



Acquistando questo sistema di contenitori sterili, riceverete un prodotto di alta qualità. La presente istruzione per l'uso descrive le modalità corrette di manipolazione e utilizzo.

Per ridurre al minimo i rischi e gli oneri inutili per i pazienti, gli utenti e i terzi, leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo e conservarle.

## INDICE

1	Indicazioni generali .....	2
2	Avvertenze e precauzioni.....	2
3	Destinazione d'uso.....	2
4	Sistema di contenitori.....	2
5	Applicazione e manipolazione .....	4
6	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.....	4
6.1	Preparazione alla decontaminazione .....	4
6.2	Messa in funzione di un contenitore nuovo di fabbrica .....	4
6.3	Pulizia e disinfezione .....	4
6.3.1	Pulizia meccanica .....	5
6.3.2	Pulizia manuale.....	6
6.4	Controllo / Ispezione.....	6
6.5	Manutenzione .....	7
6.5.1	Sostituzione del filtro .....	7
6.5.2	Sostituzione della cassetta .....	7
6.6	Imballaggio .....	7
6.7	Sterilizzazione .....	8
6.7.1	Carico del contenitore .....	8
6.7.2	Caricamento dello sterilizzatore.....	9
6.7.3	Esecuzione e follow-up della sterilizzazione.....	9
6.8	Informazioni sulla convalida del ricondizionamento .....	10
6.9	Limitazione del ricondizionamento .....	10
7	Durata di vita .....	10
8	Stoccaggio, trasporto e smaltimento.....	10
8.1	Stoccaggio.....	10
8.2	Trasporto .....	11
8.3	Smaltimento.....	11
8.4	Materiali .....	11
9	Assistenza.....	11
10	Responsabilità.....	11
11	Accessori / Ricambi .....	11
12	Legenda dei simboli e delle immagini .....	12

## Produttore ai sensi del regolamento UE MDR 2017/745



**MEDICON eG**  
Gänsäcker 15  
D-78532 Tuttlingen  
Germania

Tel.: (49) 7462 / 2009-0  
E-mail: sales@medicon.de  
Internet: www.medicon.de

## 1 Indicazioni generali



- È necessario rispettare le normative e gli standard nazionali vigenti in materia di ricondizionamento dei dispositivi medici.
- Per i pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK), con sospetta CJK o possibili varianti di questa malattia, devono essere applicate le normative nazionali vigenti in materia di ricondizionamento.

## 2 Avvertenze e precauzioni



- Per la sterilizzazione devono essere utilizzati esclusivamente contenitori e coperchi in perfette condizioni, con guarnizioni e sistemi di filtraggio integri o con filtri inseriti. È consentito utilizzare un solo filtro per ogni supporto.
- I filtri di carta monouso sono da preferire rispetto a quelli riutilizzabili.
- Solo contenitori di sterilizzazione puliti e a basso carico batterico consentono una sterilizzazione efficace.
- È preferibile il lavaggio in lavastoviglie, poiché rappresenta un procedimento più efficace e sicuro.
- Per la pulizia manuale non devono essere utilizzate spazzole metalliche, spugne metalliche o detergenti abrasivi.
- I detergenti alcalini ( $\text{pH} > 10$ ) non sono adatti a tutti i materiali. L'Istituto Robert Koch segnala possibili danni dovuti a un'usura accresciuta, in particolare per quanto riguarda l'alluminio, gli elastomeri siliconici, i giunti incollati e saldati (ad es. argento, stagno), i materiali di tenuta, i rivestimenti in plastica, le fibre ottiche in vetro e le superfici ottiche con rivestimento antiriflesso.
- Non devono essere utilizzate soluzioni detergenti contenenti candeggina (ad es. ipoclorito di sodio), poiché possono causare forte corrosione.
- Il coperchio non deve essere caricato singolarmente né utilizzato come superficie di appoggio, per evitare deformazioni.
- Se i contenitori di sterilizzazione si deformano a causa del processo di sterilizzazione, sussiste il rischio di non sterilità. In questo caso, l'intero lotto non deve essere utilizzato. La causa deve essere individuata immediatamente (ad es. verifica del processo di sterilizzazione, dello sterilizzatore e delle altre confezioni di materiale sterile, nonché controllo funzionale del contenitore interessato).
- I prodotti difettosi devono essere completamente ricondizionati prima di essere rispediti per la riparazione o il reclamo. Alla spedizione deve essere allegata una prova di decontaminazione.
- In caso di sensibilità al silicone o all'alluminio, il contatto diretto può provocare reazioni allergiche.
- Non sono ammesse modifiche al prodotto dopo la produzione.

## 3 Destinazione d'uso

Il sistema di contenitori sterili è destinato a contenere dispositivi medici riutilizzabili che devono essere sottoposti a sterilizzazione. Non è consentito un utilizzo al di fuori di questa destinazione d'uso. Funge da sistema di barriera sterile per la sterilizzazione, lo stoccaggio e il trasporto dei dispositivi medici contenuti fino al loro utilizzo.

A seconda della versione, i contenitori sono disponibili con fondo perforato o chiuso e con coperchio perforato. Alcune dimensioni di contenitori possono essere dotate anche di un coperchio di sicurezza.

## 4 Sistema di contenitori

I contenitori sterili costituiscono un sistema composto da diversi componenti funzionalmente coordinati tra loro, in particolare vasca del contenitore, coperchio, sistema di filtraggio (filtri monouso o riutilizzabili), guarnizioni e accessori opzionali quali cestelli filtranti o cassette filtranti.

La funzione del sistema come barriera sterile è garantita solo se tutti i componenti sono utilizzati correttamente e sono compatibili tra loro.



È consentito combinare tra loro esclusivamente componenti previsti e approvati per il sistema di contenitori sterili.

L'uso di componenti non compatibili o non approvati può:

- compromettere la tenuta del sistema
- compromettere la barriera sterile
- causare la contaminazione del materiale sterile

L'efficacia del sistema di barriera sterile è garantita solo se si utilizzano le combinazioni descritte.

### Contenitori standard

Prima di ogni sterilizzazione è necessario inserire filtri adeguati:

- filtri monouso in carta o
- filtri permanenti in PTFE

I filtri devono essere inseriti correttamente e coprire completamente le perforazioni. A tale scopo, nel coperchio e, se necessario, nella vasca sono presenti dei supporti per i filtri sopra o sotto le perforazioni. A seconda delle dimensioni del contenitore, è possibile utilizzare un coperchio di sicurezza opzionale. Questo serve a proteggere dalla contaminazione durante lo stoccaggio e il trasporto.

Il coperchio di sicurezza:

- non deve essere utilizzato nel processo di ricondizionamento
- deve essere rimosso prima del trattamento

### Contenitore Flex

Nel coperchio è presente un sistema di filtraggio integrato, che può essere costituito dalle seguenti versioni:

- Sistema di filtraggio a barriera
- Sistema a valvola
- Sistema di filtraggio in PTFE

I sistemi di filtraggio sono integrati in cassette e devono essere inseriti correttamente.

### Cestelli filtranti

Per ogni dimensione di contenitore sono disponibili cestelli filtranti adatti in diverse versioni (ad es. cestelli filtranti in filo metallico o cestelli filtranti in acciaio inossidabile perforato).

I cestelli filtranti devono essere scelti in modo tale che:

- il contenitore possa essere chiuso correttamente
- vengano rispettate le distanze necessarie dai sistemi di filtraggio

### Sigilli di chiusura

Prima di ogni sterilizzazione, è necessario applicare sigilli monouso su entrambe le chiusure. All'apertura del contenitore, i sigilli si rompono. Se dopo la sterilizzazione un sigillo risulta danneggiato o aperto, la sterilità del contenuto non è garantita e il contenitore deve essere sottoposto a un nuovo trattamento.

### Tappetini in silicone

I tappetini in silicone possono essere utilizzati facoltativamente nei cestelli filtranti. Prima del primo utilizzo, devono essere preparati secondo le presenti istruzioni per l'uso.

### Etichette indicatrici (sterilizzazione a vapore)

Le etichette indicatrici servono al controllo visivo dei parametri di sterilizzazione raggiunti.

L'indicatore cambia colore al raggiungimento delle condizioni specificate.

Se l'indicatore non ha cambiato completamente colore, la sterilizzazione deve essere ripetuta. Attenersi alle indicazioni del produttore, in particolare per quanto riguarda la durata di conservazione.

### Filtri di carta

- I filtri di carta sono destinati esclusivamente all'uso monouso (Single Use) e dovrebbero essere preferiti rispetto ai filtri riutilizzabili.
- I filtri di carta non devono essere incollati o contrassegnati (ad es. per la documentazione dei cicli), poiché ciò può compromettere la funzione di barriera contro i germi.
- Dopo la sterilizzazione, il filtro utilizzato deve essere rimosso prima di prelevare gli strumenti trattati. Successivamente, il filtro deve essere controllato per verificarne il perfetto stato prima di essere smaltito.
- In caso di danni visibili al filtro, non è possibile garantire la sterilità dei prodotti. In questo caso è necessaria una nuova sterilizzazione.

I filtri di carta devono essere dimensionati in modo tale da coprire completamente le perforazioni nel coperchio del contenitore e/o nella vasca del contenitore.

Rispettare la durata di conservazione dei filtri secondo le indicazioni del produttore.

### Filtri permanenti in PTFE

- I filtri in PTFE sono progettati per un uso ripetuto e possono essere utilizzati fino a 1200 cicli di trattamento.
- I filtri permanenti non devono essere incollati o contrassegnati (ad es. per la documentazione dei cicli), poiché ciò potrebbe compromettere la funzione di barriera antibatterica.
- In caso di sporco grave, il filtro deve essere rimosso e successivamente lavato in lavatrice secondo le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.
- I filtri permanenti in PTFE devono essere dimensionati in modo tale da coprire completamente le perforazioni nel coperchio del contenitore e/o nella vasca del contenitore.

## 5 Applicazione e manipolazione

I contenitori di sterilizzazione sono realizzati in lega di alluminio con superficie anodizzata per la protezione dalla corrosione.

Non devono essere utilizzati detergenti aggressivi, spazzole metalliche o utensili di pulizia abrasivi, poiché possono danneggiare in modo permanente la superficie.



I contenitori di sterilizzazione devono essere maneggiati solo da personale istruito o addestrato, al fine di evitare danni a contenitori, chiusure, guarnizioni, filtri o cassette.

I contenitori per la sterilizzazione sono disponibili opzionalmente con coperchi colorati per facilitare l'assegnazione ai reparti specialistici o alle aree di applicazione.

Le etichette degli indicatori di sterilizzazione e gli elementi di marcatura colorati servono a identificare il contenuto, il luogo di utilizzo e lo stato di ricondizionamento.

È necessario garantire, mediante misure adeguate, che i contenitori di sterilizzazione sterilizzati e non sterilizzati possano essere chiaramente distinti l'uno dall'altro (ad es. tramite sigillatura o indicatori di processo).

Solo sigilli integri e non danneggiati garantiscono che il contenitore per la sterilizzazione non sia stato aperto in modo non autorizzato.

## 6 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

### 6.1 Preparazione alla decontaminazione

1. Separare la vasca del contenitore dal coperchio.
2. Rimuovere il contenuto del contenitore (ad es. cestelli filtranti, strumenti).
3. Rimuovere i supporti dei filtri o le cassette dall'interno del coperchio.

Nel caso di contenitori con fondo perforato, rimuovere anche i relativi componenti dalla vasca del contenitore.

4. Smontare i sistemi di filtraggio in base al modello:
  - Per le cassette a barriera: rimuovere il disco di barriera
  - In caso di filtri di carta monouso: estrarre e smaltire i filtri (se non già effettuato dopo l'apertura del contenitore)
  - In caso di forte sporcizia delle cassette a valvola o in PTFE: rimuovere anche le cassette
5. Rimuovere i sigilli di chiusura monouso e le targhette indicatrici.



### Note

- I filtri di carta sono filtri monouso e devono essere sostituiti dopo ogni utilizzo del contenitore.
- Nel caso dei contenitori Flex, in presenza di forte sporcizia le cassette devono essere smontate per una pulizia accurata, al fine di rimuovere completamente i residui.
- Il coperchio non deve essere sottoposto a carico singolo né utilizzato come superficie di appoggio (ad es. appoggiandovi sopra la vasca del contenitore) per evitare deformazioni.

### 6.2 Messa in funzione di un contenitore nuovo di fabbrica

Prima del primo utilizzo, il contenitore deve essere pulito, preparato e dotato di filtri adeguati secondo le presenti istruzioni per l'uso.

- Prima del primo utilizzo, il contenitore deve essere lavato in lavastoviglie e disinfettato.
- Dopo la pulizia e la disinfezione, eseguire una sterilizzazione a vapore.
- Tutte le parti mobili (ad es. chiusure) devono essere trattate, se necessario, con un olio specifico per la manutenzione degli strumenti.
- Prima dell'uso, inserire filtri nuovi e adeguati.

### 6.3 Pulizia e disinfezione



Una pulizia e una disinfezione non corrette possono causare corrosione e rottura sotto sforzo. Pertanto, è necessario attenersi alle indicazioni dei produttori dei detergenti e dei disinfettanti utilizzati.

I detergenti devono essere privi di sodio e carbonati, avere un valore di pH neutro o essere espressamente approvati dal produttore delle soluzioni utilizzate per il trattamento dell'alluminio anodizzato.

L'acqua utilizzata deve corrispondere almeno alla qualità raccomandata dal produttore dell'apparecchio di pulizia e disinfezione (RDG) per il corretto funzionamento dell'apparecchio.

Durante il trattamento dei sistemi di contenitori sterili devono essere rispettate le seguenti indicazioni fondamentali:

**Prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo, i sistemi di contenitori sterili devono essere puliti e disinfettati.**

### 6.3.1 Pulizia meccanica

Lo sporco che non può essere rimosso con il normale ciclo di pulizia, indipendentemente dal procedimento utilizzato (ad es. etichette adesive, strisce indicatrici, scritte), può essere eliminato con un detergente adatto all'alluminio anodizzato. Dopo questo trattamento aggiuntivo, i prodotti devono essere trattati come descritto di seguito.

- Utilizzare detergenti e disinfettanti neutri o altri prodotti idonei ed espressamente approvati per il trattamento di prodotti in alluminio. Il dosaggio esatto deve essere ricavato dalle indicazioni del rispettivo produttore. Ottimizzando il programma, questi prodotti possono essere adatti anche alla pulizia di strumenti chirurgici. Se necessario, verificare l'idoneità dei prodotti nel processo corrispondente.
- In caso di utilizzo di agenti neutralizzanti, è necessario verificare l'idoneità dei prodotti all'alluminio.
- Per il risciacquo finale utilizzare acqua a basso contenuto di sali (ad es. acqua completamente demineralizzata / acqua deionizzata).
- Gli apparecchi e gli inserti di pulizia devono essere adatti al trattamento di contenitori, coperchi e cassette. Ciò vale in particolare per il corretto inserimento negli inserti di carico, al fine di garantire il risciacquo, lo scarico dei fluidi utilizzati e l'asciugatura dei contenitori, dei coperchi e delle cassette senza ostacoli e in misura sufficiente.
- Per i componenti in plastica, come per tutti i dispositivi medici, si sconsiglia l'uso di brillantanti.
- I contenitori, i coperchi e le cassette non devono essere puliti e disinfettati quando sono chiusi.
- Durante il caricamento delle macchine, assicurarsi che i liquidi possano defluire in modo adeguato durante il processo.
- La vasca del contenitore deve essere posizionata nella lavatrice con l'apertura rivolta verso il basso, per evitare l'accumulo di acqua e garantire un drenaggio sufficiente dei liquidi utilizzati.
- Il coperchio del contenitore deve essere pulito con la parte interna rivolta verso il basso e con le chiusure ripiegate verso l'interno.
- Al termine del processo di pulizia e disinfezione meccanica, i contenitori e i relativi accessori devono essere rimossi senza residui visibili di fluidi.
- Nel caso dei contenitori Flex, le cassette devono essere separate dal coperchio prima della pulizia. I dischi di barriera devono essere puliti con il lato di barriera rivolto verso il basso. Le restanti parti della cassetta possono essere pulite verticalmente in singoli pezzi.
- Se la pulizia viene effettuata rimuovendo il filtro, assicurarsi che il filtro venga pulito all'esterno del contenitore. Evitare di danneggiare i filtri in PTFE, in particolare le strutture delicate come i fori centrali.

Se dovessero comunque essere rilevati dei residui, è necessario verificare la posizione dei contenitori e degli accessori all'interno dell'apparecchio e, se necessario, modificarla. Nel caso di cassette chiuse, queste devono essere aperte per consentire la rimozione dei residui.

Una procedura di pulizia convalidata può essere eseguita, ad esempio, come segue:

- 1 minuto di prelavaggio con acqua fredda (< 40 °C)
- Scolamento dell'acqua
- 3 minuti di pulizia con un detergente adatto a 45 °C
- Scarico dell'acqua
- Neutralizzazione con acqua deionizzata (acqua VE), se necessario utilizzando un agente neutralizzante adeguato
- Scarico dell'acqua

Il detergente utilizzato deve essere espressamente approvato dal produttore del detergente per l'alluminio anodizzato. Attenersi alle indicazioni del produttore.

Gli apparecchi di lavaggio e disinfezione (RDG) utilizzati devono o dovrebbero essere conformi alla serie di norme DIN EN ISO 15883.

### Qualità dell'acqua secondo la convalida:

Per il risciacquo finale, nell'ambito della convalida è stata utilizzata acqua a basso contenuto di germi (<10 UFC/ml) e a basso contenuto di endotossine (<0,25 EU/ml).

Nella pratica si utilizza solitamente acqua deionizzata che soddisfa i requisiti tecnici del trattamento RDG. La garanzia della qualità dell'acqua spetta al gestore secondo le specifiche dell'RDG e della struttura.

**Disinfezione termica:**

La disinfezione termica viene effettuata secondo il concetto  $A_0$  ai sensi della norma DIN EN ISO 15883-1.

Requisito minimo:

–  $A_0 = 3000$ , ad es. 90 °C per 5 minuti, acqua deionizzata

La responsabilità del valore  $A_0$  da raggiungere spetta al gestore.

**Asciugatura**

È necessario garantire la completa asciugatura dei contenitori e di tutti i componenti.

L'asciugatura deve avvenire preferibilmente in modo meccanico nell'RDG.

È necessario assicurarsi che non rimanga umidità residua nel contenitore, in particolare nelle zone di tenuta e sulle superfici di contatto.

Se necessario, è possibile effettuare un'ulteriore asciugatura, ad esempio mediante aria compressa.

**6.3.2 Pulizia manuale**

- Per i contenitori e i coperchi in alluminio, utilizzare, se possibile, detergenti delicati e neutri o prodotti chimici espressamente approvati dal produttore anche per il trattamento di prodotti in alluminio. Se necessario, verificare l'idoneità dei prodotti nel processo corrispondente.
- Dopo la pulizia è necessario un accurato risciacquo con acqua a basso contenuto di sali (ad es. acqua deionizzata) e un'adeguata asciugatura.
- Per la pulizia manuale utilizzare una spugna morbida e adatta.
- Non devono essere utilizzate spugne abrasive, spazzole metalliche o detergenti abrasivi, poiché questi possono danneggiare le superfici.
- Nel caso dei filtri in PTFE, la pulizia manuale viene effettuata solo in caso di forte sporcizia del filtro; in caso contrario, il trattamento avviene a macchina.
- Il filtro deve essere rimosso dal contenitore e pulito con cura. A tal fine devono essere utilizzati esclusivamente detergenti adatti ai contenitori e, se del caso, agli strumenti chirurgici e approvati dal gestore. Le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo di contatto sono riportate nelle istruzioni del produttore del detergente.
- Infine, occorre procedere alla disinfezione in conformità con i requisiti igienici vigenti.

**6.4 Controllo / Ispezione**

Tutti i componenti dei sistemi di contenitori sterili devono essere sottoposti a un controllo visivo e funzionale prima di ogni utilizzo.

È necessario assicurarsi che:

- tutte le parti siano integre e prive di deformazioni
- tutti i componenti siano puliti e completamente asciutti
- la vasca del contenitore e il coperchio siano perfettamente allineati

Guarnizioni:

- le guarnizioni nel coperchio e sugli alloggiamenti dei filtri devono essere presenti, inserite correttamente e integre
- Le guarnizioni non devono presentare crepe, deformazioni o fragilità
- Le guarnizioni devono essere controllate prima di ogni utilizzo

Filtri:

- I filtri di carta e quelli riutilizzabili devono essere integri
- I filtri monouso devono essere sostituiti prima di ogni utilizzo
- I filtri devono essere inseriti correttamente

Supporti dei filtri:

- devono essere fissati correttamente
- devono essere funzionanti

Sistemi di chiusura:

- devono funzionare perfettamente
- devono chiudersi in modo sicuro

Altri componenti:

- I supporti e gli elementi di fissaggio devono essere ben saldi
- tutti i componenti devono essere montati correttamente



**Se si riscontrano danni, deformazioni o malfunzionamenti, i componenti interessati non devono essere riutilizzati. I componenti danneggiati devono essere sostituiti o riparati a regola d'arte. Il controllo deve essere effettuato prima di ogni nuovo utilizzo.**

## 6.5 Manutenzione

I lavori di manutenzione e riparazione devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato. Interventi impropri, in particolare su guarnizioni o elementi di fissaggio, possono compromettere il funzionamento e la sicurezza del sistema di contenitori sterili e devono essere evitati.

**Prima di eseguire interventi di manutenzione o riparazione, assicurarsi che il prodotto sia stato trattato e decontaminato.**

Guarnizioni:

- La durata massima di utilizzo delle guarnizioni è di 500 cicli di ricondizionamento.
- Una volta raggiunto questo numero, le guarnizioni devono essere sostituite obbligatoriamente, indipendentemente dal loro stato visibile.
- Se si riscontrano danni su una guarnizione, questa deve essere sostituita immediatamente.

Le guarnizioni non devono essere trattate con oli, spray o solventi.

Per la pulizia e la manutenzione è sufficiente una passata occasionale con un panno umido.

Parti mobili:

- I componenti mobili (ad es. sistemi di chiusura e meccanismi dei coperchi) devono essere trattati regolarmente e, se necessario, con un olio di manutenzione idoneo e omologato per i dispositivi medici.

Responsabilità dell'operatore:

- L'operatore è responsabile di definire misure adeguate per il monitoraggio dei cicli di ricondizionamento effettuati.

Riparazione e restituzione:

- Per gli interventi di manutenzione o riparazione, al prodotto deve essere allegata un'adeguata certificazione di decontaminazione.
- I lavori di manutenzione e riparazione devono essere eseguiti secondo le indicazioni del produttore.

### 6.5.1 Sostituzione del filtro

Dopo aver inserito il filtro, spingere il supporto del filtro nella posizione prevista fino a quando non scatta in posizione in modo udibile.

È consentito utilizzare esclusivamente filtri e supporti per filtri compatibili e previsti per il sistema.

- I filtri di carta monouso devono essere sostituiti prima di ogni nuova sterilizzazione.
- L'uso di filtri non idonei o non compatibili può compromettere la tenuta e il funzionamento della barriera di sterilizzazione.
- I filtri in PTFE nei contenitori standard sono progettati per una durata massima di 1200 cicli di ricondizionamento e devono essere sostituiti al termine di tale periodo.

### 6.5.2 Sostituzione della cassetta

Dopo la pulizia, ruotare la parte inferiore della cassetta nella posizione prevista fino a quando non si sente che scatta in posizione.

Utilizzare esclusivamente cassette compatibili e previste per il sistema.

- L'uso di cassette non idonee può compromettere il funzionamento del sistema di filtraggio.

## 6.6 Imballaggio

I sistemi di contenitori sterili costituiscono un sistema di barriera sterile e svolgono la funzione di imballaggio per la sterilizzazione, lo stoccaggio e il trasporto di dispositivi medici.

Prima della sterilizzazione è necessario assicurarsi che:

- tutti i componenti siano completamente montati
- siano stati inseriti filtri adeguati e integri
- i filtri monouso siano stati sostituiti

- i filtri riutilizzabili siano stati correttamente ricondizionati e non siano danneggiati
- le guarnizioni siano inserite correttamente e non siano danneggiate
- il container sia chiuso correttamente

Il carico nel contenitore deve essere effettuato in modo tale che:

- i mezzi di sterilizzazione possano raggiungere tutte le superfici
- le superfici filtranti non siano ostruite
- il contenitore possa essere chiuso senza tensioni

Si raccomanda l'uso di cestelli filtranti e inserti adeguati.

Per garantire l'integrità e l'identificazione è possibile utilizzare un sigillo o un sistema di indicatori adeguato. Il contenitore deve essere sterilizzato, conservato e trasportato solo se chiuso.

## 6.7 Sterilizzazione

Il sistema di contenitori sterili è stato convalidato per la sterilizzazione a vapore con il metodo del vuoto frazionato (metodo del prevuoto).

Parametri convalidati:

- Metodo: sterilizzazione a vapore con prevuoto frazionato (3 fasi di prevuoto)
- Temperatura: 134 °C
- Mezzo ciclo: 2,5 minuti
- Tempo di mantenimento: 5 minuti
- Tempo di asciugatura: 20 minuti

Carico convalidato:

- Strumenti medici standard (ad es. forbici, pinze, pinze chirurgiche)
- Tessili

### 6.7.1 Carico del contenitore

Il peso totale del carico non deve superare i valori indicati di seguito secondo la norma DIN EN 868-8, poiché in caso contrario non è possibile garantire una corretta sterilizzazione.

Modello	Carico massimo in kg
<b>Modelli base</b>	
Contenitore 1/1	10
3/4 container	7,0
1/2 container	5,0
<b>Contenitore piccolo</b>	
Contenitore dentale	1,8
Mini contenitore	1,0
Maxi 1/2 dentale	1,2
Contenitore dentale 1/2	0,7
Contenitore piatto	1,5



#### Nota:

Le disposizioni nazionali possono differire dai limiti di carico sopra indicati e devono essere tenute in debita considerazione.

#### Carico di tessuti

Per il carico di tessuti occorre osservare quanto segue:

- I capi di biancheria o i tessuti piegati devono essere inseriti il più possibile in posizione verticale.
- Anche in caso di carico massimo, deve esserci spazio sufficiente per la penetrazione del vapore.

Come orientamento vale quanto segue:

deve essere possibile infilare una mano tesa tra i capi.

#### Avvertenze relative al carico e alla preparazione

- La definizione delle configurazioni di carico e dei parametri di sterilizzazione spetta al personale specializzato responsabile.
- Endoscopi, strumenti con lume, unità alimentate ad aria compressa o a rete elettrica, nonché strumenti con cannule devono essere preparati per la sterilizzazione secondo le indicazioni del produttore.

- Cestelli di piccole dimensioni, inserti o altri accessori (in particolare con coperchi o sportelli) possono essere utilizzati solo se il sistema di contenitori sterili è progettato e convalidato a tale scopo.

#### **Limiti di carico (altezza di riempimento)**

Oltre ai limiti di peso, devono essere rispettate le seguenti altezze massime di carico:

- Modelli base: massimo 10 mm al di sotto del bordo superiore della vasca
- **Contenitori di piccole dimensioni (ad es. mini-contenitori, contenitori dentali):** massimo 3 mm al di sotto del bordo superiore della vasca

#### **Ulteriori avvertenze relative alla sicurezza**

- L'uso di inserti idrorepellenti (ad es. ripiani in plastica) può causare la formazione di condensa residua nel contenitore e deve essere evitato. Utilizzare invece tappetini o supporti permeabili adeguati.
- Prima della sterilizzazione, verificare l'integrità dei filtri inseriti e il corretto posizionamento dei supporti dei filtri. Nel caso dei contenitori Flex, controllare inoltre il corretto posizionamento e lo stato delle cassette.
- Il coperchio e la vasca del contenitore devono essere chiusi completamente tramite l'apposito meccanismo di chiusura prima della sterilizzazione. È necessario assicurarsi che le chiusure siano correttamente bloccate e sufficientemente ermetiche.
- Per proteggere dall'apertura involontaria e garantire l'integrità del contenuto, applicare sigilli di chiusura nei punti previsti.

#### **6.7.2 Caricamento dello sterilizzatore**

I contenitori sono progettati per la sterilizzazione a vapore con il metodo del vuoto frazionato e possono essere utilizzati in sterilizzatori di grandi dimensioni disponibili in commercio. I contenitori pesanti devono essere posizionati nella parte inferiore della camera di sterilizzazione. Grazie alla loro struttura, i contenitori possono essere impilati in modo sicuro durante la sterilizzazione senza scivolare.

L'impilamento è previsto esclusivamente per i cicli di sterilizzazione con il metodo del vuoto frazionato. L'altezza massima di impilamento non deve superare i 46 cm, al fine di garantire un'adeguata eliminazione dell'aria e la penetrazione del vapore. Per evitare accumuli di condensa e conseguenti problemi di asciugatura, i contenitori devono essere posizionati orizzontalmente nello sterilizzatore. Attenersi alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore.



#### **Precauzioni relative alla sterilizzazione**

- Durante la sterilizzazione occorre osservare quanto segue:
- Il contenitore non deve essere inserito in un imballaggio esterno aggiuntivo.
- I fori di ventilazione nel coperchio e, se del caso, nella vasca non devono essere coperti né all'interno né all'esterno (ad es. con pellicole o materiali simili), poiché ciò ostacola il passaggio dell'aria e del vapore.
- Ciò può causare una compensazione della pressione insufficiente, la deformazione del contenitore e la perdita di sterilità del contenuto.
- I contenitori per lo smaltimento non devono essere sterilizzati quando sono chiusi, poiché anche in questo caso una compensazione della pressione insufficiente può causare deformazioni.
- Durante le operazioni di carico e scarico dello sterilizzatore, nonché durante il trasporto, il contenitore deve essere maneggiato esclusivamente utilizzando le maniglie di trasporto previste.
- Non è consentito trasportarlo tenendolo per il coperchio.

#### **6.7.3 Esecuzione e follow-up della sterilizzazione**

- Lo sterilizzatore deve essere utilizzato secondo le indicazioni del produttore per il ciclo di sterilizzazione selezionato (in particolare per quanto riguarda la temperatura e il tempo di sterilizzazione). A tal fine, devono essere presi in considerazione i risultati di convalida stabiliti per il sistema di contenitori sterili.
- Per evitare la formazione di condensa, dopo la sterilizzazione il contenitore deve raffreddarsi completamente sul carrello di sterilizzazione.
- Dopo ogni sterilizzazione, il materiale sterilizzato deve essere valutato e rilasciato in conformità con le direttive interne e tenendo conto dei risultati della convalida. Il rilascio può essere effettuato solo da personale specializzato adeguatamente qualificato (ad es. qualifica di livello I).

## 6.8 Informazioni sulla convalida del ricondizionamento

Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione descritte nelle presenti istruzioni per l'uso sono state validate.

La convalida è stata effettuata utilizzando procedure adeguate e tenendo conto delle caratteristiche dei materiali e della struttura dei sistemi di contenitori sterili. Il ricondizionamento deve essere effettuato utilizzando processi adeguati e convalidati. La responsabilità della convalida e dell'esecuzione dei processi di ricondizionamento specifici spetta all'operatore.

### Ambito di applicazione della convalida

La convalida ha riguardato i seguenti contenitori:

- Contenitore 1/1
- Contenitore 3/4
- Contenitore 1/2
- Contenitore piatto
- Contenitore dentale
- Contenitore mini
- Maxi-1/2 dentale
- Contenitore dentale 1/2
- Contenitori endodontici

La convalida si applica a tutti i sistemi di contenitori sterili elencati nella dichiarazione di conformità.



**I contenitori per la sterilizzazione sono stati testati e convalidati per la sterilizzazione a vapore con il metodo del vuoto frazionato.**

## 6.9 Limitazione del ricondizionamento

- Il riciclo ripetuto secondo le presenti istruzioni per l'uso ha solo un impatto minimo sulla durata dei contenitori.
- La durata di un contenitore per la sterilizzazione è determinata essenzialmente dall'usura dovuta all'uso e da eventuali danni.

## 7 Durata di vita

Se utilizzati correttamente, con un impiego medio di circa quattro cicli di trattamento alla settimana, sia i contenitori che i cestelli di vagliatura hanno una durata di vita che può arrivare fino a 10 anni.

## 8 Stoccaggio, trasporto e smaltimento

### 8.1 Stoccaggio

La durata di stoccaggio dei dispositivi medici sterilizzati nei contenitori di sterilizzazione è regolata dalle disposizioni della norma DIN 58953-9.

Essa dipende dalle rispettive condizioni di stoccaggio e deve essere stabilita dal personale sanitario responsabile. Ciò comprende anche la definizione delle configurazioni di carico e delle condizioni di stoccaggio adeguate.

In caso di requisiti di asepsi più elevati o di scostamenti dalle condizioni di stoccaggio raccomandate, è necessario stabilire periodi di stoccaggio più brevi o adottare misure di protezione aggiuntive (ad es. imballaggio supplementare dopo la sterilizzazione).

### Condizioni di stoccaggio

Devono essere rispettate le seguenti condizioni di stoccaggio:

- Ambiente: asciutto e con poca polvere
- Umidità dell'aria: 30–50 %
- Protezione dalla luce: nessuna esposizione diretta alla luce solare o ai raggi UV
- Sollecitazioni meccaniche: da evitare
- Pressione atmosferica: 500–1060 hPa

I contenitori devono essere conservati in condizioni protette (ad es. in armadi chiusi), in un ambiente pulito, asciutto, al riparo dalla polvere e privo di infestazioni parassitarie.

**Durata di conservazione (prova di efficacia)**

Il sistema di contenitori sterili è stato testato in condizioni di prova microbiologiche (tra l'altro con *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* e *Candida albicans*) per verificare il mantenimento della barriera sterile. Se si rispettano le condizioni di conservazione descritte, è possibile raggiungere una durata di conservazione fino a 12 mesi.

**8.2 Trasporto**

Il trasporto dei contenitori di sterilizzazione deve avvenire esclusivamente utilizzando le maniglie di trasporto previste.

Per evitare danni e la conseguente contaminazione dei componenti del contenitore o del carico, il contenitore deve essere tenuto chiuso durante il trasporto. Se disponibile, è possibile utilizzare anche un coperchio di sicurezza.

Durante il trasporto, i filtri devono essere protetti da danni, in particolare da perforazioni.

**8.3 Smaltimento**

Prima dello smaltimento, i prodotti devono essere privi di materiale potenzialmente contaminato. A tal fine, i prodotti devono essere preparati, se necessario, in conformità con le presenti istruzioni per l'uso.

In presenza di spigoli vivi o danni, lo smaltimento deve essere effettuato in modo tale da escludere qualsiasi pericolo per le persone.

**8.4 Materiali**

I contenitori per la sterilizzazione sono realizzati in lega di alluminio anodizzato, i cestelli filtranti in acciaio inossidabile.

**9 Assistenza**

Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale della ditta MEDICON eG.

**10 Responsabilità****Avviso per gli Stati Uniti**

Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti, questo prodotto può essere acquistato negli Stati Uniti solo da un medico o su prescrizione medica.

**Validità delle istruzioni per l'uso**

È necessario utilizzare sempre la versione aggiornata delle presenti istruzioni per l'uso. A causa di ulteriori sviluppi tecnici, le istruzioni per l'uso vengono aggiornate regolarmente. La data di versione e il numero di revisione sono indicati sul documento.

**Esclusione di responsabilità**

MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a:














- un uso improprio
- uso non conforme
- manipolazione, cura o manutenzione errate
- mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso
- modifiche o riparazioni senza il consenso di MEDICON eG
- riparazioni effettuate da persone o strutture non autorizzate

In caso di modifiche o riparazioni non autorizzate, decade inoltre la garanzia per i difetti.

**11 Accessori / Ricambi**

Accessori / Ricambi	Codice articolo
Supporto filtro S, M, L per sistema ONE	81.50.01
Filtro monouso in carta con indicatore di vapore S, M, L per sistema ONE	81.50.02
Filtro in tessuto S, M, L per sistema ONE	81.50.03
Filtro in PTFE S, M, L per sistema ONE	81.50.04
Supporto filtro XS per sistema ONE	81.50.05
Filtro monouso in carta con indicatore di vapore XS per sistema ONE	81.50.06
Filtro in tessuto XS per sistema ONE	81.50.07
Filtro in PTFE XS per sistema ONE	81.50.08

## 12 Legenda dei simboli e delle immagini

	Produttore		Risonanza magnetica incerta
	Data di produzione		Marcatura CE
	Numero di lotto, partita		Dispositivo medico
	Codice articolo		Quantità
	Non sterile		LDPE (polietilene a bassa densità)
	Attenzione		Solo su prescrizione medica
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		