

steriset®

Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Notice d'utilisation
Instrucciones de Manejo
Indicazioni per l'utilizzazione



Deutsch
English
Français
Español
Italiano



SteriSet® Container erfüllen die zutreffenden Anforderungen:

- ◆ der Europäischen Medical Device Directive
MDD 93/42/EWG
- ◆ der internationalen Norm ISO 11607
- ◆ der Europäischen Norm EN 868
- ◆ der Deutschen Normen DIN 58952/1 und
DIN 58953/9
- ◆ der Vertriebszulassung in USA (FDA 510K Premarketing Notification)

SteriSet® und ThermoLoc® sind eingetragene
Warenzeichen · Technische Änderungen vorbehalten

SteriSet® Containers meet the following requirements:

- ◆ European Medical Device Directive
(CE-mark declared) MDD 93/42/EWG
- ◆ International Standard ISO 11607
- ◆ European Standard EN 868-parts
- ◆ German Standards (former DIN 58952/1 and actual DIN 58953/9)
- ◆ FDA 510K Premarketing Notification for USA

SteriSet® and ThermoLoc® are registred trademarks ·
Technical modifications reserved

Les conteneurs SteriSet® répondent aux exigences applicables:

- ◆ Directive Européenne relative aux Dispositifs Médicaux
MDD 93/42/CE
- ◆ Norme International ISO 11607
- ◆ Norme Européennes EN 868
- ◆ Normes Allemandes DIN 58952/1 et
DIN 58953/9
- ◆ Autorisation de vente aux U.S.A.
(Notification Prémarketing FDA 510K)

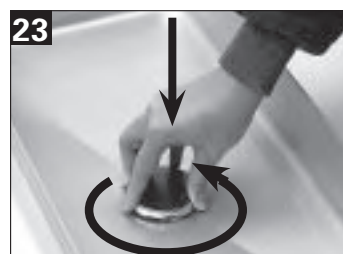
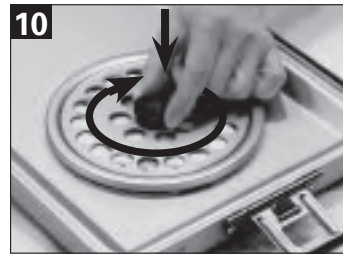
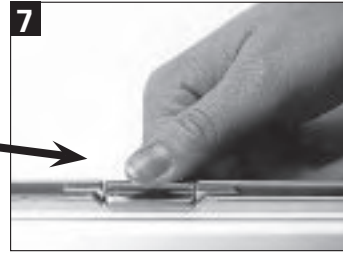
SteriSet® et ThermoLoc® sont des marques déposées ·
Modifications techniques réservées

**SteriSet wird in Deutschland unter einem TÜV-zertifizierten
Qualitäts-Management-System gefertigt.**

SteriSet is "Made in Germany" under a TÜV-certified Quality-
Management-System.

SteriSet est fabriqué en Allemagne, encadré par un système
de management de la qualité certifié par le TÜV.





Il sistema SteriSet



Il Container SteriSet è un contenitore in metallo per sterilizzazione ed è riutilizzabile. Serve come imballaggio per beni sterili per contenere strumenti e/o indumenti da sala operatoria durante la sterilizzazione a vapore sottovuoto e per il mantenimento della sterilizzazione durante l'immagazzinaggio e il trasporto in condizioni ospedaliere adeguate.

L'utilizzazione di questo prodotto è destinata a personale specializzato con addestramento professionale nei settori dell'igiene ospedaliera e nella tecnica della sterilizzazione e ad assistenti sotto guida e controllo del suddetto personale.

Queste istruzioni d'uso descrivono le principali indicazioni per l'utilizzazione e la manutenzione e danno, senza esigenza di completezza, avvertenze relative ai possibili pericoli che potrebbero derivare dalla non osservanza di suddette istruzioni.

Compatibilità: avviso

Con la combinazione tra il container SteriSet con le componenti o gli articoli di consumo (filtri, piombature, ecc.) di altri produttori eventualmente non garantita la sterilità e/opure la funzione di barriera per i germi!

Combinare tra loro soltanto i prodotti di container sterili WAGNER!

Il sistema „A filtri“ o „A valvole“

I container a **filtro** SteriSet sono contenitori con fondo chiuso (non perforato) e dotati di un coperchio filtrante con foratura ad ampia superficie (sotto al coperchio protettivo). Essi sono previsti per essere utilizzati con un filtro monouso in carta da sterilizzazione o con filtri in tessuto riutilizzabili.

Nel caso in cui dovessero venire utilizzati filtri diversi da quelli della ditta WAGNER lo stesso utilizzatore deve accertarsi della sufficiente permeabilità cosiccome delle caratteristiche di ritenzione del filtro.

I container a **valvola** SteriSet sono contenitori con fondo chiuso (non perforato) dotati di valvole di sterilizzazione (sotto al coperchio protettivo). Valvole di sterilizzazione di questo tipo reagiscono al cambio di pressione prodotto all'interno degli sterilizzatori:

- ◆ durante **le fasi di vuoto**, la valvola si apre verso l'alto: la miscela di aria e vapore fuoriesce dal container,
- ◆ durante **le fasi di pressione la valvola** si apre verso il basso e permette l'entrata del vapore di sterilizzazione: il sistema viene pulito e sterilizzato automaticamente dal vapore che affluisce,
- ◆ fuori dallo sterilizzatore: durante l'immagazzinaggio e il trasporto a definite condizioni (vedi capitolo immagazzinaggio) la valvola di sterilizzazione rimane **chiusa asetticamente**.

Container SteriSet sono costruiti per l'impiego in sterilizzatori **a vapore validificati con procedura a sottovuoto** (per es. DIN 58946 / EN 285 / ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993) e controllati conformemente a EN 868-8 per una loro sostanziale idoneità.

In caso di caricamento con soli strumenti (cioè il carico non contiene merci porose come p.e. pacchetti tessili ecc.) possono essere indicati anche (semplici) procedimenti di prevuoto o ad iniezione. Qualora fosse previsto un simile procedimento, si consiglia tuttavia per motivi di sicurezza di validificare il procedimento.

Validificazione

Lo stato della tecnica richiede dall'utente la validificazione della procedura di sterilizzazione (per es. conforme a EN 554/ISO 13863), ed anche quando lo sterilizzatore utilizzato sia stato costruito, installato ed azionato in base agli standard sopra indicati, dato che la sterilità altrimenti potrebbe eventualmente non essere garantita.

Procedimenti non applicabili

Non sono applicabili sterilizzazioni ad aria calda, procedimento di gravitazione o corrente così come sterilizzazione con formaldeide o ossido d'etilene o anche procedimenti sostitutivi per la sterilizzazione di merci termolabili come sterilizzazione di plasma o perossido.

Noncuranza - Controllo

Una noncuranza nell'uso o l'impiego di sostanze chimiche non idonee possono portare a danneggiamenti che danneggiano il container sterile e possono quindi compromettere le funzioni „raggiungimento della sterilità“ o „mantenimento della sterilità“. I container SteriSet devono venire quindi sottoposti regolarmente a un controllo visivo ed eventuale, funzionale.

Durata d'utilizzo

Dopo 5000 cicli „Accelerated Aging“ conformemente a EN 868-8 Annex G, nessun container controllato SteriSet ha dimostrato in seguito un cambiamento nella funzionalità (con test d'impermeabilità e di barriera).

Il termine della durata di vita non viene dunque determinato tanto da un impiego frequente secondo conformità, bensì in genere da un logoramento meccanico e da danni dovuti all'utilizzo, ed è riconoscibile tramite il controllo delle funzioni prima di un nuovo impiego.

Manutenzione

I contenitori di sterilizzazione garantiscono una protezione migliore della merce sterilizzata dalla ricontaminazione, p.e. dovuta a inquinamento/danneggiamento meccanico, durante l'immagazzinaggio rispetto ad imballaggi monouso non rigidi.

- ◆ Utilizzare il prodotto soltanto in conformità con questo manuale d'uso.
- ◆ Assicurarsi che soltanto personale con rispettiva formazione, conoscenze o esperienza utilizzi il prodotto e gli accessori.
- ◆ Conservare il manuale d'istruzioni in modo accessibile ai collaboratori.
- ◆ Osservare le norme in vigore.
- ◆ Osservare le direttive generali ed i principi fondamentali dell'igiene con l'utilizzo di beni contaminati, da sterilizzare e sterilizzati.

Prima dell'utilizzo del prodotto, in ogni caso sempre in seguito ad un evento imprevedibile (per esempio caduta a terra) è necessario un controllo a vista dei container sterili per la verifica di danni così come del funzionamento corretto: non impiegare container sterili danneggiati o difettosi!

Come ogni apparecchio riutilizzabile, anche il robusto container SteriSet necessita, per il mantenimento delle sue caratteristiche di protezione, di una manutenzione accurata. Il personale competente (anche servizi di ritiro e consegna) deve venire adeguatamente informato.

Controllo funzionale

Mantenimento della forma

Le sedi a tenuta sul bordo superiore della vasca del contenitore e rispettivamente sul coperchio interno non devono presentare torsioni! visibili. Né il coperchio né le parti inferiori del contenitore del filtro possono presentare logoramenti o pori evidenti.

Guarnizioni

Devono essere presenti e intatte tutte 1e guarnizioni sul coperchio interno (ed eventualmente del bottone per il contenitore del filtro oppure del termoconvogliatore di condensa).

Manopole e chiusura

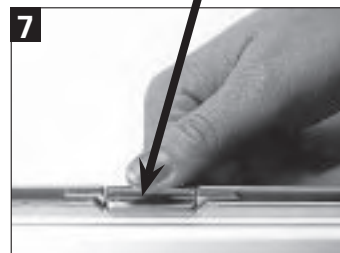
Viti di chiusura, manopole, tiranti di chiusura e simili guarnizioni metalliche non devono essere allentate („oscillanti“). I coprigiunti di chiusura devono arretrare in modo fisso sulla vaschetta alla chiusura.

Filtri e valvole

Nei filtri / valvole ne 1e piastre di supporto filtro (vedere fig. 9–11) oppure i coperchi interni delle valvole (Fig. 8 – sezioni circolari perforate) devono presentare deformazioni visibili. Le guarnizioni al contenitore del filtro così come i perni di sbarramento al coperchio non devono essere danneggiati, e un filtro inserito deve coprire completamente le perforazioni visibili sul coperchio. Controllare a vista o meccanicamente lo stato delle valvole. (vedere fig. 6–8 e 20–22).

Termoconvogliatore di condensa

Il termoconvogliatore di condensa deve essere avvitato regolarmente con guarnizione inserita e trovarsi sotto tensione a molla (controllo della tensione a molla in stato di avvvitamento mediante pressione con il pollice; avvvitamento della valvola: premere e girare contemporanea-mente in senso orario fino al percettibile punto d'incastro, vedi fig. 23 e 24).



Piombatura

Piombatura/Sigillatura

Si consiglia e lo stato della tecnica esige (DIN EN ISO 11607-1 5.1.10 c) 1a piombatura dei container allo scopo di evitare l'apertura accidentale e non autorizzata. I container SteriSet offrono allo scopo due possibilità:



a) sigilli **in plastica monouso**, che possono venire aperti dopo la loro apposizione solo mediante rottura: essi vengono

introdotti prima della sterilizzazione nelle forature trasversali della chiusura e chiusi tra pollice e indice (premere completamente l'uno contro l'altro evitando però di piegarli!) Per togliere la sigillatura: afferrare p.e. con l'indice e *girare* (non tirare, vedi fig. 1–3).

Qualora dovessero essere stati utilizzate piombature per sigillare diverse da quelle della ditta Wagner, l'utente deve assicurarsi che sia impedita un'apertura casuale o accidentale.



b) l'opzione „**sigillatura automatica**“ (ThermoLoc): i container con questa chiusura sigillano automaticamente i

tiranti di chiusura grazie all'influsso del calore durante la sterilizzazione: nello stato di sigillatura sulla chiusura appare una barra trasversale rossa.

Per togliere la sigillatura la chiusura viene premuta verticalmente verso l'alto finché sparisca all'interno della custodia: solo da questo momento si può aprire il tirante della chiusura (vedi fig. 12–14).

Nota

La piombatura con ThermoLoc può essere rimossa soltanto al termine del raffreddamento (ca. 10 min. dopo il prelievo). Un'apertura anticipata richiede l'uso di guanti (bollente!) ed inoltre è necessario applicare una certa forza, con il rischio che la leva di blocco (ancora calda) riappaia nuovamente all'apertura dei coprigiunti ed alla rimozione del coperchio.



Nessuno imballaggio esterno

Non sterilizzare il container con imballaggi supplementari o esterni: oltre al rischio della non sterilità, l'elevata resistenza al flusso potrebbe ostacolare l'effetto di sterilizzazione o distruggere il contenitore (implosione).

Sterilizzazione

I container SteriSet possono, grazie alla loro concezione con coperchio di protezione, venire sterilizzati anche accatastati.

Altezza di accatastamento: ≤ 60 cm. Per evitare la caduta o danneggiamenti meccanici fare attenzione a non maneggiare i contenitori accatastati con movimenti bruschi.

Per evitare una raccolta di condensa interna (con connessi problemi di asciugatura) i contenitori devono venire posti nello sterilizzatore in posizione orizzontale.

Avvolgimento interno

L'impiego di un avvolgimento interno (per es. un panno) può agevolare l'asciugatura e facilita la presentazione asettica della merce sterilizzata.

Le dimensioni dell'avvolgimento interno devono essere tali che essi, prima di venire ripiecati, coprano, tutte le pareti esterne del container.

Alternativamente a tessuti riutilizzabili è possibile impiegare anche materiali monouso in tessuto non tessuto. Dato che detti materiali, rispetto ai tessuti, presentano una più elevata resistenza al flusso, si consiglia in questo caso di incollare con nastro adesivo la vaschetta a griglia prima dell'introduzione del carico (nel container): Ciò vale in misura maggiore per la sterilizzazione ed evita di bloccare le aperture di scambio del contenitore (la maggiore pressione di corrente derivante potrebbe danneggiare il container).

L'impiego di cart a da sterilizzazione viene sconsigliato per la sua maggiore rigidità causa dei problemi dovuti alla formazione di pieghe).

Per evitare trasferimento del colore sui container, utilizzare custodie interne resistenti al colore, oppure impiegare solo tessuti già lavati.



Chiudere il coperchio correttamente

In caso di coperchio non chiuso correttamente si corre il rischio di non sterilità.



Rischio di coperchio non chiuso

Se la guarnizione del coperchio non chiude in modo corretto il contenitore per es. a causa di sovraccarico o per un lembo di tessuto sporgente, si corre il rischio di non sterilità.



Deformazione

Nel caso i contenitori di sterilizzazione vengano deformati in un qualsiasi modo dal processo di sterilizzazione, si rischia una mancanza di sterilità. In questo caso è necessario non utilizzare l'intero carico e ricercare immediatamente la causa (controllo del protocollo di sterilizzazione, controllo dello sterilizzatore e di altre confezioni di merci sterilizzate; ricerca della causa mediante controllo delle funzioni del contenitore di sterilizzazione danneggiato).



Tessuti „FORATO“ per termoconvogliatore



Tessuti di imballaggio

Utilizzazione

Limiti di applicazione della sterilizzazione

- ◆ Per non ostacolare la corretta chiusura del coperchio, i contenitori di sterilizzazione non devono venire riempiti oltre il margine inferiore della rientranza del bordo della vasca del container:
il coperchio ancora aperto deve appoggiare in piano e non „oscillare“, e le chiusure del coperchio devono poter venire chiuse senza dover esercitare ulteriore pressione sul coperchio, ed i coperchi di chiusura devono chiudersi senza dover esercitare ulteriore pressione sui coperchi, e dopo la chiusura far arretrare il coperchio in modo fisso sulla vaschetta.
- ◆ In caso di sterilizzazione di strumenti, non superare un peso di carico utile di 10 kg (incl. bacinelle filtranti), dato che in caso contrario, anche con impiego di materiali che favoriscono l'asciugatura, possono rimanere residui di umidità.
- ◆ In caso di carico di materiali tessili (o simile) non superare un carico utile di 6,5 – 7 kg.
- ◆ Per evitare di danneggiare parti del container o del carico si consiglia di trasportare i container possibilmente solo con coperchio chiuso.
- ◆ Container dovrebbero essere generalmente utilizzati soltanto al termine del raffreddamento (DIN 58953/9 consiglia 30 minuti in aria non mossa).

Avvertenza

La documentazione del carico non sostituisce il regolare controllo e documentazione degli STERILIZZATORI (test di ventilazione, test di sterilizzazione con indicatori chimici e biologici; test di perdita di vuoto...)

Schede Dati/Indicatori

Si consiglia l'utilizzazione di schede documentative con indicatori di processo chimici nel telaio di supporto esterno del container (vedere anche norma DIN 58953/9). Queste schede facilitano la dimostrazione dell'uso regolare del container e rendono possibile la documentazione.



L'ulteriore impiego di indicatori di sterilizzazione chimici all'interno del container non è di assoluta necessità: simili indicatori forniscono la prova che è stato effettuato un processo di sterilizzazione, non possono però assicurare, parimenti alle schede esterne, che il contenuto del container sia stato sterilizzato (significano soltanto che il contenuto che si trova nel punto dove è situato l'indicatore è sterile). Nel caso esse vengano impiegate, si consiglia di collocarle al centro del carico, dato che questo è normalmente un punto critico.

Come sensata alternativa all'impiego di indicatori chimici in ogni singolo carico di merce da sterilizzare per la documentazione relativa, è possibile p.e. l'utilizzazione di un indicatore chimico separato in uno speciale ricettore di prova „worst case“: nel caso queste combinazioni segnino „sterile“, si può escludere, con maggiore probabilità rispetto al collocamento in un normale carico di merce, un guasto nel procedimento (p.e. mediante modifiche verificatesi spontaneamente o insufficiente espulsione d'aria a causa di guarnizioni di tenuta difettose sulla porta dello sterilizzatore...) e la conseguente non sterilità.



Dimostrazione dell'uso

Nel caso non vengano utilizzati indicatori di processo, occorre garantire, mediante altre misure, che non si utilizzi inavvertitamente contenitori non sterilizzati e quindi non sterili.

Il thermoconvogliatore di condensa

Alcuni problemi di asciugatura di strumenti possono venire risolti solamente mediante impiego di un container con valvola di fuoriuscita di condensa sul fondo (p.e. set di strumenti pesanti). Simili contenitori sono dotati di un fondo a pendenza con scarico centrale che viene chiuso a tenuta da una valvola azionata dalla temperatura. Nei programmi a 134 °C, questa valvola apre lo scarico al superamento dei 130 °C e permette quindi il deflusso della condensa durante la sterilizzazione.

Il thermoconvogliatore di condensa chiude a tenuta lo scarico all'interno dello sterilizzatore durante la fase di asciugatura al primo abbassamento della temperatura al di sotto dei 110 °C, e lo riapre solamente dopo che vengano superati nuovamente i 130 °C, di modo che con temperatura di prelievo di 75–80 °C con questa opzione non esistono rischi.

Programma 121°C

Il convogliatore di condensa di serie NON si apre, per i motivi sopra citati, mentre il programma 121 °C venga sterilizzato (È disponibile come opzione un convogliatore di condensa impiegabile anche in 121°C).

Annottazione

Con i container a thermoconvogliatore di condensa sul fondo, la condensa deve poter sgocciolare liberamente sul fondo. Questo è possibile mediante l'utilizzazione di tessuti d'imballaggio con foro centrale (tessuti FORATI). Dimensioni consigliate del foro nel tessuto: 40x20 cm o risp. 20x20 cm in caso di semicontainer.



Osservare i tempi di sterilizzazione

I serbatoi di sterilizzazione devono essere estratti possibilmente subito dopo il termine del programma, al più tardi entro un'ora, dallo sterilizzatore: la prolungata permanenza in una camera chiusa, riscaldata può portare in determinate condizioni al raggiungimento della temperatura di intervento, e quindi all'apertura della thermoconvogliatore di condensa e conseguente non sterilità durante il prelievo.

Particolarmente nei casi in cui viene sterilizzato poco materiale (< 2 kg), questo deve essere prelevato tempestivamente dopo la fine del programma.

Il thermoconvogliatore di condensa deve venire avvitato regolarmente con guarnizione apportata e deve trovarsi sotto tensione a molla (controllo mediante pressione con il pollice, vedi fig. 23 e 24).

Dopo la sterilizzazione

Deutsch

English

Français

Español

Italiano



Evitare incidenti

Per evitare incidenti (bruciatura, cadute...) non trasportare a mani nude i contenitori ancora caldi, nonostante l'isolazione dal calore dei manici (rivestimento di silicone).

Dopo il prelievo dallo sterilizzatore i container non devono venire portati troppo rapidamente a temperatura ambiente (p.e. non collocare su superfici fredde o esporre a correnti di aria fredda) dato che un raffreddamento esterno troppo rapido può portare alla ricondensazione dell'umidità atmosferica nel container.

Prima di utilizzare il container dovrebbe essere osservato secondo DIN 58953/9:2000 un periodo di raffreddamento di 30 minuti.

Deposito/Trasporto

La sterilità può venire mantenuta pressoché in modo completo all'interno di un imballaggio regolare durante un normale immagazzinaggio sotto tipiche condizioni ospedaliere. A seconda della durata e delle condizioni dell'immagazzinaggio risulterà però una contaminazione **esterna** che rappresenta un rischio durante le successive fasi di trasporto e presentazione asettica. Questo rischio pur venire ridotto in base a ricerche scientifiche secondo la norma DIN 58953/9:2000 mediante le seguenti misure:

- ◆ utilizzazione di un una custodia interna (imballaggio interno)
- ◆ immagazzinaggio al riparo da polvere
- ◆ limitazione della durata del deposito

Durata di deposito

DIN 58953 parte 9: Sett. 2000 (Tabella 2) raccomanda, – senza pretesa di validità generale, – di limitare la durata d'immagazzinamento a 6 mesi (immagazzinamento in locali asciutti e protetti dalla polvere – con o senza imballaggio interno) ma fa anche riferimento alla responsabilità del direttore sanitario di stabilire la durata ammissibile dell'immagazzinamento nei singoli casi.

⚠ Ulteriori punti importanti

- ◆ deposito all'asciutto in condizioni controllate (bassa contaminazione dell'aria, umidità costante dell'aria.)
- ◆ immagazzinaggio al riparo da polvere
- ◆ integrità meccanica dell'imballaggio

L'osservanza di questi punti limita il rischio di una ricontaminazione essenzialmente legata all'immagazzinaggio. Contrariamente ad altri tipi di imballaggio il concetto del coperchio di protezione dei container SteriSet permette a questo proposito l'eliminazione in modo semplice di questo rischio potenziale (p.e. mediante disinfezione o impiego di modelli „S”).

Si consiglia comunque di procedere secondo la norma DIN 58953/9:2000 „Tecnica applicativa per contenitori per sterilizzazione”.

Casi particolari

In caso di immagazzinaggio o trasporto di container sterili in condizioni diverse da quelle ospedaliere (p.e. trasporto fuori casa; forti vibrazioni, sostanziali escursioni termiche, in caso di pericolo di contatto con sostanze liquide, con elevata umidità atmosferica come p.e. durante il trasporto in aerei o camion) e necessario, allo scopo di ridurre i rischi connessi, viene consigliato per il mantenimento della sterilità l'utilizzo di un imballaggio interno e un imballaggio di trasporto che protegga dalla polvere.

Presentazione asettica

Il contenuto di un container sterile è da considerarsi sterile soltanto quando il container sia stato sterilizzato secondo conformità ed il suo stato di chiusura indichi al momento dell'apertura che sia sigillato!

Se l'apertura avviene dopo un lungo periodo di immagazzinaggio o dopo un deposito in condizioni sfavorevoli, si consiglia una pulizia con disinfezione nel coperchio non perforato prima della sua rimozione.

Il modello „S” (vedi fig. 16–19) è in ogni caso il piú indicato per immagazzinaggi lunghi e poco protetti in quanto permette la rimozione dei 2 coperchi di protezione in momenti separati.

⚠ Rischio di deformazione

L'apertura del container deve essere effettuata in modo che il pericolo di danneggiamento meccanico sia ridotto al minimo. Per esempio è da aprire sbloccando entrambe le chiusure e sollevando poi il coperchio verso l'alto. L'apertura effettuata sbloccando una sola chiusura e ribaltando poi il coperchio facendo perno sulla chiusura ancora bloccata provoca il danneggiamento del container.



Pulizia e disinfezione

Il container SteriSet da contaminazione in genere protetti in sala operatoria da diretta contaminazione con sangue e proteine in quanto coperti da teli o in quanto rimossi prima dell'inizio dell'operazione.

I container che risultino quindi visivamente puliti non sono contaminati microbiologicamente in modo da compromettere l'efficacia della successiva sterilizzazione.

Nel caso in cui non si possa escludere a priori la loro contaminazione (determinazione da parte dell'ufficio igiene mediante p.e. tamponatura con panno bagnato delle superfici) occorre procedere ad una loro disinfezione prima del loro utilizzo successivo.

Compatibilità di materiale

Le vasche dei contenitori, il coperchio interno e il coperchio esterno sono in alluminio anodizzato (particolari di garanzia, valvole e opzionalmente il coperchio di protezione in acciaio inox 1.4301 con lucidatura elettrolitica e chimicamente più resistente). Nella scelta dei materiali e dei metodi di pulizia e disinfezione, considerare la compatibilità con l'alluminio e i seguenti punti:

- ◆ Non utilizzare detergenti abrasivi (in polvere) o spazzole metalliche che possano graffiare la superficie.
- ◆ Non utilizzare sostanze all'alogeno o al clorido: sussiste il pericolo di corrosione anche con l'acciaio!
- ◆ Sciacquare a fondo fino alla completa eliminazione del detergente.
- ◆ Dopo la pulizia/disinfezione asciugare completamente tutti i particolari.
- ◆ Detergenti sono da scegliere in base alla qualità dell'acqua a disposizione!

Per la pulizia e disinfezione **termica** consigliamo (1. scelta):

- ◆ **in caso di acqua completamente desalinizzata:** pulizia con detergenti enzimatici a pH neutro (tipo NEODISHER MEDIZYM) a 55°C o MediClean fino a 60°C oppure MediClean Forte fino a max. 45°C e successiva disinfezione termica con acqua completamente desalinizzata.

- ◆ **Pulizia in caso di acqua addolcita:** pulizia con detergenti scarsamente alcalini, senza cloro attivo (tipo NEODISHER SeptoClean / liquido o NEODISHER MA / polvere) fino a max. 55°C e successiva disinfezione termica con acqua completamente desalinizzata.

Per la pulizia e disinfezione **chimica** consigliamo (**2. scelta**):

Sostanze a pH neutro o leggermente acide (tipo p.e. NEODISHER Dekonta: per pulizia e disinfezione) e successiva:

- ◆ **in caso di acqua completamente desalinizzata:** un agente di risciacquo liquido con pH-neutro (come neodisher TN).
- ◆ **in caso di acqua addolcita:** un agente di risciacquo liquido scarsamente alcaline (come neodisher TS).



Qualità dell'acqua

È assolutamente necessario prestare attenzione alla qualità dell'acqua disponibile:

- La normale acqua di rubinetto** può essere impiegata solamente „fredda“, pertanto è scarsamente idonea per il lavaggio.
- Acqua addolcita** deve essere impiegata esclusivamente fino a max. 60 °C:
 - Risciacquo: solo << 60°C,
 - Lavaggio: fino a max. 60 °C – in abbinamento con un detergente appropriato (vedere raccomandazione).
 - **Disinfezione termica:** NON applicabile! (l'acqua dolce calda può intaccare l'alluminio – sedimentazioni bianche!)
- Acqua demineralizzata** (Qualità conforme a EM 285 allegato B)
 - Risciacquo: normalmente idonea (fino a 95 °C)
 - Lavaggio: in abbinamento con un detergente appropriato (vedere raccomandazione)
 - **Disinfezione termica:** normalmente idonea (fino a 95 °C)

L'opuscolo „Manutenzione corretta della strumentazione“ del gruppo tedesco di lavoro (Preparazione della strumentazione attuale) fornisce ulteriori informazioni per il riciclo di prodotti medicali riutilizzabili. Vedere → <http://www.a-k-i.org/>

Detergenti / soluzioni disinfettanti idonei possono essere richiesti tra l'altro a:

- ◆ Chemische Fabrik Dr. Weigert: Famiglia MediClean – Medizym – Neodisher: → <http://www.drweigert.de>
- ◆ Henkel-Ecolab: Famiglia Sekumatic : → <http://www.ecolab.com/>
- ◆ Una indicazione per la preparazione conforme a EM 17664:2004 per i nostri prodotti medici riutilizzabili è disponibile al sito www.wagner-steriset.de/catalogs

Pulizia meccanica

Il coperchio interno e quello esterno devono venire separati (vedi fig. 5–8) e introdotti in posizione obliqua nella macchina, le parti inferiori con l'apertura verso il basso (vedi lato)



Mezzi di disinfezione

Per quando riguarda i mezzi di disinfezione, oltre alle esigenze di compatibilità chimica con alluminio (vedi sopra) devono venire soddisfatte anche esigenze di efficacia. Consigliamo perciò di scegliere una sostanza con compatibilità di materiale della lista VII della „Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie“ (Società tedesca per igiene e microbiologia = DGHM).



Rischio con mezzi chimici

Le raccomandazioni citate non sono esaustive. La loro osservanza non è di garanzia circa la compatibilità di una sostanza al materiale.

In particolar modo nell'utilizzazione manuale di queste sostanze è necessario sottolineare che una insufficiente efficacia o eventuali danni al materiale possono venire evitati solamente osservando attentamente le istruzioni per l'uso delle sostanze. Osservare in particolare: il rapporto di concentrazione e miscelazione, la qualità dell'acqua il tempo e la temperatura di azione, l'effetto della miscela con detergenti...

In caso di dubbi rivolgersi al produttore circa la compatibilità dell'alluminio alle condizioni d'uso selezionate.

- ◆ Dato che generalmente non esistono colori anodizzati in grado di resistere ad azioni chimiche, si consiglia la procedura a pulizia e disinfestazione manuale e senza l'impiego di sostanze chimiche delle parti colorate d'alluminio anodizzato ed acqua completamente desalinizzata.

Nota

NEODISHER è un marchio registrato dello stabilimento chimico Dr. Weigert, Amburgo, Germania.



steriset®

Wagner GmbH
Fabrik für medizinische Geräte
Schulstraße 16 a
D-80634 München/Germany

Telefon +49 (89) 12 11 01-0
Fax +49 (89) 13 30 99
info@wagner-sterilsysteme.de
www.wagner-steriset.de

WAGNER