

MODE D'EMPLOI (FR) CONTENEURS DE STÉRILISATION, Y COMPRIS LES MINI-CONTENEURS



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Allemagne
Tél. +49 7463 9956-0
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0303 / Rev. K / ACR01449 / 2026-06-08



À LIRE AVANT LE RETRAITEMENT ET À CONSERVER DANS UN ENDROIT SÛR

PRODUITS

Ce mode d'emploi s'applique aux systèmes de conteneurs de stérilisation RUDOLF Medical et à leurs accessoires.

Vous recevez un produit de haute qualité dont la manipulation et l'utilisation correctes sont décrites ci-dessous.



Les systèmes de conteneurs de stérilisation RUDOLF Medical sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et désinfectés avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation. Les capuchons de protection et l'emballage de transport doivent être retirés au préalable.

UTILISATION PRÉVUE

Les systèmes de conteneurs médicaux RUDOLF Medical sont utilisés pour la stérilisation, l'emballage, le transport et le stockage de matériel stérile ainsi que pour l'élimination du matériel stérile contaminé. Les conteneurs sont exclusivement destinés et testés pour la stérilisation à la vapeur, en particulier pour les procédés de vide fractionné.

Les filtres pour les systèmes de conteneurs médicaux RUDOLF Medical servent de barrière microbienne pour la stérilisation à la vapeur. Deux types de filtres sont utilisés : des filtres en papier avec indicateur de traitement à usage unique (produit jetable) ou des filtres en PTFE à usage multiple (réutilisables).

Les étiquettes indicatrices avec indicateur de processus servent à documenter les informations relatives à la production pour les systèmes de conteneurs médicaux RUDOLF Medical. Les indicateurs de traitement sur les étiquettes indiquent l'état de stérilisation. Il s'agit de produits à usage unique (produits jetables).

Les scellés de fermeture (plastique, produit à usage unique) pour les systèmes de conteneurs médicaux RUDOLF Medical servent à rendre visible toute ouverture non autorisée.

Population de patients : il n'y a aucune restriction concernant la population de patients. Il appartient au professionnel de santé, en fonction de son expérience, de décider si les bénéfices l'emportent sur les risques pour la population concernée.

Réservé à un usage professionnel : Les instruments sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels (chirurgiens, infirmiers de bloc opératoire, techniciens en retraitement des dispositifs médicaux).



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les conteneurs de stérilisation ne peuvent être utilisés que pour la stérilisation à la vapeur. D'autres méthodes de stérilisation ne doivent pas être utilisées.
- Pour la méthode par gravité, n'utilisez que des conteneurs de stérilisation munis d'un couvercle et d'une perforation au fond.
- Les conteneurs de stérilisation sans couvercle et sans perforations au fond (sans système de filtration) destinés à la manipulation de dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés que pour le transport de dispositifs médicaux et ne doivent pas être stérilisés lorsqu'ils sont fermés. En raison de la pression/du vide dans le stérilisateur, ils pourraient se déformer et devenir ainsi inutilisables.
- Lors de l'ouverture du conteneur de stérilisation, assurez-vous que les dispositifs stérilisés ne sont pas contaminés.
- Évitez d'endommager les récipients de stérilisation et leurs accessoires par une manipulation inappropriée.
- N'utilisez et ne combinez que des composants d'origine RUDOLF Medical, tels que les couvercles, les fonds, les joints, les filtres, les supports de filtre, ainsi que les scellés de sécurité, en vous assurant que les tailles correspondent. C'est la seule façon de garantir la fonctionnalité et la sécurité du conteneur de stérilisation. Dans le cas contraire, RUDOLF Medical n'acceptera aucune réclamation au titre de la garantie.

- L'utilisation de conteneurs de stérilisation usés (par exemple, ceux dont les joints sont endommagés) présente un risque d'infection. Une inspection visuelle et fonctionnelle appropriée avant chaque utilisation, effectuée par du personnel formé, réduit le risque d'utilisation d'un produit endommagé à un risque résiduel minime. La procédure d'inspection est décrite dans le présent mode d'emploi et fait partie des pratiques standard en milieu clinique quotidien.
- Si le conteneur de stérilisation entre en contact avec des instruments ayant été utilisés sur des patients atteints d'infections incurables telles que la MCJ (maladie de Creutzfeldt-Jakob), l'hépatite, le VIH, d'éventuelles variantes de ces infections ou des cas suspects d'infection, les réglementations nationales applicables en matière d'élimination et de retraitement des dispositifs médicaux doivent être respectées.
- Un retraitement insuffisant peut également entraîner un risque d'infection.
- Le contenu stérilisé d'un conteneur de stérilisation ne doit être utilisé que pour une seule intervention et doit être retiré par la suite.
- Le nettoyage et la désinfection automatisés sont préférables au nettoyage et à la désinfection manuels, car les processus automatisés peuvent être standardisés, reproduits et donc validés.

MATÉRIAUX ET DESCRIPTION TECHNIQUE

- Les conteneurs de stérilisation sont fabriqués en alliages d'aluminium anodisé et en aciers inoxydables conformément aux normes DIN EN 868-8, DIN 58952-2 et DIN 58952-3.
- Les conteneurs de stérilisation ont été testés conformément à la norme EN ISO 868-8, annexe D, et sont conçus et fabriqués de manière à permettre l'empilage de conteneurs de stérilisation de différentes tailles.
- Les systèmes de conteneurs de stérilisation se composent d'un conteneur de stérilisation (fond et couvercle), d'un système de filtration si nécessaire, de paniers et d'accessoires (par exemple, tapis en silicone, étiquettes d'identification).

SYSTÈMES DE RÉCIPIENTS DE STÉRILISATION (sans mini-réceptacles)

- 1 = Fond du conteneur de stérilisation
- 2 = Couvercle du conteneur de stérilisation
- 3 = Couvercle de sécurité



Illustration : Exemple de système de récipients de stérilisation 1/2

Fond du conteneur de stérilisation (1)

Les éléments suivants du panneau avant sont situés de part et d'autre du fond du conteneur de stérilisation.

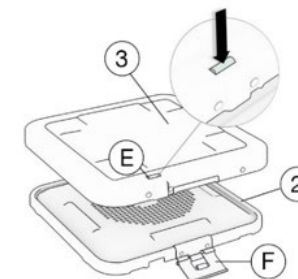
Panneau avant

- A = Poignée
- B = Fente pour les étiquettes indicatrices
- C = Dispositif de verrouillage
- D = Fentes pour étiquettes d'identification



Couvercle du conteneur de stérilisation (2) et couvercle de sécurité (3)

- E = Bouton de déverrouillage (couvercle de sécurité)
- F = Loquet (des deux côtés du couvercle)



Retrait et mise en place du couvercle du conteneur de stérilisation

1. Pour retirer ou mettre en place le couvercle du conteneur de stérilisation (2), ou pour ouvrir ou verrouiller le conteneur de stérilisation, placez le conteneur de stérilisation sur une surface stable et plane (table).
2. Pour retirer le couvercle du récipient de stérilisation (2), ouvrez complètement les deux loquets (F), soulevez-les du fond du récipient de stérilisation (1), puis retirez-les.
3. Pour mettre en place le couvercle du conteneur de stérilisation (2), alignez-le d'abord complètement avec le fond du conteneur de stérilisation (1), placez-le sur le fond, puis verrouillez-le à l'aide des deux loquets (F).

Si nécessaire, un couvercle de sécurité (3) (conteneurs PROSAFE) peut également être placé sur les couvercles (2) des systèmes de conteneurs de stérilisation 1/2, 3/4 et 1/1 (conteneurs BASIC). Ceux-ci protègent contre la contamination pendant le stockage ou le transport des conteneurs de stérilisation.

Remarque : les conteneurs de stérilisation sont proposés avec des couvercles colorés. Le code couleur facilite l'attribution aux différentes spécialités et services.

Retrait et mise en place du couvercle de sécurité

1. Retirez le couvercle de sécurité (3) du couvercle du conteneur de stérilisation (2) en appuyant sur le bouton de déverrouillage (E).
2. Fixez le couvercle de sécurité (3) en commençant par le bord non verrouillable, puis en appuyant l'autre bord sur le couvercle (2).

Système de filtration

G = Support de filtre avec bouton de déverrouillage – adapté aux filtres en papier et en PTFE

H = Filtre : filtre en papier à usage unique ou filtre en PTFE (réutilisable)

Important : n'utilisez toujours qu'un seul type de filtre (filtre en papier ou filtre en PTFE) à la fois par récipient de stérilisation et un seul filtre par support de filtre.

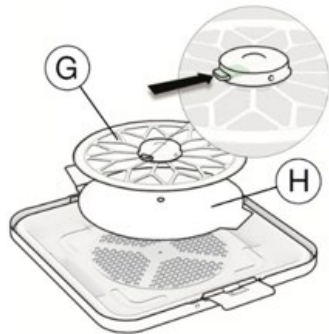


Illustration : Couvercle du récipient de stérilisation du système ½

Dans le couvercle du récipient de stérilisation (2) et/ou dans le fond (1), le porte-filtre (G) se trouve au-dessus/en dessous des perforations. Avant le processus de stérilisation, un filtre en papier à usage unique ou un filtre en PTFE doit être placé dans ce porte-filtre :

1. Déverrouillez le support de filtre (G) à l'aide du bouton indiqué sur l'illustration ci-dessus.
2. Après avoir inséré le filtre, placez le porte-filtre.
3. Verrouillez le porte-filtre en appuyant au centre. Vous entendrez un clic lorsque le porte-filtre s'enclenchera.
4. Assurez-vous que le porte-filtre est correctement verrouillé.

SYSTÈMES DE MINI-CONTENEURS

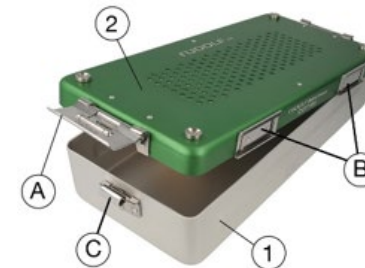
1 = Fond du conteneur de stérilisation

2 = Couvercle du conteneur de stérilisation

A = Loquet (des deux côtés du couvercle)

B = Fentes pour les étiquettes indicatrices et les étiquettes d'identification

C = Dispositif de verrouillage

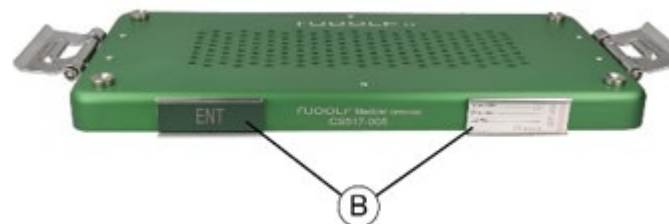


Fond du mini-récipient (1)

Le fond du conteneur de stérilisation est muni d'un dispositif de verrouillage (C) des deux côtés et, selon le modèle, d'une perforation pour un filtre.

Couvercle du mini-récipient (2)

Le couvercle du conteneur de stérilisation est muni d'un loquet (A) de chaque côté, de fentes pour les étiquettes indicatrices et d'identification (B) et, selon le modèle, d'une perforation pour un filtre.



Retrait et mise en place du couvercle du conteneur de stérilisation

1. Pour retirer ou mettre en place le couvercle du conteneur de stérilisation (2), ou pour ouvrir ou fermer le conteneur de stérilisation, placez le conteneur de stérilisation sur une surface stable et plane (table).
2. Pour retirer le couvercle du conteneur de stérilisation (2), ouvrez complètement les deux loquets (A), soulevez-les du fond du conteneur de stérilisation (1), puis retirez-les.
3. Pour mettre en place le couvercle du conteneur de stérilisation (2), alignez-le d'abord complètement avec le fond du conteneur de stérilisation (1), placez-le sur le dessus du fond, puis verrouillez-le à l'aide des deux loquets (A).

Remarque : les conteneurs de stérilisation sont proposés avec des couvercles colorés. Le code couleur facilite l'affectation aux différentes spécialités et services.

Système de filtration

D = Support de filtre – adapté aux filtres en papier ou en PTFE

E = Filtre en papier à usage unique ou filtre en PTFE réutilisable

G = Bouton de verrouillage pour le support de filtre

Important : n'utilisez toujours qu'un seul type de filtre (filtre en papier ou filtre en PTFE) à la fois par récipient de stérilisation et un seul filtre par support de filtre.

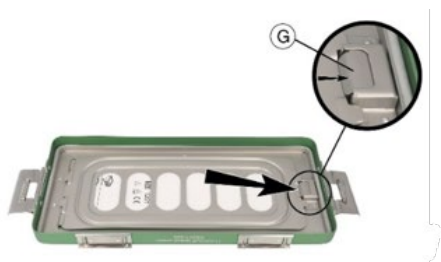
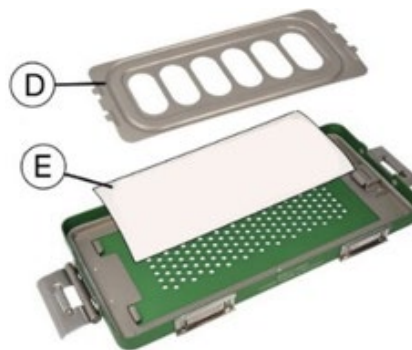


Illustration : retrait du porte-filtre

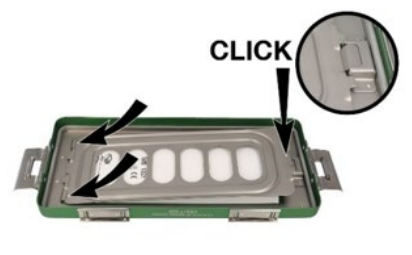


Illustration : Mise en place du porte-filtre

Dans le couvercle du récipient de stérilisation (2) et/ou dans le fond (1), le porte-filtre (G) se trouve au-dessus/en dessous des perforations. Avant le processus de stérilisation, un filtre en papier à usage unique ou un filtre en PTFE doit être placé dans ce porte-filtre :

1. Pour retirer le porte-filtre (D) et le filtre, appuyez sur le bouton de verrouillage (G).
2. Insérez un filtre en papier ou un filtre en PTFE, glissez le porte-filtre (D) dans la rainure correspondante et verrouillez le porte-filtre.
3. Verrouillez le filtre en appuyant sur le porte-filtre (D) depuis le bord extérieur vers le bouton de verrouillage. Vous entendrez un clic lorsque le porte-filtre se verrouillera en place.
4. Assurez-vous que le porte-filtre est correctement verrouillé.

LES DEUX SYSTÈMES DE CONTENEURS DE STÉRILISATION

② Étiquettes indicatrices pour la stérilisation à la vapeur

Les étiquettes indicatrices sont placées dans la fente prévue à cet effet et servent à documenter les articles stérilisés :

- L'indicateur de processus fourni change de couleur pendant la stérilisation. Le changement de couleur, passant du jaune au brun foncé/noir, permet ensuite de vérifier visuellement si le processus de stérilisation a été mené à bien.
- Les étiquettes indicatrices ne doivent être utilisées que conformément à leur destination. Le non-respect des instructions pourrait fausser le résultat.
- Si la couleur de l'indicateur n'a changé que partiellement ou pas complètement, le processus de stérilisation doit être répété.
- Vérifiez la durée de conservation des étiquettes indicatrices sur l'étiquette de l'emballage primaire.

Étiquettes d'identification

Pour étiqueter le contenu du conteneur de stérilisation, des étiquettes d'identification adaptées, avec ou sans gravure/inscription, sont disponibles. Ces étiquettes d'identification peuvent être insérées dans les fentes correspondantes.

② Filtre en papier

Un indicateur chimique (indicateur de processus) est présent sur le filtre en papier à usage unique. Il change de couleur pendant la stérilisation. Le changement de couleur (du brun foncé au noir) permet ensuite de vérifier visuellement si le processus de stérilisation a été mené à bien :

- Les filtres en papier sont à usage unique.
- Veuillez noter la durée de conservation des filtres en papier indiquée sur l'étiquette de l'emballage primaire.
- Les filtres en papier ne doivent pas être marqués ni étiquetés, car cela pourrait compromettre la barrière microbienne.
- Lors de l'insertion d'un nouveau filtre, assurez-vous qu'il ne présente aucun dommage, sinon la stérilité des produits ne peut être garantie.

- Les filtres en papier doivent être de la taille appropriée et doivent être placés de manière à recouvrir entièrement la perforation du couvercle ou du fond du récipient de stérilisation.

Filter en PTFE (réutilisable)

- Les filtres en PTFE sont conçus pour un usage multiple (jusqu'à 2 000 cycles de retraitement).
- Les filtres en PTFE ne doivent pas être étiquetés, car cela pourrait altérer la barrière microbienne.
- La date de première utilisation et la date de péremption prévue ne peuvent être inscrites que sur les zones d'étiquetage prévues à cet effet, en dehors de la zone fonctionnelle du filtre, par exemple à l'aide d'un marqueur indélébile (marqueur permanent), car sinon la barrière microbienne du filtre pourrait être compromise.
- En cas de contamination importante du filtre, celui-ci doit être retiré et d'abord nettoyé manuellement, puis dans le cadre d'un processus de nettoyage automatisé.
- Le filtre en PTFE doit être de taille appropriée pour recouvrir entièrement la perforation du couvercle ou du fond du conteneur de stérilisation.



Scellés de sécurité en plastique à usage unique

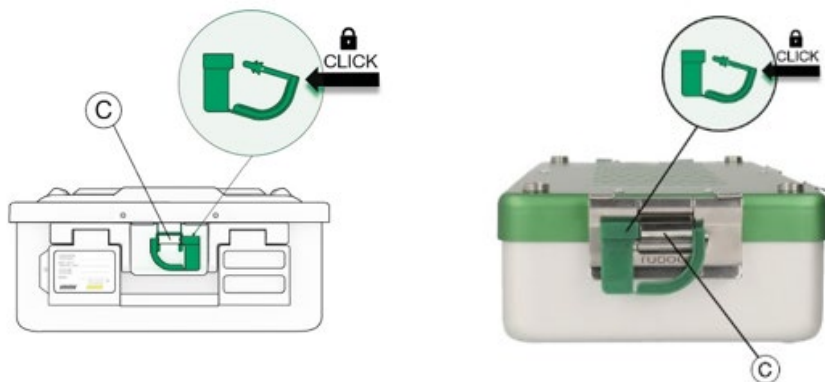


Illustration : Système de conteneurs de stérilisation

Click = Verrouillage

C = Dispositif de verrouillage

Illustration : Système de mini-conteneurs de stérilisation

- Avant la stérilisation, fixez les scellés de sécurité à l'extérieur sur les deux verrous en les insérant respectivement dans l'ouverture des dispositifs de verrouillage ou des loquets à ressort (C), puis en les fermant.
- Lorsque les loquets sont relevés, les scellés de sécurité se brisent.
- Des scellés de sécurité brisés après la stérilisation indiquent une ouverture non autorisée du conteneur de stérilisation. Dans ce cas, la stérilisation doit être répétée, car une altération du conteneur de stérilisation ou une contamination de son contenu ne peut être exclue.

Joint en silicone

Le couvercle du conteneur de stérilisation (2) et le porte-filtre contiennent tous deux des joints destinés à maintenir une barrière biologique (système de rétention microbienne) après la stérilisation.

2 = Couvercle du récipient de stérilisation

G = Support de filtre

J = Joints en silicone

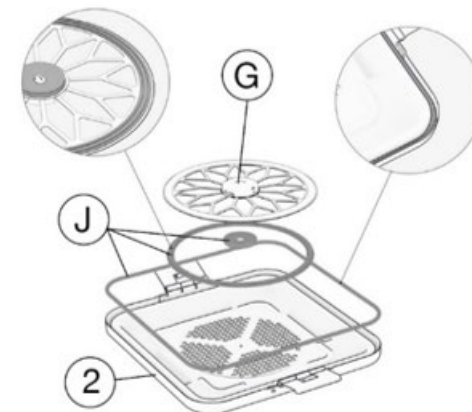


Figure : Système de récipient de stérilisation

2 = Couvercle du récipient de stérilisation

D = Support de filtre

H = Joints en silicone

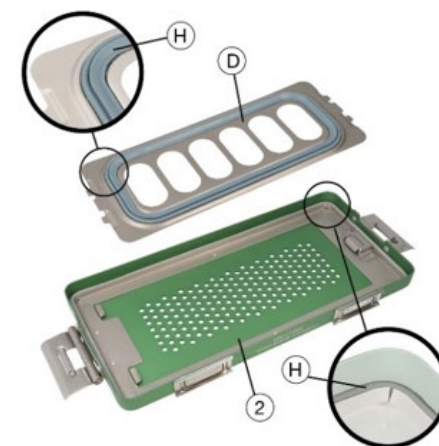


Illustration : Système de mini-récipients de stérilisation

Remarques :

- Les joints en silicone ne doivent être remplacés que par le fabricant ou par du personnel agréé.
- Lorsqu'ils sont manipulés et entretenus correctement, les joints en silicone peuvent résister à jusqu'à 500 cycles de stérilisation. Avant chaque stérilisation, les joints doivent être soigneusement inspectés et remplacés si nécessaire afin de garantir une stérilisation adéquate.

Paniers

Pour chaque taille de conteneur de stérilisation, il existe des paniers en acier inoxydable adaptés, de différentes conceptions et hauteurs, et, si nécessaire, avec des couvercles assortis.

Tapis en silicone

Les paniers sont placés dans les conteneurs de stérilisation et peuvent être équipés en option de tapis en silicone.

Étiquettes de manipulation

Les étiquettes de manipulation en acier inoxydable peuvent être fixées aux paniers lors du retour des instruments usagés pour le retraitement et permettent ainsi d'optimiser la logistique dans le cycle de retraitement.

COMBINAISONS POSSIBLES DES CONTENEURS DE STÉRILISATION ET DES ACCESSOIRES

Les systèmes de conteneurs de stérilisation sont disponibles en différents modèles et tailles.

Couvercle et fond de conteneur de stérilisation

Les couvercles ne peuvent être combinés qu'avec les fonds du même système de conteneurs de stérilisation, par exemple le couvercle du système de conteneurs de stérilisation 1/1 avec le fond du système 1/1.

Conteneurs de stérilisation et paniers

Pour choisir le panier adapté à un conteneur de stérilisation, tenez compte des points suivants :

- Les dimensions du conteneur de stérilisation et du panier
- Pour le porte-filtre dans le couvercle, il faut soustraire au moins 10 mm de la dimension intérieure.
- Pour un conteneur de stérilisation perforé, il faut soustraire au moins 3 mm supplémentaires de la dimension intérieure pour le support de filtre dans le fond.
- Pour les fonds perforés, le panier ne doit pas reposer sur le support de filtre.
- La charge maximale du récipient de stérilisation indiquée dans ce mode d'emploi doit être respectée.

AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE

Après le nettoyage et la désinfection, le conteneur de stérilisation doit faire l'objet d'un contrôle visuel et fonctionnel conformément au présent mode d'emploi avant d'être réutilisé (chargé d'articles à stériliser). L'utilisation de conteneurs de stérilisation usés (par exemple, ceux dont les joints sont endommagés) présente un risque d'infection. Un contrôle visuel et fonctionnel approprié avant chaque utilisation, effectué par du personnel formé, réduit le risque d'utiliser un produit endommagé à un risque résiduel minime :

- Toutes les pièces sont intactes et ne présentent aucune déformation. Il ne doit y avoir aucune pièce desserrée, tordue, cassée, fissurée ou usée.
- La surface du conteneur de stérilisation et de ses composants ne doit présenter aucune fissure, fracture, trace d'usure, bavure, arête coupante, décoloration, tache, rouille ou corrosion.
- Les joints du couvercle et des supports de filtres sont présents et intacts (sans fissures) ; ils sont également correctement installés.
- Les supports de filtre et les dispositifs de verrouillage du récipient de stérilisation sont fonctionnels et s'enclenchent de manière audible.
- Le revêtement de surface des composants anodisés du récipient de stérilisation (fond, couvercle) ne présente ni décoloration ni dommage.
- Les récipients de stérilisation et leurs composants endommagés ne peuvent être réparés que par le fabricant. Les produits défectueux doivent avoir subi l'intégralité du cycle de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.
- Le filtre en papier ou en PTFE, respectivement, n'est pas endommagé.
- Si un filtre en papier a été utilisé, il a été remplacé.
- Si un filtre en PTFE a été utilisé, il doit être remplacé après le nombre maximal de cycles de retraitement (2 000 cycles).
- Le sceau de sécurité est correctement apposé avant le processus de stérilisation.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

- Les conteneurs de stérilisation et leurs composants doivent être nettoyés et désinfectés selon une procédure validée.
- Le nettoyage et la désinfection automatisés sont préférables au nettoyage et à la désinfection manuels, car les processus automatisés peuvent être standardisés, reproduits et donc validés.

Restrictions

- Pour la méthode par gravité, n'utilisez que des récipients de stérilisation dotés d'un couvercle et d'une perforation au fond.
- Pour la stérilisation, n'utilisez que des conteneurs de stérilisation dotés soit d'un couvercle perforé, soit d'un fond perforé ; les deux doivent être équipés d'un système de filtration.
- Les récipients de stérilisation sans couvercle ni perforations au fond (sans système de filtration) destinés à la manipulation de dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés que pour le transport de ces dispositifs et ne doivent pas être stérilisés lorsqu'ils sont fermés. En raison de la pression/du vide dans le stérilisateur, ils pourraient se déformer et devenir ainsi inutilisables.


- Les joints en silicone peuvent supporter jusqu'à 500 cycles de stérilisation. Si les joints en silicone sont utilisés au-delà de ce nombre de cycles, il est nécessaire de les inspecter soigneusement et, si nécessaire, de les remplacer.
- Les filtres en PTFE ont été testés pour 2 000 cycles de retraitement et doivent être remplacés après ce nombre d'utilisations.

Transport

- Les conteneurs de stérilisation doivent être transportés uniquement à l'aide des poignées prévues à cet effet.
- Afin d'éviter tout dommage et toute contamination des pièces des conteneurs de stérilisation ou de leur contenu, nous recommandons de transporter les conteneurs de stérilisation avec le couvercle fermé et, si nécessaire, avec un couvercle de sécurité supplémentaire. Le couvercle de sécurité n'est pas disponible pour les mini-conteneurs.
- Les filtres doivent être protégés contre tout type de dommage pendant le transport, en particulier les perforations.
- Les récipients de stérilisation doivent être transportés en position horizontale en les secouant le moins possible.

Préparation avant le nettoyage

1. Séparer le couvercle et le fond l'un de l'autre.
2. Retirez le contenu du conteneur de stérilisation (panier, instruments, etc.).
3. Retirez les supports de filtre de l'intérieur du couvercle et, le cas échéant, retirez la partie inférieure (pour les récipients de stérilisation à fond perforé).
4. Jetez le filtre en papier ou retirez le filtre en PTFE, respectivement.
5. Retirez les scellés de sécurité et les étiquettes indicatrices.
6. Rincez toutes les pièces à l'eau froide du robinet pour éliminer toute contamination grossière et visible.

-  La température de 25 °C pour le pré-nettoyage ne doit pas être dépassée.
- Un nettoyage et une désinfection inappropriés peuvent entraîner de la corrosion et des fractures de fatigue. Il convient donc de respecter les instructions du fabricant concernant les agents de nettoyage et de désinfection ainsi que les machines de nettoyage et de désinfection.
- Avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure, les conteneurs de stérilisation, les paniers, les étiquettes de manipulation et les tapis en silicone doivent être nettoyés et désinfectés.


Qualité de l'eau

- Eau potable (eau du robinet) : l'eau potable est utilisée pour le premier rinçage et le rinçage intermédiaire. La qualité de l'eau potable est conforme à la directive européenne 98/83/CE ou à la norme AAMI TIR34.
- Eau adoucie : les substances responsables de la dureté de l'eau (cations de calcium et de magnésium) sont réduites.
- Eau déminéralisée : les minéraux sont en grande partie éliminés par l'une des méthodes suivantes :
 - Osmose inverse
 - Échangeurs cationiques et anioniques
 - Ionisation par électrode
 - Distillation électrolytique

Pour la stérilisation à la vapeur et le rinçage final du processus de nettoyage, les valeurs limites relatives à la qualité de l'eau potable sont spécifiées dans les normes DIN EN 285 et DIN EN ISO 17665-1.

Nettoyage/désinfection manuels

Détergent

- Pour les récipients de stérilisation en aluminium, il convient d'utiliser des agents nettoyants doux et neutres. Les produits chimiques expressément approuvés par les fabricants pour le traitement des produits en aluminium peuvent également être utilisés. Si nécessaire, l'adéquation des produits doit être vérifiée à l'aide de la méthode appropriée. N'utilisez que des produits chimiques de traitement adaptés à l'aluminium anodisé et à l'acier inoxydable.
- Utilisez des détergents alcalins (pH 8,0 - 10,5).
- Si les produits en silicone sont immergés trop longtemps dans des désinfectants à base d'alkylamine, cela peut entraîner un durcissement du silicone.
- Les agents nettoyants ayant des propriétés désinfectantes doivent être conformes à la norme DIN EN 14885 ou à des directives nationales équivalentes.
- Les solutions de nettoyage doivent être renouvelées quotidiennement. Si la solution est visiblement sale, elle doit être remplacée plus tôt.
-  N'utilisez jamais de brosses ou d'éponges métalliques, car elles peuvent endommager la surface et entraîner la perte de la garantie.
- Veillez à ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 45 °C. Dans le cas contraire, une dénaturation des protéines peut se produire.
- Les agents suivants **ne** doivent **pas** être utilisés :
 - Solutions chlorées (solutions salines, eau de Javel, solution de Ringer)
 - Solution de nettoyage fixant les protéines contenant de l'aldéhyde, du phénol et des QUAT (composés d'ammonium quaternaire) ayant des propriétés désinfectantes
 - Détergents abrasifs

- Dans le cas des filtres en PTFE, le nettoyage manuel n'est effectué que lorsque le filtre est fortement encrassé ; dans le cas contraire, on procède à un nettoyage automatisé. Le filtre est retiré du conteneur de stérilisation et nettoyé avec soin. Seuls des agents nettoyants approuvés par l'hôpital pour les conteneurs de stérilisation et les instruments chirurgicaux sont utilisés. Les informations relatives à la concentration, à la température et au temps de contact figurent dans les instructions du fabricant de l'agent nettoyant.
- ANIOS ANIOSYME DD1 a été utilisé pour vérifier le nettoyage/la désinfection.

Nettoyage/pré-désinfection (température ambiante 15 - 26 °C)

- Versez 25 ml de la solution détergente enzymatique au pH neutre dans 5 litres d'eau (eau du robinet de qualité potable). Cela correspond à une dilution à 0,5 %.
- Plonger complètement les composants du récipient, tels que le fond, le couvercle et le porte-filtre, dans la solution et agiter doucement celle-ci pour éviter la formation de bulles d'air.
- Actionnez toutes les charnières et les pièces mobiles pour vous assurer que les surfaces entrent en contact avec la solution.
- Éliminez toutes les salissures visibles pendant le trempage des composants du récipient. Pour ce faire, utilisez des brosses souples et de l'air comprimé.

1. Premier rinçage

Le premier rinçage doit être effectué à l'eau (eau du robinet de qualité potable) à une température comprise entre 1 et 16 °C pendant 1 minute.

- Retirez les composants du conteneur de stérilisation, tels que le fond, le couvercle et le porte-filtre, de la solution et rincez-les à l'eau froide du robinet pendant au moins 1 minute.
- Actionnez toutes les charnières et les pièces mobiles pendant le rinçage.
- Les zones difficiles à nettoyer doivent être rincées avec une attention particulière.

2. Désinfection (température ambiante de 15 à 26 °C)

- Versez 125 ml de solution désinfectante dans 5 litres d'eau. Cela correspond à une dilution à 2,5 %.
- Plongez complètement les composants du récipient de stérilisation, tels que le fond, le couvercle et le porte-filtre, dans la solution désinfectante et laissez-les tremper pendant au moins 10 minutes.
- Actionnez toutes les charnières et les pièces mobiles pour vous assurer que les surfaces entrent en contact avec la solution.
- Éliminez toute contamination visible restante à l'aide d'une brosse douce.

3. Rinçage final (température ambiante 15 - 26 °C)

Le rinçage final doit être effectué sous un jet d'eau déminéralisée pendant 2 minutes à température ambiante.

4. Séchage (température ambiante 15 - 26 °C)

- Séchez les composants du conteneur de stérilisation à l'aide d'un chiffon doux, propre et non pelucheux et, si nécessaire, à l'air comprimé.
- Effectuez une inspection visuelle et fonctionnelle des composants du conteneur de stérilisation conformément à la section « AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE » de ces instructions. Inspectez attentivement les charnières, les joints, etc., ainsi que les endroits difficiles à nettoyer. Si nécessaire, répétez les procédures.

Nettoyage et désinfection automatisés


Produit de nettoyage et machine

- Utilisez des agents nettoyants alcalins (pH 8,0 - 10,5).
- Utilisez un laveur-désinfecteur (WD) validé conformément à la norme DIN EN ISO 15883.
- Les salissures qui ne peuvent être éliminées au cours du processus de nettoyage prévu, quelle que soit la méthode utilisée (étiquettes adhésives, bandelettes indicatrices, étiquettes), peuvent être éliminées à l'aide de nettoyants anodiques.
- Il convient d'utiliser des agents de nettoyage et de désinfection neutres ou autres agents appropriés qui ont été expressément approuvés pour le retraitement des produits en aluminium. La dose exacte doit être indiquée dans les spécifications du fabricant.
- En cas d'utilisation de neutralisants, il convient de vérifier leur compatibilité avec l'aluminium.
- Il est essentiel que la machine de nettoyage et les paniers soient adaptés au retraitement des récipients de stérilisation et des couvercles. Cela s'applique en particulier au chargement correct des paniers pour un rinçage, un écoulement des liquides et un séchage suffisants et sans entrave des récipients de stérilisation et des couvercles.

Chargement du laveur-désinfecteur (WD)

- Évitez de surcharger le laveur-désinfecteur afin de garantir que les surfaces de tous les composants des récipients de stérilisation entrent en contact avec le détergent et le désinfectant.
- Chargez le laveur-désinfecteur de manière à éviter tout résidu de rinçage.
- Les récipients de stérilisation ne doivent pas être nettoyés et désinfectés lorsqu'ils sont fermés.
- Le fond du conteneur de stérilisation doit être placé dans le laveur-désinfecteur avec l'ouverture tournée vers le bas afin d'éviter l'accumulation d'eau et d'assurer un drainage adéquat des liquides.
- Le couvercle du conteneur de stérilisation doit être placé avec la face intérieure vers le bas et les loquets repliés vers l'intérieur.
- Disposez les conteneurs de stérilisation dans le laveur-désinfecteur de manière à éviter tout dommage mécanique dû au contact.
- Lors du chargement du laveur-désinfecteur, veillez à ce que le débit de liquide soit suffisant pendant le processus de nettoyage et de désinfection.
- Lors du nettoyage du filtre en PTFE, assurez-vous que le filtre est placé à l'extérieur du conteneur de stérilisation et qu'il n'est pas endommagé pendant le nettoyage.

Déchargement du laveur-désinfecteur (WD)

-  Déchargez le laveur-désinfecteur immédiatement après la fin du processus de nettoyage et de désinfection afin d'éviter toute corrosion éventuelle, mais laissez les produits refroidir à température ambiante, car le conteneur de stérilisation et les instruments peuvent encore être trop chauds pour être touchés.
- S'il reste des résidus, la position des récipients de stérilisation et des accessoires dans la machine doit être vérifiée et modifiée si nécessaire. Dans ce cas, le nettoyage et la désinfection doivent être répétés.

Procédure de nettoyage et de désinfection recommandée

Étape	Température	Durée
1. Prénettoyage à l'eau adoucie*	< 25 °C	2 min
2. Nettoyage à l'eau déminéralisée*	45 - 55 °C	5 min
3. Premier rinçage / neutralisation** à l'eau entièrement déminéralisée*	> 10 °C	2 min
4. Rinçage intermédiaire à l'eau déminéralisée*	> 10 °C	2 min
5. Désinfection thermique/rinçage final à l'eau entièrement déminéralisée*	90 °C	5 min
6. Séchage***	--	--

* Voir la section « Qualité de l'eau » dans ces instructions.

** Si une solution de nettoyage fortement alcaline doit être utilisée, une neutralisation pourrait être nécessaire.

*** Les temps de séchage varient en fonction de la charge et doivent être respectés conformément aux instructions du fabricant.

Inspection

- À la fin de chaque processus de nettoyage, de désinfection et de séchage, tous les composants du conteneur de stérilisation, tels que le fond, le couvercle et le porte-filtre, doivent faire l'objet d'une inspection visuelle afin de vérifier leur propreté, en particulier au niveau des charnières, des joints et des zones difficiles à nettoyer. Si nécessaire, répétez le processus.
- Voir la section « AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE » dans ces instructions.

Remplacement du filtre

- Un seul filtre est utilisé par porte-filtre.
- Le filtre en papier doit être remplacé avant chaque nouvelle stérilisation.
- Les filtres en PTFE réutilisables doivent être retirés, nettoyés et désinfectés à chaque cycle de retraitement, puis insérés dans le conteneur de stérilisation avant le processus de stérilisation.

Ils ont été testés pour 2 000 cycles de retraitement et doivent être remplacés après ce nombre d'utilisations.

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET INSPECTION

Contrôle et inspection

- Voir la section « AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE » dans ces instructions.
- Vérifiez visuellement l'absence de toute contamination, telle que des résidus de sang. Seuls les conteneurs de stérilisation et leurs composants propres peuvent être retraités et lubrifiés.
- Les pièces mobiles doivent pouvoir bouger librement sans se coincer ni frotter.
- Assurez-vous que les composants à traiter ont été soigneusement nettoyés au préalable. Si des traces de contamination ou des résidus liquides sont encore visibles, répétez le processus de nettoyage et de désinfection.

Traitement avec un lubrifiant

 **Le traitement avec un lubrifiant s'effectue après le nettoyage et la désinfection et avant la stérilisation.**


-  Les joints en silicone des récipients de stérilisation (couvercles, porte-filtres) ne doivent pas être traités avec des lubrifiants ou des solvants.
- Le lubrifiant utilisé doit être un produit physiologiquement sûr, conforme aux exigences du DAB, de la Ph. Eur. et de l'USP-NF. Cela inclut les lubrifiants à base de paraffine ou d'huile blanche qui sont biocompatibles et adaptés à la stérilisation à la vapeur (perméabilité à la vapeur).
- Les lubrifiants à base de silicone ne doivent pas être utilisés.
- Les réglementations nationales doivent être respectées avant d'utiliser un lubrifiant.
- Appliquez le lubrifiant directement sur les joints, les charnières et les surfaces de frottement.
- Actionnez les pièces mobiles à plusieurs reprises pour répartir le lubrifiant de manière homogène. Si les pièces mobiles ne sont pas suffisamment lubrifiées, cela peut entraîner des dommages dus au frottement et à la corrosion.
- Essuyez l'excès de lubrifiant à l'aide d'un chiffon non pelucheux.



Illustration : Loquet du couvercle du récipient de stérilisation

STÉRILISATION

- N'utilisez que des récipients de stérilisation dotés d'un couvercle ou d'un fond perforé (tous deux équipés d'un système de filtration).
- N'utilisez pour la stérilisation que des couvercles et des fonds de récipients de stérilisation en parfait état, dotés d'un joint en silicone et d'un système de filtration intacts.
- Si l'une des précautions ou vérifications susmentionnées aboutit à un résultat négatif et que la sécurité ou la manipulation du système de récipients de stérilisation s'en trouve compromise, le récipient de stérilisation ne doit plus être utilisé. Dans ce cas, les composants doivent être remplacés ou réparés.

Chargement du conteneur de stérilisation

- La charge maximale admissible indiquée dans ce mode d'emploi ne doit pas être dépassée. Si le conteneur de stérilisation est trop chargé ou si le poids de chargement est dépassé, l'humidité ne peut pas s'échapper complètement du conteneur de stérilisation. Il en résulte une humidité résiduelle dans le conteneur de stérilisation, de sorte que la stérilité à l'intérieur du conteneur ne peut pas être maintenue.
- Après avoir chargé les instruments chirurgicaux dans le panier, placez le panier dans le conteneur de stérilisation.
- Des enveloppes de stérilisation en coton peuvent être utilisées pour faciliter le séchage ou garantir une distribution aseptique. Elles ne constituent pas un système de barrière stérile.
- Lorsque le conteneur de stérilisation est chargé d'articles en tissu, ceux-ci doivent être placés à la verticale dans le conteneur. Les conteneurs de stérilisation doivent être chargés de manière à ce qu'il soit toujours possible de glisser facilement une main tendue entre les articles en tissu.
- Chargez les conteneurs de stérilisation de manière à ce que leur contenu n'entrave pas le fonctionnement du filtre. Respectez la distance requise entre la charge et le couvercle.
- Remplissez le stérilisateur de manière à ce que la perforation située au fond ou sur le couvercle du conteneur de stérilisation ne soit pas recouverte. Suivez également les instructions de chargement du fabricant du stérilisateur.
- Verrouillez le conteneur de stérilisation en plaçant le couvercle parallèlement au fond. Assurez-vous que le couvercle est correctement positionné sur le fond.
- Placez les conteneurs de stérilisation les plus lourds et les plus volumineux le plus bas possible dans le stérilisateur.
- Grâce à leur conception, les récipients de stérilisation peuvent être empilés les uns sur les autres facilement et en toute sécurité, et ils ne glisseront pas pendant la stérilisation. L'empilage est recommandé uniquement pour les cycles de stérilisation avec un processus de vide fractionné.
- Tenez toujours les récipients de stérilisation par leurs poignées lors du chargement.
- Après la stérilisation, laissez les récipients de stérilisation refroidir à température ambiante pour éviter la formation de condensation.


-  Pour la stérilisation, l'extérieur des conteneurs de stérilisation ne doit pas être emballé, car cela empêcherait la circulation de la vapeur et endommagerait ainsi les conteneurs.
- Conformément aux normes DIN EN 868-8 et DIN 58953-9, le poids de la charge avec les instruments dans un conteneur de stérilisation de taille standard (panier compris) ne doit pas dépasser 10 kg afin d'éviter la condensation et de garantir une stérilisation correcte :

Tableau : Chargement des conteneurs

Modèle, capacité de charge, hauteur (mm)	Instruments, charge maximale en kg	Enveloppes de stérilisation en coton, charge maximale en kg
<u>Conteneur plat</u>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<u>½ récipient</u>		
90	1,8	1,4
120	2,4	1,9
140	2,8	2,2
190	3,8	3,0
250	5,0	4,0
<u>¾ de conteneur</u>		
90	2,9	2,3
120	3,9	3,1
140	4,5	3,6
190	6,1	4,9
250	8,0	6,4
<u>1 conteneur de 1</u>		
90	3,6	2,9
120	4,8	3,8
140	5,6	4,5
190	7,6	6,1
250	10	8,0

Tableau : Chargement des mini-conteneurs

Modèle, capacité de charge, hauteur (mm)	Instruments, charge maximale en kg
<u>Mini-conteneur</u>	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Lors du chargement et du déchargement du stérilisateur ainsi que pendant le transport, le récipient de stérilisation doit toujours être porté par les poignées et jamais par le couvercle.
- Ne couvrez jamais les perforations des systèmes de filtration situés dans le couvercle ou le fond, car cela entraverait la circulation de l'air et de la vapeur dans le conteneur de stérilisation. Il en résulterait une déformation du conteneur de stérilisation due au vide, en raison d'une égalisation insuffisante de la pression, de sorte que la stérilité du contenu du conteneur de stérilisation ne pourrait être garantie.
- Les stérilisateurs sont validés conformément aux normes DIN EN 13060 et DIN EN 285, respectivement.
- La méthode de stérilisation à la vapeur (méthode du vide fractionné) est validée selon la norme ISO 17665-1.
- Les systèmes de conteneurs de stérilisation RUDOLF Medical ont été validés avec les paramètres de stérilisation suivants :

Méthode :	Stérilisation à la vapeur avec 3 pré-vides
Température :	134 °C (273 °F)
Durée de maintien :	5 minutes
Temps de séchage :	20 minutes

STOCKAGE

- Les produits nouvellement achetés doivent être stockés dans un environnement exempt de poussière et d'humidité.
- Les conteneurs de stérilisation contenant des articles stériles doivent être stockés dans une zone désignée à accès restreint, bien ventilée et offrant une protection contre la contamination, la poussière, l'humidité, les insectes et les fluctuations extrêmes de température et d'humidité.
- Lors de l'ouverture du conteneur de stérilisation, assurez-vous que le contenu stérilisé n'est pas contaminé.
- Pour les conditions de stockage des dispositifs médicaux stériles, se reporter à la norme DIN 58953-8. La durée de stockage des dispositifs médicaux stériles dépend généralement des conditions de stockage, de l'emballage et d'une manipulation appropriée.
- Les conteneurs de stérilisation conservent leur stérilité dans des conditions de stockage appropriées :
 - 6 mois lorsque des filtres en PTFE sont utilisés
 - 12 mois lorsque des filtres en papier à usage unique sont utilisés

Ceci a été testé conformément à la norme DIN EN ISO 11607-1.

Conditions de stockage :

- Température : 15 – 26 °C
- Humidité : 30 – 50 %
- Pression atmosphérique : 500 – 1060 hPa

DURÉE DE CONSERVATION DES CONTENEURS DE STÉRILISATION

En cas d'utilisation correcte, de manipulation adéquate et de respect des conditions de stockage et d'entretien, les conteneurs de stérilisation peuvent être utilisés pendant environ 10 ans. Il est également important de s'assurer que le marquage du produit est lisible.

ÉLIMINATION

- Les produits ne doivent être éliminés de manière appropriée qu'après avoir été correctement nettoyés et désinfectés.
- Si des arêtes vives se sont formées, l'élimination doit être effectuée de manière à éviter toute blessure.
- Respectez les réglementations nationales et les directives hospitalières applicables lors de l'élimination ou du recyclage du produit ou de ses composants.

RÉPARATIONS ET RETOURS

- Si des dommages sont constatés sur les conteneurs de stérilisation, ceux-ci doivent être inspectés et réparés si nécessaire, ou remplacés.
- N'effectuez jamais de réparations vous-même. L'entretien et les réparations ne peuvent être effectués que par du personnel formé et qualifié. Contactez votre service de technologie médicale, votre distributeur ou RUDOLF Medical pour toute question à ce sujet.
- Les produits défectueux doivent avoir suivi l'intégralité du cycle de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation.
- Une preuve de décontamination doit être jointe au colis de retour. Un formulaire à cet effet peut être téléchargé sur le site web de RUDOLF Medical.

PROBLÈMES / INCIDENTS

- L'utilisateur doit signaler tout problème concernant les produits RUDOLF Medical au distributeur concerné.
- En cas d'incidents graves liés aux produits, l'utilisateur doit les signaler à RUDOLF Medical en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il réside.

GARANTIE

- Les conteneurs de stérilisation sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et sont soumis à un contrôle qualité rigoureux avant leur livraison. En cas de non-conformité, veuillez contacter votre distributeur ou RUDOLF Medical.
- Les réparations effectuées par des entreprises non agréées par RUDOLF Medical annulent la garantie.
- Durée de garantie pour les conteneurs : 2 ans

CONSOMMABLES, PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

Systèmes de conteneurs de stérilisation :

- CS950-000 Filtres en papier, à usage unique pour conteneurs ½, ¾, 1/1 et plats
- CS950-006 Filtre en PTFE (réutilisable), pour conteneurs Ø 19 CM-7 1/2", systèmes : 1/1, 3/4, 1/2, plats, pour un maximum de 2 000 cycles
- CS950-011 Support de filtre, pour systèmes de conteneurs ½, ¾, 1/1 et conteneurs plats
- CS950-020 Étiquettes indicatrices pour systèmes de récipients ½, ¾, 1/1 et récipients plats, 1 000 pièces/paquet
- CS950-028 Joints, 1 000 pièces/paquet
- Paniers et autres accessoires sur demande

Systèmes de mini-récipients :















- CS950-002 Filtres en papier, à usage unique pour mini-systèmes de conteneurs
- CS950-008 Filtre en PTFE (réutilisable) pour mini-conteneurs, pour un maximum de 2 000 cycles
- CS950-012 Porte-filtre pour mini-systèmes de conteneurs
- CS950-025 Étiquettes d'identification pour mini-systèmes de conteneurs, 1 000 pièces par paquet
- CS950-028 Joints, 1 000 pièces/paquet
- Paniers et autres accessoires sur demande

NORMES APPLICABLES À LA PROCÉDURE DE RETRAITEMENT

Afin de garantir la sécurité des conteneurs de stérilisation pendant la fabrication et la manipulation, les normes suivantes ont été prises en compte :

- AAMI TIR34 – Eau pour le retraitement des dispositifs médicaux
- DIN EN 285 Stérilisation – Stérilisateur à vapeur – Grands stérilisateur
- DIN EN 868-2 Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase finale – Partie 2 : Emballages de stérilisation – Exigences et méthodes d'essai
- DIN EN 868-8 Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en usine – Partie 8 : Conteneurs de stérilisation réutilisables pour stérilisateur à vapeur conformes à la norme EN 285 – Exigences et méthodes d'essai
- DIN EN ISO 11140-1 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1 : Exigences générales
- DIN EN ISO 11607-1 Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase finale - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
- DIN EN 13060 Stérilisateur à usage médical - Petits stérilisateur à vapeur - Exigences et essais
- DIN 58952-2 Stérilisation - Paniers de transport pour systèmes de barrière stérile - Partie 2 : Paniers de stérilisation en métal
- DIN 58952-3 Stérilisation - Paniers de transport pour systèmes de barrière stérile - Partie 3 : Plateaux à instruments pour articles de stérilisation en métal
- DIN 58953-6 Stérilisation – Approvisionnement en matériel stérile – Partie 6 : Essais de barrière microbienne des matériaux d'emballage pour dispositifs médicaux destinés à être stérilisés
- DIN 58953-8 Stérilisation - Approvisionnement en matériel stérile - Partie 8 : Logistique des dispositifs médicaux stériles
- DIN 58953-9 Stérilisation - Approvisionnement en matériel stérile - Partie 9 : Utilisation de conteneurs de stérilisation réutilisables
- DIN EN 14885 Désinfectants chimiques et antiseptiques - Application des normes européennes relatives aux désinfectants chimiques et aux antiseptiques
- DIN EN ISO 15883 Laveurs-désinfecteurs
- DIN EN ISO 17664 Traitement des dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour le traitement des dispositifs médicaux, parties 1 et 2
- DIN EN ISO 17665-1 Stérilisation des dispositifs médicaux – Chaleur humide – Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux
- 98/83/CE : Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine
- DAB - Pharmacopée allemande
- NF - Formulaire national
- Ph. Eur. - Pharmacopée européenne
- USP - Pharmacopée des États-Unis

SYMBOLES

	Consultez la notice d'utilisation.
	Code de lot
REF	Référence
QTY	Nb. par emballage
	Non stérile
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne pas réutiliser
	Marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)
	Limite de température
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri de la lumière
	Lubrifiez avec de l'huile blanche biocompatible sans silicone, homologuée pour les dispositifs médicaux et la stérilisation à la vapeur.
	Identification unique du dispositif
	Dispositif médical

FICHE TECHNIQUE DES ÉTIQUETTES INDICATRICES (FR)



DESCRIPTION DU PRODUIT

- CS950-020 Étiquettes indicatrices pour systèmes de conteneurs ½, ¾, 1/1 et conteneurs plats, 1 000 pièces par paquet ; dimensions : 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Étiquettes indicatrices pour systèmes de mini-conteneurs, 1 000 pièces/paquet ; dimensions : 60 mm x 18 mm

SPÉCIFICATIONS

Matériau	Propriétés
Papier	<ul style="list-style-type: none"> - Usage unique - Conditionnement : 1 000 pièces
Indicateur chimique	<ul style="list-style-type: none"> - Densité : 0,87 - Viscosité : 1 075 cps - COV : 606 g/L - Indicateur de vapeur d'eau, jaune - Indicateur à encre chimique de type 1 - Couleur initiale = jaune - Couleur du signal = brun foncé/noir - Conditions de fonctionnement : <ul style="list-style-type: none"> • 2 minutes ± 5 s • 134 °C / 273 °F • Vapeur saturée
Méthode de stérilisation	Stérilisation à la vapeur
Durée de conservation	24 mois
Normes applicables	ISO 11140-1

FICHE TECHNIQUE DES FILTRES EN PAPIER (FR)



DESCRIPTION DU PRODUIT

- CS950-000 Filtres en papier, à usage unique pour systèmes de conteneurs ½, ¾, 1/1 et conteneurs plats ; dimensions : 190 mm
- CS950-002 Filtres en papier, à usage unique pour systèmes de mini-conteneurs ; dimensions : 95 mm x 215 mm

SPÉCIFICATIONS

Matériau	Propriétés
Papier	<ul style="list-style-type: none"> - À usage unique - Conditionnement : 1 000 pièces
Indicateur chimique	<ul style="list-style-type: none"> - Densité : 0,87 - Viscosité : 1 075 cps - COV : 606 g/L - Indicateur de vapeur d'eau, jaune - Indicateur chimique à l'encre de type 1 - Toxicité de l'encre d'impression : aucun effet significatif ni danger critique connu - Couleur initiale = jaune - Couleur du signal = brun foncé/noir - Conditions de fonctionnement : <ul style="list-style-type: none"> • 2 minutes ± 5 s • 134 °C / 273 °F • Vapeur saturée
Méthode de stérilisation	Stérilisation à la vapeur
Durée de conservation	24 mois
Normes applicables	ISO 11140-1