



polySteribox®

SH, M, L, XL

La polySteribox® est un **conteneur réutilisable pour la stérilisation, le transport et le stockage**, dont la fabrication a fait l'objet d'un soin méticuleux. Pour garantir une longévité optimale de ce conteneur de stérilisation, nous vous recommandons de lire attentivement ce mode d'emploi avant la première utilisation !

Mode d'emploi

L'utilisation sécurisée et optimale de la polySteribox® n'est garantie que lorsque ce mode d'emploi est respecté.

Le présent mode d'emploi annule les dates de péremption figurant sur le couvercle ou la partie inférieure de toutes les polySteribox® en cours d'utilisation ou en état utilisable. Un contrôle visuel obligatoire avant toute nouvelle utilisation permet d'évaluer le fonctionnement.

Contrôle visuel :

Avant toute nouvelle utilisation, la polySteribox® doit être contrôlée et évaluée par un personnel compétent et qualifié

Les points suivants doivent être vérifiés :

1. Date de péremption du filtre
2. Placement correct du support et du filtre
3. Anse de Henle (figure 1) non endommagée sur le couvercle et la partie inférieure
4. Intégrité des composants nécessaires à une fermeture étanche

Le remplacement des couvercles ou autres composants éventuellement endommagés doit être effectué par un personnel compétent et qualifié. Si la réparation est impossible, ces composants doivent être renvoyés à l'entreprise Ritter pour réparation ou être mis au rebut.

Instructions de nettoyage :

Lors du nettoyage, n'ouvrez la polySteribox® que pour nettoyer le couvercle et la partie inférieure séparément. Les supports avec filtre restent montés sur la partie inférieure !

Le nettoyage et la désinfection doivent être réalisés conformément aux exigences actuelles de la Commission pour l'Hygiène Hospitalière et la Prévention des Infections (KRINKO) et de l'Institut fédéral allemand pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques (BfArM), et aux recommandations publiées par l'Institut allemand Robert-Koch. Pour ce faire, seuls les produits chimiques homologués doivent être utilisés, en tenant compte de la compatibilité des matériaux (ex. Institut Robert-Koch/VAH/DGHM). L'ensemble des prescriptions d'utilisation du fabricant des produits chimiques doivent être pris en compte.

- Lors du nettoyage, l'utilisation de brosses métalliques, d'abrasifs et d'autres produits pouvant endommager la surface est interdite.
- En cas d'impuretés grossières et particulièrement d'impuretés visibles sur le filtre, la polySteribox® doit être nettoyée dans un bain ultrasonique puis rincée à grande eau.

Grâce à son matériau plastique performant, la polySteribox® est adaptée au nettoyage et à la désinfection automatiques dans un appareil automatique de décontamination à une température maximale de nettoyage de 60 °C avec des produits chimiques acides, neutres et alcalins. La polySteribox® est également adaptée à la désinfection thermique conforme aux exigences actuelles de la KRINKO et du BfArM, et aux recommandations publiées par l'Institut Robert-Koch à une température maximale de 93 °C, ou à la désinfection chimique à une température maximale de 60 °C. Les fissures de grande taille dues aux contraintes ne peuvent être évitées qu'avec un rinçage suffisant à l'eau déminéralisée visant à éliminer complètement les résidus de produits chimiques ainsi qu'à conserver les paramètres réglés. **L'utilisation d'activateurs de séchage, en particulier « neodisher MediKlar » de Chemische Fabrik Dr. Weigert, est vivement déconseillée.**

Des fissures dues aux contraintes peuvent survenir sur la polySteribox® en cas de non-respect des indications de température ou en cas de rinçage insuffisant des résidus de produits chimiques ou des produits chimiques actifs en surface. Si ces fissures entraînent un défaut d'étanchéité ou fragilisent la polySteribox®, suivez la procédure indiquée dans « Contrôle visuel ».

L'utilisation sécurisée et fiable de la polySteribox® n'est garantie que lorsque la manipulation décrite dans le mode d'emploi est respectée.

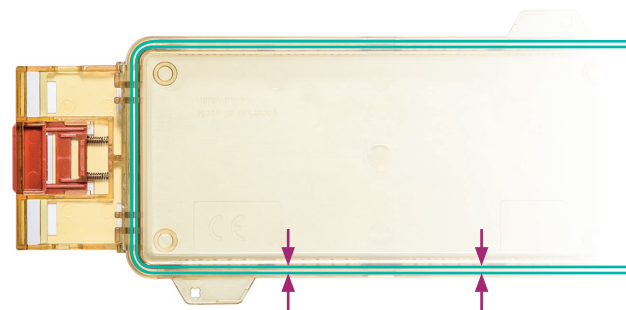


Fig. 1 : Les bordures colorées et parallèles indiquent l'anse de Henle sur le couvercle et la partie inférieure. Elles ne doivent en aucun cas être fissurées, ébréchées ou endommagées !

Ouverture de la polySteribox® :

Le système de fermeture de Ritter GmbH pour la polySteribox® garantit sa sécurité. Ce système de fermeture empêche toute ouverture accidentelle ou involontaire.

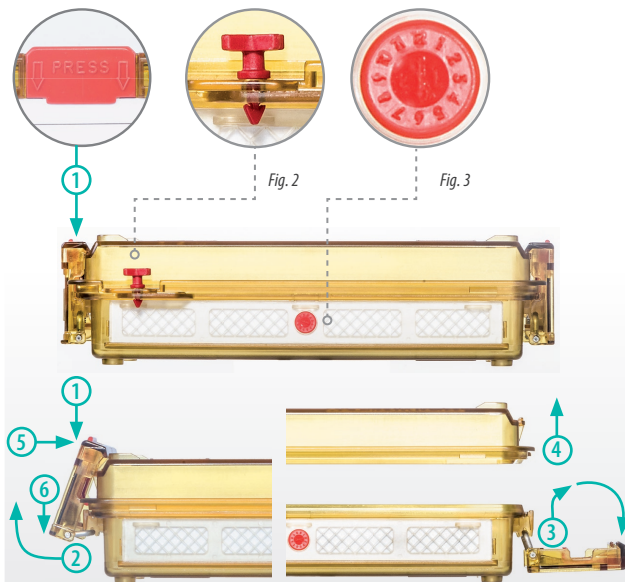
- Appuyez sur le bouton rouge « PRESS » pour l'abaisser (étape 1).
- Dans le même temps, tirez le fermoir de la partie inférieure vers l'extérieur (étape 2).
- Tirez le fermoir vers le haut puis sur le côté (étape 3).
- Retirez le couvercle par le haut (étape 4).

Fermeture de la polySteribox® :

- Mettez le couvercle.
- Placez le fermoir vers le haut.
- Enclenchez le fermoir en haut (étape 5).
- Appuyez sur la partie inférieure du fermoir vers le bas jusqu'à l'enclencher (étape 6).

Sceaux de sécurité :

Il est recommandé d'utiliser des scellés pour s'assurer que la polySteribox® n'a pas été ouverte et pour empêcher toute ouverture non autorisée (fig. 2).



Filtres :

Il existe deux types de filtre pour la polySteribox® :

1. Les filtres annuels, qui doivent être changés chaque année conformément au cachet (fig. 3) selon les instructions ci-dessous.
2. Les filtres permanents, qui doivent être changés tous les 5 ans conformément au cachet (fig. 3) selon les instructions ci-dessous.

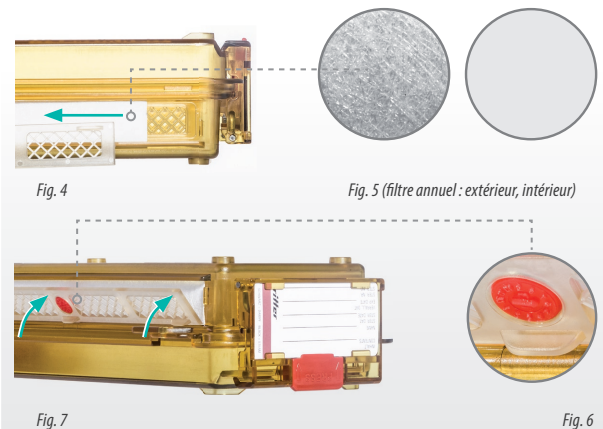
La structure alvéolaire du support de filtre empêche les filtres d'être perforés. Pendant le nettoyage de la polySteribox®, le support avec filtre reste monté sur la partie inférieure !

Remplacement du filtre :

- Débloquez le support de filtre du dispositif d'arrêt à l'aide d'un objet pointu, retirez le filtre usagé et détruisez-le (fig. 4).
- Apposez un nouveau cachet (fig. 3) sur le support de filtre.
- Positionnez le filtre annuel avec le côté plat à l'intérieur et le côté fibreux à l'extérieur (fig. 5).
- Le sens du filtre permanent est indifférent, car les deux côtés présentent la même texture.
- Remplacez le support de filtre dans les orifices prévus à cet effet. Les ergots doivent être orientés vers l'extérieur (fig. 6). Fixez le support de filtre dès que vous entendez un déclic.
- **Conseil :** placez la polySteribox® du côté du couvercle et introduisez le support de filtre dans les orifices. Placez le support de filtre vers le haut au niveau du filtre et fixez-le dans les rails par une pression d'un côté à l'autre (fig. 7).

Après le remplacement du filtre, contrôlez les points suivants :

1. Aucun interstice ne doit être visible entre le support de filtre et la polySteribox®.
2. Le cachet avec la date doit être apposé.
3. Aucune détérioration mécanique ne doit être visible.



Stockage :

Le personnel d'hygiène responsable détermine des délais de stockage raisonnables conformément à la norme DIN 58953 – 8 + 9. La polySteribox® peut être empilée pour le stockage.

Durée de stockage recommandée pour les produits médicaux stériles :

Type d'emballage	Stockage non protégé	Stockage protégé ^a
Emballage primaire	Mis à disposition en vue d'un usage immédiat ^b . À éviter en tant que type de stockage !	Stockage pendant 6 mois, ne doit cependant pas dépasser la date de péremption
Emballage de stockage	5 ans si aucune autre échéance n'est définie par le fabricant	

^a Dans des étagères qui ne correspondent pas au degré II d'asepsie des locaux tel que stipulé par la norme DIN 1946-4:2008-12.

^b Par usage immédiat, on entend l'utilisation ou l'emploi du produit dans un délai de 48 heures max.

Processus de stérilisation :

La polySteribox® est validée et autorisée à la stérilisation à la vapeur conformément à la norme EN 285.

La polySteribox® est également adaptée à la stérilisation au plasma (STERAD®) et au gaz avec du formaldéhyde/de l'oxyde d'éthylène jusqu'à 65 °C.

La polySteribox® est conforme aux exigences actuelles de la Directive MDD 93/42/CEE, de la norme EN ISO 13485 et des normes actuelles s'y rapportant :

- DIN EN ISO 11607 – 1 + 2
- DIN EN 868 – 8
- DIN 58953 – 8 + 9

Des pièces de rechange et des accessoires supplémentaires sont disponibles pour la polySteribox®. Pour de plus amples informations, consultez le site www.ritter-medical.de ou contactez-nous au téléphone +49 8232 5003-45.