

## ISTRUZIONI PER L'USO (IT) SISTEMA CONTENITORI INCL. CONTENITORI MINI

vapore, in particolare per la sterilizzazione sotto vuoto frazionato.

I contenitori per la sterilizzazione sono destinati all'uso da parte di personale adeguatamente istruito o formato.

### ⚠ AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il sistema contenitori può essere utilizzato solo per la sterilizzazione a vapore. Non devono essere utilizzati altri metodi di sterilizzazione.
- Per il metodo a gravità, utilizzare solo contenitori con coperchio e fondo perforato.
- I contenitori senza coperchio e perforazione sul fondo (senza sistema di filtraggio) che verranno utilizzati per la raccolta dei dispositivi medici possono essere utilizzati solo per il trasporto dei dispositivi medici e non devono essere sterilizzati quando sono chiusi. A causa della pressione/vuoto nella sterilizzatrice, potrebbero deformarsi e quindi diventare inutilizzabili.
- Utilizzare e combinare solo componenti originali della RUDOLF Medical come coperchi, fondi, guarnizioni, filtri e fermafiltro, nonché sigilli di sicurezza, assicurandosi che le dimensioni corrispondano. Questo è l'unico modo per garantire la funzionalità e la sicurezza del contenitore. In caso contrario, la RUDOLF Medical non accetterà alcuna richiesta di garanzia.
- Se il sistema contenitori entra in contatto con strumenti contaminati da CJD o se si sospetta semplicemente che il sistema contenitori sia entrato in contatto con uno strumento contaminato da CJD, il sistema contenitori e gli strumenti devono essere smaltiti in conformità alle normative nazionali applicabili.
- La pulizia/disinfezione automatizzata dovrebbe essere preferita alla pulizia/disinfezione manuale, poiché i processi automatizzati possono essere standardizzati, riprodotti e quindi convalidati.

### MATERIALI E DESCRIZIONE TECNICA

- I contenitori sono realizzati in leghe di alluminio anodizzato e acciai inossidabili in conformità agli standard DIN EN 868-8, DIN 58952-2 e DIN 58952-3.
- Il sistema contenitori è stato testato in conformità alla norma EN ISO 868-8, allegato D, e sono progettati e realizzati in modo tale da consentire l'impilamento di contenitori di diverse dimensioni l'uno sull'altro.
- I sistemi di contenitori per la sterilizzazione sono costituiti da contenitore (fondo e coperchio), sistema di filtraggio, se necessario, cestelli e accessori (ad esempio, tappetini in silicone, etichette di identificazione).

### SISTEMI CONTAINER (senza contenitore Mini)

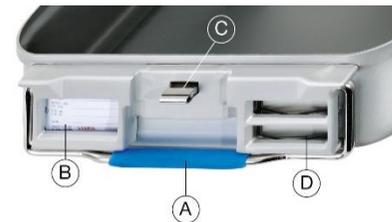


Illustrazione: Esempio di sistema contenitori 1/2

- 1 = Fondo
- 2 = Coperchio
- 3 = Coperchio di sicurezza

#### Fondo (1)

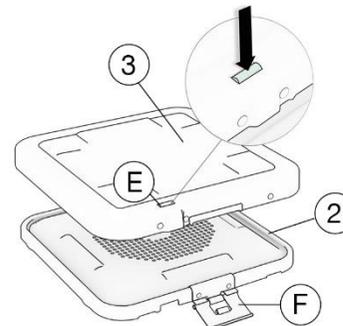
I seguenti elementi del pannello frontale si trovano su entrambi i lati del fondo del contenitore.



#### Pannello frontale

- A = Maniglia
- B = Dispositivo per le etichette indicatrici
- C = Dispositivo di bloccaggio
- D = Supporto per le targhette di identificazione

#### Coperchio (2) e coperchio di sicurezza (3)



- E = Pulsante di rilascio (coperchio di sicurezza)
- F = Chiusure (su entrambi i lati del coperchio)

Se necessario, i coperchi di sicurezza (3) (contenitori PROSAFE) possono essere applicati anche sui coperchi dei contenitori (2) dei sistemi di contenitori 1/2, 1/4 e 1/1 (contenitori BASIC). Questi proteggono dalla contaminazione durante lo stoccaggio o il trasporto dei contenitori.

**Nota:** I contenitori per la sterilizzazione sono disponibili con coperchi colorati. La codifica dei colori facilita l'assegnazione alle singole specialità e ai singoli reparti.

#### Rimozione e montaggio del coperchio di sicurezza

1. Rimuovere il coperchio di sicurezza (3) dal coperchio del contenitore (2) premendo il pulsante di rilascio (E).
2. Fissare il coperchio di sicurezza (3) prima con il bordo non bloccabile, quindi premere l'altro bordo sul coperchio (2).

#### Sistema di filtraggio

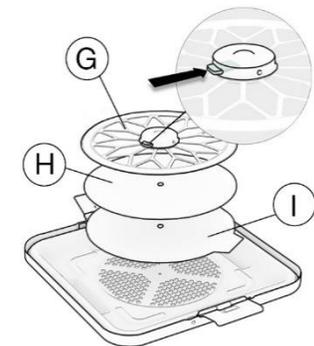


Illustrazione: Coperchio

- G = Fermafiltro con pulsante di rilascio - adatto per filtri in carta e PTFE.
- H = Filtro in carta per uso singolo
- I = Alternativa: filtro permanente (filtro PTFE)

I portafiltri (G) si trovano sotto/sopra le perforazioni del coperchio del contenitore (2) e/o del fondo (1). Prima della sterilizzazione, i nuovi filtri di carta monouso o i filtri riutilizzabili (filtri in PTFE) devono essere inseriti in questi fermafiltro:

1. Rilasciare il bloccaggio del fermafiltro (G) utilizzando la manopola mostrata in figura.
2. Dopo aver posizionato il filtro, inserire il fermafiltro.
3. Bloccare il fermafiltro esercitando una pressione dal centro. Si sente uno scatto quando il supporto si blocca in posizione.
4. Assicurarsi che il supporto sia correttamente bloccato.



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an  
der Donau, Germania  
Telefono +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)



D0303 / Rev. J / ACR00328 / 2023-04-04

### LEGGERE PRIMA DI PROCEDERE AL RITRATTAMENTO E CONSERVARE IN UN LUOGO SICURO

### PRODOTTI

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per il sistema di contenitori per la sterilizzazione della RUDOLF Medical.

Riceverete un prodotto di alta qualità, la cui corretta gestione e utilizzo sono descritti di seguito.

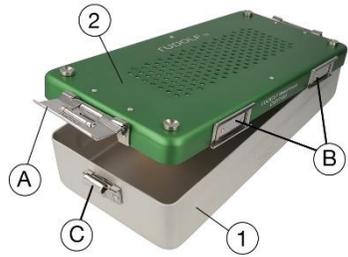


Il sistema di contenitori della RUDOLF Medical sono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo. I tappi protettivi e gli imballaggi per il trasporto devono essere rimossi prima.

### SCOPO PREVISTO

I sistemi di contenitori della RUDOLF Medical sono destinati alla sterilizzazione, al confezionamento, al trasporto e allo stoccaggio di prodotti sterili, nonché alla raccolta di prodotti sterili contaminati. I contenitori sono progettati e testati esclusivamente per la sterilizzazione a

## SISTEMA MINI CONTAINER



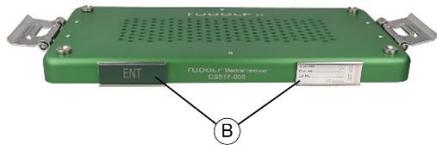
- 1 = Fondo
- 2 = Coperchio
- A = Chiusura (su entrambi i lati del coperchio)
- B = Supporto per le targhette di identificazione e le etichette indicatrici
- C = Dispositivo di bloccaggio

### Fondo per contenitore Mini (1)

Il fondo del contenitore è dotato di un dispositivo di bloccaggio su ciascun lato e, a seconda del modello, di una perforazione per il filtro.

### Coperchio per contenitore Mini (2)

Il coperchio è dotato di una chiusura su ciascun lato, di supporto per le etichette indicatrici e le targhette di identificazione e, a seconda del modello, di una perforazione per il filtro.



**Nota:** I contenitori per la sterilizzazione sono disponibili con coperchi colorati. La codifica dei colori facilita l'assegnazione alle singole specialità e ai singoli reparti.

## Sistema di filtraggio

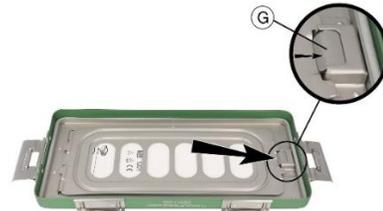
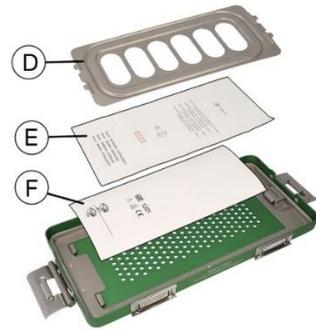


Illustrazione: Rimozione del fermafiltro

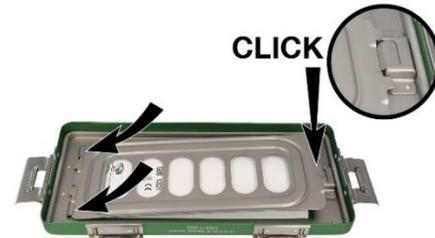


Illustrazione: Montaggio del fermafiltro

- D = Fermafiltro - adatto per filtri di carta e PTFE
- E = Filtro in carta monouso
- F = Alternativa: Filtro permanente (filtro PTFE)
- G = Pulsante di bloccaggio per il fermafiltro

Sul coperchio (2) e/o sul fondo, sopra/sotto le perforazioni sono presenti dei fermafiltri. Prima della sterilizzazione, i filtri di carta monouso o i filtri permanenti (filtri in PTFE) devono essere inseriti in questo fermafiltro:

1. Premere il pulsante di bloccaggio per rimuovere il fermafiltro (D) e il filtro.
2. Dopo aver inserito un filtro di carta (E) o, in alternativa, un filtro permanente (F), posizionare il fermafiltro (D) nell'inserto e bloccare il fermafiltro.
3. Bloccare il fermafiltro premendo il fermafiltro (D) dal bordo esterno verso il pulsante di bloccaggio (G). Si sente uno scatto quando il supporto si blocca in posizione.
4. Assicurarsi che il supporto sia correttamente bloccato.

## ENTRAMBI I SISTEMI DI CONTENITORI



### Etichette indicatrici per la sterilizzazione a vapore

Le etichette indicatrici vengono inserite nell'apposito supporto (B) e servono a documentare gli articoli sterilizzati:

- L'indicatore di processo incluso cambia colore durante la sterilizzazione. Il cambiamento di colore (da marrone scuro a nero) consente di verificare visivamente se il processo di sterilizzazione è stato completato.
- Le etichette indicatrici devono essere utilizzate solo per lo scopo previsto. La mancata osservanza delle istruzioni può falsare il risultato.
- Se il colore dell'indicatore cambia solo parzialmente o non completamente, è necessario ripetere il processo di sterilizzazione.
- Rispettare la durata di conservazione delle etichette secondo le istruzioni del produttore (sull'etichetta della confezione).

### Targhette di identificazione

Per elencare il contenuto del contenitore, sono disponibili targhette di identificazione adatte, con o senza incisione/marcatura. Queste targhette di identificazione possono essere inserite nei supporti (D) del pannello frontale.



### Filtro di carta

Sul filtro di carta monouso è presente un indicatore chimico (indicatore di processo). Questo cambia colore durante la sterilizzazione. Il cambiamento di colore (da marrone scuro a nero) consente di verificare visivamente se il processo di sterilizzazione è stato completato:

- I filtri di carta sono monouso.
- Osservare la durata di conservazione dei filtri di carta secondo le istruzioni del produttore (sull'etichetta della confezione).
- I filtri di carta non devono essere contrassegnati o etichettati, in quanto ciò potrebbe compromettere la barriera microbica.
- Quando si inserisce un nuovo filtro, assicurarsi che non sia danneggiato, altrimenti non è possibile garantire la sterilità dei prodotti.
- I filtri di carta hanno le dimensioni corrispondenti e devono essere posizionati in modo da coprire completamente la perforazione del coperchio/fondo del contenitore.

### Filtro riutilizzabile (filtro in PTFE)

- I filtri in PTFE sono progettati per un pluriuso (fino a 1.200 cicli di ritrattamento).
- I filtri in PTFE non devono essere etichettati, poiché ciò potrebbe compromettere la barriera microbica.

- L'indicazione del primo utilizzo e la data di scadenza possono essere riportate solo sul campo previsto sul filtro utilizzando una penna permanente (permanent marker), poiché altrimenti la barriera microbica del filtro potrebbe essere compromessa.
- In caso di contaminazione grossolana, il filtro deve essere rimosso e pulito prima manualmente e poi con il metodo automatizzato.
- I filtri in PTFE devono avere dimensioni tali da coprire completamente la perforazione del coperchio e del fondo del contenitore.



### Sigilli di sicurezza in plastica monouso

Illustrazione: Sistema contenitori

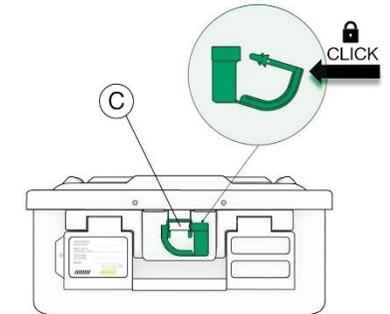
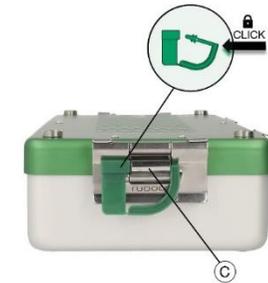


Illustrazione: Sistema Mini container



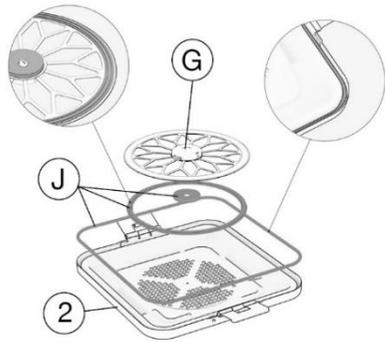
- Click = Chiudere
- C = Dispositivo di bloccaggio

- Prima della sterilizzazione, i sigilli di sicurezza devono essere inseriti nelle chiusure (C) su entrambi i lati all'esterno del contenitore.
- Quando si apre le chiusure, i sigilli di sicurezza si rompono.
- La rottura dei sigilli di sicurezza indica un'apertura non autorizzata del contenitore dopo la sterilizzazione.
- I contenitori in cui il sigillo di sicurezza è stato aperto dopo la sterilizzazione devono essere nuovamente sterilizzati per escludere la manipolazione del contenitore o la contaminazione del contenuto.

## Guarnizioni in silicone

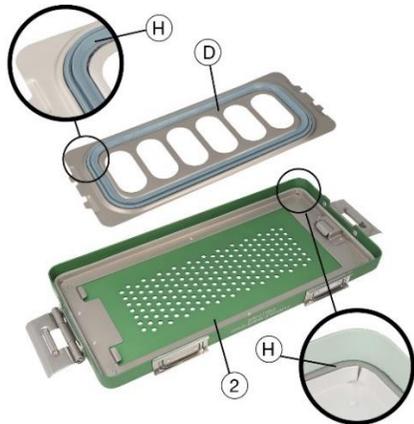
Sia il coperchio del contenitore (2) che il fermafiltro (G) contengono guarnizioni per mantenere una biobarriera (sistema di ritenzione microbica) dopo la sterilizzazione.

Illustrazione: Sistema contenitori



2 = Coperchio  
G = Fermafiltro  
J = Guarnizione in silicone

Illustrazione: Contenitore Mini



2 = Coperchio  
D = Fermafiltro  
H = Guarnizione in silicone

## Nota:

- Le guarnizioni in silicone possono essere sostituite solo dal produttore o da persone autorizzate.
- La durata delle guarnizioni in silicone è di 500 cicli di sterilizzazione. Successivamente, le guarnizioni devono essere controllate attentamente e sostituite se necessario.

## Cestelli

Per ogni dimensione di contenitore sono disponibili cestelli in acciaio inox di varie forme, altezze e, se necessario, con coperchi adatti.

## Tappetini in silicone

I cestelli vengono inseriti nei contenitori e possono essere dotati di tappetini in silicone.

## Targhette di contaminazione

Le targhette di contaminazione in acciaio inossidabile possono essere attaccate ai cestelli durante la raccolta degli strumenti usati per il ritrattamento. Queste targhette servono a ottimizzare la logistica del ciclo di ritrattamento.

## POSSIBILI COMBINAZIONI DEI CONTENITORI ED ACCESSORI

- I sistemi di contenitori sono disponibili in vari design e dimensioni.

## Coperchio e fondo

I coperchi possono essere combinati solo con i fondi dello stesso sistema contenitori, per esempio il coperchio del sistema contenitori 1/1 con il fondo del sistema 1/1.

## Contenitori e cestelli

Per scegliere il cestello giusto per un contenitore, è necessario considerare i seguenti punti:

- Dimensioni del contenitore e del cestello
- Per il fermafiltro nel coperchio, è necessario detrarre almeno 10 mm dalla dimensione interna.
- Per un contenitore con perforazione, è necessario sottrarre almeno altri 3 mm dalla dimensione interna per il fermafiltro sul fondo.
- Per i fondi perforati, il cestello non deve poggiare sul fermafiltro.
- Il carico massimo del container deve essere rispettato secondo le presenti istruzioni per l'uso.

## PRIMA DI OGNI UTILIZZO: ISPEZIONE VISIVA E FUNZIONALE

Tutte le parti del contenitore devono essere controllate per verificarne il corretto funzionamento e i danni prima di ogni utilizzo:

- Tutte le parti sono integre e non deformate. Non devono esserci parti allentate, piegate, rotte, incurvate o usurate.
- La superficie del contenitore e dei suoi componenti non deve presentare crepe, fratture, segni di usura, sbavature, scolorimento, macchie, ruggine o corrosione.
- Le guarnizioni sono posizionate sul coperchio e sul fermafiltro. Devono essere integre (senza crepe) e montate correttamente.
- Il fermafiltro e i dispositivi di bloccaggio dei contenitori sono funzionanti e si innestano in modo percettibile.
- Il rivestimento superficiale dei componenti anodizzati del contenitore (fondo, coperchio) non presenta scolorimenti o danni.
- I contenitori danneggiati e i loro componenti possono essere riparati solo dal produttore. I prodotti difettosi devono essere sottoposti l'intero ciclo di

ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo.

- I filtri in carta o PTFE non sono danneggiati.
- I filtri di carta sono stati sostituiti.
- Il filtro PTFE è stato sostituito dopo il massimo dei cicli di ritrattamento (1.200 cicli).
- I sigilli di sicurezza vengono applicati correttamente prima della sterilizzazione.

## ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO

### Limitazioni

- Per il metodo a gravità, utilizzare solo contenitori con coperchio e perforazione nel fondo.
- Per la sterilizzazione, utilizzare solo contenitori con perforazione nel coperchio o nel fondo (entrambi con sistema di filtraggio).
- I contenitori senza coperchio e perforazione nel fondo (senza sistema di filtraggio) che saranno utilizzati per la raccolta dei dispositivi medici possono essere utilizzati solo per il trasporto di dispositivi medici e non devono essere sterilizzati quando sono chiusi. A causa della pressione/vuoto nella sterilizzatrice, potrebbero deformarsi e quindi diventare inutilizzabili.
- La durata delle guarnizioni in silicone è di 500 cicli di sterilizzazione. Dopodiché, le guarnizioni in silicone devono essere controllate attentamente e sostituite se necessario.
- I filtri in PTFE sono stati testati per un ciclo di vita del prodotto di 1.200 cicli di ritrattamento e devono essere sostituiti successivamente.
- Con una manutenzione regolare, un uso corretto e il rispetto dei requisiti di stoccaggio e manutenzione, i contenitori possono essere utilizzati per circa 10 anni.

### Trasporto

- I contenitori possono essere trasportati solo con le maniglie.
- Per evitare danni e conseguenti contaminazioni alle parti del contenitore o al carico, si consiglia di trasportare i contenitori sempre con il coperchio chiuso e, se necessario, con un coperchio di sicurezza aggiuntivo.
- I filtri devono essere protetti da eventuali danni, in particolare dalle perforazioni, durante il trasporto.

### Preparazione prima della pulizia

1. Separare il coperchio e il fondo l'uno dall'altro.
2. Rimuovere il contenuto dal contenitore (cestello, strumenti, ecc.).
3. Rimuovere il fermafiltro dal coperchio e dal fondo (in caso di perforazione sul fondo).
4. Gettare i filtri di carta o rimuovere i filtri in PTFE.
5. Rimuovere i sigilli di sicurezza e le etichette indicatrici.
6. Sciacquare tutte le parti sotto l'acqua fredda del rubinetto per rimuovere ogni contaminazione grossolana e visibile.

-  Non si deve superare la temperatura di 25°C per il prelavaggio.

- Una pulizia e una disinfezione inadeguate possono provocare corrosione e fratture da stress. Pertanto, è necessario seguire le istruzioni del produttore per gli agenti di pulizia e disinfezione e per le macchine di pulizia e disinfezione.
- Prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo, i contenitori, i cestini, le etichette di manipolazione e i tappetini in silicone devono essere puliti e disinfettati.

### Qualità dell'acqua

- Acqua potabile (acqua di rubinetto): Utilizzata per il primo risciacquo e per il risciacquo intermedio. Qualità dell'acqua potabile secondo la Direttiva CE 98/83/CE o AAMI TIR34.
- Acqua addolcita: le sostanze che induriscono l'acqua (cationi di calcio e magnesio) vengono ridotte.
- Acqua demineralizzata: i minerali vengono in gran parte rimossi con uno dei seguenti metodi:
  - Osmosi inversa
  - Scambiatori di cationi e anioni
  - Ionizzazione dell'elettrodo
  - Distillazione dell'elettrodo
- Per la sterilizzazione a vapore e il risciacquo finale del processo di pulizia, i valori limite per la qualità dell'acqua potabile sono specificati nelle norme DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665-1.

### Pulizia/disinfezione manuale

#### Detergente

- Per i contenitori in alluminio si devono utilizzare, se possibile, detersivi delicati e neutri o prodotti chimici espressamente approvati dai produttori per il trattamento dei prodotti in alluminio. Se necessario, i prodotti devono essere testati per verificarne l'idoneità con il metodo appropriato. Utilizzare solo prodotti chimici di processo adatti all'alluminio anodizzato e all'acciaio inossidabile.
- Utilizzare detersivi alcalini (pH 8,0 - 10,5).
- Se i prodotti in silicone vengono immersi troppo a lungo in disinfettanti a base di alchilammine, si può verificare un indurimento del silicone.
- I detersivi con effetto disinfettante devono essere conformi alla norma DIN EN 14885 o a linee guida nazionali equivalenti.
- Le soluzioni detersive devono essere cambiate ogni giorno. Se la soluzione è visibilmente sporca, può essere sostituita prima.

-  Non utilizzare mai spazzole o spugne metalliche, perché potrebbero danneggiare le superfici e causare la perdita della garanzia.
- Assicurarsi di non superare la temperatura massima consentita per la pulizia, pari a 45°C. In caso contrario, potrebbe verificarsi la denaturazione delle proteine.

- I seguenti agenti **non devono** essere utilizzati:
  - Soluzioni di cloro (soluzioni saline, candeggina, soluzione di Ringer)
  - Soluzione detergente fissante le proteine contenente aldeide, fenolo e QUAT (composti di ammonio quaternario) con effetto disinfettante
  - Detergenti abrasivi

- Nel caso di filtri permanenti (filtri in PTFE), la pulizia manuale viene effettuata solo in caso di grave contaminazione del filtro, altrimenti viene eseguita una pulizia automatica. Il filtro viene rimosso dal contenitore e pulito con cura. Vengono utilizzati solo detergenti approvati dall'ospedale per i contenitori e gli strumenti chirurgici. Le informazioni su concentrazione, temperatura e tempo di contatto sono riportate nelle istruzioni del produttore del detergente.

#### 1. Pulizia/pre-disinfezione<sup>1</sup> (temperatura ambiente 15 - 26° C)

- Versare 25 ml di soluzione detergente enzimatica a pH neutro in 5 litri d'acqua (acqua di rubinetto di qualità potabile). Ciò corrisponde a una diluizione dello 0,5%.
- Immergere completamente i componenti del contenitore, il fondo, il coperchio e il fermafiltro nella soluzione e agitare delicatamente per evitare bolle d'aria.
- Azionare tutte le cerniere e le parti mobili per assicurarsi che le superfici entrino in contatto con la soluzione.
- Rimuovere tutta la contaminazione visibile durante l'immersione dei componenti del contenitore. A tale scopo, utilizzare spazzole morbide e aria compressa.

#### 2. Primo risciacquo

Questa operazione deve essere eseguita con acqua (acqua di rubinetto di qualità potabile) e una temperatura di 1 - 16°C per una durata di 1 minuto.

- Rimuovere i componenti del contenitore, il fondo, il coperchio e il fermafiltro dalla soluzione e sciacquarli con acqua di rubinetto fredda per almeno 1 minuto.
- Spostare tutte le cerniere e le parti mobili durante il risciacquo.
- Le aree difficili da pulire devono essere risciacquate in modo particolarmente accurato.

#### 3. Disinfezione<sup>1</sup> (temperatura ambiente 15 - 26°C)

- Versare 125 ml di soluzione disinfettante in 5 litri d'acqua. Ciò corrisponde a una diluizione del 2,5%.
- Immergere completamente i componenti del contenitore, il fondo, il coperchio e il fermafiltro nella soluzione disinfettante e lasciarli in ammollo per almeno 10 minuti.
- Azionare tutte le cerniere e le parti mobili per assicurarsi che le superfici entrino in contatto con la soluzione.
- Rimuovere ogni residuo di sporco visibile con una spazzola morbida.

#### 4. Processo di risciacquo finale (temperatura ambiente 15 - 26°C)

Il risciacquo finale deve essere eseguito con acqua demineralizzata corrente per una durata di 2 minuti a temperatura ambiente.

#### 5. Essiccazione (temperatura ambiente 15 - 26°C)

- Asciugare i componenti del contenitore con un panno morbido, pulito e privo di pelucchi e, se necessario, con aria compressa.
- Eseguire un'ispezione visiva e funzionale dei componenti del contenitore in base alla sezione "MANUTENZIONE, CONTROLLO E ISPEZIONE" di queste istruzioni. Osservare più da vicino le cerniere, i giunti, ecc. e i punti difficili da pulire. Se necessario, ripetere le procedure.

<sup>1</sup>Per verificare la pulizia/disinfezione è stato utilizzato ANIOS ANIOSYME DD1.

#### Pulizia e disinfezione automatizzate

##### **Detergente e macchina**

- Utilizzare detergenti alcalini (pH 8,0 - 10,5).
- Utilizzare un termodisinfettore (WD) convalidato secondo la norma DIN EN ISO 15883.
- La contaminazione che non può essere rimossa durante il processo di pulizia, indipendentemente dal metodo (etichette adesive, strisce indicatrici, etichette), può essere rimossa con i detergenti anodici.
- Devono essere utilizzati detergenti neutri o altri agenti disinfettanti idonei, espressamente approvati per il ritrattamento di prodotti in alluminio. La dose esatta deve essere ricavata dalle specifiche del produttore.
- Quando si utilizzano neutralizzatori, è necessario verificarne l'idoneità per l'alluminio.
- È essenziale che la macchina di pulizia e gli inserti siano adatti al ritrattamento di contenitori e coperchi. Questo vale in particolare per il corretto caricamento degli inserti per un risciacquo sufficiente e senza ostacoli, per il drenaggio dei mezzi e per l'asciugatura dei contenitori e dei coperchi.

##### **Preparazione carico nella macchina per il lavaggio e disinfezione**

- Evitare di sovraccaricare la macchina di lavaggio e disinfezione per garantire che le superfici di tutti i componenti del contenitore vengano a contatto con il detergente e il disinfettante.
- Caricare la macchina di lavaggio e disinfezione in modo che non si formino residui di risciacquo.
- I contenitori non devono essere puliti e disinfettati quando sono chiusi.
- Il fondo del contenitore deve essere collocato nella macchina di lavaggio e disinfezione con l'apertura rivolta verso il basso per evitare l'accumulo di acqua e per garantire un adeguato drenaggio del materiale.
- Il coperchio del contenitore deve essere pulito con la parte interna rivolta verso il basso e le chiusure ripiegate verso l'interno.

- Disporre i contenitori in modo da evitare danni meccanici dovuti al contatto.
- Quando si carica la macchina di lavaggio e disinfezione, assicurarsi che il flusso di fluidi sia sufficiente durante il processo.
- Quando si pulisce il filtro in PTFE, assicurarsi che il filtro venga pulito all'esterno del contenitore e che non venga danneggiato durante la pulizia.

#### **Scarico della macchina per il lavaggio e disinfezione**

-  Scaricare la macchina di lavaggio e disinfezione immediatamente dopo aver completato la procedura per evitare una possibile corrosione, ma lasciare che i prodotti si raffreddino a temperatura ambiente, poiché il contenitore e gli strumenti potrebbero essere ancora troppo caldi per essere toccati.
- Se si rilevano ancora residui, è necessario controllare la posizione dei contenitori e degli accessori nella macchina e, se necessario, modificarla. In questi casi, è necessario ripetere la pulizia e la disinfezione.

#### **Procedura di pulizia e disinfezione consigliata:**

Fase	Temperatura	Durata
1. Prelavaggio con acqua addolcita*	< 25°C	2 min
2. Pulizia con acqua demineralizzata*	45 - 55°C	5 min
3. Primo risciacquo / neutralizzazione** con acqua completamente demineralizzata*.	> 10°C	2 min
4. Risciacquo intermedio con acqua demineralizzata*.	> 10°C	2 min
5. Disinfezione termica/risciacquo finale con acqua completamente demineralizzata*.	90°C	5 min
6. Asciugatura***	--	--

\* Vedere la sezione "Qualità dell'acqua" in queste istruzioni.

\*\* Se si utilizza una soluzione detergente fortemente alcalina, può essere necessaria una neutralizzazione.

\*\*\* I tempi di asciugatura variano a seconda della capacità di carico e devono essere rispettati secondo le istruzioni del produttore.

#### **Ispezione**

- Al termine di ogni processo di pulizia, disinfezione e asciugatura, tutti i componenti del contenitore, come il fondo, il coperchio e il fermafiltro, devono essere ispezionati visivamente per verificarne la pulizia, soprattutto in corrispondenza di cerniere, giunzioni e aree difficili da pulire. Se necessario, ripetere il processo.
- Vedere la sezione "PRIMA DI OGNI USO: ISPEZIONE VISIVA E FUNZIONALE" in queste istruzioni.

#### **Sostituzione del filtro**

- Per ogni fermafiltro viene utilizzato un solo filtro.
- Il filtro di carta deve essere sostituito prima di ogni nuova sterilizzazione.
- I filtri in PTFE sono stati testati per una durata di 1.200 cicli di ritrattamento e devono quindi essere sostituiti.

#### **MANUTENZIONE, CONTROLLO E ISPEZIONE**

##### **Controllo e ispezione**

- Vedere la sezione "PRIMA DI OGNI USO: ISPEZIONE VISIVA E FUNZIONALE" in queste istruzioni.
- Controllare visivamente la presenza di eventuali contaminazioni, come ad esempio residui di sangue. Solo i contenitori puliti o i loro componenti possono essere ulteriormente rilavorati e trattati con un lubrificante.
- Le parti mobili devono potersi muovere liberamente senza incepparsi o sfregare.
- Assicurarsi che i componenti da trattare siano stati accuratamente puliti in precedenza. Se sono ancora visibili residui di sporco/liquidi, ripetere il processo di pulizia e disinfezione.

##### **Trattamento con lubrificante**

-  Le guarnizioni in silicone dei contenitori (coperchi, fermafiltro) non devono essere trattate con lubrificanti o solventi.
- Il lubrificante utilizzato deve essere un prodotto fisiologicamente sicuro e conforme ai requisiti DAB, Ph. Eur. e USP-NF. Sono compresi i lubrificanti a base di paraffina o olio bianco che sono biocompatibili e adatti alla sterilizzazione a vapore (permeabilità al vapore).
- Non è consentito l'uso di lubrificanti a base di silicone.
- Prima di utilizzare un lubrificante, è necessario rispettare le normative nazionali.
- Applicare il lubrificante direttamente su giunti, cerniere e superfici di attrito.
- Azionare le parti mobili alcune volte per distribuire uniformemente il lubrificante. Se le parti mobili non sono sufficientemente trattate con un lubrificante, possono verificarsi danni causati dall'attrito e dalla corrosione.

- Eliminare il lubrificante in eccesso con un panno che non lascia residui.



Figura: Chiusura del coperchio del contenitore

#### STERILIZZAZIONE

- Devono essere utilizzati solo contenitori con coperchio o con perforazione del fondo (entrambi con sistema di filtraggio).
- Per la sterilizzazione devono essere utilizzati solo coperchi e fondi di contenitori non danneggiati, con guarnizione in silicone e sistema di filtraggio integri.
- Se una delle precauzioni o dei controlli di cui sopra dà esito negativo e la sicurezza o la manipolazione del sistema contenitori ne risultano compromesse, il contenitore non deve più essere utilizzato. In questi casi, i componenti devono essere sostituiti o riparati.

#### Caricamento del contenitore con gli strumenti

- Il carico massimo consentito in base alle specifiche del produttore non deve essere superato.
- Dopo aver caricato i cestelli con gli strumenti chirurgici, questi vengono messi nel contenitore.

#### Carico del contenitore con tele in cotone (secondo DIN 58953-9)

- Le tele di sterilizzazione sono piegate e vengono inserite verticalmente nel contenitore. Non vengono inserite troppo strette. Quando il contenitore è completamente imballato, dovrebbe essere ancora possibile far scorrere una mano tesa tra le fasce di sterilizzazione piegate senza difficoltà.
- Il contenitore viene caricato in modo tale che il suo contenuto non possa ostacolare il funzionamento del filtro. A tal fine, mantenere la distanza necessaria tra il carico e il coperchio.
- Il carico della sterilizzatrice deve essere posizionato in modo da non coprire le perforazioni del filtro dei contenitori. A tal fine, l'intercapedine tra le confezioni posizionate non deve superare la distanza di 45 cm per garantire un'efficace ventilazione e penetrazione del vapore. Osservare le istruzioni di carico del produttore della sterilizzatrice.
- Bloccare il contenitore posizionando il coperchio completamente parallelo al contenitore. Assicurarsi che il coperchio poggi correttamente sul fondo.
- I contenitori pesanti e più grandi devono essere posizionati il più in basso possibile nella camera di sterilizzazione.
- Nel caso di un carico misto costituito da contenitori e imballaggi morbidi, i contenitori devono essere collocati sotto i materiali assorbenti in modo da evitare la formazione di condensa.
- Per la sterilizzazione, i contenitori possono essere impilati l'uno sull'altro in modo semplice e sicuro.

L'impilamento è consigliato solo per la sterilizzazione sottovuoto frazionata.

- Durante il caricamento, tenere sempre i contenitori per le maniglie.
- Dopo la sterilizzazione, lasciare raffreddare i contenitori a temperatura ambiente per evitare la formazione di condensa.



- I contenitori non devono avere alcun imballaggio aggiuntivo e non devono essere avvolti dall'esterno.
- Secondo le norme DIN EN 868-8 e DIN 58953-9, il peso di carico degli strumenti in un contenitore di sterilizzazione a grandezza naturale (compreso il cestello) non deve superare i 10 kg per evitare la formazione di condensa e garantire una sterilizzazione corretta:

Tabella: Carico dei contenitori

Modello, capacità di carico, altezza (mm)	Strumenti, carico massimo in kg	Tele di sterilizzazione in cotone, carico massimo in kg
<b>Contenitore piatto</b>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<b>1/2 Contenitore</b>		
90	1,8	1,4
120	2,4	1,9
140	2,8	2,2
190	3,8	3,0
250	5,0	4,0
<b>Contenitore 3/4</b>		
90	2,9	2,3
120	3,9	3,1
140	4,5	3,6
190	6,1	4,9
250	8,0	6,4
<b>1/1 Contenitore</b>		
90	3,6	2,9
120	4,8	3,8
140	5,6	4,5
190	7,6	6,1
250	10	8,0

Tabella: Carico contenitore Mini

Modello, capacità di carico, altezza (mm)	Strumenti, carico massimo in kg
<b>Contenitore Mini</b>	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Durante le operazioni di carico e scarico della sterilizzatrice e durante il trasporto, il contenitore di sterilizzazione deve essere sempre trasportato alle maniglie e mai al coperchio.
- Non coprire mai la perforazione dei sistemi di filtraggio nel coperchio e nel fondo con imballaggi di carta stagnola o simili, per non ostacolare il flusso di aria e vapore nel contenitore. Il risultato è una deformazione del contenitore indotta dal vuoto a causa di un'insufficiente equalizzazione della pressione, per cui non è possibile garantire la sterilità del contenuto del contenitore.
- Gli sterilizzatori sono stati convalidati in base alle norme DIN EN 13060 e DIN EN 285, rispettivamente.
- Il metodo di sterilizzazione a vapore (metodo del vuoto frazionato) è validato secondo la norma ISO 17665-1.
- I sistemi di contenitori RUDOLF Medical sono stati convalidati con i seguenti parametri di sterilizzazione:

Metodo:	3 x sterilizzazione a vapore pre-vuoto
Temperatura:	134 °C (273 °F)
Tempo di mantenimento:	5 minuti
Tempo di asciugatura:	20 minuti

#### IMMAGAZZINAMENTO

- I prodotti appena acquistati devono essere conservati in un ambiente privo di polvere e umidità.
- I contenitori contenenti articoli sterili devono essere conservati in un'area designata con accesso limitato, ben ventilata e protetta da polvere, umidità, insetti e fluttuazioni estreme di temperatura e umidità.
- I contenitori mantengono la loro sterilità per 6 mesi in condizioni di conservazione adeguate. Questo è stato testato in conformità alla norma DIN EN ISO 11607-1.
- Per la durata di conservazione dei dispositivi medici nei contenitori di sterilizzazione, fare riferimento alla norma DIN 58953- 8. La durata di conservazione dipende solitamente dalle condizioni di conservazione e deve essere determinata dagli igienisti responsabili.

#### Condizioni di conservazione:

- Temperatura: 15 - 26°C
- Umidità: 30-50%
- Pressione dell'aria: 500 - 1060 hPa

#### DURATA DI CONSERVAZIONE DEI CONTENITORI

A seconda dell'intensità media di utilizzo, della manutenzione regolare, dell'uso corretto e del rispetto dei requisiti di stoccaggio e manutenzione, i contenitori possono essere utilizzati per circa 10 anni.

#### SMALTIMENTO

- Solo dopo l'avvenuta pulizia e disinfezione i prodotti possono essere smaltiti correttamente.
- In caso di formazione di bordi taglienti, lo smaltimento deve essere effettuato in modo da non mettere in pericolo le persone.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto o dei suoi componenti, rispettare le normative nazionali e le linee guida ospedaliere applicabili.

#### RIPARAZIONI / RESTITUZIONI

- Se si riscontrano danni sui contenitori, questi devono essere ispezionati e riparati, se necessario, oppure sostituiti.
- Non eseguire mai riparazioni da soli. L'assistenza e le riparazioni devono essere eseguite solo da personale istruito e qualificato. Per qualsiasi domanda in merito, contattare RUDOLF Medical o il proprio reparto di tecnologia medica.
- I prodotti difettosi devono aver superato l'intero ciclo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione.
- Alla spedizione di ritorno deve essere allegato un certificato di decontaminazione. Un apposito modulo può essere scaricato dal sito web di RUDOLF Medical.

#### PROBLEMI / INCIDENTI

- L'utente deve segnalare qualsiasi problema relativo ai prodotti RUDOLF Medical al rispettivo distributore.
- In caso di incidenti gravi con i prodotti, l'utente deve segnalarli a RUDOLF Medical in qualità di produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente.

#### GARANZIA

- Il sistema contenitori è realizzato con materiali di alta qualità ed è sottoposto a un rigoroso controllo di qualità prima della consegna. In caso di discrepanze, si prega di contattare dalla RUDOLF Medical.
- Le riparazioni effettuate da aziende non autorizzate dalla RUDOLF Medical annullano la garanzia.
- Periodo di garanzia per i contenitori: 2 anni

## MATERIALI DI CONSUMO, PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI

### Sistemi contenitori:

- CS950-000 Filtri di carta monouso per sistema contenitore 1/2", ¾, 1/1 e contenitori piatti.
- CS950-006 Filtro PTFE per sistema contenitore 1/2", ¾, 1/1 e contenitori piatti.
- CS950-011 Fermanfiltro per contenitori 1/2", ¾, 1/1 e contenitori piatti
- CS950-020 Etichette indicatrici per sistema contenitore ½, ¾, 1/1 e contenitori piatti, conf. da 1.000 pezzi
- CS950-028 Sigilli, conf. da 1.000 pezzi
- Cestello e altri accessori su richiesta

### Contenitore Mini

- CS950-002 Filtri di carta monouso per contenitori Mini
- CS950-008 Filtro PTFE per contenitori Mini
- CS950-012 Portafiltri (supporto) per contenitori Mini
- CS950-025 Etichette indicatrici per piccoli contenitori, conf. da 1.000 pezzi
- CS950-028 Sigilli, conf. da 1.000 pezzi
- Cestelli e altri accessori su richiesta

## STANDARD E LINEE GUIDA APPLICATE

Per garantire la sicurezza dei contenitori durante la produzione e la manipolazione, sono stati presi in considerazione i seguenti standard:

- AAMI TIR34 - Acqua per il ritrattamento dei dispositivi medici
- DIN EN 285 Sterilizzazione - Sterilizzatori a vapore - Grandi sterilizzatori
- DIN EN 868-2 Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Involucro per sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova
- DIN EN 868-8 Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 8: Contenitori di sterilizzazione riutilizzabili per sterilizzatori a vapore conformi alla norma EN 285 - Requisiti e metodi di prova
- DIN EN ISO 11607-1 Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di confezionamento
- DIN EN 13060 Piccoli sterilizzatori a vapore
- DIN 58952-2 Sterilizzazione - Cesti di trasporto per sistemi di barriera sterili - Parte 2: Cesti di sterilizzazione in metallo
- DIN 58952-3 Sterilizzazione - Cestini di trasporto per sistemi di barriera sterili - Parte 3: Vassoio per strumenti per la sterilizzazione di merci in metallo
- DIN 58953-8 Sterilizzazione - Fornitura sterile - Parte 8: Logistica dei dispositivi medici sterili
- DIN 58953-9 Sterilizzazione - Fornitura sterile - Parte 9: Uso del contenitore di sterilizzazione

- DIN EN 14885 Disinfettanti chimici e antisettici - Applicazione degli standard europei per disinfettanti chimici e antisettici
- DIN EN ISO 15883 Disinfettori per lavatrici
- DIN EN ISO 17664-1 Trattamento dei prodotti sanitari - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante di dispositivi medici per il trattamento dei dispositivi medici - Parte 1: Dispositivi medici critici e semicritici
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- 98/83/CE: Direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano.
- DAB - Farmacopea tedesca
- NF - Formulario nazionale
- Ph. Eur. - Farmacopea europea
- USP - Farmacopea degli Stati Uniti d'America

## SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Codice del lotto
	Codice articolo
	Quantità per confezione
	Non sterile
	Attenzione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Non riutilizzare
	Marchatura CE secondo il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR)
	Limiti di temperatura
	Tenere al riparo dall'umidità
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Lubrificare con olio medicale bianco senza silicone e biocompatibile approvato per la sterilizzazione a vapore.
	Dispositivo medico