

ISTRUZIONI PER L'USO (IT) CONTENITORI PER LA STERILIZZAZIONE, COMPRESI I MINI CONTENITORI



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Germania
Tel. +49 7463 9956-0
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0303 / Rev K / ACR01449 / 2026-06-08



LEGGERE PRIMA DEL RICICLAGGIO E CONSERVARE IN UN LUOGO SICURO

PRODOTTI

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i sistemi di contenitori per la sterilizzazione RUDOLF Medical e i relativi accessori.

Il prodotto che avete ricevuto è di alta qualità; di seguito sono descritte le modalità di manipolazione e utilizzo corrette.



I sistemi di contenitori per la sterilizzazione RUDOLF Medical vengono forniti non sterili e devono essere puliti e disinfettati prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo. I cappucci protettivi e l'imballaggio di trasporto devono essere rimossi in precedenza.

DESTINAZIONE D'USO

I sistemi di contenitori della ditta RUDOLF Medical sono utilizzati per la sterilizzazione, il confezionamento, il trasporto e lo stoccaggio di prodotti sterili e per lo smaltimento di prodotti sterili contaminati. I contenitori sono progettati e testati esclusivamente per la sterilizzazione a vapore, in particolare per i processi di vuoto frazionato.

I filtri per i sistemi di contenitori della ditta RUDOLF Medical servono come barriera microbica per la sterilizzazione a vapore. I filtri per i sistemi di contenitori della ditta RUDOLF Medical servono come barriera microbica per la sterilizzazione a vapore. Vengono utilizzati due tipi di filtri, filtri di carta monouso con indicatore di processo (prodotto monouso) o filtri in PTFE pluriuso (riutilizzabili).

Le etichette con indicatore di processo sono progettate per documentare le informazioni rilevanti per la produzione dei sistemi di contenitori della ditta RUDOLF Medical. Gli indicatori di processo sulle etichette mostrano lo stato di sterilizzazione. Si tratta di prodotti monouso (prodotti monouso).

I sigilli di chiusura (in plastica, prodotto monouso) per i sistemi di contenitori della ditta RUDOLF Medical vengono utilizzati per rendere visibile l'apertura non autorizzata.

Popolazione di pazienti: non vi sono restrizioni relative alla popolazione di pazienti. È a discrezione e nell'ambito dell'esperienza del professionista sanitario decidere se i benefici superano i rischi nella popolazione in questione.

Solo per uso professionale: Gli strumenti sono destinati esclusivamente all'uso da parte di utenti professionali (chirurghi, infermieri di sala operatoria, tecnici addetti al ricondizionamento dei dispositivi medici).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- I contenitori per la sterilizzazione possono essere utilizzati solo per la sterilizzazione a vapore. Non devono essere utilizzati altri metodi di sterilizzazione.
- Per il metodo a gravità, utilizzare esclusivamente contenitori di sterilizzazione con coperchio e fondo perforato.
- I contenitori di sterilizzazione senza coperchio e senza fondo perforato (senza sistema di filtraggio) destinati alla manipolazione di dispositivi medici possono essere utilizzati solo per il trasporto di dispositivi medici e non devono essere sterilizzati quando sono chiusi. A causa della pressione/del vuoto all'interno dello sterilizzatore, potrebbero deformarsi e diventare quindi inutilizzabili.
- Quando si apre il contenitore di sterilizzazione, assicurarsi che i dispositivi sterilizzati non siano contaminati.
- Evitare danni ai contenitori di sterilizzazione e ai relativi accessori causati da una manipolazione impropria.
- Utilizzare e combinare esclusivamente componenti originali RUDOLF Medical quali coperchi, fondi, guarnizioni, filtri, supporti per filtri e sigilli di sicurezza, assicurandosi che le dimensioni corrispondano tra loro. Solo in questo modo è possibile garantire la funzionalità e la sicurezza del contenitore di sterilizzazione. In caso contrario, RUDOLF Medical non accetterà alcuna richiesta di garanzia.

- Esiste un rischio di infezione quando si utilizzano contenitori di sterilizzazione usurati (ad es. quelli con guarnizioni danneggiate). Un'adeguata ispezione visiva e funzionale prima di ogni utilizzo, effettuata da personale addestrato, riduce la probabilità che venga utilizzato un prodotto danneggiato a un rischio residuo minimo. La procedura di ispezione è descritta nelle presenti istruzioni per l'uso e fa parte della prassi standard nelle contesti clinici quotidiani.
- Se il contenitore di sterilizzazione entra in contatto con strumenti che sono stati utilizzati su pazienti affetti da infezioni incurabili come la CJD (malattia di Creutzfeldt-Jakob), l'epatite, l'HIV, possibili varianti di queste infezioni o sospetti di infezione, devono essere applicate le normative nazionali vigenti in materia di smaltimento e ricondizionamento dei dispositivi medici.
- Un ricondizionamento insufficiente può comportare un rischio di infezione.
- Il contenuto sterilizzato di un contenitore per la sterilizzazione deve essere utilizzato solo per una singola procedura e deve essere successivamente ricondizionato.
- La pulizia/disinfezione automatizzata è da preferire a quella manuale, poiché i processi automatizzati possono essere standardizzati, riprodotti e quindi convalidati.

MATERIALI E DESCRIZIONE TECNICA

- I contenitori per la sterilizzazione sono realizzati in leghe di alluminio anodizzato e acciai inossidabili in conformità alle norme DIN EN 868-8, DIN 58952-2 e DIN 58952-3.
- I contenitori per la sterilizzazione sono stati testati 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.
- I sistemi di contenitori per la sterilizzazione sono costituiti da contenitori per la sterilizzazione (base e coperchio), sistema di filtraggio, se necessario, cestelli e accessori (ad es. tappetini in silicone, etichette di identificazione).

SISTEMI DI CONTENITORI PER LA STERILIZZAZIONE (senza mini contenitori)

- 1 = Fondo del contenitore per la sterilizzazione
- 2 = Coperchio del contenitore di sterilizzazione
- 3 = Coperchio di sicurezza



Figura: Esempio di sistema di contenitori per la sterilizzazione 1/2

Base del contenitore di sterilizzazione (1)

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

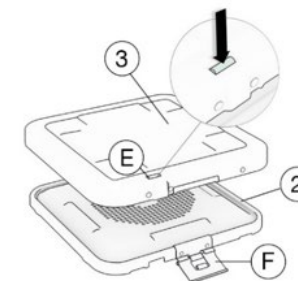
Pannello frontale

- A = Maniglia
- B = Fessura per le etichette indicatrici
- C = Dispositivo di bloccaggio
- D = Fessure per le etichette di identificazione



Coperchio del contenitore di sterilizzazione (2) e coperchio di sicurezza (3)

- E = Pulsante di sgancio (coperchio di sicurezza)
- F = Chiusura a scatto (su entrambi i lati del coperchio)



Rimozione e montaggio del coperchio del contenitore di sterilizzazione

1. Per rimuovere o applicare il coperchio del contenitore di sterilizzazione (2), oppure per aprire o chiudere il contenitore di sterilizzazione, posizionare il contenitore su una superficie stabile e piana (tavolo).
2. Per rimuovere il coperchio del contenitore di sterilizzazione (2), aprire completamente entrambi i fermi (F), sollevarli dal fondo del contenitore di sterilizzazione (1) e quindi rimuoverli.
3. Per fissare il coperchio del contenitore di sterilizzazione (2), allinearli prima completamente con il fondo del contenitore di sterilizzazione (1), posizionarlo sulla parte superiore del fondo e bloccarlo con entrambi i fermi (F).

Se necessario, è possibile applicare un coperchio di sicurezza (3) (contenitori PROSAFE) sui coperchi (2) dei sistemi di contenitori per la sterilizzazione 1/2, 3/4 e 1/1 (contenitori BASIC). Questi proteggono dalla contaminazione durante lo stoccaggio o il trasporto dei contenitori per la sterilizzazione.

Nota: i contenitori di sterilizzazione sono disponibili con coperchi colorati. La codifica a colori facilita l'assegnazione alle singole specialità e reparti.

Rimozione e montaggio del coperchio di sicurezza

1. Rimuovere il coperchio di sicurezza (3) dal coperchio del contenitore di sterilizzazione (2) premendo il pulsante di sgancio (E).
2. Montare il coperchio di sicurezza (3) con il bordo non di bloccaggio per primo, quindi premere l'altro bordo sul coperchio (2).

Sistema di filtraggio

G = Supporto per filtro con pulsante di sgancio – adatto per filtri in carta e PTFE

H = Filtro: filtro di carta monouso o filtro in PTFE (riutilizzabile)

Importante: utilizzare sempre un solo tipo di filtro (filtro in carta o filtro in PTFE) alla volta per ogni contenitore di sterilizzazione e un solo filtro per ogni supporto.

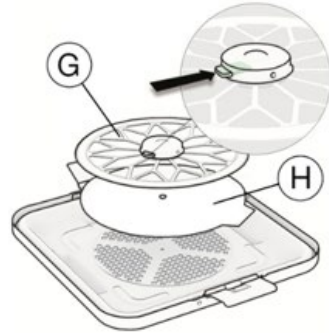


Figura: Coperchio del contenitore di sterilizzazione del sistema ½

Nel coperchio del contenitore di sterilizzazione (2) e/o nel fondo (1), il supporto del filtro (G) si trova sopra/sotto le perforazioni. Prima del processo di sterilizzazione, è necessario inserire in questo supporto un filtro di carta monouso o un filtro in PTFE:

1. Sbloccare il fermo del supporto del filtro (G) utilizzando il pulsante mostrato nella figura sopra.
2. Dopo aver inserito il filtro, posizionare il supporto del filtro.
3. Bloccare il supporto del filtro esercitando una pressione dal centro. Si sentirà un clic quando il supporto del filtro si bloccherà in posizione.
4. Assicurarsi che il supporto del filtro sia correttamente bloccato in posizione.

SISTEMI CON CONTENITORI MINI

1 = Fondo del contenitore di sterilizzazione

2 = Coperchio del contenitore di sterilizzazione

A = Chiusura (su entrambi i lati del coperchio)

B = Fessure per etichette indicatrici e di identificazione

C = Dispositivo di chiusura

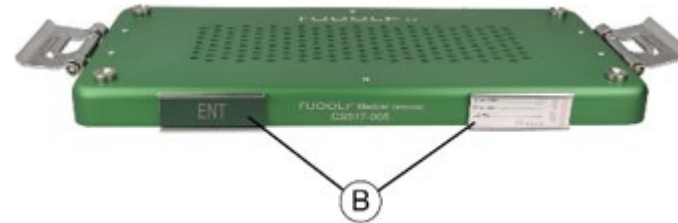


Fondo del mini contenitore (1)

Il fondo del contenitore per la sterilizzazione presenta un dispositivo di chiusura (C) su entrambi i lati e, a seconda del modello, una perforazione per un filtro.

Coperchio del mini contenitore (2)

Il coperchio del contenitore di sterilizzazione presenta un fermo (A) su entrambi i lati, fessure per etichette indicatrici e di identificazione (B) e, a seconda del modello, una perforazione per un filtro.



Rimozione e montaggio del coperchio del contenitore di sterilizzazione

1. Per rimuovere o fissare il coperchio del contenitore di sterilizzazione (2), oppure per aprire o chiudere il contenitore di sterilizzazione, posizionare il contenitore su una superficie stabile e piana (tavolo).
2. Per rimuovere il coperchio del contenitore di sterilizzazione (2), aprire completamente entrambi i fermi (A), sollevarli dal fondo del contenitore di sterilizzazione (1) e quindi rimuoverli.
3. Per fissare il coperchio del contenitore di sterilizzazione (2), allinearli prima completamente con il fondo del contenitore di sterilizzazione (1), posizionarlo sulla parte superiore del fondo e bloccarlo con entrambi i fermi (A).

Nota: i contenitori di sterilizzazione sono disponibili con coperchi colorati. La codifica a colori facilita l'assegnazione alle singole specialità e reparti.

Sistema di filtraggio

D = Supporto filtro – adatto per filtro in carta o filtro in PTFE

E = Filtro in carta monouso o filtro in PTFE riutilizzabile

G = Pulsante di bloccaggio per il supporto del filtro

Importante: utilizzare sempre un solo tipo di filtro (filtro in carta o filtro in PTFE) alla volta per ogni contenitore di sterilizzazione e un solo filtro per ogni supporto.

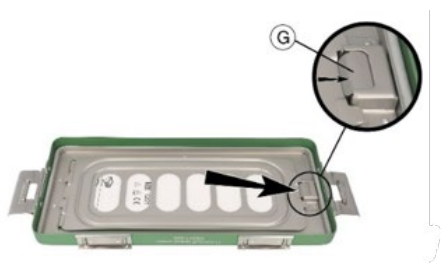
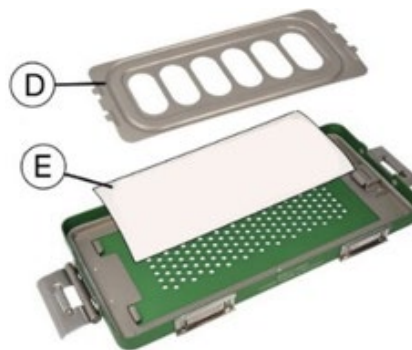


Figura: Rimozione del supporto del filtro

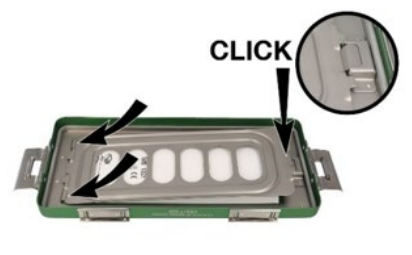


Figura: Montaggio del supporto del filtro

Nel coperchio del contenitore di sterilizzazione (2) e/o nel fondo (1), sopra/sotto le perforazioni, si trova il supporto del filtro (G). Prima del processo di sterilizzazione, è necessario inserire in questo supporto un filtro di carta monouso o un filtro in PTFE:

1. Per rimuovere il supporto del filtro (D) e il filtro, premere il pulsante di bloccaggio (G).
2. Inserire un filtro di carta o un filtro in PTFE, far scorrere il portafiltro (D) nella scanalatura corrispondente e bloccarlo in posizione.
3. Bloccare il filtro premendo il portafiltro (D) verso il basso dal bordo esterno in direzione del pulsante di bloccaggio. Si sentirà un clic quando il portafiltro si blocca in posizione.
4. Assicurarsi che il supporto del filtro sia correttamente bloccato in posizione.

ENTRAMBI I SISTEMI DI CONTENITORI PER LA STERILIZZAZIONE

② Etichette indicatrici per la sterilizzazione a vapore

Le etichette indicatrici vengono inserite nell'apposita fessura e servono a documentare gli articoli sterilizzati:

- L'indicatore di processo incluso cambia colore durante la sterilizzazione. Il cambiamento di colore da giallo a marrone scuro/nero fornisce successivamente una verifica visiva del completamento del processo di sterilizzazione.
- Le etichette indicatrici possono essere utilizzate solo per lo scopo previsto. La mancata osservanza delle istruzioni potrebbe falsare il risultato.
- Se il colore dell'indicatore è cambiato solo parzialmente o non completamente, il processo di sterilizzazione deve essere ripetuto.
- Prendere nota della durata di conservazione delle etichette indicatrici riportata sull'etichetta della confezione primaria.

Etichette di identificazione

Per etichettare il contenuto del contenitore di sterilizzazione, sono disponibili etichette di identificazione adatte con o senza incisione/scritta. Queste etichette di identificazione possono essere inserite nelle apposite fessure.

② 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) fornisce successivamente una verifica visiva del completamento del processo di sterilizzazione:

- I filtri di carta sono monouso.
- Prestare attenzione alla durata di conservazione dei filtri di carta riportata sull'etichetta della confezione primaria.
- I filtri di carta non devono essere contrassegnati o etichettati, poiché ciò può 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 devono avere le dimensioni corrispondenti e devono essere posizionati in modo tale da coprire completamente la perforazione del coperchio/fondo del contenitore di sterilizzazione.

Filtro in PTFE (riutilizzabile)

- I filtri in PTFE sono progettati per un uso multiplo (fino a 2.000 cicli di ricondizionamento).
- I filtri in PTFE non devono essere etichettati, poiché ciò può compromettere la barriera microbica.
- La data del primo utilizzo e la data di scadenza prevista possono essere scritte solo negli appositi campi di etichettatura al di fuori dell'area funzionale del filtro, ad esempio utilizzando un pennarello indelebile (pennarello permanente), poiché altrimenti la barriera microbica del filtro potrebbe essere compromessa.
- In caso di contaminazione grossolana sul filtro, il filtro deve essere rimosso e pulito prima manualmente e poi in un processo di pulizia automatizzato.
- Il filtro in PTFE deve avere le dimensioni corrispondenti per coprire completamente la perforazione nel coperchio/fondo del contenitore di sterilizzazione.



Sigilli di sicurezza in plastica monouso

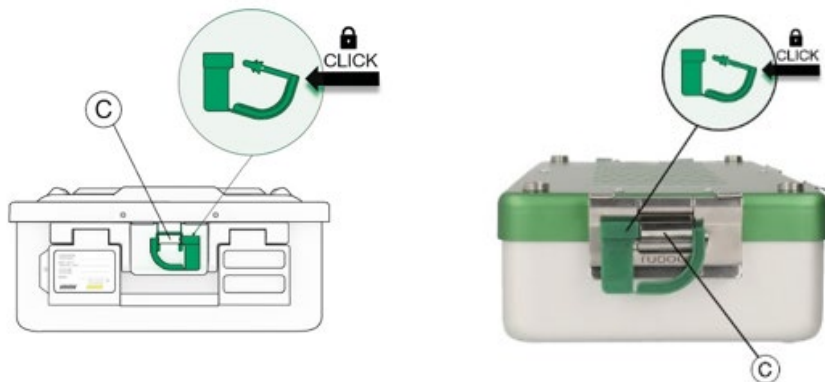


Figura: Sistema di contenitori per la sterilizzazione

Click = Blocco

C = Dispositivo di chiusura

Figura: Sistema di contenitori per la sterilizzazione mini

- Prima della sterilizzazione, applicare i sigilli di sicurezza all'esterno su entrambi i fermi inserendoli rispettivamente attraverso l'apertura dei dispositivi di chiusura o dei fermi a molla (C), quindi chiuderli.
- Quando i fermi vengono sollevati, i sigilli di sicurezza si rompono.
- I sigilli di sicurezza rotti dopo la sterilizzazione indicano un'apertura non autorizzata del contenitore per la sterilizzazione. In tali casi, la sterilizzazione deve essere ripetuta, poiché non

si può escludere la manomissione del contenitore per la sterilizzazione o la contaminazione del suo contenuto.

Guarnizioni in silicone

Sia il coperchio del contenitore di sterilizzazione (2) che il supporto del filtro contengono guarnizioni per mantenere una barriera biologica (sistema di ritenzione microbica) dopo la sterilizzazione.

- 2 = Coperchio del contenitore di sterilizzazione
- G = Supporto del filtro
- J = Guarnizioni in silicone

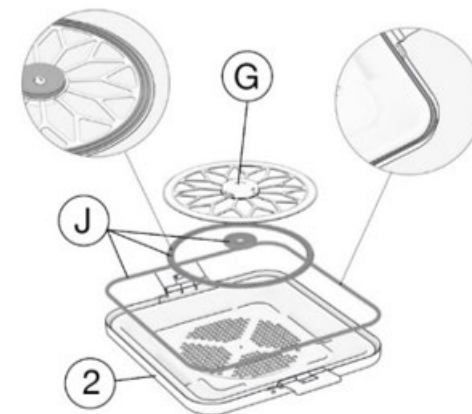


Figura: Sistema del contenitore di sterilizzazione

- 2 = Coperchio del contenitore di sterilizzazione
- D = Supporto del filtro
- H = Guarnizioni in silicone

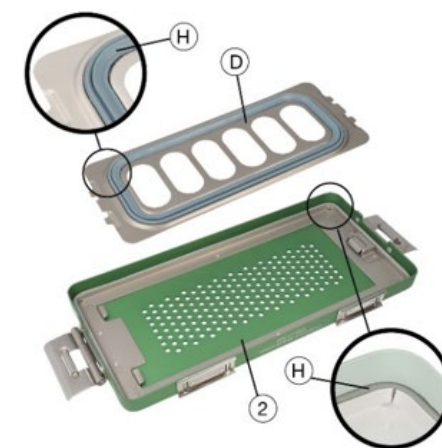


Figura: Sistema di contenitori per la sterilizzazione mini

Note:

- Le guarnizioni in silicone devono essere sostituite esclusivamente dal produttore o da personale autorizzato.
- Se maneggiate e sottoposte a manutenzione in modo corretto, le guarnizioni in silicone possono resistere fino a 500 cicli di sterilizzazione. Prima di ogni sterilizzazione, le guarnizioni devono essere ispezionate con cura e sostituite se necessario per garantire una sterilizzazione adeguata.

Cestelli

Per ogni dimensione di contenitore di sterilizzazione sono disponibili cestelli in acciaio inossidabile adatti, in vari modelli, altezze e, se necessario, con coperchi abbinati.

Tappetini in silicone

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

Etichette di tracciabilità

Le etichette di identificazione in acciaio inossidabile possono essere applicate ai cestelli al momento della restituzione degli strumenti utilizzati per il ricondizionamento, contribuendo così a ottimizzare la logistica nel ciclo di ricondizionamento.

COMBINAZIONI POSSIBILI DEI CONTENITORI DI STERILIZZAZIONE E DEGLI ACCESSORI

I sistemi di contenitori per la sterilizzazione sono disponibili in vari modelli e dimensioni.

Coperchio e fondo del contenitore di sterilizzazione

I coperchi possono essere combinati solo con i fondi dello stesso sistema di contenitori per la sterilizzazione, ad es. il coperchio del sistema di contenitori per la sterilizzazione 1/1 con il fondo del sistema 1/1.

Contenitori e cestelli di sterilizzazione

Per scegliere il cestello adatto a un contenitore per sterilizzazione, considerare i seguenti punti:

- Le dimensioni del contenitore di sterilizzazione e del cestello
- Per il supporto del filtro nel coperchio, è necessario sottrarre almeno 10 mm dalla dimensione interna.
- Per un contenitore di sterilizzazione con perforazioni, è necessario sottrarre almeno altri 3 mm dalla dimensione interna per il supporto del filtro nel fondo.
- Per i fondi perforati, il cestello non deve poggiare sul supporto del filtro.
- È necessario rispettare il carico massimo del contenitore di sterilizzazione indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO: ISPEZIONE VISIVA E FUNZIONALE

Dopo la pulizia e la disinfezione, il contenitore per la sterilizzazione deve essere sottoposto a un controllo visivo e funzionale secondo le presenti istruzioni per l'uso prima di essere riutilizzato (caricato con articoli da sterilizzare). L'uso di contenitori per la sterilizzazione usurati (ad es. quelli con guarnizioni danneggiate) comporta un rischio di infezione. Un adeguato controllo visivo e funzionale prima di ogni utilizzo, effettuato da personale qualificato, riduce la probabilità che venga utilizzato un prodotto danneggiato a un rischio residuo minimo:

- Tutte le parti devono essere integre e non deformate. Non devono esserci parti allentate, piegate, rotte, incrinare o usurate.
- La superficie del contenitore di sterilizzazione e dei suoi componenti non deve presentare crepe, fratture, segni di usura, sbavature, spigoli taglienti, scolorimento, macchie, ruggine o corrosione.
- Le guarnizioni nel coperchio e sui supporti dei filtri sono presenti e integre (senza crepe); sono inoltre montate correttamente.
- I supporti dei filtri e i dispositivi di chiusura del contenitore di sterilizzazione sono funzionanti e si bloccano in modo udibile.
- Non sono presenti scolorimenti o danni sul rivestimento superficiale dei componenti anodizzati del contenitore di sterilizzazione (fondo, coperchio).
- I contenitori di sterilizzazione danneggiati e i loro componenti possono essere riparati solo dal produttore. I prodotti difettosi devono aver subito l'intero ciclo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo.
- Il filtro in carta o in PTFE, rispettivamente, non è danneggiato.
- Se è stato utilizzato un filtro di carta, questo deve essere stato sostituito.
- Se è stato utilizzato un filtro in PTFE, questo deve essere sostituito dopo il numero massimo di cicli di ricondizionamento (2.000 cicli).
- Il sigillo di sicurezza è correttamente applicato prima del processo di sterilizzazione.

ISTRUZIONI PER IL RICICLAGGIO

- I contenitori di sterilizzazione e i loro componenti devono essere puliti e disinfettati utilizzando una procedura convalidata.
- La pulizia/disinfezione automatizzata è da preferire a quella manuale, poiché i processi automatizzati possono essere standardizzati, riprodotti e quindi convalidati.

Restrizioni

- Per il metodo a gravità, utilizzare solo contenitori di sterilizzazione con coperchio e fondo perforati.
- Per la sterilizzazione, utilizzare solo contenitori di sterilizzazione dotati di coperchio perforato o di fondo perforato; entrambi devono essere dotati di un sistema di filtraggio.
- I contenitori di sterilizzazione senza coperchio e senza fondo perforato (senza sistema di filtraggio) destinati alla manipolazione di dispositivi medici possono essere utilizzati solo per il trasporto di dispositivi medici e non devono essere sterilizzati quando sono chiusi. A causa della pressione/del vuoto all'interno dello sterilizzatore, potrebbero deformarsi e diventare quindi inutilizzabili.

- Le guarnizioni in silicone possono resistere fino a 500 cicli di sterilizzazione. Se le guarnizioni in silicone vengono utilizzate oltre tale numero di cicli, è necessario ispezionarle attentamente e, se necessario, sostituirle.
- I filtri in PTFE sono stati testati per 2.000 cicli di ricondizionamento e devono essere sostituiti dopo tale numero di utilizzi.

Trasporto

- I contenitori per la sterilizzazione devono essere trasportati esclusivamente utilizzando le maniglie previste a tale scopo.
- Per evitare danni e la conseguente contaminazione delle parti dei contenitori di sterilizzazione o del contenuto, si consiglia di trasportare i contenitori di sterilizzazione con il coperchio chiuso e, se necessario, con un coperchio di sicurezza aggiuntivo. Il coperchio di sicurezza non è disponibile per i mini contenitori.
- I filtri devono essere protetti da ogni tipo di danno durante il trasporto, in particolare da forature.
- I contenitori per la sterilizzazione devono essere trasportati in posizione orizzontale con il minor scuotimento possibile.

Preparazione prima della pulizia

1. Separare il coperchio dal fondo.
2. Rimuovere il contenuto del contenitore di sterilizzazione (cestello, strumenti, ecc.).
3. Rimuovere i supporti dei filtri dall'interno del coperchio e, se del caso, rimuovere la parte inferiore (per i contenitori di sterilizzazione con fondo perforato).
4. Gettare il filtro di carta o rimuovere il filtro in PTFE.
5. Rimuovere eventuali sigilli di sicurezza ed etichette indicatrici.
6. Sciacquare tutte le parti sotto l'acqua corrente fredda per rimuovere eventuali contaminazioni grossolane e visibili.



- La temperatura di 25 °C per la pre-pulizia non deve essere superata.
- Una pulizia e una disinfezione non corrette possono causare corrosione e fratture da stress. Pertanto, è necessario seguire le istruzioni del produttore relative ai prodotti per la pulizia e la disinfezione e alle macchine per la pulizia e la disinfezione.
- Prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo, i contenitori di sterilizzazione, i cestelli, le etichette di identificazione e i tappetini in silicone devono essere puliti e disinfettati.


Qualità dell'acqua

- Acqua potabile (acqua del rubinetto): l'acqua potabile viene utilizzata per il primo risciacquo e per il risciacquo intermedio. La qualità dell'acqua potabile è conforme alla direttiva CE 98/83/CE o alla norma AAMI TIR34.
- Acqua addolcita: le sostanze che causano l'indurimento dell'acqua (cationi di calcio e magnesio) sono ridotte.
- Acqua demineralizzata: i minerali vengono in gran parte rimossi con uno dei seguenti metodi:
 - Osmosi inversa
 - Scambiatori cationici e anionici
 - Ionizzazione elettrochimica
 - Distillazione elettroforetica

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 di sterilizzazione in alluminio devono essere utilizzati detersivi delicati e neutri. È possibile utilizzare anche prodotti chimici espressamente approvati dai produttori per il trattamento di prodotti in alluminio. Se necessario, l'idoneità dei prodotti deve essere verificata 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 alchilammina, ciò può causare l'indurimento del silicone.
- I detersivi con proprietà disinfettanti devono essere conformi alla norma DIN EN 14885 o alle linee guida nazionali equivalenti.
- Le soluzioni detersive devono essere sostituite quotidianamente. Se la soluzione è visibilmente sporca, deve essere sostituita prima.
-  Non utilizzare mai spazzole o spugne metalliche, poiché possono danneggiare la superficie e comportare la perdita della garanzia.
- Assicurarsi di non superare la temperatura massima di pulizia consentita di 45 °C. In caso contrario, può verificarsi la denaturazione delle proteine.
- **Non** devono essere utilizzati i seguenti agenti:
 - Soluzioni a base di cloro (soluzioni saline, candeggina, soluzione di Ringer)
 - Soluzioni detersive fissatrici di proteine contenenti aldeidi, fenolo e QUAT (composti di ammonio quaternario) con proprietà disinfettanti
 - Detersivi abrasivi

- Nel caso dei filtri in PTFE, la pulizia manuale viene effettuata solo in situazioni in cui il filtro è fortemente contaminato; in caso contrario, viene eseguita la pulizia automatica. Il filtro viene rimosso dal contenitore di sterilizzazione e pulito con cura. Vengono utilizzati solo detergenti approvati dall'ospedale per i contenitori di sterilizzazione e gli strumenti chirurgici. Le informazioni relative alla concentrazione, alla temperatura e al tempo di contatto sono riportate nelle istruzioni del produttore del detergente.
- Per verificare la pulizia/disinfezione è stato utilizzato ANIOS ANIOSYME DD1.

Pulizia/pre-disinfezione (temperatura ambiente 15 - 26 °C)

- Versare 25 ml della soluzione detergente enzimatica a pH neutro in 5 litri d'acqua (acqua di rubinetto potabile). Ciò corrisponde a una diluizione dello 0,5%.
- Immergere completamente i componenti del contenitore, quali fondo, coperchio e portafiltro, nella soluzione e agitare delicatamente per evitare la formazione di bolle d'aria.
- Muovere tutte le cerniere e le parti mobili per garantire che le superfici entrino in contatto con la soluzione.
- Rimuovere tutto lo sporco visibile mentre i componenti del contenitore sono in ammollo. A tal fine, utilizzare spazzole morbide e aria compressa.

1. Primo risciacquo

Il primo risciacquo deve essere effettuato con acqua (acqua di rubinetto potabile) a una temperatura compresa tra 1 e 16 °C per una durata di 1 minuto.

- Rimuovere i componenti del contenitore di sterilizzazione, quali fondo, coperchio e supporto del filtro, dalla soluzione e sciacquarli con acqua fredda del rubinetto per almeno 1 minuto.
- Muovere tutte le cerniere e le parti mobili durante il risciacquo.
- Le aree difficili da pulire devono essere risciacquate con particolare cura.

2. Disinfezione (temperatura ambiente 15 - 26 °C)

- Versare 125 ml di soluzione disinfettante in 5 litri d'acqua. Ciò corrisponde a una diluizione al 2,5%.
- Immergere completamente i componenti del contenitore di sterilizzazione, quali fondo, coperchio e supporto del filtro, nella soluzione disinfettante e lasciarli in ammollo per almeno 10 minuti.
- Muovere tutte le cerniere e le parti mobili per garantire che le superfici entrino in contatto con la soluzione.
- Rimuovere eventuali residui di contaminazione visibili con una spazzola morbida.

3. Risciacquo finale (temperatura ambiente 15 - 26 °C)

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

4. Asciugatura (temperatura ambiente 15 - 26 °C)

- Asciugare i componenti del contenitore di sterilizzazione 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 di sterilizzazione secondo la sezione "PRIMA DI OGNI UTILIZZO: ISPEZIONE VISIVA E FUNZIONALE" delle presenti istruzioni. Ispezionare attentamente cerniere, giunti, ecc., nonché i punti difficili da pulire. Se necessario, ripetere le procedure.

Pulizia e disinfezione automatizzate


Detergente e macchina

- Utilizzare detergenti alcalini (pH 8,0 - 10,5).
- Utilizzare una lavastumenti (WD) convalidata secondo la norma DIN EN ISO 15883.
- La contaminazione che non può essere rimossa durante il processo di pulizia previsto, indipendentemente dal metodo utilizzato (etichette adesive, strisce indicatrici, etichette), può essere rimossa con detergenti per anodi.
- Devono essere utilizzati detergenti e disinfettanti neutri o altri prodotti idonei espressamente approvati per il ricondizionamento di prodotti in alluminio. La dose esatta deve essere ricavata dalle specifiche del produttore.
- Quando si utilizzano neutralizzanti, è necessario verificarne l'idoneità all'alluminio.
- È essenziale che la macchina di lavaggio e gli inserti siano adatti al ricondizionamento di contenitori e coperchi per la sterilizzazione. Ciò vale in particolare per il corretto caricamento degli inserti, al fine di garantire un risciacquo, uno scarico dei liquidi e un'asciugatura sufficienti e senza ostacoli dei contenitori e dei coperchi per la sterilizzazione.

Caricamento della lavastumentatrice (WD)

- Evitare di sovraccaricare la lavastumentatrice per garantire che le superfici di tutti i componenti dei contenitori di sterilizzazione entrino in contatto con il detergente e il disinfettante.
- Caricare la lavastumentatrice in modo da evitare la formazione di residui di risciacquo.
- I contenitori per la sterilizzazione non devono essere puliti e disinfettati quando sono chiusi.
- Il fondo del contenitore di sterilizzazione deve essere posizionato nella lavastumentatrice con l'apertura rivolta verso il basso per impedire l'accumulo di acqua e garantire un adeguato drenaggio dei fluidi.
- Il coperchio del contenitore di sterilizzazione deve essere posizionato con l'interno rivolto verso il basso e i fermi ripiegati verso l'interno.
- Disporre i contenitori di sterilizzazione nello sterilizzatore in modo tale da evitare danni meccanici dovuti al contatto.
- Quando si carica la lavastumentatrice, assicurarsi che il flusso di liquido sia sufficiente durante il processo di pulizia e disinfezione.
- Quando si pulisce il filtro in PTFE, assicurarsi che il filtro sia posizionato all'esterno del contenitore di sterilizzazione e che non venga danneggiato durante la pulizia.

Scaricare la lavastrumenti (WD)

-  Scaricare la lavastrumenti immediatamente dopo il completamento del processo di pulizia e disinfezione per evitare possibili fenomeni di corrosione, ma lasciare che i prodotti si raffreddino a temperatura ambiente, poiché il contenitore di sterilizzazione e gli strumenti potrebbero essere ancora troppo caldi per essere toccati.
- Se sono ancora presenti residui, è necessario controllare la posizione dei contenitori di sterilizzazione e degli accessori nella macchina e modificarla se necessario. In tali casi, la pulizia e la disinfezione devono essere ripetute.

Procedura di pulizia e disinfezione raccomandata

Fase	Temperatura	Durata
1. Pre-pulizia con acqua addolcita*	< 25 °C	2 min
2. Lavaggio 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" nelle presenti istruzioni.

** Se si utilizza una soluzione detergente fortemente alcalina, potrebbe essere necessaria la 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 di sterilizzazione, quali fondo, coperchio e portafiltro, devono essere ispezionati visivamente per verificarne la pulizia, in particolare in corrispondenza di cerniere, giunti e aree difficili da pulire. Se necessario, ripetere il processo.
- Consultare la sezione "PRIMA DI OGNI UTILIZZO: ISPEZIONE VISIVA E FUNZIONALE" nelle presenti istruzioni.

Sostituzione del filtro

- Per ogni portafiltro viene utilizzato un solo filtro.
- Il filtro di carta deve essere sostituito prima di ogni nuova sterilizzazione.
- I filtri in PTFE riutilizzabili devono essere rimossi, puliti e disinfettati per ogni ciclo di ricondizionamento e quindi inseriti nel contenitore di sterilizzazione prima del processo di


sterilizzazione. Sono stati testati per 2.000 cicli di ricondizionamento e devono essere sostituiti dopo tale numero di utilizzi.

MANUTENZIONE, CONTROLLO E ISPEZIONE

Controllo e ispezione

- Consultare la sezione "PRIMA DI OGNI UTILIZZO: ISPEZIONE VISIVA E FUNZIONALE" nelle presenti istruzioni.
- Verificare visivamente la presenza di eventuali contaminazioni, come residui di sangue. Solo i contenitori per la sterilizzazione e i loro componenti puliti possono essere sottoposti a un ulteriore ciclo di ricondizionamento e trattati con un lubrificante.
- Le parti mobili devono potersi muovere liberamente senza incepparsi o sfregare.
- Assicurarsi che i componenti da trattare siano stati puliti accuratamente in precedenza. Se sono ancora visibili tracce di contaminazione o residui di liquidi, ripetere il processo di pulizia e disinfezione.

Trattamento con un lubrificante

 **Il trattamento con un lubrificante va effettuato dopo la pulizia e la disinfezione e prima della sterilizzazione.**


-  Le guarnizioni in silicone dei contenitori di sterilizzazione (coperchi, portafiltri) non devono essere trattate con lubrificanti o solventi.
- Il lubrificante utilizzato deve essere un prodotto fisiologicamente sicuro che soddisfi i requisiti di DAB, Ph. Eur., USP-NF. Ciò include lubrificanti a base di paraffina o olio bianco che siano biocompatibili e adatti alla sterilizzazione a vapore (permeabilità al vapore).
- Non devono essere utilizzati lubrificanti a base di silicone.
- Prima di utilizzare un lubrificante è necessario osservare le normative nazionali.
- Applicare il lubrificante direttamente su giunti, cerniere e superfici di attrito.
- Azionare le parti mobili alcune volte per distribuire il lubrificante in modo uniforme. Se le parti mobili non vengono trattate a sufficienza con un lubrificante, ciò può causare danni dovuti all'attrito e alla corrosione.
- Rimuovere il lubrificante in eccesso con un panno privo di pelucchi.



Figura: Chiusura del coperchio del contenitore di sterilizzazione

STERILIZZAZIONE

- Utilizzare solo contenitori per la sterilizzazione con coperchio o fondo perforato (entrambi con sistema di filtraggio).
- Per la sterilizzazione utilizzare solo coperchi e fondi dei contenitori di sterilizzazione privi di danni, con guarnizione in silicone e sistema di filtraggio integri.
- Se una delle precauzioni o ispezioni sopra menzionate porta a un risultato negativo e la sicurezza o la maneggevolezza del sistema di contenitori per la sterilizzazione ne risulta compromessa, il contenitore per la sterilizzazione non deve più essere utilizzato. In tali casi, i componenti devono essere sostituiti o riparati.

Caricamento del contenitore di sterilizzazione

- Il carico massimo consentito indicato nelle presenti istruzioni per l'uso non deve essere superato. Se il contenitore di sterilizzazione viene caricato in modo troppo denso o se il peso di carico viene superato, l'umidità non può fuoriuscire completamente dal contenitore di sterilizzazione. Ciò comporta la presenza di umidità residua nel contenitore di sterilizzazione, impedendo il mantenimento della sterilità all'interno dello stesso.
- Dopo aver caricato gli strumenti chirurgici nel cestello, posizionare il cestello nel contenitore di sterilizzazione.
- È possibile utilizzare involucri di cotone per la sterilizzazione per facilitare una migliore asciugatura o una consegna asettica. Essi non costituiscono un sistema di barriera sterile.
- Quando il contenitore di sterilizzazione viene caricato con articoli in tessuto, questi devono essere riposti in posizione verticale all'interno del contenitore. I contenitori di sterilizzazione devono essere caricati in modo tale che sia ancora possibile far scorrere facilmente una mano tesa tra gli articoli in tessuto.
- Caricare i contenitori di sterilizzazione in modo tale che il loro contenuto non ostacoli il funzionamento del filtro. Mantenere la distanza richiesta tra il carico e il coperchio.
- Caricare lo sterilizzatore in modo tale che la perforazione sul fondo/coperchio del contenitore di sterilizzazione non sia coperta. Seguire inoltre le istruzioni di carico del produttore dello sterilizzatore.
- Chiudere il contenitore di sterilizzazione posizionando il coperchio parallelamente sul fondo. Assicurarsi che il coperchio sia posizionato correttamente sul fondo.
- Posizionare i contenitori di sterilizzazione più pesanti e più grandi il più in basso possibile nello sterilizzatore.
- Grazie al loro design, i contenitori di sterilizzazione possono essere impilati uno sopra l'altro in modo facile e sicuro e non scivoleranno durante la sterilizzazione. L'impilamento è consigliato solo per i cicli di sterilizzazione con processo a vuoto frazionato.
- Tenere sempre i contenitori di sterilizzazione per le maniglie durante il caricamento.
- Dopo la sterilizzazione, lasciare raffreddare i contenitori a temperatura ambiente per evitare la formazione di condensa.


-  Per la sterilizzazione, l'esterno dei contenitori di sterilizzazione non deve essere avvolto, poiché ciò impedirebbe la circolazione del vapore e danneggerebbe quindi i contenitori stessi.
- Secondo le norme DIN EN 868-8 e DIN 58953-9, il peso del carico con gli 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 corretta sterilizzazione:

Tabella: Caricamento dei contenitori

Modello, capacità di carico, altezza (mm)	Strumenti, carico massimo in kg	Involucri di cotone per la sterilizzazione, carico massimo in kg
<u>Contenitore piatto</u>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<u>½ contenitore</u>		
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
<u>¾ contenitore</u>		
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
<u>1/1 container</u>		
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: Caricamento dei mini container

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



- Durante le operazioni di carico e scarico dello sterilizzatore, nonché durante il trasporto, il contenitore di sterilizzazione deve essere sempre trasportato afferrandolo per le maniglie e mai per il coperchio.
- Non coprire mai le perforazioni dei sistemi di filtraggio nel coperchio / nel fondo, poiché ciò ostacolerebbe il flusso di aria e vapore nel contenitore di sterilizzazione. Il risultato è una deformazione del contenitore di sterilizzazione indotta dal vuoto a causa di un'insufficiente equalizzazione della pressione, per cui non è possibile garantire la sterilità del contenuto del contenitore di sterilizzazione.
- Gli sterilizzatori sono convalidati secondo le norme DIN EN 13060 e DIN EN 285, rispettivamente.
- Il metodo di sterilizzazione a vapore (metodo a vuoto frazionato) è convalidato secondo la norma ISO 17665-1.
- I sistemi di contenitori per la sterilizzazione RUDOLF Medical sono stati convalidati con i seguenti parametri di sterilizzazione:

Metodo:	Sterilizzazione a vapore con 3 fasi di prevuoto
Temperatura:	134 °C (273 °F)
Tempo di mantenimento:	5 minuti
Tempo di asciugatura:	20 minuti

CONSERVAZIONE

- I prodotti appena acquistati devono essere conservati in un ambiente privo di polvere e umidità.
- I contenitori per la sterilizzazione contenenti articoli sterili devono essere conservati in un'area designata con accesso limitato, ben ventilata e che garantisca protezione da contaminazione, polvere, umidità, insetti e sbalzi estremi di temperatura e umidità.
- Quando si apre il contenitore di sterilizzazione, assicurarsi che il contenuto sterilizzato non sia contaminato.
- Per le condizioni di conservazione dei dispositivi medici sterili, fare riferimento alla norma DIN 58953-8. La durata di conservazione dei dispositivi medici sterili dipende solitamente dalle condizioni di conservazione, dall'imballaggio e dalla corretta manipolazione.
- I contenitori per la sterilizzazione mantengono la loro sterilità in condizioni di conservazione appropriate:
 - 6 mesi se si utilizzano filtri in PTFE
 - 12 mesi se si utilizzano filtri di carta monouso

Ciò è stato testato secondo la norma DIN EN ISO 11607-1.

Condizioni di conservazione:

- Temperatura: 15 – 26 °C
- Umidità: 30 – 50%
- Pressione atmosferica: 500 – 1060 hPa

DURATA DI CONSERVAZIONE DEI CONTENITORI PER LA STERILIZZAZIONE

Se usati correttamente, maneggiati in modo adeguato e se si rispettano le condizioni di conservazione e cura, i contenitori per la sterilizzazione possono essere utilizzati per circa 10 anni. È inoltre importante assicurarsi che la marcatura del prodotto sia leggibile.

SMALTIMENTO

- Solo dopo aver effettuato correttamente la pulizia e la disinfezione, i prodotti devono essere smaltiti in modo adeguato.
- Se si sono formati bordi taglienti, lo smaltimento deve essere effettuato in modo tale da evitare lesioni alle persone.
- Attenersi alle normative nazionali e alle linee guida ospedaliere applicabili durante lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto o dei suoi componenti.

RIPARAZIONI E RESI

- Se si riscontrano danni ai contenitori per la sterilizzazione, questi devono essere ispezionati e, se necessario, riparati oppure sostituiti.
- Non effettuare mai riparazioni da soli. L'assistenza e le riparazioni possono essere eseguite solo da personale istruito e qualificato. Per qualsiasi domanda in merito, contattare il reparto di tecnologia medica, il distributore o RUDOLF Medical.
- I prodotti difettosi devono aver completato l'intero ciclo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione.
- Alla spedizione di ritorno deve essere allegata una prova di decontaminazione. Un modulo a tale scopo può essere scaricato dal sito web di RUDOLF Medical.

PROBLEMI / EVENTI

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

GARANZIA

- I contenitori per la sterilizzazione sono realizzati con materiali di alta qualità e vengono sottoposti a severi controlli di qualità prima della consegna. In caso di anomalie, si prega di contattare il proprio distributore o RUDOLF Medical.
- Le riparazioni effettuate da aziende non autorizzate da RUDOLF Medical invalideranno la garanzia.
- Periodo di garanzia per i contenitori: 2 anni

MATERIALI DI CONSUMO, RICAMBI E ACCESSORI

Sistemi di contenitori per la sterilizzazione:

- CS950-000 Filtri di carta, monouso per contenitori 1/2, 3/4, 1/1 e piatti
- CS950-006 Filtro in PTFE (riutilizzabile), per contenitori, Ø 19 CM-7 1/2", sistemi: 1/1, 3/4, 1/2, piatti, per un massimo di 2.000 cicli
- CS950-011 Supporto per filtro, per sistemi di contenitori 1/2, 3/4, 1/1 e contenitori piatti
- CS950-020 Etichette indicatrici per sistemi di contenitori 1/2, 3/4, 1/1 e contenitori piatti, 1.000 pezzi/confezione
- CS950-028 Guarnizioni, 1.000 pezzi/confezione
- Cestelli e altri accessori su richiesta

Sistemi a mini-contenitori:

















- CS950-002 Filtri in carta, monouso per mini sistemi a contenitori
- CS950-008 Filtro in PTFE (riutilizzabile) per mini contenitori, per un massimo di 2.000 cicli
- CS950-012 Supporto per filtro per sistemi a mini-contenitori
- CS950-025 Etichette indicatrici per sistemi di mini-contenitori, 1.000 pezzi/confezione
- CS950-028 Sigilli, 1.000 pezzi/confezione
- Cestelli e altri accessori su richiesta

NORME APPLICABILI ALLA PROCEDURA DI RIPROCESSAMENTO

Per garantire la sicurezza dei contenitori di sterilizzazione durante la produzione e la manipolazione, sono state prese in considerazione le seguenti norme:

- AAMI TIR34 – Acqua per il ricondizionamento dei dispositivi medici
- DIN EN 285 Sterilizzazione - Sterilizzatori a vapore - Sterilizzatori di grandi dimensioni
- DIN EN 868-2 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati in fase finale - Parte 2: Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova
- DIN EN 868-8 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati in fase finale - Parte 8: Contenitori di sterilizzazione riutilizzabili per sterilizzatori a vapore conformi alla norma EN 285 - Requisiti e metodi di prova
- DIN EN ISO 11140-1 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali
- DIN EN ISO 11607-1 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati in fase finale - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterile e sistemi di imballaggio
- DIN EN 13060 Sterilizzatori per uso medico - Piccoli sterilizzatori a vapore - Requisiti e prove
- DIN 58952-2 Sterilizzazione - Cestelli di trasporto per sistemi di barriera sterile - Parte 2: Cestelli di sterilizzazione in metallo
- DIN 58952-3 Sterilizzazione - Cestelli di trasporto per sistemi di barriera sterile - Parte 3: Vassoi portastrumenti per articoli da sterilizzare in metallo
- DIN 58953-6 Sterilizzazione - Fornitura di prodotti sterili - Parte 6: Prove di barriera microbica dei materiali di imballaggio per dispositivi medici da sterilizzare
- DIN 58953-8 Sterilizzazione - Fornitura sterile - Parte 8: Logistica dei dispositivi medici sterili
- DIN 58953-9 Sterilizzazione - Fornitura sterile - Parte 9: Utilizzo di contenitori per la sterilizzazione riutilizzabili
- DIN EN 14885 Disinfettanti chimici e antisettici - Applicazione delle norme europee per i disinfettanti chimici e gli antisettici
- DIN EN ISO 15883 Lavastrumentatori
- DIN EN ISO 17664 Trattamento dei prodotti sanitari - Informazioni che il fabbricante del dispositivo medico deve fornire per il trattamento dei dispositivi medici, Parti 1 e 2
- 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, relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano
- DAB - Farmacopea tedesca
- NF - Farmacopea Nazionale
- Ph. Eur. - Farmacopea europea
- USP - Farmacopea degli Stati Uniti

SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Codice del lotto
	Codice articolo
	N. per confezione
	Non sterile
	Avvertenza
	Produttore
	Data di produzione
	Non riutilizzare
	Marcatura CE ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR)
	Limite di temperatura
	Tenere all'asciutto
	Tenere lontano dalla luce solare
	Lubrificare con olio bianco biocompatibile privo di silicone, approvato per i dispositivi medici e la sterilizzazione a vapore.
	Identificazione univoca del dispositivo
	Dispositivo medico

SCHEDA TECNICA DELLE ETICHETTE INDICATRICI (IT)



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- CS950-020 Etichette indicatrici per sistemi di contenitori $\frac{1}{2}$, $\frac{3}{4}$, 1/1 e contenitori piatti, 1.000 pezzi/confezione; dimensioni: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Etichette indicatrici per sistemi di contenitori mini, 1.000 pezzi/confezione; dimensioni: 60 mm x 18 mm

SPECIFICHE

Materiale	Proprietà
Carta	<ul style="list-style-type: none"> - Monouso - Confezione: 1.000 pezzi
Indicatore chimico	<ul style="list-style-type: none"> - Peso specifico: 0,87 - Viscosità: 1075 cps - COV: 606 g/L - Indicatore a vapore d'acqua, giallo - Indicatore a inchiostro chimico di Tipo 1 - Colore iniziale = giallo - Colore del segnale = marrone scuro/nero - Condizioni di prestazione: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minuti \pm 5 s • 134 °C / 273 °F • Vapore saturo
Metodo di sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore
Durata di conservazione	24 mesi
Norme applicabili	ISO 11140-1

SCHEDA TECNICA DEI FILTRI IN CARTA (IT)



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- CS950-000 Filtri in carta, monouso per sistemi a contenitori $\frac{1}{2}$, $\frac{3}{4}$, 1/1 e contenitori piatti; dimensioni: 190 mm
- CS950-002 Filtri in carta, monouso per sistemi a mini-contenitore; dimensioni: 95 mm x 215 mm

SPECIFICHE

Materiale	Caratteristiche
Carta	<ul style="list-style-type: none"> - Monouso - Confezione: 1.000 pezzi
Indicatore chimico	<ul style="list-style-type: none"> - Peso specifico: 0,87 - Viscosità: 1075 cps - COV: 606 g/L - Indicatore a vapore d'acqua, giallo - Indicatore chimico per inchiostro di Tipo 1 - Tossicità dell'inchiostro da stampa: Nessun effetto significativo o rischio critico noto - Colore iniziale = giallo - Colore del segnale = marrone scuro/nero - Condizioni di funzionamento: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minuti \pm 5 s • 134 °C / 273 °F • Vapore saturo
Metodo di sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore
Durata di conservazione	24 mesi
Norme applicabili	ISO 11140-1