

Fabricant : Wagner GmbH Munich      Procédé : Traitement      Symbole : non indiqué

Produit(s) : Conteneur stérile SteriSet (tous les modèles)

<b>MISES EN GARDE:</b>	<p><b>Pour le choix des produits et méthodes de lavage et de désinfection</b>, s'assurer qu'ils sont <b>compatibles avec l'aluminium</b> et respecter les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Choisir un produit de lavage <b>en fonction de la qualité de l'eau</b></li> <li>- Ne pas utiliser de produits à récurer (poudre) ni de brosses et grattoirs métalliques ou autre produit similaire</li> <li>- Eliminer toujours entièrement les restes de détergents</li> <li>- Après le lavage ou la désinfection, sécher intégralement les pièces</li> </ul> <p><b>Pour l'eau chaude (&gt; 60°C – par ex. pour la désinfection thermique) n'utiliser que de l'eau totalement dé-ionisée</b>, car au-delà de 60°C, l'eau adoucie ou simplement l'eau du robinet peut attaquer l'aluminium.</p> <p><b>Ne stériliser qu'avec des procédés de vapeur sous vide (par ex. EN 285)</b></p>
Restriction concernant le retraitement :	<p><b>A respecter lors de la mise en service</b> (« rodage ») : des opérations très rapprochées de lavage et désinfection et/ou de stérilisation peuvent endommager les surfaces en aluminium toutes neuves. <b>Pour les 3 premiers cycles de traitement</b>, il est donc recommandé d'observer une pause d'une journée entre les différentes étapes. Après cette période de rodage, le retraitement peut se dérouler selon le cycle normal.</p> <p>La durée de service dépend normalement de l'usure des pièces et des détériorations dues à l'emploi et peut être vérifiée au moyen de contrôles de fonctionnement (<a href="#">cf. mode d'emploi</a>).</p>

<b>INSTRUCTIONS</b>																																																																
<b>Lieu d'utilisation :</b>	Après avoir enlevé les scellés des <b>deux</b> fermetures, ouvrir le conteneur et soulever le couvercle à la verticale (ne pas ouvrir d'un seul côté, ne pas basculer !)																																																															
<b>Stockage et transport</b>	<p><i>Citation DIN 58953-8 : l'altération de la stérilité dépend moins de la durée de stockage que des influences et incidences lors du stockage, du transport et de la manipulation. Il ne peut donc être fixé de durée de stockage normalisée, valable de manière générale.</i></p> <p><i>DIN 58953-8 tableau 1 (cf. page suiv.) donne des recommandations concernant la durée de stockage des produits médicaux stériles.</i></p> <p><i>Citation DIN 58953-9 alinéa 10 : les récipients de stérilisation doivent, autant que possible, être transportés à l'horizontale et ne pas subir de secousses (en cas de conditions différentes, il faut vérifier si elles sont appropriées).</i></p>																																																															
<b>Préparatif pour la décontamination :</b>	Une fois le couvercle enlevé : séparer le couvercle de protection et la platine de filtration et les nettoyer séparément ( <a href="#">cf. mode d'emploi</a> )																																																															
<b>Lavage : automatique</b>	Avec les produits Dr. Weigert (famille des neodisher) suivants, on obtient, dans les conditions indiquées, des résultats de lavage validables :																																																															
Dispositif de lavage et de désinfection utilisé : <b>Belimed WD290 et WD 3xx</b>  Remarque: Lors de la désinfection thermique, les résidus alcalins peuvent attaquer l'aluminium. L'option d'un <b>DOUBLE rinçage</b> permet de mieux les éliminer et améliore ainsi la compatibilité du processus !	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Etape</th> <th>Eau</th> <th>Temp °C</th> <th>t en min</th> <th>Produit</th> <th>ml/litre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Prélavage</td> <td>courante</td> <td>25 à 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Nettoyage</td> <td>dé-ionisée</td> <td>55</td> <td>10</td> <td>SeptoClean</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Lavage</td> <td>dé-ionisée</td> <td>25 à 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Rinçage</td> <td>dé-ionisée</td> <td>25 à 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>Option 2<sup>ème</sup> rinçage</b></td> <td>dé-ionisée</td> <td>25 à 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Désinfect. therm. (valeur A0 600)</td> <td>dé-ionisée</td> <td>93</td> <td>1</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Séchage</td> <td>air chaud</td> <td>130</td> <td>4</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>air chaud</td> <td>100</td> <td>6</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>	#	Etape	Eau	Temp °C	t en min	Produit	ml/litre	1	Prélavage	courante	25 à 33	2	--	--	2	Nettoyage	dé-ionisée	55	10	SeptoClean	2,0	3	Lavage	dé-ionisée	25 à 33	2	--	--	4	Rinçage	dé-ionisée	25 à 33	2	--	--		<b>Option 2<sup>ème</sup> rinçage</b>	dé-ionisée	25 à 33	2	--	--	5	Désinfect. therm. (valeur A0 600)	dé-ionisée	93	1	--	--	6	Séchage	air chaud	130	4	--	--			air chaud	100	6	--	--
	#	Etape	Eau	Temp °C	t en min	Produit	ml/litre																																																									
	1	Prélavage	courante	25 à 33	2	--	--																																																									
	2	Nettoyage	dé-ionisée	55	10	SeptoClean	2,0																																																									
	3	Lavage	dé-ionisée	25 à 33	2	--	--																																																									
	4	Rinçage	dé-ionisée	25 à 33	2	--	--																																																									
		<b>Option 2<sup>ème</sup> rinçage</b>	dé-ionisée	25 à 33	2	--	--																																																									
5	Désinfect. therm. (valeur A0 600)	dé-ionisée	93	1	--	--																																																										
6	Séchage	air chaud	130	4	--	--																																																										
		air chaud	100	6	--	--																																																										
Dispositif de lavage et de désinfection utilisé : <b>Miele G 7824</b>  Important : Lors de la désinfection thermique, les résidus alcalins peuvent attaquer l'aluminium. Seul un <b>DOUBLE rinçage</b> a permis dans l'exemple ci-joint (valeur A0 3000 !) de rendre le processus compatible avec l'aluminium !	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Etape</th> <th>Eau</th> <th>Temp °C</th> <th>t en min</th> <th>Produit</th> <th>ml/litre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Prélavage</td> <td>courante</td> <td>25 à 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Nettoyage</td> <td>dé-ionisée</td> <td>45</td> <td>5</td> <td>MediClean Forte</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Lavage</td> <td>dé-ionisée</td> <td>25 à 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Rinçage 1</td> <td>dé-ionisée</td> <td>25 à 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td><b>Rinçage 2</b></td> <td>dé-ionisée</td> <td>25 à 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Désinfect. therm. (valeur A0 3000)</td> <td>dé-ionisée</td> <td>93</td> <td>5</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Séchage</td> <td>air chaud</td> <td>110</td> <td>5</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>	#	Etape	Eau	Temp °C	t en min	Produit	ml/litre	1	Prélavage	courante	25 à 33	2	--	--	2	Nettoyage	dé-ionisée	45	5	MediClean Forte	3,0	3	Lavage	dé-ionisée	25 à 33	2	--	--	4	Rinçage 1	dé-ionisée	25 à 33	2	--	--	5	<b>Rinçage 2</b>	dé-ionisée	25 à 33	2	--	--	6	Désinfect. therm. (valeur A0 3000)	dé-ionisée	93	5	--	--	7	Séchage	air chaud	110	5	--	--							
	#	Etape	Eau	Temp °C	t en min	Produit	ml/litre																																																									
	1	Prélavage	courante	25 à 33	2	--	--																																																									
	2	Nettoyage	dé-ionisée	45	5	MediClean Forte	3,0																																																									
	3	Lavage	dé-ionisée	25 à 33	2	--	--																																																									
	4	Rinçage 1	dé-ionisée	25 à 33	2	--	--																																																									
	5	<b>Rinçage 2</b>	dé-ionisée	25 à 33	2	--	--																																																									
6	Désinfect. therm. (valeur A0 3000)	dé-ionisée	93	5	--	--																																																										
7	Séchage	air chaud	110	5	--	--																																																										

## Instructions de traitement pour les dispositifs médicaux réutilisables selon EN ISO 17664:2004

<p><b>Nettoyage : manuel</b></p> <p><b>Remarque :</b> Lors de la désinfection thermique ou de la stérilisation, les résidus de détergents peuvent attaquer l'aluminium.</p> <p>Il est donc impérativement nécessaire d'éliminer tous les résidus des détergents utilisés pour garantir la compatibilité du matériau avec le processus de traitement !</p>	<p>En règle générale : nettoyer à l'aide d'une brosse douce ou d'un linge les surfaces sales avec des détergents à <b>pH neutre et compatibles avec l'aluminium</b>.</p> <p>A la fin, <b>éliminer tous les restes</b> de détergents !</p> <p>Exemple : Shining NE (fournisseur : Wagner GmbH) :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Appliquer Shining NE avec un linge doux et humide (max. 3 ml pour 50 cm<sup>2</sup>) et frotter les surfaces</li> <li>2. Laisser agir 3 à 5 minutes pour les surfaces légèrement sales et 15 minutes pour les surfaces très sales</li> <li>3. Rincer minutieusement les surface traitées à l'eau courante ou éventuellement avec de l'eau distillée</li> <li>4. Sécher en frottant les surfaces nettoyées avec un linge qui ne peluche pas</li> </ol>		
<p><b>Désinfection :</b></p> <p><b>Remarque :</b> Les restes de désinfectants peuvent attaquer l'aluminium lors de la stérilisation. Il est donc impérativement nécessaire d'éliminer tous les résidus des désinfectants utilisés pour garantir la compatibilité du matériau avec le processus de traitement !</p>	<p>En plus des exigences au niveau de l'efficacité (pour les produits vérifiés se reporter aux listes des désinfectants RKI (Institut Robert Koch) et DGHM (Société allemande pour l'Hygiène et la Microbiologie), les produits désinfectants doivent également répondre aux critères de compatibilité des matériaux.</p> <p>Vu qu'il n'existe pas de compatibilité « générale » (celle-ci dépend toujours de la qualité de l'eau utilisée, du dosage, du temps et de la <b>température</b> de l'application ainsi que, évtl., des réactions dues au mélange avec d'autres produits), il est impératif de respecter les indications du fabricant concernant la compatibilité avec l'aluminium.</p>		
<p><b>Séchage :</b></p>	<p>Si le séchage fait partir du cycle de lavage et de désinfection, il faut, de préférence, ne pas dépasser une température de l'ordre de 134°C.</p> <p>Sinon, sécher en frottant les surfaces avec un linge qui ne peluche pas.</p>		
<p><b>Entretien, Contrôle et Vérification :</b></p>	<p>Entre un cycle de lavage et désinfection et une nouvelle utilisation (chargement du récipient de stérilisation avec le matériel à stériliser) il faut procéder à un <b>contrôle de fonctionnement</b> conformément au <a href="#">mode d'emploi</a>.</p>		
<p><b>Conditionnement :</b></p>	<p>Les conteneurs stériles sont en eux-mêmes un conditionnement réutilisable et n'ont pas besoin d'être reconditionnés pour une utilisation conforme.</p>		
<p><b>Stérilisation:</b></p>	<p>Les conteneurs SteriSet conviennent pour une utilisation dans des stérilisateur à vapeur à procédé de pré-vide fractionné ou d'écoulement fractionné, conçus, installés et fonctionnant par ex. selon les normes DIN 58946 (« gros stérilisateur ») ou EN 285. Si ces conditions ne sont pas réunies, le processus de stérilisation à vapeur prévu doit être impérativement validé selon les règles de l'art sous peine que le niveau de stérilité requis ne soit pas garanti.</p> <p>En règle générale : respecter le <a href="#">mode d'emploi</a> ainsi que les mises en garde et les explications !</p> <p><b>La stérilisation à air chaud, au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, le procédé par gravitation ou écoulement ainsi que tous les procédés de substitution pour stériliser des produits thermolabiles tels que la stérilisation au plasma ou au peroxyde ne peuvent être utilisés.</b></p>		
<p><b>Stockage :</b></p> <p>Cf. DIN 58953-8:2010 Tableau 1</p> <p>« Durée de stockage conseillée pour les produits médicaux stériles »</p>	<p><b>Conditionnement</b></p> <p>Système de filtration stérile</p> <p>Système de conditionnement (composé d'un système de filtration stérile et d'une protection)</p> <p>REMARQUE</p> <p><sup>a</sup> Sur étagères dans des pièces ne correspondant pas à la catégorie II selon la norme DIN 1946-4:2008-12</p> <p><sup>b</sup> On entend par utilisation prochaine l'emploi du produit dans un délai maximal de 2 jours / 48 heures.</p>	<p><b>Stockage non protégé<sup>a</sup></b></p> <p>Mise à disposition pour une utilisation prochaine<sup>b</sup></p> <p>A éviter comme mode de stockage !</p> <p>5 ans, pour autant que le fabricant n'ait fixé une autre date limite</p>	<p><b>Stockage protégé (selon 7.1.2)</b></p> <p>6 mois sans toutefois dépasser la date limite de conservation</p>
<p><b>Informations complémentaires :</b></p>	<p><a href="http://www.wagner-steriset.de">www.wagner-steriset.de</a> sous la rubrique « Questions(FAQ) » ou par téléchargement à la rubrique « Catalogue » (les modes d'emploi y sont également disponibles)</p>		
<p><b>Coordonnées du fabricant :</b></p>	<p>Wagner GmbH Fabrik f. med. Geräte, Schulstr. 16a, D-80634 Munich, T: +49 (89) 1211010 F: +49 (89) 133099 <a href="mailto:info@wagner-sterilsysteme.de">info@wagner-sterilsysteme.de</a></p>		

Les instructions mentionnées ci-dessus ont été validées par le fabricant comme étant APPROPRIÉES pour le traitement d'un produit médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité de l'opérateur de garantir que les équipements, les matériaux et le personnel employés lors des traitements réalisés dans ses locaux permettent d'obtenir les résultats escomptés. A cet effet, il est généralement nécessaire de procéder à des validations et des contrôles réguliers.