Ermis®
MedTech

Istruzioni per l'uso

Sistemi di contenitori per sterilizzazione, filtri



Dornierstraße 49
78532 Tuttlingen / Germany
Tel: +49 (0) 7461/964857-50
Fax: +49 (0) 7461/964857-99
info@ermis-medizintechnik.de

CH REP

Swiss AR Services GmbH
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

UK REP

MEDAGENT INTERNATIONAL UK LIMITED
Meridian House
Bluebell Business Estate
Sheffield Park
East Sussex, TN22 3HQ, UK

Nota: la nostra azienda non commercializza prodotti di Aesculap AG e non intrattiene con essa alcun rapporto di tipo organizzativo (sotto il profilo del diritto del copyright e societario).

Informazioni importanti

Con l'acquisto di questo sistema di contenitori per sterilizzazione Lei riceve un pregiato prodotto la cui manipolazione e utilizzo corretti vengono illustrati di seguito.

Al fine di contenere il più possibile rischi e inutili disagi per i pazienti, gli utenti e terzi, si raccomanda di leggere attentamente e conservare le presenti istruzioni per l'uso.

Leggere con attenzione le avvertenze contrassegnate dal presente simbolo. L'utilizzo improprio dei prodotti può provocare lesioni gravi al paziente, agli utenti o a terzi.

Prodotti

Le presenti istruzioni per l'uso riguardano tutti i sistemi di contenitori per sterilizzazione forniti da **Ermis MedTech GmbH**.

PRODUTTORE

Ermis MedTech GmbH
Dornierstraße 49
D-78532 Tuttlingen
Germania

NOTE

- Rispettare le norme e disposizioni nazionali per la purificazione di dispositivi medici.
- In caso di pazienti affetti dalla malattia Creutzfeldt-Jakob (MCJ), con sospetto clinico di MCJ o possibili varianti della stessa, devono essere applicati i regolamenti nazionali vigenti in materia di purificazione.

AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

- Per la sterilizzazione devono essere utilizzati esclusivamente vaschette e coperchi del contenitore con guarnizione intatta e con un sistema filtrante e filtro intatti! Utilizzare solo un filtro per portafiltro.
- Prediligere filtri di carta monouso ai filtri riutilizzabili.
- Solo contenitori per sterilizzazione puliti e privi di germi consentono una sterilizzazione efficace.
- Va privilegiata una pulizia meccanica, in quanto essa porta a un risultato più efficace. Con le operazioni di pulizia e disinfezione meccanica si ha una maggiore sicurezza nel processo.
- Per la pulizia meccanica non utilizzare mai spazzole o spugne metalliche né detergenti abrasivi.
- I detergenti alcalini (pH > 10) non sono adatti a tutti i materiali. L'Istituto Robert Koch sottolinea potenziali problemi causati da una maggiore usura di alluminio, elastomeri siliconici, giunti incollati, giunti saldobrasati in argento e stagno, materiali di tenuta, coperture in plastica, conduttori ottici in fibra di vetro e superfici ottiche con rivestimento antiriflesso.
- Non utilizzare mai soluzioni detergenti con agente sbiancante, quali ad es. ipoclorito di sodio, poiché possono provocare forte corrosione.
- Il coperchio non deve essere sottoposto a carichi o usato come superficie di appoggio, per evitarne la deformazione.
- Qualora i contenitori per sterilizzazione venissero deformati in qualsiasi modo a causa del processo di sterilizzazione, sussiste essenzialmente il rischio di non sterilità. In tal caso, non utilizzare l'intero lotto e comunicare immediatamente la causa (verifica del protocollo di sterilizzazione; verifica dello sterilizzatore e delle altre confezioni di materiali sterili; ricerca della causa mediante verifiche funzionali sul contenitore per sterilizzazione danneggiato).
- I prodotti difettosi devono essere sottoposti all'intero processo di ri-purificazione prima di essere rispediti per la riparazione o il reclamo. Al prodotto restituito va allegata una prova di decontaminazione disponibile nell'area download della home page di Ermis.
- In presenza di sensibilità contro silicone o alluminio, il contatto senza protezione da parte dell'utente può causare una reazione allergica.
- Non utilizzare per impianti
- Non sono previste modifiche al prodotto nelle fasi post-produzione.

LIMITI DELLA RI-PURIFICAZIONE

- La purificazione ripetuta/frequente conformemente alle presenti istruzioni ha ripercussioni solo limitate sulla vita utile dei contenitori.
- La vita utile di un contenitore per sterilizzazione viene sostanzialmente determinata dall'usura e dal danno causati dall'applicazione.
- In caso di utilizzo conforme di mediamente 4 volte per settimana, la vita utile dei contenitori e dei cestelli è stimata a 10 anni.

1 CAMPO DI APPLICAZIONE

I sistemi di contenitori per sterilizzazione Ermis combinano tecnologie di filtrazione consolidate, materiali testati e caratteristiche di design a un sistema di contenitori affidabile. Sono sistemi di contenitori riutilizzabili, che offrono una vasta gamma di misure e dotazioni, al fine di consentire un imballaggio, una sterilizzazione, uno stoccaggio e un trasporto efficaci degli strumenti da sterilizzare. I sistemi di contenitori sono ideali per processi di vuoto frazionato.

I sistemi di categoria premium (3 in uno) possono essere equipaggiati con 3 diversi sistemi filtranti, sotto forma di panieri.

I contenitori per sterilizzazione sono destinati all'utilizzo da parte di personale sufficientemente istruito e formato. Non è previsto un contatto diretto col paziente.

1.1 DESTINAZIONE D'USO

I sistemi di contenitori per sterilizzazione Ermis sono progettati per essere caricati con dispositivi medici da sterilizzare. Consentono e garantiscono una sterilizzazione e uno stoccaggio dei dispositivi riposti al loro interno fino al momento del loro utilizzo.
A seconda del modello, i contenitori sono disponibili con fondo dotato o meno di perforazioni e coperchio munito di perforazioni. I contenitori standard E di dimensioni 1/1, 3/4 e 1/2 sono disponibili anche con coperchio di sicurezza supplementare.

1.2 PRODOTTI COMBINABILI

I sistemi di contenitori per sterilizzazione Ermis si compongono di contenitori sterili, cestelli e filtri. Si possono inoltre utilizzare accessori per i sistemi di contenitori. Va utilizzato un cestello di dimensioni corrispondenti all'effettiva misura del contenitore. Al punto 10 si analizzano le possibilità di combinazione delle varie versioni di contenitori.

⚠ ATTENZIONE!
Combinare tra loro solo componenti singoli originali Ermis quali coperchi, vaschette, filtri, guarnizioni, panieri e portafiltri, per non compromettere la tenuta e la barriera contro i germi. In caso contrario, Ermis non assume alcuna garanzia.

Contenitore standard
Nel coperchio e, eventualmente, nella vaschetta si trovano portafiltri al di sotto/sopra delle perforazioni. Prima della sterilizzazione, in questi portafiltri devono essere inseriti dei nuovi filtri di carta monouso o filtri permanenti in PTFE.
Sul coperchio dei contenitori standard E delle dimensioni 1/1, 3/4 e 1/2 può essere applicato anche un coperchio di sicurezza, se necessario.
Esso protegge dalla contaminazione durante lo stoccaggio o il trasporto del contenitore per sterilizzazione. Il coperchio di sicurezza può essere montato solo per il trasporto e non deve essere utilizzato per il ritrattamento. Il coperchio di sicurezza deve essere rimosso prima del ritrattamento. Il modello ER ha già integrato questo coperchio di sicurezza.

Contenitore 3 in uno (sistema premium)
Nel coperchio si trova un sistema a barriera, a valvola o in PTFE. I diversi sistemi filtranti si trovano in "panieri".

Contenitore premium TUT
Il coperchio del modello premium TUT è dotato di un sistema filtrante a barriera.

Cestelli
Sono disponibili cestelli in filo metallico adatti ad ogni misura di contenitore, in diverse altezze ed eventualmente con relativi coperchi, nonché cestelli in acciaio inox con lamiera perforata, coperchio e piedini abbinati.
I cestelli devono essere scelti affinché il contenitore si chiuda perfettamente e vengano rispettate le distanze dai filtri stabilite.

Sigilli di sicurezza
I sigilli di sicurezza devono essere applicati all'esterno di entrambe le chiusure prima di ciascuna sterilizzazione, facendo passare il sigillo attraverso l'apertura del meccanismo di chiusura a molla e bloccando infine il sigillo. Aprendo/Sollevando le chiusure i sigilli si rompono.
I sigilli di sicurezza sono progettati per un uso singolo.
I contenitori nei quali in seguito alla sterilizzazione il sigillo di chiusura è aperto, devono essere nuovamente sterilizzati per escludere una manipolazione del contenitore/contaminazione del contenuto.

Tappetini in silicone
I cestini vengono posizionati nel contenitore e, se necessario, possono essere dotati di un tappetino in silicone. Devono essere purificati prima del primo utilizzo.

Etichette con indicatore per la sterilizzazione a vapore
L'indicatore contenuto si scolorisce al raggiungimento dei parametri indicati dal produttore.
Le etichette con indicatore possono essere utilizzate esclusivamente per lo scopo a tal fine previsto. In caso di mancata osservanza delle indicazioni, il risultato può essere falsato.
Se un indicatore non è parzialmente o interamente cambiato, è necessario ripetere la sterilizzazione.
Si raccomanda di osservare la durata delle etichette conformemente alle indicazioni del produttore.

Indicazioni relative all'utilizzo di filtri di carta
- I filtri di carta sono progettati esclusivamente per l'uso singolo (single use) e sono preferibili ai filtri riutilizzabili.
- I filtri di carta non possono essere incollati o etichettati (ad es. per la documentazione dei processi), in quanto ciò può danneggiare la barriera contro i germi.
- Il filtro utilizzato deve essere rimosso prima dell'estrazione degli strumenti purificati e ne devono essere verificate le perfette condizioni, prima del suo smaltimento. In caso di danni visibili non si garantisce la sterilità dei dispositivi, deve quindi essere eseguita una nuova sterilizzazione.

I filtri di carta devono essere di dimensioni tali da coprire completamente la perforazione nel coperchio/nella vaschetta del contenitore.
Si raccomanda di osservare la durata dei filtri conformemente alle indicazioni del produttore.

Indicazioni relative all'utilizzo di filtri permanenti in PTFE
- I filtri in PTFE sono destinati ad un uso ripetuto (fino a 1200 cicli)
- I filtri PTFE nei panieri 3 in uno sono utilizzabili fino a 5200 cicli
- I filtri permanenti non possono essere incollati o etichettati (ad es. per la documentazione dei processi), in quanto ciò può danneggiare la barriera contro i germi.
- Qualora il filtro risultasse particolarmente sporco, rimuoverlo e pulirlo meccanicamente ai sensi delle indicazioni nelle presenti istruzioni per l'uso (vedere anche il punto 2.4.1).

I filtri permanenti in PTFE devono essere di dimensioni tali da coprire completamente la perforazione nel coperchio/nella vaschetta del contenitore.

2 UTILIZZO

2.1 INFORMAZIONI GENERALI

I contenitori per sterilizzazione Ermis sono composti da una lega di alluminio la cui superficie è anodizzata per la protezione anticorrosione. Detergenti aggressivi, spazzole metalliche o panni abrasivi possono danneggiare permanentemente tale superficie e non devono quindi essere utilizzati. La mancata osservanza di questa istruzione comporta l'esclusione della garanzia.

⚠ **I contenitori per sterilizzazione devono essere utilizzati solo da personale istruito o formato, al fine di evitare danni ai contenitori, alle chiusure, alle guarnizioni e ai filtri/panieri.**

I contenitori per sterilizzazione vengono proposti anche con coperchi colorati per semplificare l'assegnazione alle singole discipline e ai vari reparti specialistici.
Le etichette con indicatore di sterilizzazione e le etichette di identificazione colorate forniscono informazioni sul contenuto, il luogo d'impiego e lo stato.
Conformemente alle disposizioni normative e alle raccomandazioni, è necessario garantire mediante misure idonee (ad es. sigilli, indicatori di processo) che i contenitori per sterilizzazione, sterilizzati o meno, non possano essere scambiati. Solamente sigilli intatti garantiscono che il contenitore per sterilizzazione non sia stato aperto illecitamente.

2.2 PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

1. Separare la vaschetta del contenitore dal coperchio
2. Rimuovere il contenuto del contenitore (cestello, strumenti, ecc.)
3. Estrarre i portafiltri/panieri dal lato interno del coperchio e, eventualmente, dalla vaschetta (nel caso di contenitori con perforazione del fondo)
4. In caso di panieri a barriera: rimuovere la lastra a barriera
   In caso di filtri di carta monouso: Smaltire il filtro monouso se non lo si è già fatto dopo l'apertura del contenitore
   In caso di sporco ostinato sui panieri a valvola o in PTFE, è necessario togliere anche i panieri.
5. Rimuovere i sigilli monouso e le etichette con indicatore

Nota: tutti i filtri di carta sono filtri monouso e devono essere sostituiti dopo ogni utilizzo del contenitore.
Nota per contenitore 3 in uno: in caso di sporco ostinato, i panieri devono essere svitati per consentire una pulizia approfondita e rimuovere più facilmente i residui.
Nota: Il coperchio non deve essere sottoposto a carichi, da solo o con la vaschetta del contenitore, o usato come superficie di appoggio, al fine di evitarne la deformazione.

2.3 MESSA IN FUNZIONE DI UN CONTENITORE NUOVO DI FABBRICA

⚠ **Prima del primo impiego è necessario pulire a fondo, purificare e dotare di nuovi filtri il contenitore secondo le indicazioni delle presenti istruzioni per l'uso.**

- Il contenitore deve essere purificato con un processo di pulizia e disinfezione meccanica convalidato.
- A tal fine, utilizzare nella macchina un detergente neutro, indicato alla purificazione di dispositivi medici.
- Una volta conclusa la purificazione con processo di pulizia e disinfezione meccanica, eseguire una sterilizzazione a vapore dei dispositivi con processo di vuoto frazionato a 134 °C.
- Trattare inoltre regolarmente e quando necessario tutte le parti mobili del contenitore (vassoio, chisure e serrature del coperchio) con un apposito olio consentito.
- Prima di utilizzarlo con prodotti, inserire nuovi filtri idonei (vedi 2.6 Sostituzione del filtro).

2.4 PULIZIA E DISINFEZIONE

Nota: una pulizia e una disinfezione scorrette possono comportare fenomeni di corrosione e rottura da carico. Osservare pertanto le indicazioni del produttore di detergenti e disinfettanti. I detergenti devono essere privi di sodio e carbonato, avere un valore pH neutro ed essere omologati per l'utilizzo dal produttore delle soluzioni impiegate per la purificazione di alluminio anodizzato. L'acqua utilizzata a tal fine deve tassativamente corrispondere almeno alla qualità raccomandata dal produttore del lavastrumenti a termodisinfezione per l'utilizzo corretto del dispositivo. Durante la purificazione dei contenitori osservare le seguenti norme fondamentali:

⚠ **il contenitore deve essere pulito e disinfettato prima del primo utilizzo, nonché dopo ogni ulteriore impiego.**

2.4.1 PULIZIA MECCANICA

Lo sporco che non può essere rimosso (etichette adesive, strisce degli indicatori, marcature), a prescindere dalla procedura seguita nel ciclo usuale di pulizia, può essere eliminato con un detergente per superfici anodizzate. Dopo questo trattamento supplementare i prodotti devono essere preparati come descritto di seguito:

- Utilizzare detergenti e disinfettanti neutri o adatti ed espressamente approvati per la purificazione di prodotti in alluminio. La dose esatta può essere consultata nelle indicazioni dell'azienda produttrice. Con un'ottimizzazione del programma, questi prodotti si prestano anche alla pulizia di strumenti chirurgici. È eventualmente necessario verificare l'idoneità dei prodotti al relativo processo.
- In caso di utilizzo di neutralizzanti, verificare l'idoneità dei prodotti all'alluminio.
- Per il risciacquo finale utilizzare tassativamente acqua a ridotto contenuto di sale (ad es. acqua demineralizzata).
- I dispositivi e gli inserti di pulizia devono essere tassativamente omologati per la purificazione di contenitori, coperchi e panieri. Ciò si applica, in particolare, al corretto posizionamento negli inserti di caricamento, per garantire il risciacquo, il deflusso dei fluidi impiegati e l'asciugatura corretti dei contenitori, coperchi e panieri e in quantità sufficiente.
- Si sconsiglia l'utilizzo di brillantante con parti in plastica, come per tutti i dispositivi medici.
- Contenitori, coperchi e panieri non possono essere puliti e disinfettati se chiusi.
- Durante il caricamento della macchina accertarsi che i liquidi defluiscano sufficientemente durante il processo.
- La vaschetta del contenitore deve essere disposta nella macchina di lavaggio con l'apertura verso il basso, al fine di evitare l'accumulo di acqua e garantire un adeguato deflusso dei liquidi utilizzati.

- Il coperchio del contenitore deve essere pulito col lato interno rivolto verso il basso e le chiusure rivolte verso l'interno.
- Al termine del processo di pulizia e disinfezione meccanica, i contenitori e i relativi accessori vengono rimossi senza residui visibili di liquidi.
- Nei contenitori 3 in uno: i panieri devono essere separati dai coperchi prima della pulizia. Le lastre a barriera vengono pulite col lato della barriera rivolto verso il basso. Gli altri panieri possono essere puliti verticalmente in singoli componenti.
- Durante la pulizia con rimozione del filtro, accertarsi che il filtro venga lavato al di fuori del contenitore. Inoltre, nei filtri in PTFE con perforazione centrale, ad es. ER800.020 e ER800.020E, quest'ultima non deve essere danneggiata.

Qualora si riscontrassero residui, verificare ed eventualmente modificare la posizione dei contenitori e degli accessori nel dispositivo. I panieri chiusi devono essere aperti per poter rimuovere i residui.
La seguente procedura di pulizia è stata convalidata da Ermis in un idoneo lavastrumenti a termodisinfezione (Miele PG 8528) e può essere impiegata per la pulizia:

- pulizia preliminare di 1 minuto con acqua (qualità dell'acqua potabile ai sensi della direttiva 98/83/CE) fredda (< 40 °C)
- drenaggio dell'acqua
- pulizia di 3 minuti con un detergente idoneo (ad esempio) ai sensi delle presenti istruzioni per l'uso a 45 °C
- drenaggio dell'acqua
- neutralizzazione con acqua demineralizzata (opzionale Neodisher Z)
- drenaggio dell'acqua

La raccomandazione indicata non è vincolante.
La sua osservanza non rappresenta una garanzia della compatibilità col materiale di un liquido.
Il detergente deve essere omologato dal relativo produttore per alluminio anodizzato, osservare le indicazioni del produttore.
I lavastrumenti a termodisinfezione utilizzati devono essere conformi alla serie di norme DIN EN ISO 15883.

2.4.2 Pulizia/Disinfezione manuale

- Per i contenitori e coperchi in alluminio impiegare, se possibile, detergenti delicati e neutri oppure prodotti chimici espressamente approvati dalle aziende produttrici anche per il trattamento di prodotti in alluminio. È eventualmente necessario verificare l'idoneità dei prodotti al relativo processo.
- Dopo la pulizia sono necessari un accurato risciacquo con acqua a ridotto contenuto di sale (ad es. acqua demineralizzata) e una sufficiente asciugatura.
- Per la pulizia manuale impiegare una spugna morbida e adatta.
- Non utilizzare spugne abrasive, metalliche o altri prodotti abrasivi, poiché distruggono le superfici e comportano dunque la perdita della garanzia.
- I filtri PTFE vanno puliti manualmente solo se molto sporchi, in caso contrario si esegue una pulizia meccanica secondo il paragrafo 2.4.1.
  Il filtro viene rimosso dal contenitore e pulito con cura.
  Vengono utilizzati solo i detergenti per contenitori e strumenti chirurgici approvati dall'ospedale. Consultare le indicazioni sulla concentrazione, sulla temperatura e sui tempi di contatto nelle istruzioni del produttore del detergente.
- Eseguire infine una disinfezione in base ai rispettivi requisiti igienici.

2.5 Controllo, manutenzione e verifica

Prima di ogni utilizzo, verificare il funzionamento e la presenza di danni in tutte le parti del contenitore per sterilizzazione.

- Tutte le parti sono intatte e prive di deformazioni
- Le guarnizioni nel coperchio e nei portafiltri sono presenti e intatte (senza lacerazioni)
- Pin / Supporto per sostenere il filtro sono ben saldi
- I filtri in carta / PTFE sono intatti
- I filtri in carta sono stati sostituiti
- I portafiltri sono funzionanti (chiudono con uno scatto)
- I sistemi di chiusura dei contenitori sono funzionanti (chiudono con uno scatto)
- I sigilli di sicurezza sono stati montati

Qualora si rilevassero danni ai contenitori per sterilizzazione, essi vanno controllati ed eventualmente riparati o sostituiti. Non utilizzare contenitori per sterilizzazione danneggiati!

- Trattare regolarmente e quando necessario tutte le parti mobili del contenitore (vaschetta, chiusure e serrature del coperchio) con un apposito olio consentito.
- La durata delle guarnizioni è di circa 500 cicli di sterilizzazione. Dopodiché, le guarnizioni devono essere accuratamente controllate e, se necessario, sostituite.
- L'operatore è sempre responsabile della verifica del numero di cicli eseguiti sui dispositivi.
- La guarnizione deve essere verificata prima di ogni ciclo.
- Qualora si rilevassero danni ad una guarnizione, essa deve essere sostituita immediatamente. Purificare il dispositivo prima della sostituzione, come protezione della persona che esegue la riparazione.
- Le guarnizioni non devono essere trattate con spray, olio o solventi. Per la pulizia e la manutenzione è sufficiente pulire occasionalmente un panno umido.
- La manutenzione e la riparazione dei contenitori per sterilizzazione devono essere eseguite esclusivamente da personale qualificato. Non cercare di riparare da soli le guarnizioni o i fissaggi, per non compromettere l'utilizzo sicuro dei contenitori.
  Per la manutenzione o la riparazione è possibile spedire i contenitori per sterilizzazione a Ermis.
  Al prodotto restituito va allegata una prova di decontaminazione disponibile nell'area download della home page di Ermis.
- I ricambi possono essere acquistati presso Ermis:

Portafiltri modello standard E	ER809.090
Portafiltri modello standard ER	ER809.090ER
Portafiltri dentale	ER809.012
Portafiltri set contenitori piccoli	ER809.010
Guarnizione ad anello	ER999.011 – ER999.017
Guarnizione del coperchio	ER999.010
Colla siliconica per la sostituzione	ER555.000

delle guarnizioni	
Paniere in alluminio e PTFE	ER806.000PA
Paniere a barriera in alluminio	ER806.000BA
Paniere a valvola in alluminio	ER806.000VA
Lastra a barriera per contenitori premium TUT 1/1, 3/4, 1/2	ER805.030B
Lastra a barriera per contenitori premium mini e dentali	ER805.002B

- Materiali di consumo:

Etichette di identificazione colorate	ER820.010 - ER820.100 ER821.010 - ER821.100
Sigilli di sicurezza in plastica (VE 100 pz.)	ER819.000W
Etichette con indicatore per contenitori 1/1, 1/2, 3/4 (VE 100 pz.)	ER810.000 ER810.000E
Etichette con indicatore per contenitori dentali e mini (VE 100 pz.)	ER812.000 ER812.000E

- Accessori:

Filtro di carta monouso (VE 100 pz.) per	
- 1/1-, 3/4-, 1/2-, per contenitori piatti, con vano grande e XL	ER800.000 ER800.000E
- Contenitori dentali e mini (VE 100 pz.)	ER802.000 ER802.000E
- Contenitori dentali ½ (VE 100 pz.)	ER805.000
- Maxi dentali 1/2 (VE 100 pz.)	ER805.001
Filtro PTFE per	
- 1/1-, 3/4-, 1/2-, per contenitori piatti, con vano grande e XL	ER800.020 ER800.020E
- Contenitori dentali e contenitori mini	ER802.020 ER802.020E
- Contenitori dentali 1/2	ER805.020
- Contenitori dentali 1/2 maxi	ER804.090

2.6 SOSTITUZIONE DEL FILTRO

Dopo la sostituzione del filtro, il portafiltro deve essere portato nella posizione corretta premendolo finché non si sente un clic. I coperchi Ermis possono essere utilizzati solo con portafiltri Ermis.

- I filtri di carta monouso devono essere reinseriti prima di ogni sterilizzazione
- Solo utilizzando i filtri Ermis si garantisce l'idoneità e la precisione delle dimensioni.
- Le prestazioni di garanzia vengono fornite solo in caso di utilizzo esclusivo di filtri originali Ermis.
- I filtri in PTFE nei contenitori standard E ed ER sono stati testati per una durata utile di 1200 cicli; dopodiché devono essere sostituiti.

⚠ **ATTENZIONE!**
Combinare tra loro solo componenti singoli originali Ermis quali coperchi, vaschette, filtri, guarnizioni, panieri e portafiltri, per non compromettere la tenuta e la barriera contro i germi. In caso contrario, Ermis non assume alcuna garanzia.

2.7 SOSTITUZIONE DEI PANIERI (nei contenitori 3 in uno)

Dopo la pulizia, il fondo del paniere deve essere fissato nella posizione corretta ruotandolo finché si sente un clic. I coperchi Ermis possono essere utilizzati solo con ricambi Ermis.

- Solo utilizzando i panieri Ermis si garantisce l'idoneità e la precisione delle dimensioni.
- Le prestazioni di garanzia vengono assunte solo in caso di utilizzo esclusivo di parti originali Ermis.
- I filtri in PTFE nel paniere filtro per i contenitori 3 in uno sono stati testati per una durata utile di 5200 cicli; dopodiché devono essere sostituiti.
  L'operatore è responsabile della possibilità di tracciare in ogni momento il numero di cicli eseguiti sui dispositivi.

2.8 MANIPOLAZIONE DI CONTENITORI ER CON MANIGLIE RIMOVIBILI

Le maniglie del nuovo contenitore ER sono rimovibili e disponibili in diversi colori per facilitare l'assegnazione ai diversi reparti. I manici possono essere fissati e rimossi dai rispettivi vassoi uno sotto l'altro.
Per rimuovere i manici dal vassoio del contenitore, è necessario sollevare i manici di circa 90° ed estrarre i perni sui manici. Le maniglie possono quindi essere rimosse. Per riattaccarle, occorre estrarre nuovamente i perni delle maniglie, fissare le maniglie al pannello frontale di 90° e inserire i perni negli appositi fori.

3 STERILIZZAZIONE

I sistemi di contenitori per sterilizzazione Ermis sono stati convalidati in base ai seguenti parametri:

Metodo:	3 x sterilizzazione a vapore a pre-vuoto
Temperatura:	134 °C
Metà ciclo	2,5 minuti
Intervallo di permanenza:	5 minuti
Tempo di asciugatura:	20 minuti
Carico:	strumenti medici standard (forbici, morsetti, pinze) e tessili

La convalida comprendeva i seguenti contenitori del sistema di contenitori per sterilizzazione Ermis:

- Contenitore XL
- Contenitore 1/1
- Contenitore con vano grande
- Contenitore 3/4
- Contenitore 1/2
- Contenitore piatto
- Contenitore dentale
- Contenitore mini
- Dentale 1/2 maxi
- Contenitore dentale 1/2
- Endo contenitore

La convalida si applica a tutti i sistemi di contenitori sterili elencati nella dichiarazione di conformità TD-01 A02_Konformitätserklärung

⚠ **ATTENZIONE!**

I contenitori per sterilizzazione Ermis sono stati sottoposti a test e convalida per la sterilizzazione a vapore nella procedura a vuoto frazionato.

3.1 CARICAMENTO DEL CONTENITORE

Ai sensi di DIN EN 868-8, il peso totale del carico del contenitore non deve eccedere la seguente portata, in caso contrario non si garantisce una sterilizzazione soddisfacente:

Modello	Carico max. in kg
Modelli di base	
Contenitore 1/1	10
Contenitore 3/4	7,0
Contenitore 1/2	5,0
Contenitore XL e con vano grande	12
Set di contenitori piccoli	
Contenitore dentale	1,8
Contenitore mini	1,0
Dentale 1/2 maxi	1,2
Contenitore dentale 1/2	0,7
Contenitore piatto	1,5

I limiti di carico possono variare da quanto sopra riportato conformemente al diritto nazionale.
In caso di carico di tessili, assicurarsi che i capi di biancheria e i tessuti piegati siano in posizione verticale. Anche in caso di contenitore pieno deve essere possibile inserire, senza sforzo, una mano tesa tra i capi di biancheria.
I contenitori per sterilizzazione sono stati convalidati per strumenti con un lume di diametro da 1,2 mm e fino ad una lunghezza di 23,5 mm.

⚠ **ATTENZIONE!**

La sterilizzazione dei vari carichi dei contenitori e le configurazioni devono essere definite dal personale responsabile.
Endoscopi, strumenti con lumi, unità ad aria compressa o ad alimentazione di rete e strumenti con cannule devono essere preparati per la sterilizzazione secondo le indicazioni del produttore.
Piccoli cestelli, vani o altri accessori, specie se muniti di coperchi o sportelli, devono essere utilizzati solo assieme a sistemi di contenitori per sterilizzazione, se il contenitore per sterilizzazione è stato appositamente progettato e testato.
Limiti di carico: nei contenitori dei modelli di base osservare un limite di carico di 10 mm dal bordo superiore della vaschetta.
nei set di contenitori piccoli (ad es. mini, dentale...) osservare un limite di carico di 3 mm dal bordo superiore della vaschetta.

Si prega di consultare ulteriori indicazioni relative ai contenitori e ai cestelli Ermis nel catalogo prodotti.

⚠ **ATTENZIONE!**

L'utilizzo di ripiani idrorepellenti (ad es. in plastica) può comportare la formazione di condensa residua all'interno del contenitore. Al loro posto utilizzare idonei tappetini o supporti.
Controllare l'integrità dei filtri inseriti e il corretto fissaggio del portafiltro. Nel caso dei contenitori 3 in uno, controllare l'integrità dei panieri inseriti.

Per la sterilizzazione chiudere sempre il coperchio e la vaschetta del contenitore tramite il meccanismo di chiusura. Garantire la corretta sigillatura delle chiusure prima di sottoporre il contenitore alla sterilizzazione.
Per proteggere dall'apertura involontaria o dalla manipolazione/contaminazione del contenuto, è necessario montare dei sigilli di sicurezza nei punti predisposti.

3.2 COLLOCAZIONE NELLO STERILIZZATORE

I contenitori sono costruiti affinché possano essere utilizzati in qualsiasi sterilizzatore di grandi dimensioni in commercio per la sterilizzazione a vapore nella procedura a vuoto frazionato.
Accertarsi che i contenitori pesanti vengano posizionati sul fondo della camera di sterilizzazione.
La struttura dei contenitori consente loro di essere impilati senza problemi e in modo sicuro durante la sterilizzazione, senza scivolare. L'impilaggio è consigliato solo per cicli di sterilizzazione mediante procedura a vuoto frazionato.
L'altezza di impilaggio non deve superare i 46 cm, per ottenere una rimozione dell'aria ed una penetrazione del vapore efficaci.
Per evitare accumuli di condensa unilaterali (e quindi problemi durante l'asciugatura), i contenitori devono essere posizionati orizzontalmente nello sterilizzatore.
Osservare le istruzioni del produttore dello sterilizzatore.

⚠ **CAUTELA!**

Durante la sterilizzazione osservare quanto segue:

- Non inserire mai il contenitore in un altro imballaggio esterno.
- Non coprire mai i campi perforati nel coperchio e nel fondo (né all'interno, né all'esterno) con un qualsiasi involucro o simili, poiché ciò impedisce il flusso di aria e vapore nel contenitore. La conseguenza è una deformazione del contenitore dovuta al vuoto, causata da un'insufficiente compensazione di pressione e non vi è alcuna garanzia della sterilità del contenuto del contenitore.
- I contenitori per lo smaltimento non devono essere sterilizzati da chiusi. La conseguenza è una deformazione del contenitore dovuta al vuoto, causata da un'insufficiente compensazione della pressione.
- Durante le operazioni di carico e scarico dello sterilizzatore, nonché durante il trasporto, il contenitore per sterilizzazione deve sempre essere afferrato per le maniglie e mai per il coperchio.

3.3 CONTROLLO DELLO SVOLGIMENTO

- Azionare lo sterilizzatore carico conformemente alle indicazioni del produttore dello sterilizzatore sul ciclo di sterilizzazione selezionato (con riferimento a temperatura e durata della sterilizzazione). Considerare anche i risultati della convalida.
- Per evitare la formazione di condensa nel contenitore, il contenitore deve raffreddarsi completamente sul carrello di sterilizzazione.
- Dopo ogni sterilizzazione, i dispositivi sterilizzati devono essere valutati e approvati conformemente alle direttive interne nonché ai risultati della convalida. Ciò avviene coerentemente da parte dei collaboratori con conoscenze specialistiche di livello 1.

4 STOCCAGGIO, TRASPORTO E SMALTIMENTO

4.1 STOCCAGGIO 

Consultare la durata di stoccaggio dei dispositivi medici nei contenitori per sterilizzazione nella DIN 58953-9 (tecnica applicativa dei contenitori per sterilizzazione). L'intervallo di stoccaggio dipende dalle condizioni di stoccaggio e deve essere determinato dal personale responsabile dell'igiene, così come i vari carichi del contenitore e le condizioni di stoccaggio stesse. In caso di un requisito asettico particolarmente elevato o di difformità dalle condizioni di stoccaggio indicate, osservare termini di stoccaggio ridotti o utilizzare un imballaggio supplementare dopo la sterilizzazione.

Condizioni di stoccaggio:

- Ambiente asciutto e povero di polvere: I locali di stoccaggio devono essere asciutti e a bassa presenza di polvere per evitare contaminazioni.
- Protezione dall'umidità: Umidità dell'aria: 30–50 %
- Protezione dai raggi UV: Gli imballaggi non devono essere conservati vicino a finestre o esposti alla luce solare diretta.
- Evitare sollecitazioni meccaniche
- Pressione atmosferica: 500–1060 hPa

I contenitori per sterilizzazione Ermis sono stati testati per un intervallo di stoccaggio di 12 mesi mediante introduzione di Bacillus subtilis, Aspergillus brasiliensis e Candida albicans . In base a ciò, può essere garantito un intervallo di stoccaggio fino a 12 mesi, a seconda delle condizioni ambientali. Durante lo stoccaggio, i contenitori devono essere conservati in condizioni protette (ad es. in armadi chiusi), al riparo dalla polvere, puliti, asciutti e privi di parassiti.

4.2 TRASPORTO

Il trasporto dei contenitori per sterilizzazione deve avvenire solo mediante le apposite maniglie.
Per evitare danneggiamenti e conseguente contaminazione di parti del contenitore o del carico, consigliamo un trasporto del contenitore possibilmente sempre con coperchio ed eventualmente coperchio di sicurezza supplementare chiusi.

Durante il trasporto, proteggere i filtri da danni di qualsiasi tipo, in particolare perforazioni.

4.3 SMALTIMENTO

Per lo smaltimento i dispositivi devono essere privi di materiale potenzialmente contaminante. Il prodotto deve essere inoltre sottoposto ad un'eventuale purificazione.
In caso di bordi affilati, lo smaltimento deve essere eseguito in modo da evitare pericoli a persone.

5 MATERIALI

I contenitori per sterilizzazione sono realizzati in una lega di alluminio anodizzato e i cestelli in acciaio inox.

6 NORME APPLICATE

Per garantire la sicurezza dei contenitori per sterilizzazione durante l'utilizzo sono state osservate le seguenti norme:

DIN EN 868-2	Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Parte 2: Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova
DIN EN 868-8	Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 - Requisiti e metodi di prova
DIN EN ISO 11607-1	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
DIN 58952-2	Sterilizzazione; imballi per prodotti sterilizzati, cestelli di sterilizzazione in metallo
DIN 58952-3	Sterilizzazione; imballi per prodotti sterilizzati, vaschette di sterilizzazione in metallo
DIN 58953-9	Sterilizzazione; regolamento sui prodotti sterili – Parte 9: tecnica applicativa dei contenitori per sterilizzazione
DIN EN ISO 14937	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
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

Per garantire la sicurezza della sterilità sono stati svolti test da parte di un laboratorio di analisi indipendente e certificato. Lo scopo di questi test era la convalida di una sterilizzazione nel processo di vuoto frazionato per i sistemi di contenitori per sterilizzazione riutilizzabili Ermis.
In base ai risultati si consiglia pertanto la procedura di sterilizzazione indicata nel capitolo 3 delle presenti istruzioni per l'uso.

7 GARANZIA

I contenitori per sterilizzazione sono stati realizzati con materiali pregiati e sottoposti a un controllo qualità prima della consegna. Rivolgersi al produttore qualora presentassero comunque dei difetti.

La garanzia no si applica alla riparazioni non effettuate da Ermis.

Se si verificano incidenti gravi associati ad un prodotto della società Ermis, comunicarli immediatamente al produttore. In seguito a consultazione con quest'ultimo avviene una notifica alle autorità competenti dello stato membro in cui risiede l'utente.

8 SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ISTRUZIONI PER L'USO E SULL'ETICHETTA

	Attenzione, osservare i documenti accompagnatori
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Data di produzione
	Utilizzabile fino al
CE	Il dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (DDM). Reca pertanto il marchio CE.
MD	Dispositivo medico
	Conservare in luogo asciutto
REF	Numero di ordinazione/Numero di catalogo
LOT	Denominazione del lotto
	Non sterile
	Limitazione di temperatura
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Prodotto monouso, non riutilizzare
UK REP	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera

LA DITTA ERMIS MedTech GmbH DECLINA QUALSIASI RESPONSABILITÀ IN CASO DI VIOLAZIONI DOCUMENTATE DELLA PRESENTE INFORMATIVA AL CLIENTE.

9 PRODOTTI COMBINABILI

POSSIBILITÀ DI COMBINAZIONE COPERCHIO E VASCHETTA

È possibile combinare le vaschette solo con modelli di coperchio delle stesse dimensioni, ad es.

Vaschette	Coperchio	Descrizione
ER10x.xxxE ER10x.xxxERx	ER100.0x0E ER100.0x0ER	I coperchi di dimensione 1/1 possono essere combinati solo con vaschette di dimensione 1/1.
	ER100.0x0TB ER100.0x0PA ER100.0x0BA ER100.0x0VA	Questi coperchi di dimensione 1/1 possono essere utilizzati solo con vaschette senza perforazione di dimensione 1/1
ER20x.xxxE ER20x.xxxERx	ER200.0x0E ER200.0x0ER	I coperchi di dimensione 3/4 possono essere combinati solo con vaschette di dimensione 3/4.
	ER200.0x0TB ER200.0x0PA ER200.0x0BA ER200.0x0VA	Questi coperchi di dimensione 3/4 possono essere utilizzati solo con vaschette di dimensione 3/4
ER30x.xxxE ER30x.xxxERx	ER300.0x0E ER300.0x0ER	I coperchi di dimensione 1/2 possono essere combinati solo con vaschette di dimensione 1/2.
	ER300.0x0TB ER300.0x0PA ER300.0x0BA ER300.0x0VA	Questi coperchi di dimensione 1/2 possono essere utilizzati solo con vaschette senza perforazione di dimensione 1/2
ER40x.xx0E	ER400.0x0E ER400.0x0TB	I coperchi di dimensione mini possono essere combinati solo con vaschette di dimensione mini.
ER50x.xx0E	ER500.0x0E ER500.0x0TB	I coperchi di dimensione dentale possono essere combinati solo con vaschette di dimensione dentale.

POSSIBILITÀ DI COMBINAZIONE CONTENITORI E CESTELLI

Per trovare il cestello adatto ad un contenitore per sterilizzazione osservare i seguenti punti:

- Dimensioni del contenitore
- Dimensioni del cestello
- Per il portafiltro nel coperchio devono essere sottratti almeno 10 mm dalle dimensioni interne
- Per i set di contenitori piccoli (ad es. mini, dentale...) devono essere sottratti almeno 3 mm dalle dimensioni interne
- Nel caso di un contenitore con fondo perforato, dalle dimensioni interne devono essere sottratti almeno altri 3 mm per il portafiltro nella vaschetta.
- Nelle vaschette perforate, il cestello non dovrebbe poggiare sul portafiltro. Esso viene raggiunto, ad es. mediante l'utilizzo di piedini.
- Con coperchi 3 in uno e premium TUT si devono utilizzare solo vaschette non perforate.
- Attenersi al carico massimo del contenitore ai sensi del paragrafo 3.1 delle presenti istruzioni per l'uso.

Se i suddetti punti vengono osservati, in un contenitore è possibile impilare, se necessario, anche cestelli di diverse altezze.

La composizione dettagliata delle possibilità di combinazione è riportata nel documento
TD-01 A02x99_Combination Options_Sterile container system.
Può essere richiesta in qualsiasi momento a Ermis o scaricata dalla home page.

10 INFORMAZIONI GENERALI SULLA COMPOSIZIONE DEI CODICI ARTICOLO

COPERCHIO

ER100.010xx

Dimensioni		
Numero	Dimensioni	Denominazione
1	1/1	Grande
2	3/4	Medio
3	1/2	Mezzo
4		Mini
5		Dentale

Colore	
1	Argento
2	Giallo
3	Rosso
4	Blu
5	Verde
6	Nero

Tipo di contenitore	
E	Modello E (classico consolidato)
ER	Modello ER (nuova generazione)
TB	Modello premium TUT
PA	Sistema 3 in uno in alluminio e PTFE
BA	Sistema a barriera 3 in uno in alluminio
VA	Sistema a valvola 3 in uno in alluminio

VASCHETTA

ER105.100E(Rx)

Dimensioni		
Numero	Dimensioni	Denominazione
1	1/1	Grande
2	3/4	Medio
3	1/2	Mezzo
4		Mini
5		Dentale
5		½ dentale
5		½ dentale maxi

5	Vaschetta senza perforazione
6	Vaschetta con perforazione

Altezza in mm

Colore	
ERx = nuova generazione	
ER1	Argento
ER2	Giallo
ER3	Rosso
ER4	Blu
ER5	Verde
ER6	Nero
ER7	Grigio scuro

CODICE ARTICOLO DEL SET

0	Numero pari	Vaschetta senza perforazione
1	Numero dispari	Vaschetta con perforazione

ER410.070E

Dimensioni	
Numero	Denominazione
4	Mini
5	Dentale
5	½ dentale

Colore	
1	Argento
2	Giallo
3	Rosso
4	Blu
5	Verde
6	Nero

Altezza in mm