



### Fabbricante

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

### Prodotti

Questo manuale di istruzioni è valido per tutti i sistemi di contenitori sterili e gli accessori di Digimed Medizintechnik con la gamma di numeri di articolo:

**REF** 99.1XX.XXX –  
99.8XX.XXX

### Avviso importante



Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di ogni applicazione e mantenerle facilmente accessibili all'utente o al personale specializzato appropriato.



Leggere attentamente le avvertenze contrassegnate da questa icona. L'uso improprio dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente, agli utenti o a terzi.

### 1 Portata

I prodotti sopra elencati possono essere utilizzati solo da personale adeguatamente formato e qualificato. I prodotti possono essere utilizzati solo in ambiente sterile.

### 2 Precauzioni e avvertenze



- Non utilizzare lana d'acciaio o detersivi con effetto abrasivo.
- Non utilizzare soluzioni detersivi con iodio o alto contenuto di cloro.
- Non posizionare dispositivi medici Digimed contaminati o usati in una custodia per la pulizia nel dispositivo di pulizia/disinfezione. I prodotti Digimed contaminati devono essere lavorati separatamente dagli schermi e dalle custodie. Le custodie sono progettate come contenitori organizzativi per la sterilizzazione a vapore, come contenitori di stoccaggio per dispositivi medici e come contenitori organizzativi durante l'intervento chirurgico.
- La pulizia della macchina è preferibile in quanto porta ad un risultato più efficace. Nel caso della pulizia meccanica e della disinfezione, c'è una maggiore sicurezza nel processo.
- I detersivi alcalini (pH >10) non sono adatti a tutti i materiali. Il Robert Koch Institute sottolinea i potenziali problemi

causati da aumento dell'usura dell'alluminio, elastomeri silicici, giunti adesivi, giunti di saldatura in argento e stagno, materiali di tenuta, Rivestimenti in plastica, guide luminose in fibra di vetro e superfici ottiche con rivestimento antiriflesso.

– I prodotti difettosi devono passare attraverso l'intero processo di ricondizionamento prima di tornare per riparazione o reclamo. La prova della decontaminazione deve essere allegata al reso.

– I parametri di sterilizzazione si applicano esclusivamente ai componenti adeguatamente pre-puliti.

– I parametri elencati si applicano esclusivamente ai sistemi di trattamento correttamente installati, sottoposti a manutenzione e calibrati che soddisfano i requisiti delle norme ISO 15883 e ISO 17665.

– I pazienti considerati a rischio per quanto riguarda la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e le infezioni associate operano con strumenti monouso. Scartare gli strumenti utilizzati per operare un paziente con sospetta CJD o malattia comprovata dopo l'intervento chirurgico e/o seguire le raccomandazioni nazionali attualmente valide.

– Per ulteriori informazioni, consultare le leggi e le linee guida nazionali applicabili. Devono essere seguite anche le linee guida e le procedure interne della clinica, nonché le raccomandazioni e le istruzioni dei produttori di detersivi e disinfettanti, nonché i sistemi per la preparazione clinica.

### 3 Limiti di preparazione clinica

– La preparazione ripetuta/frequente in conformità con questa istruzione ha un impatto minimo sulla durata dei contenitori.

– La durata di un contenitore di sterilizzazione è determinata essenzialmente dall'usura e dai danni causati dall'applicazione.

– L'uso corretto di una media di 4 volte a settimana si traduce in una durata di almeno 10 anni.

### 4 Applicazione

– I sistemi di contenitori sterili DIGIMED combinano tecnologie di filtraggio collaudate, materiali testati e proprietà di progettazione per creare un sistema di contenitori affidabile.

Sono sistemi di contenitori riutilizzabili che offrono una vasta gamma di dimensioni e attrezzature per garantire un imballaggio efficace, Offrire lo stoccaggio e il trasporto degli strumenti da sterilizzare. I sistemi di contenitori sono ideali per i processi a vuoto frazionato.

#### Scopo

I sistemi di contenitori sterili DIGIMED sono destinati al carico di dispositivi medici sterilizzati. Sterilizzazione e conservazione dell'allegato I prodotti sono resi possibili e fissati fino a quando non vengono utilizzati. A seconda del modello, i contenitori sono disponibili con fondo forato e non perforato della vasca e coperchio forato. I contenitori

da 1/1, 3/4 e 1/2 sono disponibili anche con coperchio di sicurezza.

#### Prodotti combinati

I sistemi di contenitori sterili DIGIMED sono costituiti da contenitori sterili, cestelli per vagli e filtri. Inoltre, gli accessori possono essere utilizzati per i sistemi di contenitori divenire. Per le rispettive dimensioni del contenitore, è necessario utilizzare un cestello dello schermo delle dimensioni appropriate. Di seguito discuteremo le possibili combinazioni dei vari design dei contenitori. Una panoramica dettagliata dei prodotti combinabili è disponibile nella sezione PRODOTTI COMBINATI

#### – Contenitore standard

Nel coperchio e se necessario. Le vasche sono portafiltri sotto/sopra le perforazioni. Prima della sterilizzazione, questi portafiltri devono contenere monouso Filtro di carta o filtro permanente. Sul coperchio del contenitore standard delle dimensioni 1/1, 1/2 e 3/4 è anche possibile inserire un coperchio di sicurezza come richiesto. Questo protegge da

Contaminazione durante lo stoccaggio o il trasporto del contenitore sterile.

#### – Cestini per schermi

Per ogni dimensione del contenitore, ci sono cestelli per schermi adatti in diverse altezze, coperchio corrispondente e piedini corrispondenti.

#### – Sigilli di sicurezza

I sigilli di sicurezza sono fissati all'esterno delle chiusure guidando il sigillo attraverso l'apertura del sistema di chiusura a molla e quindi blocca il sigillo. Quando le chiusure vengono aperte/piegate, il sigillo si rompe.

#### – Tappetini in silicone

I cestelli dello schermo sono collocati nel contenitore e possono essere dotati di un tappetino in silicone a seconda delle esigenze.

#### – Etichette degli indicatori

L'indicatore contenuto si scolorisce durante la sterilizzazione a vapore con 134 °C. Si prega di notare la durata di conservazione delle etichette secondo le istruzioni del produttore.

Le etichette degli indicatori possono essere utilizzate solo per lo scopo previsto. In caso di inosservanza delle specifiche, il risultato può essere falsificato.

#### Note sull'uso dei filtri cartacei

– I filtri di carta sono destinati esclusivamente all'uso singolo.

– I filtri di carta sono fabbricati secondo en ISO 11607-1.

– I filtri di carta non devono essere incollati (Per esempio per documentare le corse), in quanto l'adesivo può contenere sostanze nocive. Inoltre Attaccare la barriera germinale distrutta.

I filtri di carta devono essere progettati in modo tale che la perforazione nel coperchio del contenitore sia completamente coperta.

### ⚠ **Note sull'uso di filtri permanenti**

- I filtri PTFE sono destinati all'uso multiplo.
  - I filtri permanenti non devono essere incollati (per esempio per documentare le corse), in quanto l'adesivo può contenere sostanze nocive. Inoltre
- Attaccare la barriera germinale distrutta.
- In caso di sporco grossolano, il filtro deve essere rimosso e poi pulito.

I filtri permanenti devono essere progettati in modo tale che la perforazione nel coperchio del contenitore sia completamente coperta.

## 5 Manipolazione e lavorazione

### ⚠ **Generale**

I contenitori di sterilizzazione DIGIMED sono realizzati in una lega di alluminio la cui superficie è anodizzata per la protezione dalla corrosione. Detergenti aggressivi, Le spazzole metalliche o i panni abrasivi possono danneggiare in modo permanente questa superficie e quindi non devono essere utilizzati. Se viene utilizzata questa affermazione, se non seguita, la garanzia è esclusa.

⚠ **I contenitori di sterilizzazione possono essere maneggiati solo da personale addestrato o addestrato per evitare danni ai contenitori, alle chiusure, ai sigilli e ai filtri / cassette sterili.**

I contenitori di sterilizzazione sono offerti anche con coperchi colorati per facilitare l'assegnazione alle singole discipline e reparti specialistici.

L'indicatore di sterilizzazione e le etichette colorate forniscono informazioni sul contenuto, la posizione e le condizioni. Deve essere garantito in conformità con i requisiti normativi e le raccomandazioni mediante misure appropriate (per esempio sigillatura, indicatori di processo) i contenitori di sterilizzazione sterilizzati e non sterilizzati non possono essere confusi. Solo i sigilli intatti assicurano che il contenitore di sterilizzazione non è stato aperto senza autorizzazione.

### ⚠ **Preparazione per la pulizia**

- Separazione del vassoio del contenitore e del coperchio
- Rimuovere il contenuto del contenitore (cestello dello schermo, strumenti, ecc.)
- Rimozione dei portafiltri/cassetta dall'interno del coperchio e, se del caso, dalla parte della vasca (per contenitori con perforazione del pavimento)
- Per filtri di carta usa e getta: Smaltire i filtri monouso.
- Rimozione di sigilli monouso e segnaletica indicatore

**Nota:** Tutti i filtri di carta sono filtri monouso e devono essere sostituiti dopo ogni utilizzo del contenitore.

### ⚠ **Messa in servizio di un nuovo contenitore**

- Prima del primo utilizzo, il contenitore deve essere accuratamente pulito.

– Il contenitore deve essere lavorato in un processo di pulizia e disinfezione meccanico convalidato.

– A tale scopo, nella macchina deve essere utilizzato un detergente neutro.

– Dopo il successo del trattamento nel processo di pulizia meccanica e disinfezione, sterilizzazione a vapore dei prodotti nel frazionario

Processo di sterilizzazione a vapore a 134°C da effettuare.

– Inoltre, tutte le parti mobili sul contenitore devono essere regolarmente mantenute con un olio per la cura degli strumenti approvato.

– Dopo la pulizia, è necessario utilizzare nuovi filtri adatti (vedere Cambio filtro).

## 6 Preparazione

### ⚠ **Ulteriori informazioni**

- Le acque urbane da utilizzare devono essere conformi alla DIRETTIVA 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano.
- Questa istruzione di trattamento specifica i detergenti e i disinfettanti utilizzati per la convalida. Quando si utilizza un detergente e un disinfettante alternativi (RKI o VAH elencati), la responsabilità è del responsabile del trattamento.
- Rimontare i prodotti smontati prima della sterilizzazione.

### **Pre-pulizia manuale**

#### **Pulizia / disinfezione**

Processo automatico di pulizia/disinfezione:

(Lavatrice, Rondella - Disinfettore G 7735 CD (Miele):

Fase 1: 1 minuto pre-pulito con acqua fredda della città Qualità dell'acqua potabile <40 °C

Fase 2: Drenaggio dell'acqua

Fase 3: 3 minuti pre-puliti con acqua fredda della città Qualità dell'acqua potabile <40 °C

Fase 4: Drenaggio dell'acqua

Fase 5: 5 minuti di pulizia a 55°C±5°C con detergente alcalino allo 0,5% (Neodisher FA, Dr. Weigert).

Passaggio 6: scarico dell'acqua

Fase 7: 3 minuti di neutralizzazione con acqua fredda della città Qualità dell'acqua potabile <40 °C

Passaggio 8: scarico dell'acqua

Fase 9: 2 minuti di risciacquo con acqua fredda della città Qualità dell'acqua potabile <40 °C

Devono essere osservate le istruzioni speciali del produttore della macchina per la pulizia.

#### Disinfezione automatica

Disinfezione termica automatica nelle apparecchiature di pulizia e disinfezione, tenendo conto dei requisiti nazionali per l'.

A0- Valore 3000:

>5 minuti a 92°C±2°C  
con acqua di sminamento.

#### Asciugatura automatica

Asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica del dispositivo di pulizia e disinfezione per almeno 30 minuti (a 60°C±5°C nella stanza di risciacquo). Se necessario, successiva asciugatura manuale con panno privo di lanugine e soffiaggio fuori dagli angoli utilizzando aria compressa sterile e oil-free.

#### **Cambio del filtro**

Dopo aver cambiato il filtro, la posizione del filtro deve essere portata nella posizione corretta premendo fino a quando non scatta in posizione udibile. I coperchi DIGIMED possono essere utilizzati solo con È possibile utilizzare portafiltri DIGIMED.

- I filtri sterili in carta monouso devono essere reinseriti prima di ogni nuova sterilizzazione.
- Solo quando si utilizzano i filtri DIGIMED è garantita l'idoneità e la precisione di adattamento.
- I servizi di garanzia possono essere assunti solo se vengono utilizzati esclusivamente i filtri DIGIMED originali.
- I filtri in PTFE sono stati testati per una durata di 1200 cicli e devono quindi essere sostituiti.

### ⚠ **Attenzione**

Combinare solo singole parti originali DIGIMED come coperchi, vasche, filtri, guarnizioni, cassette e portafiltro in modo che la tenuta e la barriera ai germi non siano compromesse. In caso contrario, DIGIMED non si assume alcuna garanzia.

#### **Sterilizzazione**

Sterilizzazione dei sistemi di contenitori mediante processi frazionati di pre-vuoto (secondo DIN EN ISO 17665-1) tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. La sterilizzazione dei prodotti deve essere effettuata in idonei imballaggi di sterilizzazione secondo EN ISO 11607 e DIN EN 868.

#### **Norma UE**

La sterilizzazione deve essere effettuata utilizzando un processo frazionato di pre-vuoto con i seguenti parametri:

134°C

≥5 minuti di attesa,

3 cicli pre-vuoto

Essiccazione sottovuoto per almeno 20 minuti

Devono essere osservate le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave e le linee guida raccomandate per il carico massimo di merci sterilizzate. L'autoclave deve essere correttamente installata, mantenuta, convalidata e calibrata.

### ⚠ **Carico dei container**

Il peso totale del carico dei contenitori non deve superare le seguenti quantità, altrimenti non sarà garantita alcuna sterilizzazione soddisfacente può essere.

# IFU\_100

## Contenitore (IT)

Modello	carico in kg
Contenitore 1/1 (Full-) Size	9,0 kg
3/4 Formato-Contenitore	7,0 kg
1/2 Formato-Contenitore	5,0 kg
Contenitore piatto	1,5 kg
Mini-Contenitore	1,0 kg
Contenitore dentale	1,8 kg

### Posizionamento nello sterilizzatore

I contenitori sono progettati in modo tale da poter essere utilizzati in qualsiasi grande sterilizzatore disponibile in commercio per la sterilizzazione con calore umido. Attenzione Tu che i contenitori pesanti sono posizionati nella parte inferiore della camera di sterilizzazione.

Grazie al loro design, i contenitori possono essere impilati facilmente e in sicurezza l'uno sull'altro durante la sterilizzazione senza scivolare.

L'impilamento è consigliato solo per i cicli di sterilizzazione che utilizzano il vuoto frazionato. L'altezza della pila non deve superare i 46 cm per ottenere un'efficace rimozione dell'aria e penetrazione del vapore. Devono essere osservate le istruzioni dei produttori di sterilizzatori.

### CAUTELA!

Durante la sterilizzazione, tenere presente quanto segue:

Non imballare mai il contenitore in un'altra confezione esterna. Non coprire mai i campi di perforazione nel coperchio e nel fondo con di qualsiasi imballaggio di film o simili, perché questo ostacola il flusso di aria e vapore nel contenitore. Il risultato è un la deformazione del contenitore correlata al vuoto dovuta a un'insufficiente compensazione della pressione e alla sterilità del contenuto del contenitore non è Garantito.

Durante il carico e lo scarico dello sterilizzatore e durante il trasporto, il contenitore sterile è sempre sulle maniglie di trasporto e mai sul coperchio Indossare.

### Controllo sequenziale

- Azionare lo sterilizzatore caricato secondo le specifiche del produttore dello sterilizzatore per il ciclo di sterilizzazione selezionato (in base alla temperatura e tempo di sterilizzazione) I risultati della convalida devono essere presi in considerazione.
- Per evitare la condensa nel contenitore, il contenitore deve raffreddarsi completamente sul carrello di sterilizzazione.
- Dopo ogni sterilizzazione, i prodotti sterili devono essere valutati e rilasciati secondo le istruzioni interne e i risultati della convalida divenire. Questo viene quindi fatto da dipendenti con esperienza 1.

### Ulteriori informazioni

È responsabilità del responsabile del trattamento garantire che il trattamento effettivamente effettuato con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'impianto di trattamento raggiunga i risultati desiderati. Questo di solito richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo e delle attrezzature utilizzate.

## 7 Esame

I contenitori di sterilizzazione devono essere controllati per la funzionalità prima di ogni utilizzo.

Danni alle chiusure, alle guarnizioni, ai portafiltri, ai filtri, alle cassette e alle parti piegate e ammaccate significa che i contenitori di sterilizzazione deve essere riparato e non deve essere utilizzato.

Non inserire contenitori di sterilizzazione danneggiati.

- Tutte le parti mobili sul contenitore devono essere mantenute con un olio per la cura dello strumento approvato.
- Se viene rilevato un danno sulle guarnizioni, devono essere sostituite immediatamente.
- Le guarnizioni non devono essere trattate con spray, olio o solvente. Per la pulizia e la cura, è sufficiente una salvietta occasionale con un panno umido.

• Se viene rilevato un danno sui contenitori di sterilizzazione, questi devono essere controllati, riparati o sostituiti.

• I pezzi di ricambio possono essere acquistati da DIGIMED

### Assistenza e riparazione

Non effettuare riparazioni o modifiche al prodotto da soli. Solo il personale autorizzato del produttore è responsabile e destinato a questo. In caso di reclami, reclami o informazioni riguardanti i nostri prodotti, vi preghiamo di contattarci.

### Rimpatrio

I prodotti difettosi o non conformi devono aver attraversato l'intero processo di rigenerazione prima della restituzione per la riparazione / assistenza.

## 8 Stoccaggio, trasporto e smaltimento



### Immagazzinamento



Il periodo di conservazione dei dispositivi medici in contenitori di sterilizzazione è disponibile in DIN 58953-9 (Application Technology of Sterilizing Containers).

Di solito, il tempo di conservazione dipende dalle condizioni di conservazione e deve essere determinato dal personale di igiene responsabile.

In caso di una domanda particolarmente elevata di asepsi o in caso di deviazioni dalle condizioni di conservazione specificate, i periodi di conservazione più brevi sono o utilizzare imballaggi aggiuntivi.



Immagazzinamento:

- Temperatura: 15 - 26° C
- Umidità: 30 - 50%
- Pressione dell'aria: pressione atmosferica normale

Vari carichi di container, tempi di stoccaggio e condizioni di stoccaggio sono soggetti a determinazione da parte del personale di igiene responsabile.

I contenitori sterili DIGIMED sono stati testati per un periodo di conservazione di 6 mesi applicando *Bacillus subtilis* - sospensione di spore. A causa di ciò, è possibile promettere un periodo di conservazione di 6 mesi I contenitori devono essere conservati in condizioni protette (Per esempio in armadi chiusi) a prova di polvere, puliti, asciutti e privi di parassiti.

### Trasporto

I contenitori sterili devono essere trasportati solo sulle maniglie di trasporto previste a tale scopo.

### Disposizione

Lo smaltimento dei prodotti, del materiale di imballaggio e degli accessori deve essere effettuato in conformità con le normative e le leggi applicabili a livello nazionale. Un'istruzione specifica per questo non è fatta dal produttore.

## 9 Responsabilità e garanzia

DIGIMED- Strumenti GmbH, in qualità di produttore, non è responsabile per danni consequenziali derivanti da un uso o una manipolazione impropri. Ciò vale anche per le riparazioni o le modifiche al prodotto effettuate da personale non autorizzato del produttore. Queste esclusioni di responsabilità si applicano anche ai servizi di garanzia.



### 10 Descrizione dei simboli

	Attenzione!
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Articolo
	Designazione del lotto
	Marcatura
	Non sterile
	Fabbricante
	Conservare asciutto
	Limite di temperatura
	Proteggere dalla luce solare
	Medico

### 11 Norme applicate

Al fine di garantire la sicurezza dei contenitori di sterilizzazione durante la produzione e la manipolazione, sono stati presi in considerazione i seguenti standard:

#### **DIN AN 868-2**

Materiali e sistemi di imballaggio per dispositivi medici da sterilizzare – Parte 2: Imballaggi per sterilizzazione; Requisiti e metodi di prova

#### **DIN AN 868-8**

Materiali e sistemi di imballaggio per dispositivi medici da sterilizzare – Parte 8: Contenitori sterilizzanti riutilizzabili per sterilizzatori a vapore secondo EN 285; Requisiti e metodi di prova

#### **EN ISO 11607-1**

Imballaggi per dispositivi medici da sterilizzare nell'imballaggio finale – Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio

#### **DIN 58952-2**

sterilizzazione; Materiali di imballaggio per la sterilizzazione di merci, cestelli di sterilizzazione in metallo

#### **DAL 58952-3**

sterilizzazione; Materiale di imballaggio per la sterilizzazione di merci, vassoi per la sterilizzazione di schermi in metallo

#### **DIN 58953-9**

sterilizzazione; Fornitura sterile – Parte 9: Tecnologia di applicazione dei contenitori sterilizzanti

#### **NORMA ISO 14937**

Sterilizzazione di prodotti sanitari – Requisiti generali per la caratterizzazione di uno sterilizzatore e per lo sviluppo, Validazione e monitoraggio di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

#### **EN ISO 17665-1**

Sterilizzazione di prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo dell'applicazione un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

### **DIN A 285 -**

Sterilizzazione - Sterilizzatori a vapore - Sterilizzatori di grandi dimensioni

Per garantire la sicurezza della sterilità, i test sono stati effettuati da un laboratorio di prova indipendente e accreditato. Scopo di questo Le indagini sono state la convalida di un processo di sterilizzazione a calore umido per i sistemi di contenitori sterili DIGIMED riutilizzabili.

Sulla base dei risultati, prescriviamo quindi la procedura di sterilizzazione indicata a pagina 3 di queste istruzioni per l'uso.

### **12 Materiali**

I nostri contenitori di sterilizzazione sono realizzati in lega di alluminio anodizzato e gli accessori sono in acciaio inossidabile.

### **13 Condizione di consegna**



I sistemi di contenitori sterili DIGIMED vengono consegnati allo stato non sterile e devono essere preparati e sterilizzati prima della prima e di ogni ulteriore applicazione da parte dell'utilizzatore secondo le seguenti istruzioni.

**DIGIMED GMBH NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ SE SI PUÒ DIMOSTRARE CHE QUESTE INFORMAZIONI DEL CLIENTE SONO STATE VIOLATE DIVENNE.**