, cestas de pantalla y filtros. Además, se pueden utilizar accesorios para los sistemas de contenedores. hacerse. Para el tamaño de contenedor respectivo, se debe usar una cesta de pantalla del tamaño apropiado. A continuación discutiremos las posibles combinaciones de los diversos diseños de contenedores. Una descripción detallada de los productos combinables se puede encontrar en la sección PRODUCTOS COMBINADOS

– Contenedor estándar

En la tapa y si es necesario. Las bañeras son soportes de filtro debajo / por encima de las perforaciones. Antes de la esterilización, estos portafiltros deben contener desechables

Filtro de papel o filtro permanente.

En la tapa del recipiente estándar de tamaños 1/1, 1/2 y 3/4 también puede poner una tapa de seguridad según sea necesario. Esto protege contra

Contaminación durante el almacenamiento o transporte del contenedor estéril.

– Cestas de pantalla

Para cada tamaño de contenedor, hay cestas de pantalla adecuadas en diferentes alturas, la tapa correspondiente y los pies correspondientes.

– Sello de seguridad

Los sellos de seguridad se fijan al exterior de los cierres guiando el sello a través de la abertura del sistema de cierre de resorte y luego bloquea el sello. Cuando los cierres se abren / doblan, el sello se rompe.

– Estera de silicona

Las cestas de la pantalla se colocan en el contenedor y se pueden equipar con una estera de silicona según sea necesario.

– Etiquetas indicadores

El indicador contenido se decolora durante la esterilización por vapor con 134 ° C. Tenga en cuenta la vida útil de las etiquetas de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Las etiquetas indicadoras solo podrán utilizarse para los fines previstos. En caso de incumplimiento de las especificaciones, el resultado puede ser falsificado.



⚠ **Notas sobre el uso de filtros de papel**

- Los filtros de papel están diseñados para un solo uso.
- Los filtros de papel se fabrican según la norma EN ISO 11607-1.
- Los filtros de papel no deben estar pegados (por ejemplo para documentar las tiradas), ya que el adhesivo puede contener sustancias nocivas. Además pegar la barrera germinal destruida.

Los filtros de papel deben diseñarse de tal manera que la perforación en la tapa del recipiente esté completamente cubierta.

⚠ **Notas sobre el uso de filtros permanentes**

- Los filtros de PTFE están diseñados para uso múltiple.
- Los filtros permanentes no deben estar pegados (por ejemplo para documentar las corridas), ya que el adhesivo puede contener sustancias nocivas. Además pegar la barrera germinal destruida.
- En caso de suciedad gruesa, el filtro debe retirarse y luego limpiarse.

Los filtros permanentes deberán diseñarse de tal manera que la perforación en la tapa del recipiente quede completamente cubierta.

5 Manipulación y procesamiento

⚠ **General**

Los contenedores de esterilización DIGIMED están hechos de una aleación de aluminio cuya superficie está anodizada para la protección contra la corrosión. Detergentes agresivos,

Los cepillos metálicos o los paños de fregado pueden dañar permanentemente esta superficie y, por lo tanto, no deben usarse. Si se utiliza esta instrucción, si no se sigue, se excluye la garantía.

⚠ **Los contenedores de esterilización solo pueden ser manejados por personal capacitado o capacitado para evitar daños a los contenedores, cierres, sellos y filtros / cassetes estériles.**

Los contenedores de esterilización también se ofrecen con tapas de colores para facilitar la asignación a las disciplinas individuales y departamentos especializados.

El indicador de esterilización y las etiquetas de colores proporcionan información sobre el contenido, la ubicación y la condición.

Debe garantizarse de conformidad con los requisitos normativos y las recomendaciones mediante medidas apropiadas (por ejemplo sellado, indicadores de proceso) los contenedores de esterilización esterilizados y no esterilizados no se pueden confundir. Solo los sellos intactos aseguran que el

El contenedor de esterilización no se ha abierto sin permiso.

⚠ **Preparación para la limpieza**

- Separación de la bandeja del contenedor y la tapa
- Retirar el contenido del contenedor (cesta de pantalla, instrumentos, etc.)
- Extracción de los portafiltros/cassette del interior de la tapa y, en su caso, de la parte de la bañera (para recipientes con perforación del suelo)
- Para filtros de papel desechables: Deseche los filtros desechables.
- Retirada de precintos desechables y señales indicadoras

Nota: Todos los filtros de papel son filtros desechables y deben reemplazarse después de cada uso del contenedor.

⚠ **Puesta en marcha de un nuevo contenedor**

- Antes del primer uso, el envase debe limpiarse a fondo.
- El contenedor debe ser procesado en un proceso validado, de limpieza y desinfección mecánica.
- Para este propósito, se debe usar un agente de limpieza neutro en la máquina.
- Después de un tratamiento exitoso en el proceso mecánico de limpieza y desinfección, esterilización por vapor de los productos en el fraccionamiento Proceso de esterilización por vapor a 134°C a realizar.
- Además, todas las partes móviles del contenedor deben mantenerse regularmente con un aceite de cuidado de instrumentos aprobado.
- Después de la limpieza, se deben utilizar nuevos filtros adecuados (consulte Cambio de filtro).

6 Preparación

⚠ **Información adicional**

- Las aguas urbanas que vayan a utilizarse deberán ajustarse a la DIRECTIVA 98/83/CE DEL CONSEJO de 3 de noviembre de 1998 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.
- Esta instrucción de tratamiento especifica los detergentes y desinfectantes utilizados para la validación. Cuando se utiliza un detergente y desinfectante alternativo (RKI o VAH enumerados), la responsabilidad recae en el procesador.
- Vuelva a montar los productos desmontados antes de la esterilización.

Limpieza manual previa

- Para recipientes y tapas de aluminio, se deben utilizar agentes de limpieza suaves y neutros o productos químicos si es posible que también han sido expresamente aprobados por empresas fabricantes para el tratamiento de productos de aluminio. Si es necesario, los productos están encendidos Comprobar la idoneidad en el procedimiento adecuado. Para la limpieza manual, se debe

usar una esponja suave y adecuada.

Esponjas de limpieza no deben utilizarse, ya que destruyen las superficies y, por lo tanto, la pasivación y conducen a la pérdida de la garantía.

- Después de la limpieza, un enjuague cuidadoso con agua baja en sal adecuada (por ejemplo agua DEM) y suficiente secado Obligatorio.
- No utilice cepillos metálicos ni abrasivos.
- Finalmente, la desinfección debe llevarse a cabo de acuerdo con los requisitos de higiene respectivos.

• Ultrasonido

Si la prelimpieza por la esponja y el enjuague con una pistola de chorro de agua aún ha dejado impurezas visualmente visibles, se debe realizar una limpieza previa por ultrasonido.

Sumerja el recipiente y el tamiz en un baño ultrasónico lleno de agua <40 ° C, detergente alcalino al 0,5% (Neodisher FA, Dr. Weigert) durante 5 minutos y limpie durante 10 minutos. Enjuague IContainer y tamice con una pistola de chorro de agua (4 bar) > 10 segundos.

Limpieza / desinfección

Proceso automático de limpieza/desinfección:

(Lavadora, Lavadora - Desinfectante G 7735 CD (Miele):

Paso 1: 1 minuto de limpieza previa con agua fría de la ciudad Calidad del agua potable <40 ° C

Paso 2: Drenaje de agua

Paso 3: 3 minutos de limpieza previa con agua fría de la ciudad Calidad del agua potable <40 ° C

Paso 4: Drenaje de agua

Paso 5: 5 minutos de limpieza a 55°C±5°C con limpiador alcalino al 0.5% (Neodisher FA, Dr. Weigert).

Paso 6: Drenaje de agua

Paso 7: 3 minutos de neutralización con agua fría de la ciudad Calidad del agua potable <40°C

Paso 8: Drenaje de agua

Paso 9: Enjuague de 2 minutos con agua fría de la ciudad Calidad del agua potable <40 ° C

Se deben observar las instrucciones especiales del fabricante de la máquina de limpieza.

Desinfección automática

Desinfección térmica automática en equipos de limpieza y desinfección, teniendo en cuenta los requisitos nacionales para el. A0-Valor 3000:

>5 minutos a 92°C±2°C

con agua desminadora.

Secado automático

Secado automático de acuerdo con el proceso de secado automático del dispositivo de limpieza y desinfección durante al menos 30 minutos (a 60 ° C ± 5 ° C en la sala de enjuague). Si es necesario,

IFU_100

Contenedor (ES)



secado manual posterior con paño sin pelusa y soplado de las esquinas con aire comprimido estéril y exento de aceite.

Cambio de filtro

Después de cambiar el filtro, la posición del filtro debe colocarse en la posición correcta presionando hasta que haga clic en su lugar audiblemente. Las tapas DIGIMED solo se pueden utilizar con

Se pueden utilizar portafiltras DIGIMED.

- Los filtros estériles de papel desechable deben volver a insertarse antes de cada nueva esterilización.
- Solo cuando se utilizan los filtros DIGIMED se garantiza la idoneidad y precisión del ajuste.
- Los servicios de garantía solo se pueden asumir si los filtros DIGIMED originales se utilizan exclusivamente.
- Los filtros de PTFE han sido probados para una vida útil de 1200 ciclos y luego deben ser reemplazados.

⚠ Atención

Combine solo las piezas individuales originales de DIGIMED, como tapas, bañeras, filtros, sellos, casetes y soportes de filtro para que la estanqueidad y la barrera contra gérmenes no se vean comprometidas. De lo contrario, DIGIMED no asume ninguna garantía.

Esterilización

Esterilización de los sistemas de contenedores mediante procesos fraccionados de pre-vacío (según DIN EN ISO 17665-1) teniendo en cuenta los respectivos requisitos nacionales. La esterilización de los productos debe llevarse a cabo en un embalaje de esterilización adecuado según EN ISO 11607 y DIN EN 868.

Norma de la UE

La esterilización se llevará a cabo mediante un proceso fraccionado de prealcanto con los siguientes parámetros:

134°C

≥5 minutos de tiempo de espera,

3 ciclos de pre-vacío

Secado al vacío durante al menos 20 minutos

Deben observarse las instrucciones de uso del fabricante del autoclave y las pautas recomendadas para la carga máxima de productos esterilizados. El autoclave debe estar correctamente instalado, mantenido, validado y calibrado.

⚠ Carga de contenedores

El peso total de la carga de los contenedores no debe exceder las siguientes cantidades, de lo contrario no se garantizará una esterilización satisfactoria. puede ser.

Modelo	carga en kg
Contenedor de tamaño 1/1 (completo)	9,0 kg
3/4 Tamaño-Contenedor	7,0 kg
1/2 tamaño-contenedor	5,0 kg

Contenedor plano	1,5 kg
Mini-Contenedor	1,0 kg
Dental-Contenedor	1,8 kg

⚠ Colocación en el esterilizador

Los contenedores están diseñados de tal manera que se pueden utilizar en cualquier esterilizador grande disponible comercialmente para la esterilización con calor húmedo. Atención

Usted que los contenedores pesados se colocan en la parte inferior de la cámara de esterilización.

Debido a su diseño, los contenedores se pueden apilar de manera fácil y segura uno encima del otro durante la esterilización sin resbalar. El apilamiento solo se recomienda para ciclos de esterilización que utilizan vacío fraccionado. La altura de la pila no debe exceder los 46 cm para lograr una eliminación efectiva del aire y la penetración de vapor. Se deben observar las instrucciones de los fabricantes de esterilizadores.

⚠ ¡CAUTELA!

Al esterilizar, tenga en cuenta lo siguiente: Nunca empaque el recipiente en otro embalaje exterior. Nunca cubra los campos de perforación en la tapa y el fondo con de cualquier envase de película o similar, ya que esto dificulta el flujo de aire y vapor hacia el contenedor. El resultado es un la deformación del recipiente relacionada con el vacío debido a una compensación de presión insuficiente y la esterilidad del contenido del recipiente no es Garantizado.

Durante la carga y descarga del esterilizador, así como durante el transporte, el contenedor estéril siempre está en las asas de transporte y nunca en la tapa. Llevar.

⚠ Control secuencial

- Opere el esterilizador cargado de acuerdo con las especificaciones del fabricante del esterilizador para el ciclo de esterilización seleccionado (basado en la temperatura) y tiempo de esterilización) Se deben tener en cuenta los resultados de la validación.
- Para evitar la condensación en el contenedor, el recipiente debe enfriarse completamente en el carro esterilizante.
- Después de cada esterilización, los productos estériles deben evaluarse y liberarse de acuerdo con las instrucciones internas y los resultados de la validación hacerse. En consecuencia, esto lo hacen los empleados con experiencia 1.

⚠ Información adicional

Es responsabilidad del procesador asegurarse de que el tratamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de tratamiento logre los resultados deseados. Esto generalmente requiere validación y monitoreo de rutina del proceso y el equipo utilizado.

7 Examen

Los contenedores de esterilización deben verificarse para verificar su funcionalidad antes de cada uso.

El daño a los cierres, sellos, portafiltras, filtros, casetes y piezas dobladas y abolladas significa que los contenedores de esterilización debe repararse y no debe utilizarse. No inserte recipientes de esterilización dañados.

- Todas las partes móviles del contenedor deben mantenerse con un aceite de cuidado del instrumento aprobado.
- Si se detectan daños en los sellos, deben reemplazarse inmediatamente.
- Los sellos no deben tratarse con spray, aceite o disolvente. Para la limpieza y el cuidado, una toallita ocasional es suficiente con un paño húmedo.
- Si se detectan daños en los contenedores de esterilización, deben ser revisados, reparados o reemplazados.
- Las piezas de repuesto se pueden comprar en DIGIMED

⚠ Servicio y reparación

No realice ninguna reparación o cambio en el producto por su cuenta. Solo el personal autorizado del fabricante es responsable y está destinado a esto. Si tiene alguna queja, queja o información sobre nuestros productos, póngase en contacto con nosotros.

⚠ Repatriación

Los productos defectuosos o no conformes deben haber pasado por todo el proceso de remanufactura antes de la devolución para su reparación / servicio.

8 Almacenamiento, transporte y eliminación



Almacenamiento



El período de almacenamiento de los dispositivos médicos en contenedores de esterilización se puede encontrar en DIN 58953-9 (Tecnología de aplicación de contenedores de esterilización). Por lo general, el tiempo de almacenamiento depende de las condiciones de almacenamiento y debe ser determinado por el personal de higiene responsable. En el caso de una demanda particularmente alta de asepsia o en caso de desviaciones de las condiciones de almacenamiento especificadas, los períodos de almacenamiento más cortos son o utilizar embalaje adicional.



Almacenamiento:
• Temperatura: 15 - 26° C



- Humedad: 30 – 50%
- Presión de aire: presión atmosférica normal

Varias cargas de contenedores, tiempos de almacenamiento y condiciones de almacenamiento están sujetos a la determinación del personal de higiene responsable.

Los envases estériles DIGIMED se probaron durante un período de almacenamiento de 6 meses mediante la aplicación de *Bacillus subtilis* – suspensión de esporas. Debido a esto, se puede prometer un período de almacenamiento de 6 meses. Los contenedores deben almacenarse en condiciones protegidas (e.B. en gabinetes cerrados) a prueba de polvo, limpios, secos y libres de alimañas.

Transporte

Los contenedores estériles solo deben transportarse en las asas de transporte previstas para este fin.

Disposición

La eliminación de los productos, material de embalaje y accesorios debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones y leyes aplicables a nivel nacional. Una instrucción específica para esto no es hecha por el fabricante.

9 Responsabilidad y garantía

DIGIMED-Instrumente GmbH, como fabricante, no es responsable de los daños consecuentes resultantes de un uso o manipulación inadecuados. Esto también se aplica a las reparaciones o cambios en el producto realizados por personal no autorizado del fabricante. Estas exenciones de responsabilidad también se aplican a los servicios de garantía.

10 Descripción de los símbolos

	¡Atención!
	Siga las instrucciones de uso
	Artículo
	Designación del lote
	Marcado CE
	No estéril
	Fabricante
	Mantener seco
	Límite de temperatura
	Proteger de la luz solar
	Médico

11 Normas aplicadas

Para garantizar la seguridad de los contenedores de esterilización durante la producción y manipulación, se han tenido en cuenta las siguientes normas:

DIN AN 868-2

Materiales y sistemas de embalaje para dispositivos médicos a esterilizar – Parte 2: Embalaje de esterilización; Requisitos y métodos de ensayo

DIN AN 868-8

Materiales y sistemas de embalaje para dispositivos médicos a esterilizar – Parte 8: Contenedores esterilizantes reutilizables para esterilizadores de vapor según la norma EN 285; Requisitos y métodos de ensayo

EN ISO 11607-1

Embalaje de productos sanitarios que deben esterilizarse en el embalaje final – Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado

DIN 58952-2

esterilización; Materiales de embalaje para esterilizar mercancías, cestas de esterilización metálicas

DESDE 58952-3

esterilización; Material de embalaje para esterilizar productos, bandejas de pantalla esterilizantes de metal

DIN 58953-9

esterilización; Suministro estéril – Parte 9: Tecnología de aplicación de contenedores de esterilización

EN ISO 14937

Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Requisitos generales para la caracterización de un esterilizador y para el desarrollo, Validación y monitoreo rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos

EN ISO 17665-1

Esterilización de productos sanitarios - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de la aplicación un proceso de esterilización para dispositivos médicos

DIN A 285

Esterilización - Esterilizadores de vapor - Esterilizadores grandes

Para garantizar la seguridad de la esterilidad, las pruebas fueron realizadas por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado. Propósito de esto Las investigaciones fueron la validación de un proceso de esterilización por calor húmedo para los sistemas de contenedores estériles reutilizables DIGIMED.

Por lo tanto, sobre la base de los resultados, prescribimos el procedimiento de esterilización indicado en la página 3 de estas instrucciones de uso.

12 Materiales

Nuestros contenedores de esterilización están hechos de una aleación de aluminio anodizado y los accesorios están hechos de acero inoxidable para instrumentos.

13 Condición de entrega



Los sistemas de contenedores estériles DIGIMED se entregan en un estado no estéril y deben prepararse y esterilizarse antes de la primera y cada aplicación adicional por parte del usuario de acuerdo con las siguientes instrucciones.

DIGIMED GMBH NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD SI SE PUEDE DEMOSTRAR QUE ESTA INFORMACIÓN DEL CLIENTE HA SIDO VIOLADA CONVIRTIO.