



polySteribox®

SH, M, L, XL

Il polySteribox® è un contenitore riutilizzabile per **la sterilizzazione, il trasporto e lo stoccaggio**. Viene prodotto secondo elevati standard qualitativi. Al fine di garantire una lunga durata del contenitore di sterilizzazione, leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso iniziale.

Istruzioni per l'Uso

La funzionalità e la sicurezza del polySteribox® possono essere garantite solo se durante l'impiego del prodotto vengono osservate queste istruzioni per l'uso.

Con le presenti istruzioni per l'uso le date di scadenza stampate sul coperchio o nella parte inferiore dei polySteribox® in uso e ben funzionanti cessano di essere valide. La funzionalità dovrà essere accertata tramite controllo visivo prima di qualsiasi nuovo impiego.

Controllo visivo

Il polySteribox® deve essere visivamente esaminato e vagliato dagli operatori prima di qualsiasi nuovo impiego.

Aspetti da verificare

1. Data di scadenza del filtro
2. Corretto posizionamento del profilo di chiusura e del filtro
3. Integrità del canale di Henle (vedere fig. 1) del coperchio e della parte inferiore
4. Integrità dei componenti che garantiscono una sigillatura ermetica

Se necessario, chiusure o altri componenti eventualmente danneggiati devono essere sostituiti da personale esperto e qualificato; se la riparazione non è possibile, questi componenti devono essere inviati alla società Ritter per la riparazione o lo smaltimento.

Istruzioni per la pulizia

Ai fini della pulizia, aprire il polySteribox® esclusivamente per pulire separatamente il coperchio e la parte inferiore. I profili di chiusura con filtro devono restare montati nella parte inferiore.

Il processo di pulizia e disinfezione deve essere eseguito secondo quanto stabilito dalla KRINKO (Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni) e dal BfArM (Istituto federale per i prodotti medicinali e i dispositivi medici) e secondo le raccomandazioni pubblicate dal RKI (Istituto Robert Koch). Possono essere utilizzati solo processi chimici testati e approvati, tenendo in considerazione la compatibilità del materiale, ad esempio RKI, VAH (Associazione per l'igiene applicata) o DGHM (Società tedesca per l'igiene e la microbiologia). Devono essere rispettate tutte le specifiche indicate dai produttori di sostanze chimiche.

- Non utilizzare spazzole metalliche, sostanze abrasive o altri agenti che potrebbero danneggiare la superficie.
- In caso di evidenti impurità (specialmente sul filtro), il polySteribox® deve essere pulito con un bagno a ultrasuoni e poi sciacquato completamente con acqua.

Grazie alle alte prestazioni del materiale sintetico di cui è composto, il polySteribox® è compatibile con la pulizia e la disinfezione meccanica mediante un dispositivo di decontaminazione ad una temperatura massima di lavaggio di 60 °C con sostanze acide, neutre e alcaline. Inoltre, il polySteribox® è compatibile con una successiva disinfezione termica (max. 93 °C) o con la disinfezione chimica (max. 60 °C) secondo quanto stabilito dalla KRINKO e dal BfArM e secondo le raccomandazioni pubblicate dal RKI. Crepe da tensione dovute ad un'eccessiva sollecitazione possono essere evitate semplicemente sciacquando in maniera adeguata il polySteribox® con acqua distillata per rimuovere completamente residui chimici e rispettando i parametri specifici. **Si sconsiglia vivamente l'utilizzo di agenti essiccanti, specialmente il "neodisher MediKlar" della ditta Chemische Fabrik Dr. Weigert.**

Il mancato rispetto delle temperature indicate e un insufficiente risciacquo dai residui chimici o sostanze chimiche tensioattive possono causare crepe da tensione nel polySteribox®. Eventuali perdite o l'infrangimento del polySteribox® devono essere valutati tramite un'ispezione visiva secondo quanto descritto sopra.

L'impiego sicuro e affidabile del polySteribox® può essere assicurato solo se lo strumento viene maneggiato e trattato secondo le istruzioni per l'uso.

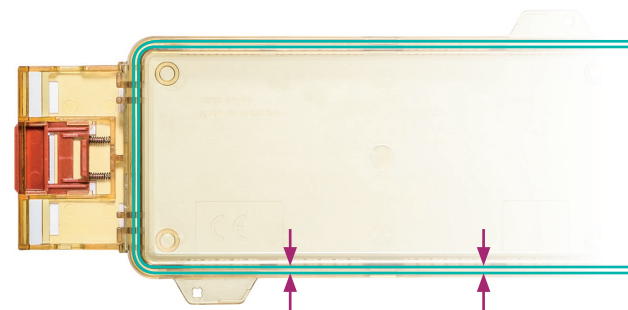


Fig. 1: come indicato dai colori del disegno, i bordi paralleli formano il canale di Henle presente nella parte inferiore e nel coperchio, che non deve presentare danni quali crepe o dentellature.

Apertura del polySteribox®

Il sistema di chiusura di Ritter GmbH per il polySteribox® fornisce la sicurezza necessaria. Questo sistema di chiusura rende impossibili aperture involontarie o accidentali.

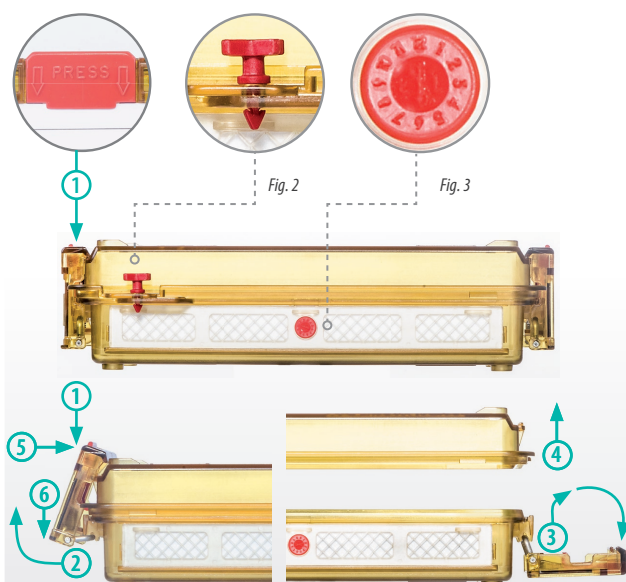
- Spingere verso il basso il bottone rosso "PRESS" (Passo 1).
- Contemporaneamente, aprire la parte bassa della chiusura (Passo 2).
- Spostare la chiusura verso l'alto e poi all'infuori (Passo 3).
- Sollevare il coperchio (Passo 4).

Chiusura del polySteribox®

- Posizionare il coperchio in alto.
- Sollevare la chiusura.
- Bloccare la chiusura nella parte alta (Passo 5).
- Spingere verso il basso la chiusura finché non scatta una volta in posizione (Passo 6).

Sigilli di sicurezza

Per verificare la chiusura del polySteribox® ed evitare aperture non autorizzate è consigliabile utilizzare i sigilli di sicurezza (Fig. 2).



Filtro

Esistono due tipi di filtri per il polySteribox®:

1. Filtro annuale da sostituire una volta all'anno alla data indicata (fig. 3), secondo le istruzioni riportate di seguito.
2. Filtro permanente da sostituire una volta ogni cinque anni alla data indicata (fig. 3), secondo le istruzioni riportate di seguito.

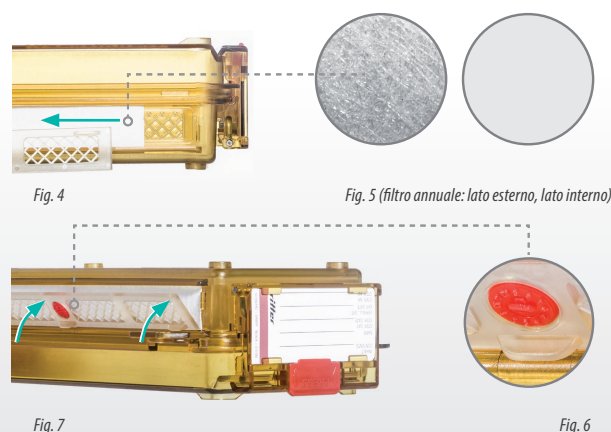
I filtri sono protetti dalle perforazioni grazie alla struttura a nido d'ape del profilo di chiusura. Durante la pulizia del polySteribox®, il profilo di chiusura e il filtro rimangono fissati alla parte inferiore.

Cambio del filtro

- Sbloccare il profilo di chiusura del filtro dal dispositivo di bloccaggio con un oggetto appuntito, quindi rimuovere e smaltire il filtro (fig. 4).
- Immettere la nuova data (fig. 3) nel profilo di chiusura.
- Inserire il filtro annuale con la parte liscia rivolta verso l'interno e quella ruvida verso l'esterno (fig. 5).
- Il filtro permanente può essere inserito indifferentemente da entrambi i lati, dato che questi sono dello stesso materiale.
- Inserire nuovamente il profilo di chiusura nelle rispettive rientranze. Le linguette devono essere rivolte verso l'esterno (fig. 6). Fare arretrare con fermezza il profilo di chiusura del filtro fino a sentire un clic.
- **Consiglio:** posizionare il polySteribox® con il lato del coperchio rivolto verso il basso sul tavolo e inserire il profilo di chiusura del filtro nelle rientranze di bloccaggio. Muovere il profilo di chiusura verso il filtro e premerlo da un lato all'altro lungo il binario (fig. 7).

Una volta sostituito il filtro, controllare di nuovo che:

1. non siano visibili fessure tra il profilo di chiusura e il polySteribox®;
2. la data sia aggiornata;
3. non ci siano danni meccanici visibili.



Stoccaggio

Il personale addetto deve stabilire periodi di stoccaggio ragionevoli in conformità allo standard DIN 58953 – 8 + 9. I polySteribox® possono essere impilati per lo stoccaggio.

Periodi di stoccaggio raccomandati per i dispositivi medici sterili

Tipo di confezione	Stoccaggio non protetto	Stoccaggio protetto ^a
Confezione primaria	Serve per la protezione del prodotto di impiego immediato ^b . Forma di stoccaggio da evitare!	6 mesi ma non oltre la data di scadenza
Confezione per stoccaggio	5 anni, purché il produttore non indichi un periodo di scadenza diverso	

^a Su scaffali non conformi alla classe ambientale II secondo la norma DIN 1946-4:2008-12.

^b Per impiego immediato si intende l'uso del prodotto entro 48 h max.

Processi di sterilizzazione

Il polySteribox® è stato convalidato e approvato per la sterilizzazione a vapore secondo la norma EN 285.

Il polySteribox® è adatto alla sterilizzazione al plasma (STERRAD®), nonché alla sterilizzazione a gas con formaldeide / ossido di etilene a max. 65 °C.

Il polySteribox® è conforme agli attuali requisiti della Direttiva 93/42/CEE e alla DIN EN ISO 13485, così come ai seguenti standard pertinenti:

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

Per il polySteribox® sono disponibili parti sostituibili e accessori. Per ulteriori informazioni consultare il sito www.ritter-medical.de oppure contattarci telefonicamente al +49 8232 5003 45.