



SteriSet[®] Container System

Containers per sterilizzazione

DOCUMENTAZIONE

Schede tecniche illustrative
Certificati

B.S. Export S.r.l.
Via Tedeschi, 4 – 42100 Reggio Emilia
Tel.: 0522.515380
Fax: 0522.515316
Web: www.bsexport.com
E-mail: info.medicaldivision@bsexport.com

WAGNER SteriSet® Container System



WAGNER è uno dei principali produttori di contenitori sterili per ospedali.

Con il **sistema SteriSet®** WAGNER offre il risultato di 60 anni di esperienza di mercato e la realizzazione tecnica delle esigenze cliniche di poter disporre di moderni sistemi di approvvigionamento di materiale sterile: un sistema di contenitori sterili di alta qualità coperti da molteplici brevetti che risponde ad esigenze essenziali quali la sicurezza, la semplicità d'uso, l'economicità e la compatibilità con l'ambiente.

QUALITA'

SteriSet® viene prodotto in Germania da mano d'opera qualificata secondo un Sistema di Qualità certificato dal TÜV (ente di sorveglianza tecnica) in conformità alle norme DIN EN ISO 13485: 2003.

SICUREZZA

SteriSet® è stato concepito in base al principio della sicurezza passiva: ridurre al minimo il rischio di errore 'umano' (l'utilizzo del container richiede pochissime azioni da parte del personale) ed aumentare la protezione da fattori ambientali imprevedibili. I container Wagner SteriSet® sono stati insigniti dall'organizzazione tedesca SMM (Società Tedesca per la Sicurezza dei Materiali in Medicina) con la medaglia d'oro 1998 in qualità di '...prodotto esemplare per la sicurezza in Medicina.'

FLESSIBILITA'

In base alle necessità SteriSet può essere combinato individualmente: contenitori a lunghezza intera, tre quarti o metà disponibili in 5 altezze diverse, filtri o valvole come barriera microbica, chiusura ThermoLoc® autobloccante o sigillatura standard, termoconvogliatore di condensa opzionale, coperchio e manici disponibili con codice colore.

CERTIFICAZIONI

I containers Wagner SteriSet® sono progettati e costruiti in conformità a tutte le norme vigenti: EN ISO 13485, EN ISO 11607-1, EN 868-8, DIN 58952-1, DIN 58953-1 e 9, DIN 58946, Direttiva Dispositivi Medici (93/42/CEE) - Dispositivi Medici di Classe I, FDA 510K.

WAGNER SteriSet® Container System

Caratteristiche generali

I containers Wagner SteriSet® sono realizzati in lega di alluminio anodizzato (base del container, coperchio esterno e coperchio interno dotato di barriera microbica). Alcuni particolari sono invece realizzati in acciaio INOX 1.4301 lucidato elettroliticamente (particolari di guarnizioni, valvole, maniglie, sistemi di chiusura ed i coperchi esterni opzionali di protezione) ed in silicone (guarnizione ermetica posta sul coperchio interno dotato di barriera microbica). La produzione dei containers SteriSet® è caratterizzata dall'alta qualità dell'alluminio utilizzato per la costruzione; è stato preferito l'alluminio all'acciaio sia per la sua alta conducibilità termica (con una conseguente riduzione della produzione di condensa) che per il peso considerevolmente ridotto.

Il coperchio esterno di protezione della barriera microbica può essere realizzato sempre in alluminio con colorazioni diverse qualora si desideri un'immediata riconoscibilità del container o in acciaio qualora si privilegi la maggiore resistenza nelle operazioni di trasporto o stoccaggio.

Particolare cura è stata riservata alla realizzazione dei sistemi di chiusura e alle maniglie per il trasporto, realizzati in acciaio e fissati al corpo del container non con rivetti, ma con viti e dadi o contro piastre in acciaio per garantire il massimo della stabilità nel tempo, la possibilità di sostituzione e soprattutto il perfetto isolamento dall'esterno.

Le maniglie sono rivestite da un tubolare in silicone per eliminare il rischio di scottature accidentali e sono disponibili (senza alcuna differenza di costo) con colorazione abbinata al coperchio esterno.

La barriera microbica è costituita da una valvola (brevetto mondiale Wagner SteriSet®) o da filtri monouso in carta medical-grade. La valvola, realizzata in acciaio, è costituita da lamine che agiscono in modo diverso a seconda delle fasi del processo di sterilizzazione, consentendo prima la fuoriuscita dell'aria e successivamente l'immissione di vapore.

I vantaggi dell'impiego del sistema di barriera microbica a valvola possono essere riassunti in:

- Maggiore possibilità di controllo dell'efficienza del sistema. La valvola è ispezionabile e la sua efficienza può essere facilmente accertata dall'operatore.
- Ciclo di vita utile. Le valvole sono testate per 2.000.000 di movimenti in vapore saturo e garantite per 10 anni.
- Minore responsabilità dell'operatore che ad ogni ciclo di sterilizzazione dovrebbe accertare e valutare le condizioni del filtro tessile e deciderne soggettivamente l'eventuale sostituzione.
- Risparmio economico. A fronte di un costo iniziale maggiore ammortizzabile in pochi mesi, l'impiego del sistema di barriera microbica a valvola elimina il costo del filtro tessile pluriuso o del filtro monouso in carta.

Un'altra soluzione tecnica innovativa è il sistema ThermoLoc®, brevettato dalla Wagner, che funge contemporaneamente da sigillo e da indicazione di processo di sterilizzazione.

Il sistema è costituito da un sigillo automatico incorporato nel sistema di chiusura del container: una volta sottoposto a sterilizzazione una barra di colore rosso ben visibile azionata da una molla sensibile al calore fuoriesce e blocca l'apertura del container. Per aprire il container è necessario spingere nel suo alloggiamento la barra e così facendo il ThermoLoc® sarà pronto per un nuovo processo di sterilizzazione. Oltre al considerevole risparmio economico (si elimina l'utilizzo di sigilli) occorre considerare l'assoluta impossibilità di uso improprio del container che, con l'utilizzo di sigilli tradizionali, potrebbe essere aperto e nuovamente sigillato, manovra impossibile con il sistema automatico ThermoLoc®.

La Wagner ha inoltre eliminato il problema del ristagno della condensa brevettando una valvola che funge da termoconvogliatore di condensa (TCC) particolarmente indicata per carichi elevati di strumentario chirurgico. La valvola è installata sul fondo del container a pendenza e chiude ermeticamente lo scarico. Durante il processo di sterilizzazione, al raggiungimento di 130°C, la stessa si apre consentendo il drenaggio della condensa durante la fase di sterilizzazione. Successivamente durante la fase di asciugatura, alla temperatura di 110°C, la valvola si richiude garantendo l'ermeticità del contenuto del container.

WAGNER SteriSet® Container System

Base del container

La base dei containers Wagner SteriSet® è realizzata unicamente in lega di alluminio anodizzato. E' stato preferito l'alluminio all'acciaio sia per la sua alta conducibilità termica (con una conseguente riduzione della produzione di condensa) che per il peso considerevolmente ridotto.

Alcuni particolari sono invece realizzati in acciaio INOX 1.4301 lucidato elettroliticamente (particolari di guarnizioni, maniglie, sistemi di chiusura, termoconvogliatore di condensa opzionale).



La **versione standard** prevede il fondo chiuso (non perforato) con spigoli arrotondati ed è dotato di appositi fermi posti agli angoli atti a consentire l'impilamento e con altri containers di uguali dimensioni e facilitarne la stabilità.



La **versione opzionale con termoconvogliatore di condensa** prevede invece il fondo a pendenza con scarico centrale che viene chiuso ermeticamente da un termoconvogliatore di condensa. Questa versione è dotata di uno zoccolo perimetrale necessario a creare una base di appoggio stabile al container.



Il **sistema di chiusura** è costituito da un blocco in acciaio INOX 1.4301 lucidato elettroliticamente fissato alla base del container con viti e dadi e contropiastre in acciaio per garantire il massimo della stabilità nel tempo, la possibilità di sostituzione e soprattutto il perfetto isolamento dall'esterno (le viti hanno una guarnizione in silicone). I tiranti di chiusura in acciaio posti sul coperchio esterno di protezione vengono allacciati alla base e bloccati esercitando una certa pressione (guarnizione elastica in silicone - vedi scheda coperchio interno guarnizione).

Le **maniglie**, realizzate in acciaio INOX, sono rivestite da un tubolare in silicone anti-ustione per eliminare il rischio di scottature accidentali e sono disponibili (senza alcuna differenza di costo) con colorazione abbinata al coperchio esterno.

La base del container è inoltre dotata di alloggiamenti in acciaio INOX per l'inserimento delle **etichette identificative**. Le etichette sono disponibili sia in alluminio colorato (possibilità di incisione testo) per l'identificazione del reparto e del set chirurgico che in carta con supporto adesivo ed indicatore di processo per l'identificazione e la rintracciabilità del processo di sterilizzazione.

WAGNER SteriSet® Container System

Coperchio esterno di protezione

PROTEZIONE PERFETTA

Anche le migliori barriere microbiche possono risultare inutili se durante la sterilizzazione, lo stoccaggio od il trasporto esse sono esposte a fattori capaci di mettere a repentaglio le loro caratteristiche e quindi il mantenimento della sterilità. La scelta progettuale di utilizzare un coperchio di protezione migliora le capacità di trasporto e di stoccaggio offrendo la massima sicurezza possibile.

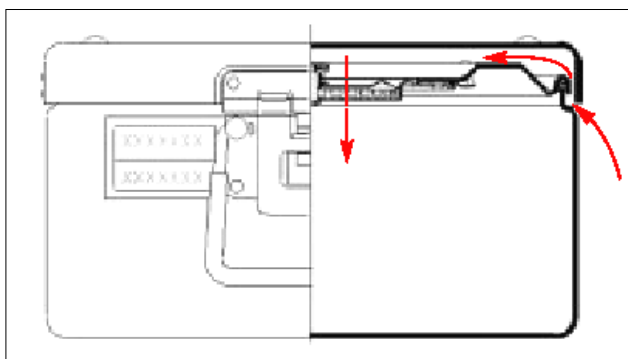
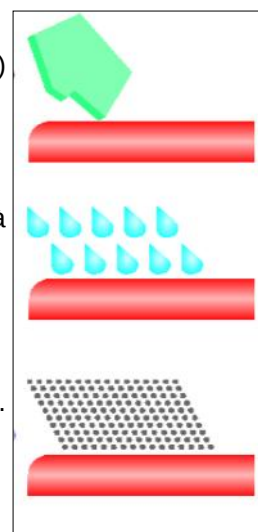
Il coperchio di protezione standard è realizzato in lega di alluminio anodizzato (profondità 24 µm) e viene fornito in colore grigio. E' comunque disponibile su richiesta anche in diverse colorazioni. Il coperchio esterno è realizzato in corpo unico, con bordi arrotondati tali da consentire adeguate operazioni di pulizia ed è dotato di appositi fermi posti agli angoli atti a consentire l'impilamento e con altri containers di uguali dimensioni e facilitarne la stabilità. E' inoltre disponibile a richiesta la versione in acciaio INOX 1.4301.

Il coperchio esterno protegge da:

azioni meccaniche (oggetti appuntiti o pesanti)

umidità

sedimentazioni (polvere) durante lo stoccaggio.



Durante la sterilizzazione con vapore saturo (differenze di pressione) lo scambio aria-vapore avviene agevolmente attraverso la fessura posta tra la base ed il coperchio di protezione del container. Tale fessura è presente lungo tutto il perimetro del container. Questo design consente pertanto di sterilizzare agevolmente anche containers impilati.

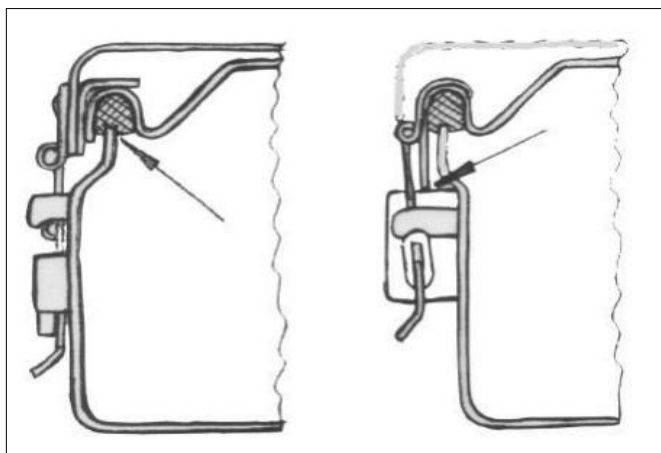
WAGNER SteriSet® Container System

Coperchio interno (guarnizione)

Il coperchio interno è realizzato in lega di alluminio anodizzato (profondità 24 µm). Questo coperchio alloggia la barriera microbica e la guarnizione in silicone necessaria a sigillare ermeticamente i coperchi alla base del container.



La progettazione della guarnizione in silicone è stata particolarmente accurata. Essa è posta, infatti, all'interno del bordo ripiegato del coperchio interno in una posizione praticamente invulnerabile. La guarnizione non necessita inoltre di alcun tipo di manutenzione.



Per poter garantire una chiusura efficace ed ermetica, i tiranti posti sul coperchio esercitano specifica pressione sulla guarnizione stessa: la sensazione di resistenza riscontrata alla chiusura del container è data infatti dalla particolare elasticità tipica del silicone. Questo particolare accorgimento garantisce una perfetta funzionalità della guarnizione anche dopo lunghi periodi di utilizzo (figura di sinistra). Altri sistemi di chiusura, che limitano la pressione del coperchio sulla guarnizione tramite blocco meccanico, sono stati scartati proprio perché non in grado di garantire nel tempo un'adeguata tenuta ermetica (figura di destra).

Il sistema scelto da Wagner consente inoltre di poter sempre verificare l'efficacia della guarnizione, cosa altrimenti non eseguibile con sistemi diversi. Questa scelta tecnica rispecchia fedelmente la filosofia costruttiva della Wagner secondo la quale la funzionalità di ogni singolo componente del sistema debba essere facilmente verificata.

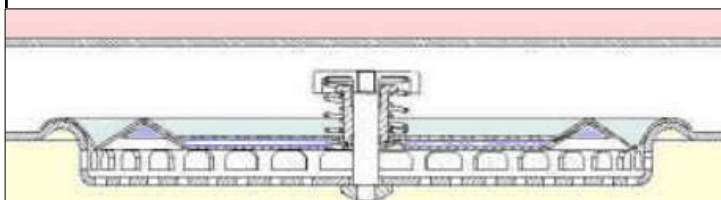
WAGNER SteriSet® Container System

Coperchio interno (barriera microbica a valvola)

I contenitori SteriSet® con valvola sono contenitori muniti di valvole azionate dalla pressione e dal vuoto, non sottoposte ad usura, e riutilizzabili a lungo termine. Queste valvole sono in acciaio inossidabile lucidate elettroliticamente. Durante la sterilizzazione a vapore le valvole reagiscono automaticamente alle variazioni di pressione che si presentano nelle varie fasi del ciclo e rendono così possibile il libero passaggio di vapore/aria e quindi una sterilizzazione efficiente.

Le valvole SteriSet® in acciaio inossidabile lucidate hanno una lunga durata di vita, non sono soggette ad usura e sono autopulenti (principio del getto di vapore). Togliendo il coperchio esterno si può velocemente controllare la loro funzionalità. Dopo il prelievo dalla sterilizzatrice le valvole sono ermeticamente chiuse grazie all'azione di molle presenti nel sistema e formano in questo stato un'efficiente barriera biologica (Percorso Pasteur – percorso tortuoso).

Il sistema SteriSet® con valvola è estremamente collaudato ed utilizzato a livello mondiale da decenni. Esso evita i fastidiosi controlli e le sostituzioni dei filtri, riduce le manovre d'uso, possiede una lunga durata di vita (acciaio inossidabile: 10 anni di garanzia!) ed è quindi estremamente vantaggioso, anche dal punto di vista economico.



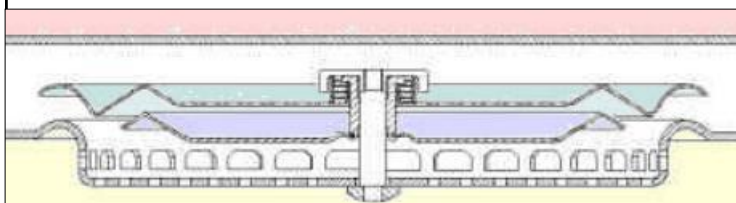
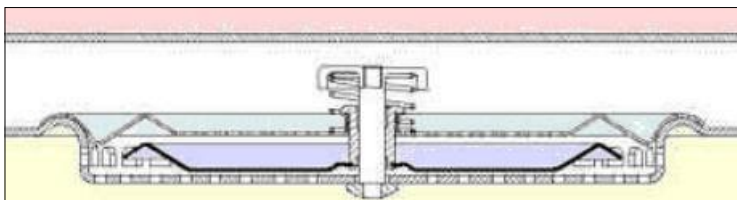
ROSSO: esterno del container.

BIANCO: intercapedine presente tra i due coperchi.

VERDE: lamina esterna della valvola.

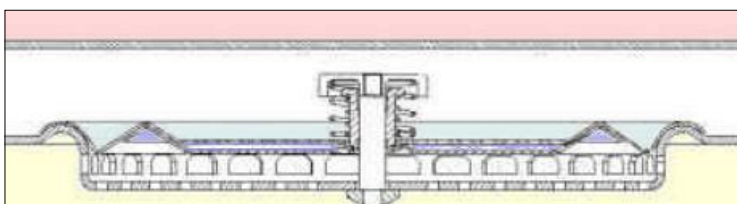
GIALLO: interno del container.

All'aumentare della pressione, il vapore penetra attraverso la fessura posta lungo il perimetro del container, fino a raggiungere l'intercapedine presente fra i due coperchi (bianco) e penetrare l'elemento perforato esterno della valvola. A questo punto l'elemento interno della valvola (viola) viene compresso sulla propria molla consentendo in tal modo l'accesso del vapore all'interno del container. Il sistema viene inoltre pulito e sterilizzato automaticamente dal vapore che affluisce.



Durante le fasi di vuoto entrambi gli elementi della valvola si aprono verso l'alto e la miscela di aria e vapore può fuoriuscire dal container.

All'esterno della sterilizzatrice la valvola di sterilizzazione rimane chiusa asetticamente: i due elementi in acciaio costituenti la valvola arrivano a combaciare formando così un lungo e stretto percorso accessibile ai gas ma impenetrabile ai microbi (Percorso Pasteur - percorso tortuoso).



WAGNER SteriSet® Container System

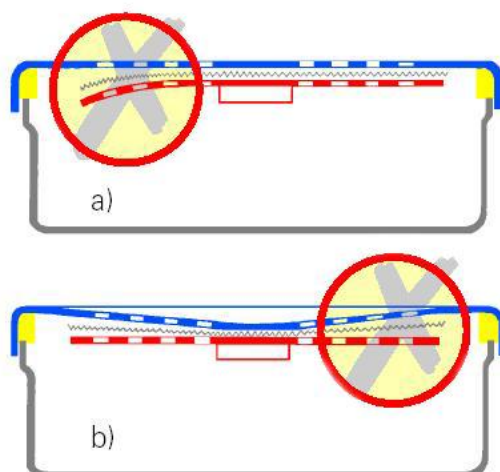
Coperchio interno (barriera microbica a filtro)

In alternativa alla versione con valvole è stato sviluppato il sistema SteriSet® a filtri, che grazie alla sua struttura robusta ed al suo utilizzo semplice risolve diversi problemi noti:
Nei porta-filtri tradizionali (sottili, flessibili) sussiste il pericolo che, in caso di leggera deformazione del porta-filtri o del coperchio o in caso di diminuzione della tensione iniziale di un supporto "flessibile", un filtro situato centralmente non aderisca più in maniera corretta (vedi fig.). La conseguenza è che l'effetto barriera non sia più presente dopo la sterilizzazione.



La **versione a filtri del sistema SteriSet®** si affida essenzialmente a:

- La maggior sicurezza possibile grazie ad un **porta-filtri estremamente robusto**, posizionato centralmente, con supporto a molla,
- Una pressione sicura ed ermetica del filtro contro il coperchio interno (è possibile compensare differenze di planarità fino a 5 mm),
- Una sostituzione veloce del filtro – è possibile effettuarla con una sola mano.



Pericolo!

In caso di una deformazione anche leggera dei porta-filtri tradizionali (a) o dei coperchi (b): se il filtro non aderisce in maniera corretta non sussiste barriera sterile!

Vantaggi: il filtro rotondo, disponibile in un'unica misura adatta per tutti i containers, garantisce un ottimo controllo e sostituzioni semplici e veloci.



WAGNER SteriSet® Container System

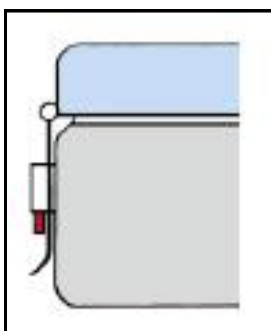
Sistema di chiusura ThermoLoc®

I contenitori SteriSet® con la chiusura brevettata ThermoLoc® offrono una soluzione estremamente elegante alla sigillatura richiesta per i contenitori sterili: essi si "sigillano" autonomamente durante la sterilizzazione.

Il sistema è costituito da un sigillo automatico incorporato nel sistema di chiusura del container: una volta sottoposto a sterilizzazione, una barra di colore rosso ben visibile azionata da una molla sensibile al calore fuoriesce e blocca l'apertura del container. Per aprire il container è necessario spingere nel suo alloggiamento la barra e così facendo il ThermoLoc® sarà pronto per un nuovo processo di sterilizzazione.



Oltre al considerevole risparmio economico (si elimina l'utilizzo di sigilli) occorre considerare l'assoluta impossibilità di uso improprio del container che, con l'utilizzo di sigilli tradizionali, potrebbe essere aperto e nuovamente sigillato, manovra impossibile con il sistema automatico ThermoLoc®.



Il tirante di chiusura del coperchio esterno viene bloccato dalla solida linguetta colorata della chiusura ThermoLoc®, evitandone così l'apertura.



La rimozione della chiusura ThermoLoc® avviene dopo il raffreddamento spingendo semplicemente con al mano la barretta colorata (premere verso l'alto). In questo modo la chiusura viene preparata automaticamente per la prossima sigillatura (sterilizzazione).

WAGNER SteriSet® Container System

Sistema di evacuazione di condensa (optional)

Le versioni con fondo perforato sono state progettate per risolvere i problemi legati all'asciugatura degli strumenti: tali container sono dotati di un fondo a pendenza con scarico centrale che viene chiuso ermeticamente da un termoconvogliatore di condensa.

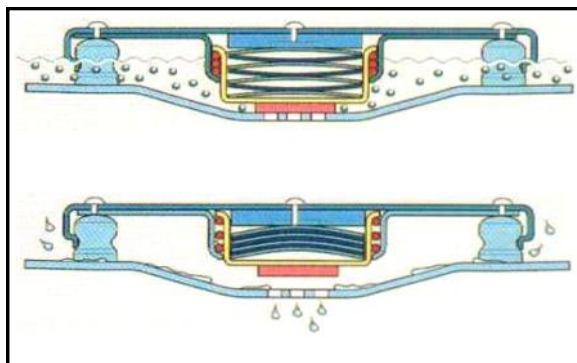
L'esperienza insegna, infatti, che l'aumento di peso del carico aumenta la probabilità che resti umidità nel contenitore dopo la sterilizzazione.

I contenitori SteriSet® con termoconvogliatore di condensa eliminano i residui di condensa anche e soprattutto nelle condizioni più sfavorevoli.

Se per esempio viene superato un carico di 10 kg (ortopedia, carico pesante di metallo o materiale plastico) oppure se sussistono condizioni di sterilizzazione sfavorevoli (vapore umido, vecchio impianto di sterilizzazione ...) un contenitore a fondo chiuso si asciuga con maggiore difficoltà.



Con l'utilizzo del **termoconvogliatore di condensa brevettato**, la probabilità di asciugare correttamente anche i carichi più pesanti è notevolmente superiore. Questo sistema consiste in una valvola ad attivazione termica applicata sul punto più basso del fondo inclinato del contenitore. **Durante la sterilizzazione**, non appena si raggiunge una temperatura di 130°C (in opzione è disponibile anche la versione a 121°C), la valvola si apre facendo così fuoriuscire dal contenitore, all'interno della sterilizzatrice, **la condensa in eccesso in forma liquida**.



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 termoconvogliatore di condensa chiude ermeticamente lo scarico all'interno della sterilizzatrice durante la fase di asciugatura al primo abbassamento della temperatura al di sotto dei 110°C.

WAGNER SteriSet® Container System

MISURE e OPZIONI (sistema a valvola)

I codici sotto riportati identificano containers WAGNER SteriSet® **con barriera microbica a valvola e fondo chiuso (senza termoconvogliatore di condensa)**. I coperchi in Alluminio possono essere forniti nei seguenti colori: Blu, Verde, Giallo, Rosso, Porpora e Alluminio neutro (**colore standard**). Se si desidera il coperchio con colore diverso dallo standard, specificare il colore richiesto a fianco del codice del container. Le maniglie sono in acciaio INOX rivestite con un manicotto antiustione in silicone (**colore standard: grigio**). Su richiesta i manicotti in silicone possono essere forniti in altre colorazioni senza alcun costo aggiuntivo.

OPZIONE CERNIERA

I containers sotto elencati possono essere forniti (a richiesta) con il coperchio incernierato alla base. Per ordinare i containers con questa opzione è sufficiente aggiungere il **suffisso H** al codice desiderato (Esempio: se si desidera ordinare un container a Valvola di dimensioni mm. 596x275x205 con coperchio in Acciaio incernierato alla base e con sistema di chiusura **standard** il relativo codice sarà PVE 64 H).

DIMENSIONI L. x P. x A. (mm.)	Coperchio Acciaio	Coperchio Acciaio + ThermoLoc®	Coperchio Alluminio	Coperchio Alluminio + ThermoLoc®
296 x 275 x 120 (interno 254 x 254 x 80)	PVE 30	TVE 30	PVA 30	TVA 30
296 x 275 x 140 (interno 254 x 254 x 100)	PVE 31	TVE 31	PVA 31	TVA 31
296 x 275 x 160 (interno 254 x 254 x 120)	PVE 32	TVE 32	PVA 32	TVA 32
296 x 275 x 210 (interno 254 x 254 x 170)	PVE 34	TVE 34	PVA 34	TVA 34
296 x 275 x 270 (interno 254 x 254 x 230)	PVE 36	TVE 36	PVA 36	TVA 36
456 x 280 x 140 (interno 412 x 258 x 100)	PVE 41	TVE 41	PVA 41	TVA 41
456 x 280 x 160 (interno 412 x 258 x 120)	PVE 42	TVE 42	PVA 42	TVA 42
596 x 275 x 120 (interno 554 x 254 x 80)	PVE 60	TVE 60	PVA 60	TVA 60
596 x 275 x 140 (interno 554 x 254 x 100)	PVE 61	TVE 61	PVA 61	TVA 61
596 x 275 x 160 (interno 554 x 254 x 120)	PVE 62	TVE 62	PVA 62	TVA 62
596 x 275 x 210 (interno 554 x 254 x 170)	PVE 64	TVE 64	PVA 64	TVA 64
596 x 275 x 270 (interno 554 x 254 x 230)	PVE 66	TVE 66	PVA 66	TVA 66

WAGNER SteriSet® Container System

MISURE e OPZIONI (sistema a valvola)

I codici sotto riportati identificano containers WAGNER SteriSet® **con barriera microbica a valvola e fondo perforato (con termoconvogliatore di condensa)**. I coperchi in Alluminio possono essere forniti nei seguenti colori: Blu, Verde, Giallo, Rosso, Porpora e Alluminio neutro (**colore standard**). Se si desidera il coperchio con colore diverso dallo standard, specificare il colore richiesto a fianco del codice del container. Le maniglie sono in acciaio INOX rivestite con un manicotto antiustione in silicone (**colore standard: grigio**). Su richiesta i manicotti in silicone possono essere forniti in altre colorazioni senza alcun costo aggiuntivo.

OPZIONE CERNIERA

I containers sotto elencati possono essere forniti (a richiesta) con il coperchio incernierato alla base. Per ordinare i containers con questa opzione è sufficiente aggiungere il **suffisso H** al codice desiderato (Esempio: se si desidera ordinare un container a filtro di dimensioni mm. 596x275x220 con coperchio in Acciaio incernierato alla base e con sistema di chiusura **standard** il relativo codice sarà PVE 6A H).

DIMENSIONI L. x P. x A. (mm.)	Coperchio Acciaio	Coperchio Acciaio + ThermoLoc®	Coperchio Alluminio	Coperchio Alluminio + ThermoLoc®
296 x 275 x 120 (interno 254 x 254 x 60)	PVE 37	TVE 37	PVA 37	TVA 37
296 x 275 x 140 (interno 254 x 254 x 80)	PVE 38	TVE 38	PVA 38	TVA 38
296 x 275 x 180 (interno 254 x 254 x 120)	PVE 39	TVE 39	PVA 39	TVA 39
296 x 275 x 230 (interno 254 x 254 x 170)	PVE 3A	TVE 3A	PVA 3A	TVA 3A
296 x 275 x 290 (interno 254 x 254 x 240)	PVE 3B	TVE 3B	PVA 3B	TVA 3B
456 x 280 x 140 (interno 412 x 258 x 80)	PVE 48	TVE 48	PVA 48	TVA 48
456 x 280 x 180 (interno 412 x 258 x 120)	PVE 49	TVE 49	PVA 49	TVA 49
596 x 275 x 120 (interno 554 x 254 x 60)	PVE 67	TVE 67	PVA 67	TVA 67
596 x 275 x 140 (interno 554 x 254 x 80)	PVE 68	TVE 68	PVA 68	TVA 68
596 x 275 x 180 (interno 554 x 254 x 120)	PVE 69	TVE 69	PVA 69	TVA 69
596 x 275 x 230 (interno 554 x 254 x 170)	PVE 6A	TVE 6A	PVA 6A	TVA 6A
596 x 275 x 290 (interno 554 x 254 x 240)	PVE 6B	TVE 6B	PVA 6B	TVA 6B

WAGNER SteriSet® Container System

MISURE e OPZIONI (sistema a filtro)

I codici sotto riportati identificano containers WAGNER SteriSet® **con barriera microbica a filtro e fondo chiuso (senza termoconvogliatore di condensa)**. I coperchi in Alluminio possono essere forniti nei seguenti colori: Blu, Verde, Giallo, Rosso, Porpora e Alluminio neutro (**colore standard**). Se si desidera il coperchio con colore diverso dallo standard, specificare il colore richiesto a fianco del codice del container. Le maniglie sono in acciaio INOX rivestite con un manicotto antiustione in silicone (**colore standard: grigio**). Su richiesta i manicotti in silicone possono essere forniti in altre colorazioni senza alcun costo aggiuntivo.

OPZIONE CERNIERA

I containers sotto elencati possono essere forniti (a richiesta) con il coperchio incernierato alla base. Per ordinare i containers con questa opzione è sufficiente aggiungere il **suffisso H** al codice desiderato (Esempio: se si desidera ordinare un container a filtro di dimensioni mm. 596x275x205 con coperchio in Acciaio incernierato alla base e con sistema di chiusura **standard** il relativo codice sarà PRE 64 H).

DIMENSIONI L. x P. x A. (mm.)	Coperchio Acciaio	Coperchio Acciaio + ThermoLoc®	Coperchio Alluminio	Coperchio Alluminio + ThermoLoc®
296 x 275 x 115 (interno 254 x 254 x 80)	PRE 30	TRE 30	PRA 30	TRA 30
296 x 275 x 135 (interno 254 x 254 x 100)	PRE 31	TRE 31	PRA 31	TRA 31
296 x 275 x 155 (interno 254 x 254 x 120)	PRE 32	TRE 32	PRA 32	TRA 32
296 x 275 x 205 (interno 254 x 254 x 170)	PRE 34	TRE 34	PRA 34	TRA 34
296 x 275 x 275 (interno 254 x 254 x 240)	PRE 36	TRE 36	PRA 36	TRA 36
456 x 280 x 135 (interno 412 x 258 x 100)	PRE 41	TRE 41	PRA 41	TRA 41
456 x 280 x 155 (interno 412 x 258 x 120)	PRE 42	TRE 42	PRA 42	TRA 42
596 x 275 x 115 (interno 554 x 254 x 80)	PRE 60	TRE 60	PRA 60	TRA 60
596 x 275 x 135 (interno 554 x 254 x 105)	PRE 61	TRE 61	PRA 61	TRA 61
596 x 275 x 155 (interno 554 x 254 x 120)	PRE 62	TRE 62	PRA 62	TRA 62
596 x 275 x 205 (interno 554 x 254 x 170)	PRE 64	TRE 64	PRA 64	TRA 64
596 x 275 x 275 (interno 554 x 254 x 240)	PRE 66	TRE 66	PRA 66	TRA 66

WAGNER SteriSet® Container System

MISURE e OPZIONI (sistema a filtro)

I codici sotto riportati identificano containers WAGNER SteriSet® **con barriera microbica a filtro e fondo perforato (con termoconvogliatore di condensa)**. I coperchi in Alluminio possono essere forniti nei seguenti colori: Blu, Verde, Giallo, Rosso, Porpora e Alluminio neutro (**colore standard**). Se si desidera il coperchio con colore diverso dallo standard, specificare il colore richiesto a fianco del codice del container. Le maniglie sono in acciaio INOX rivestite con un manicotto antiustione in silicone (**colore standard: grigio**). Su richiesta i manicotti in silicone possono essere forniti in altre colorazioni senza alcun costo aggiuntivo.

OPZIONE CERNIERA

I containers sotto elencati possono essere forniti (a richiesta) con il coperchio incernierato alla base. Per ordinare i containers con questa opzione è sufficiente aggiungere il **suffisso H** al codice desiderato (Esempio: se si desidera ordinare un container a filtro di dimensioni mm. 596x275x220 con coperchio in Acciaio incernierato alla base e con sistema di chiusura **standard** il relativo codice sarà PRE 6A H).

DIMENSIONI L. x P. x A. (mm.)	Coperchio Acciaio	Coperchio Acciaio + ThermoLoc®	Coperchio Alluminio	Coperchio Alluminio + ThermoLoc®
296 x 275 x 115 (interno 254 x 254 x 60)	PRE 37	TRE 37	PRA 37	TRA 37
296 x 275 x 135 (interno 254 x 254 x 80)	PRE 38	TRE 38	PRA 38	TRA 38
296 x 275 x 175 (interno 254 x 254 x 120)	PRE 39	TRE 39	PRA 39	TRA 39
296 x 275 x 220 (interno 254 x 254 x 170)	PRE 3A	TRE 3A	PRA 3A	TRA 3A
296 x 275 x 290 (interno 254 x 254 x 240)	PRE 3B	TRE 3B	PRA 3B	TRA 3B
456 x 280 x 135 (interno 412 x 258 x 80)	PRE 48	TRE 48	PRA 48	TRA 48
456 x 280 x 175 (interno 412 x 258 x 120)	PRE 49	TRE 49	PRA 49	TRA 49
596 x 275 x 115 (interno 554 x 254 x 60)	PRE 67	TRE 67	PRA 67	TRA 67
596 x 275 x 135 (interno 554 x 254 x 80)	PRE 68	TRE 68	PRA 68	TRA 68
596 x 275 x 175 (interno 554 x 254 x 120)	PRE 69	TRE 69	PRA 69	TRA 69
596 x 275 x 220 (interno 554 x 254 x 170)	PRE 6A	TRE 6A	PRA 6A	TRA 6A
596 x 275 x 290 (interno 554 x 254 x 240)	PRE 6B	TRE 6B	PRA 6B	TRA 6B

WAGNER SteriSet® SmallSet Container System

I containers WAGNER SteriSet® SmallSet sono particolarmente indicati per il confezionamento di sets di strumentario delicato e di piccole dimensioni. Utilizzati in combinazione con una vasta gamma di tappetini in silicone, i containers SmallSet trovano grande applicazione in Oculistica, ORL, Chirurgia della mano, Chirurgia Maxillofacciale, Microchirurgia e Neurochirurgia.



Tutti i modelli sono forniti di doppio coperchio (un coperchio è posto a protezione della barriera microbica) con caratteristiche progettuali identiche alla gamma standard.

I containers SmallSet sono disponibili **unicamente con coperchio in Alluminio e non prevedono il sistema opzionale ThermoLoc®**. La sigillatura deve pertanto essere effettuata tramite gli appositi sigilli monouso in plastica.

I coperchi possono essere forniti nei seguenti colori: Blu, Verde, Giallo, Rosso, Porpora e Alluminio neutro (**colore standard**). Se si desidera il coperchio con colore diverso dallo standard, specificare il colore richiesto a fianco del codice del container.

DIMENSIONI L. x P. x A. (mm.)	CODICE ARTICOLO (sistema a valvola)	CODICE ARTICOLO (sistema a filtro)
285 x 135 x 60 (interno 256 x 116 x 25)	KVA 10	KRA 10
285 x 135 x 80 (interno 256 x 116 x 45)	KVA 11	KRA 11
285 x 135 x 100 (interno 256 x 116 x 65)	KVA 12	KRA 12

WAGNER SteriSet® Containers

Containers da riporto - pulizia e disinfezione

I containers WAGNER SteriSet® con barriera microbica a valvola e fondo chiuso posso essere utilizzati anche come contenitori da riporto (evacuazione) di set chirurgici utilizzati e pertanto contaminati. Si raccomanda però di attenersi scrupolosamente alle indicazioni sotto riportate in merito alla loro **pulizia e disinfezione**.

PULIZIA e DISINFEZIONE

Compatibilità di materiale

La base del container, il coperchio interno ed il coperchio esterno sono realizzati in alluminio anodizzato (alcuni particolari di guarnizione, le valvole, le maniglie, i sistemi di chiusura ed i coperchi esterni di protezione opzionali sono invece realizzati in acciaio INOX 1.4301 con lucidatura elettrolitica e pertanto chimicamente più resistenti). Nella scelta dei materiali e dei metodi di pulizia e disinfezione, considerare la compatibilità con l'alluminio ed i seguenti punti:

- non utilizzare detergenti abrasivi (in polvere) o spazzole metalliche che possano graffiare la superficie.
- risciacquare a fondo fino alla completa rimozione del detergente.
- dopo la pulizia /disinfezione asciugare completamente tutti i particolari.
- scegliere il detergente in base alla qualità dell'acqua a disposizione!

PULIZIA E DISINFEZIONE TERMICA

In caso di acqua completamente desalinizzata:

pulizia con detergenti enzimatici a pH neutro (tipo NEODISHER® MEDIZYM) a 45°C e successiva disinfezione termica con acqua completamente desalinizzata.

In caso di acqua addolcita:

pulizia e disinfezione termica con detergenti scarsamente alcalini, senza cloro attivo (tipo NEODISHER® FA o NEODISHER® MA/polvere).

PULIZIA E DISINFEZIONE CHIMICA

In caso di acqua completamente desalinizzata:

Utilizzare sostanze a pH neutro o leggermente acide (tipo NEODISHER® Dekonta: per pulizia e disinfezione) o pulizia con detergenti enzimatici a pH neutro (tipo NEODISHER® MEDIZYM) a 45°C e successiva disinfezione chimica con NEODISHER® Septo DN.

In caso di acqua addolcita:

Utilizzare sostanze scarsamente alcaline contenenti cloro attivo (tipo NEODISHER® ALKA 300, NEODISHER® F1: per pulizia e disinfezione).

WAGNER SteriSet® Containers

Containers da riporto - pulizia e disinfezione

QUALITA' DELL'ACQUA

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

Acqua di rete

Può essere impiegata solamente "fredda", è pertanto scarsamente indicata per il lavaggio.

Acqua addolcita

Deve essere impiegata esclusivamente fino a max. 60–65°C:

- Risciacquo: solo < 60°C
- Lavaggio: fino a max. 65°C in abbinamento con un detergente appropriato (vedere raccomandazione).
- Disinfezione termica: NON applicabile! (l'acqua addolcita, a temperature superiori a 65°C può intaccare l'alluminio e formare sedimentazioni bianche!)

Acqua demineralizzata (ad es. osmosi inversa)

- 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) fornisce ulteriori informazioni per il trattamento di prodotti medicali riutilizzabili. Consultare il sito Internet <http://www.a-k-i.org>

Detergenti e/o soluzioni disinfettanti idonei:

Chemische Fabrik Dr. Weigert (MediClean – Medizym – Neodisher): www.drweigert.de

Henkel-Ecolab: (Sekumatic®): www.ecolab.com

PULIZIA MECCANICA (TERMODISINFEZIONE)

Il coperchio interno e quello esterno devono essere separati e introdotti in posizione obliqua nella macchina, la base del container deve essere posizionata con l'apertura rivolta verso il basso.



Le suddette raccomandazioni 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 utilizzate. Osservare in particolare: la concentrazione consigliata, il tempo di azione, l'effetto della miscela con detergenti, ecc. 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 pulizia manuale e senza l'utilizzo di sostanze chimiche delle parti colorate d'alluminio anodizzato.**

WAGNER SteriSet® - ACCESSORI PRINCIPALI

Griglie

- Griglie in acciaio INOX con struttura interamente a rete o con base a rete e pareti in lamiera di acciaio perforata.
- Dimensione maglie (struttura a rete): mm. 30x30
- Manici a scomparsa (le griglie con altezza pari a mm. 30 non hanno manici) o a ribalta (griglie con pareti perforate).
- Dimensioni e costruzione in conformità alle vigenti normative EN e DIN.
- Griglie accatastabili.
- Cornice superiore e base della griglia rinforzate.



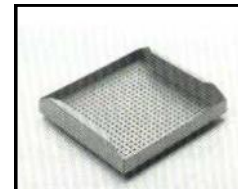
CODICE ARTICOLO	DIMENSIONI (L. x P. x A.)	DESCRIZIONE
SCD 333	mm. 245x245x30	Griglia acciaio con struttura a rete per ½ Set
SCD 336	mm. 245x245x60	Griglia acciaio con struttura a rete per ½ Set
SCD 3310	mm. 245x245x100	Griglia acciaio con struttura a rete per ½ Set
SCD 433	mm. 400x250x30	Griglia acciaio con struttura a rete per ¾ Set
SCD 436	mm. 400x250x60	Griglia acciaio con struttura a rete per ¾ Set
SCD 4310	mm. 400x250x100	Griglia acciaio con struttura a rete per ¾ Set
SCD 633	mm. 515x245x30	Griglia acciaio con struttura a rete per Set 1/1
SCD 636	mm. 515x245x60	Griglia acciaio con struttura a rete per Set 1/1
SCD 6310	mm. 515x245x100	Griglia acciaio con struttura a rete per Set 1/1
SCDD 636	mm. 485x245x60	Griglia acciaio con struttura a rete per Set 1/1 (DIN)
SCD 6311	mm. 485x245x100	Griglia acciaio con struttura a rete per Set 1/1 (DIN)

CODICE ARTICOLO	DIMENSIONI (L. x P. x A.)	DESCRIZIONE
SDL 3360	mm. 245x240x60	Griglia acciaio con struttura perforata per ½ Set
SDL 3380	mm. 245x240x80	Griglia acciaio con struttura perforata per ½ Set
SDL 331H	mm. 245x240x100	Griglia acciaio con struttura perforata per ½ Set
SDL 4360	mm. 400x240x60	Griglia acciaio con struttura perforata per ¾ Set
SDL 4380	mm. 400x240x80	Griglia acciaio con struttura perforata per ¾ Set
SDL 431H	mm. 400x240x100	Griglia acciaio con struttura perforata per ¾ Set
SDL 6360	mm. 515x240x60	Griglia acciaio con struttura perforata per Set 1/1
SDL 6380	mm. 515x240x80	Griglia acciaio con struttura perforata per Set 1/1
SDL 631H	mm. 515x240x100	Griglia acciaio con struttura perforata per Set 1/1

WAGNER SteriSet® - ACCESSORI PRINCIPALI

Griglie per SmallSet Containers

- Griglie in alluminio perforato per SmallSet
- Possibilità di completare la griglia con un tappetino in silicone su misura



CODICE ARTICOLO	DIMENSIONI L. x P. x A.	DESCRIZIONE
SEA 315	mm. 240x100x21	Griglia alluminio per ¼ Set
SEA 317	mm. 240x100x42	Griglia alluminio per ¼ Set
TAPPETI IN SILICONE PER SMALL SET CONTAINERS		
SNS 315	/	Tappeto silicone per SEA 315/317

Containers da riporto

- Containers per il riporto degli strumenti sporchi.
- Realizzati interamente in acciaio INOX.
- Guarnizione priva di saldature realizzata in silicone.
- Maniglie rivestite in silicone.
- Impilabili.
- Coperchi con feritoia disponibili su richiesta.

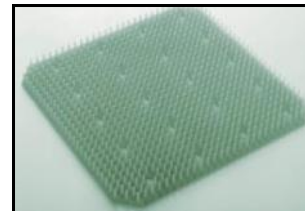


CODICE ARTICOLO	DIMENSIONI L. x P. x A.	DESCRIZIONE
ECE 114	mm. 290x270x140	Container da riporto ½ Set
ECE 214	mm. 590x270x140	Container da riporto Set 1/1

WAGNER SteriSet® - ACCESSORI PRINCIPALI

Tappeti in silicone

- Tappeti in silicone extra fine per la protezione dello strumentario più delicato.
- Disponibili in dimensioni compatibili a tutti i tipi di griglia.



CODICE ARTICOLO	DIMENSIONI (L. x P.)	DESCRIZIONE
SNS 315	/	Tappeto silicone per KVA/KRA 10/11/12 e griglie SEA 315/317
SNS 33 S	mm. 240 x 245	Tappeto silicone per griglia ½ Set
SNS 43 S	mm. 400 x 250	Tappeto silicone per griglia ¾ Set
SNSD 63 S	mm. 485 x 245	Tappeto silicone per griglia Set DIN
SNS 63 S	mm. 515 x 245	Tappeto silicone per griglia Set intero

Rack portastrumenti VLS

- Rack per l'alloggiamento di set di strumenti per Video Laparoscopia.
- Il rack è disponibile in varie configurazioni per consentire la più vasta flessibilità.



CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE
SEE-MIC	Rack completo VLS (Griglia SCD 636, Tappeto silicone SNS 63S, supporto Acciaio, barre e divisorie in teflon, blocco strumenti)
SEE-MIR	Rack VLS: come SEE-MIC senza SCD 636 e SNS 63S
SEE-MR1	Rack VLS: supporto in acciaio solo
SEE-MR2	Rack VLS: barra in silicone solo
SEE-MR3	Rack VLS: blocco strumenti solo
SEE-MR4	Rack VLS: divisorie in teflon sole

WAGNER SteriSet® - ACCESSORI PRINCIPALI

Sigilli

Sigilli in polipropilene monouso necessari ad evitare aperture accidentali o non autorizzate di containers sterili. Questi sigilli si applicano unicamente ai container WAGNER SteriSet® **non** dotati di chiusura di sicurezza ThermoLoc®.



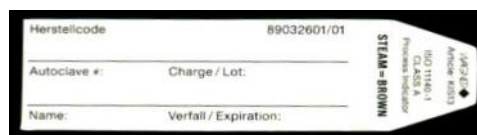
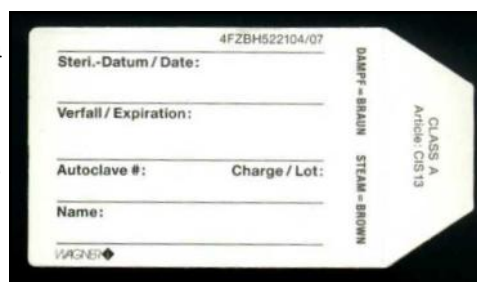
CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	CONFEZIONE
DPKSIE 1	Sigillo monouso verde	500 pezzi
DPKSIE 2	Sigillo monouso blu	500 pezzi
DPKSIE 3	Sigillo monouso rosso	500 pezzi
DPKSIE 4	Sigillo monouso giallo	500 pezzi

Etichette con indicatore di processo

Le etichette WAGNER sono indispensabili ad una corretta identificazione del Container ai fini della rintracciabilità del carico.

Ogni etichetta è autoadesiva e consente la trascrizione dei dati principali (data di sterilizzazione e di scadenza, numero autoclave, ecc.).

Ogni etichetta è dotata di indicatore di processo conforme alla norma EN ISO 11140-1 (indicatore di Classe 1).



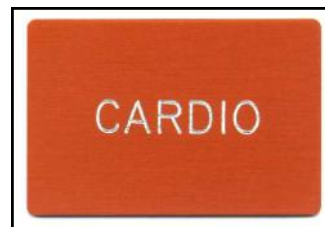
CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	CONFEZIONE
DPCIS 13	Etichetta con indicatore di processo	1.000 pezzi
DPKIS 13	Etichetta con indicatore per KVA/KRA 10	1.000 pezzi

WAGNER SteriSet® - ACCESSORI PRINCIPALI

Etichette di identificazione

Etichette indispensabili ad una precisa identificazione dei container.

- Etichette in alluminio
- Disponibili in 2 dimensioni
- Disponibili in 5 colori: blu, giallo, rosso, verde, viola.
- Incisione su richiesta di testo personalizzato



CODICE ARTICOLO	DIMENSIONI	NOTE
CUA 6020	mm. 60 x 20	Specificare il colore richiesto. Specificare l'eventuale testo da incidere.
CUA 6040	mm. 60 x 40	Specificare il colore richiesto. Specificare l'eventuale testo da incidere.

Filtri

Il sistema WAGNER SteriSet® a filtro prevede l'utilizzo di una biobarriera monouso (carta medical grade conforme a DIN 58953-6 con indicatore di processo).



CODICE ARTICOLO	DIMENSIONI	NOTE	CONFEZIONE
DPI K1R7	Ø mm. 140	Filtro monouso per SmallSet	500 filtri
DPI CR17	Ø mm. 170	Filtro monouso	500 filtri

WAGNER SteriSet® Container System

Valutazioni tecnico-funzionali

Containers, valvole e prove di funzionamento

Le valvole dei containers SteriSet® sono costruite in acciaio inossidabile in modo da impedire la formazione di fori/microporosità durante il normale utilizzo del container.

L'affidabilità della valvola in quanto bio-barriera è ovviamente legata alla sua capacità di posizionarsi sempre correttamente nelle posizioni 'aperta' e 'chiusa'.

Questa capacità, strettamente correlata alla forma e alla costruzione della valvola, è valutata da enti certificatori (TÜV Bayern).

L'elemento chiave per una corretta azione di tutte le parti è la buona condizione delle molle. Queste molle sono state testate dal BAM-Deutschland (Ufficio federale per la verifica dei materiali) per più di 2.000.000 di movimenti in vapore saturo senza che queste mostrassero alcun cedimento.

Si rende tuttavia necessario, come per ogni prodotto tecnico, poter testare il corretto funzionamento della valvola (capacità di aprirsi e di chiudersi). Questo semplice controllo viene effettuato comprimendo il tasto posto sulla parte superiore della valvola (apertura) e rilasciandolo successivamente (chiusura). L'operatore che effettua il test è in grado di vedere, sentire e percepire il corretto funzionamento della valvola.

Questo controllo deve essere effettuato prima del processo di sterilizzazione.

Un eventuale malfunzionamento della valvola sarà rilevato grazie a questo controllo.

Il controllo del corretto funzionamento delle valvole **dopo il processo di sterilizzazione** avviene in due modi:

- 1) Se durante il processo di sterilizzazione le valvole rimangono bloccate nella posizione 'chiusa', il container risulterà completamente deformato/distrutto. Questo effetto è dovuto all'elevata differenza di pressione che si può verificare tra l'interno del container e la camera dell'autoclave.
- 2) Se al termine del processo di sterilizzazione le valvole rimangono in posizione 'aperta', l'operatore può effettuare, aprendo il coperchio del container, sia un controllo visivo che meccanico: è sufficiente scuotere delicatamente il coperchio per sentire il rumore metallico della valvola aperta che urta contro il suo alloggiamento. Nel caso particolare della serie 'S', il controllo visivo è ancora più semplice in quanto le valvole sono perfettamente ispezionabili una volta rimosso il primo coperchio.

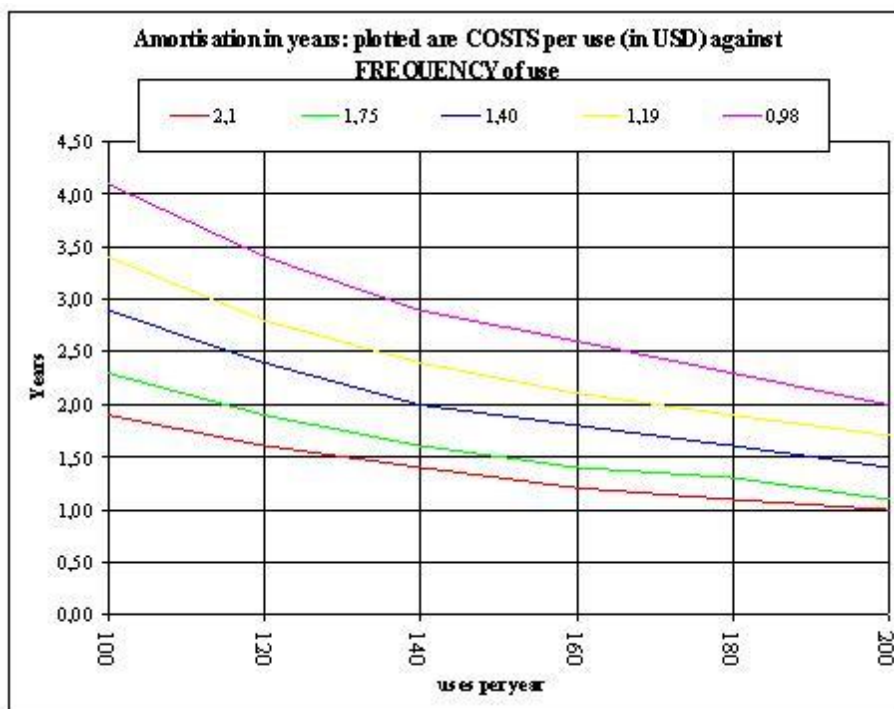
Ulteriori informazioni sono parte integrante delle istruzioni d'uso.

Test e certificazioni sono disponibili su richiesta.

Controlli di questa accuratezza sono praticamente impossibili da effettuarsi sui containers con bio-barriera a filtro, dove è anche di fondamentale importanza poter controllare l'efficacia dei sistemi di bloccaggio dei filtri al containers.

WAGNER SteriSet® Container System

Valutazioni economiche



I containers per sterilizzazione WAGNER SteriSet® con barriera microbica a valvola e con sistema di chiusura ThermoLoc® offrono, oltre alle notevoli praticità e semplicità d'uso, indiscutibili possibilità di risparmio.

Nella valutazione economica inerente l'acquisto di containers per sterilizzazione è infatti fondamentale considerare, oltre alla spesa iniziale dei containers, anche la spesa relativa agli eventuali **materiali di consumo** (filtri, sigilli, etichette esterne). Tale spesa diventa infatti obbligatoria per **tutti gli anni di vita** del container in esame.

Un'ulteriore valutazione economica da considerare è quella relativa al **tempo necessario agli operatori** per poter svolgere le procedure di controllo e di sostituzione dei materiali monouso.

I containers WAGNER SteriSet® con barriera microbica a valvola e con sistema di chiusura ThermoLoc®, non necessitando di materiali di consumo, **eliminano tali costi aggiuntivi** rispetto a sistemi tradizionali dotati di filtri e sigilli monouso.

Essendo il sistema WAGNER SteriSet® privo di costi aggiuntivi per ciclo di sterilizzazione, esso risulta particolarmente vantaggioso in caso di **frequente riutilizzo**.

Il **punto di pareggio** relativo ai costi tra sistema tradizionale e sistema senza materiali di consumo viene generalmente raggiunto in un periodo compreso tra i 18 ed i 36 mesi. Oltre tale periodo il sistema senza materiali di consumo risulta essere **particolarmente vantaggioso** rispetto a quello tradizionale.

WAGNER SteriSet® Container System

Dichiarazione ciclo di vita utile

Steri-Systeme
Krankenhauseräte und Sterilisierbehälter
SteriSet® Container-System
Metallverarbeitung und Oberflächenveredelung



Serviceable life of SteriSet-Containers

Historical evidence over more than 50 years demonstrates that the serviceable life of SteriSet-Containers is between 10 to 25 years (Reason: use of rigid, long lasting materials – stainless steel and aluminum – which cannot "crack" just by sterilization).

The minimum WORKING LIFE is therefore 10 YEARS

With an assumed frequency of use of 200 to max. 500 cycles per year 2.000 to 5.000 cycles can be achieved with a SteriSet-Container:

The minimum NUMBER of STERILIZING-CYCLES = 2.000

Note 1: The above mentioned cycles are meant to be REAL hospital cycles. Accelerated aging tests as mentioned in EN 868 are not comparable to that kind of challenge: they introduce far less stress (1 real cycle can very likely be compared with 5 to 10 accelerated aging cycles....)

Note 2: This information assumes intended use.

Wagner GmbH

Jürgen Lorenz

München, 08.12.2005

Wagner GmbH, Fabrik 1 med. Geräte
Schulstraße 16 A, D-80524 München
Tel. +49 (0)89 311151-12 Fax. 13 30 89

Dreschner Bank München
Rhein-Rhe. 401 202 300, BLZ 700 200 00, Swift address DPMS DE 33
Postfach München, 80, 80, 31110-8004, BLZ 700 100 00

Eingetragen im
Registrieramt München
HRB 72587

Geschäftsführer
Jürgen Lorenz
Adolf Wagner

CICLO DI VITA UTILE DEI CONTAINERS SteriSet®

L'esperienza e le prove raccolte in oltre 50 anni dimostrano che il ciclo di vita utile dei containers SteriSet® può essere compreso tra 10 e 25 anni (l'uso di materiali rigidi e durevoli quali Alluminio e Acciaio impedisce rotture dovute all'esposizione a sterilizzazione).

La vita utile minima è pertanto pari a 10 anni.

Con un utilizzo presunto compreso tra i 200 ed i 500 cicli di sterilizzazione all'anno, i containers SteriSet® sono in grado di sostenere un numero compreso tra i 2.000 ed i 5.000 cicli d'uso.

Il numero minimo di cicli di sterilizzazione è pertanto pari a 2.000

Nota 1:

i sopra menzionati cicli devono essere intesi come VERI cicli di sterilizzazione ospedaliera. I test di invecchiamento accelerato così come descritti nella EN 868-8 non sono paragonabili ai veri cicli di sterilizzazione: essi sono infatti decisamente meno aggressivi sui materiali (1 ciclo di sterilizzazione reale può essere comparato a 5/10 cicli di invecchiamento accelerato..).

Nota 2:

Queste informazioni presumono l'applicazione corretta della destinazione d'uso del Dispositivo.

WAGNER SteriSet® Container System

Garanzia

Steril-Systeme

Krankenhausgeräte und Sterilisierbehälter
SteriSet® Container-System
Metallverarbeitung und Oberflächenveredelung



Warranty

Intended use and correct maintenance provided: see users manual; exclusions: see below

**SteriSet containers come with a 5 years warranty
for freedom of defects in workmanship and/or materials**

In addition WAGNER offers for SteriSet (TM) VALVE Containers a special warranty which shall cover the following conditions :

The VALVE system of SteriSet^(TM) containers is guaranteed to be free of defects in workmanship and materials for a period of 10 years from date of purchase.

➤ REPAIR OR REPLACEMENT

Any SteriSet (TM) Sterile Container delivered from WAGNER which proves to be defective under the terms of this warranty will be replaced or repaired, at WAGNER's discretion, at no charge.

- Products claimed as defective under this warranty may be returned to WAGNER with the cost of packing and shipping covered by the sender.
- WAGNER will determine at its sole discretion the cause and nature of any defect, the necessity and manner of repair or replacement, and all other matters pertaining to the conditions of the SteriSet (TM) Sterile Container.
- If the returned defect product is found to be covered by the terms of this warranty, WAGNER will replace or repair, will cover the cost for shipping back and refund the costs for shipping to WAGNER.

➤ EXCLUSIONS

This warranty is limited to the obligation to repair or replace SteriSet products which prove to be defective under the terms of this warranty and does not cover any other claims.

It shall not apply to wear or attrition caused by normal aging during use and not apply to any condition(s) or defect(s) resulting from negligence, disregard of the users manual, misuse (like i.e. improper cleaning, improper opening techniques), unauthorized repair work, or:

- incidents of abuse such as denting due to dropping or other instances of mechanically applied stress
- functional damage, color fading or staining determined to be related to caustic chemicals or abrasive cleaning or disinfectant agents

1 WAGNER GmbH - Schulstrasse 16 a - D-80634 München - Tel. +49 (0)89 163231 - Fax. +49 (0)89 133099
DOC Warranty 5.rtf 26. Mai 2000

Wagner GmbH
Fabrik für medizinische Geräte
Schulstraße 16a, D-80634 München
Tel. 089/163231 Fax 133099

Dresdner Bank München
Kto.-Nr. 491202000, BLZ 700 800 00, Swift address DRES DE 33
Postbank München, Kto.-Nr. 31110-804, BLZ 700 100 80

Eingetragen im
Registergericht München
HRB 72567
USt-IdNr. DE 129490253

Geschäftsführer
Jürgen Lorenz
Adolf Wagner
Peter Wagner

WAGNER SteriSet® Container System

Garanzia (traduzione)

Destinazione d'uso e corretto utilizzo: vedi manuale istruzioni
Esclusioni: vedi sotto

***I containers SteriSet® sono garantiti 5 ANNI
da difetti di materiale e/o di fabbricazione***

WAGNER offre inoltre per i containers SteriSet® con barriera a VALVOLA una speciale garanzia integrativa:

***Il sistema a VALVOLE dei containers SteriSet® è garantito esente da difetti di materiale e/o di
fabbricazione per un periodo di 10 ANNI
dalla data di acquisto***

RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE

Ogni container SteriSet® fornito dalla WAGNER che risulti essere difettoso secondo i termini previsti da questa garanzia sarà riparato o sostituito (a discrezione della WAGNER) gratuitamente.

- I prodotti ritenuti difettosi, secondo quanto previsto dai termini di questa garanzia, dovranno essere spediti alla WAGNER. I costi di imballaggio e trasporto sono a carico del mittente.
- WAGNER determinerà, a suo insindacabile giudizio, la causa e la natura di ogni singolo difetto, la necessità ed il metodo di riparazione o sostituzione e tutti gli altri aspetti inerenti le condizioni dei containers SteriSet®.
- Se il prodotto reso risulta essere effettivamente difettoso secondo i termini di questa garanzia, WAGNER provvederà alla riparazione o sostituzione dello stesso, sosterrà i costi di imballaggio e trasporto al mittente e rifonderà i costi sostenuti da questi per la spedizione del materiale difettoso.

ESCLUSIONI

Questa garanzia è limitata all'obbligo di riparare o sostituire prodotti SteriSet® che siano risultati difettosi secondo i termini della stessa e non copre altri tipi di reclamo.

La garanzia **non è applicabile** per le seguenti condizioni:

- Materiale usurato o logorato in seguito a normale utilizzo dello stesso nel corso degli anni.
- Difetti dovuti a negligenza, non rispetto delle indicazioni presenti nel manuale istruzioni, uso improprio (pulizia non corretta, tecniche di apertura improprie), riparazioni non autorizzate.
- Ammacature dovute a cadute del container o comunque altre circostanze di sforzo meccanico applicato.
- Danni funzionali, decolorazione o macchiature del prodotto causate da composti chimici caustici, pulizia abrasiva o agenti disinfettanti.

Certificate of compliance
and
Declaration of conformity to MPG/MDD
(European Medical Device Directive 93/42 EWG)
& Certification of CE-MARK

SteriSet-Sterilization-Containers are classified by the German Medicine-product-law [MPG], respectively the [MDD], as medical device Class I.

Under annex VII MDD 93/42 EWG we herewith officially declare conformity of the above mentioned products to the essential requirements (annex I, MDD 93/42 EWG) and consequently **mark these products with the CE-mark.**

Applied Standards:

EN ISO 13485:2003
„Medical devices – Quality management systems“

EN ISO 11607-1:2006
"Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier Systems and packaging Systems"

Replaced former **EN 868-1:97**
„Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized — Part 1: General requirements and test methods“

EN 868-8:99
"Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized — Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 — Requirements and test methods"

EN ISO 17664:2004
„Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices“

The related product records & risk analysis were reviewed by external professionals.

Munich, Germany 2009-01-26

WAGNER GmbH


Stephan Lehmann
Quality Manager


Peter Wagner
Management

E:\ISO\ABLAGEN\Konformitätserklärungen\Wagner_CE_declaration_of_conformity_E2009.doc

Wagner GmbH, Fabrik f. med. Geräte
Schulstr. 16 a, D-80634 München
Tel. +49 (89) 12110-1 Fax 13 30 99
<http://www.wagner-sterilsysteme.de>

Dresdner Bank München, Kto.-Nr. 491 202 000, BLZ 700 800 00,
IBAN: DE40 7008 0000 0491 2020 00, Swift address DRES DE 33
Postbank München, Kto.-Nr. 311 10-804, BLZ 700 100 80

Eingetragen im
Registergericht München
HRB 72567
USt-IdNr.: DE 129490253

Geschäftsführer:
Jürgen Lorenz
Adolf Wagner
Peter Wagner

TRADUZIONE

I containers SteriSet® sono classificati rispettivamente dalla 'Normativa Tedesca sui prodotti medici (MPG)' e dalla direttiva Europea sui Dispositivi Medici (93/42/CEE) come

DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I

Con la presente dichiariamo ufficialmente, ai sensi dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, che i sopra menzionati prodotti sono conformi ai requisiti essenziali (Allegato I - Direttiva 93/42/CEE) e sono conseguentemente marcati con il marchio CE.

Standar applicati:

- EN ISO 13485: 2003
- EN ISO 11607-1: 2006
- EN 868-8: 1999
- EN ISO 17664: 2004.

I files relativi ai prodotti e la relativa analisi dei rischi sono oggetti di consulenza professionale esterna.

CLASSIFICAZIONE CND (Classificazione Nazionale Dispositivi)

CLASSIFICAZIONE CND

Per tutti i prodotti Wagner SteriSet®, SmallSet e accessori: S0199

REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI (RDM)

SteriSet® SmallSet con barriera a filtro **KRAXX**: 8728/R

SteriSet® SmallSet con barriera a filtro **KVAXX**: 8727/R

SteriSet® con coperchio in alluminio e barriera a filtro **PRAXX**: 8725/R

SteriSet® con coperchio in acciaio e barriera a filtro **PREXX**: 8723/R

SteriSet® con coperchio in alluminio e barriera a valvola **PVAXX**: 8678/R

SteriSet® con coperchio in acciaio e barriera a valvola **PVEXX**: 6453/R

SteriSet® con coperchio in alluminio, barriera a filtro, chiusura ThermoLoc® **TRAXX**: 8726/R

SteriSet® con coperchio in acciaio, barriera a filtro, chiusura ThermoLoc® **TREXX**: 8724/R

SteriSet® con coperchio in alluminio, barriera a valvola, chiusura ThermoLoc® **TVAXX**: 8680/R

SteriSet® con coperchio in acciaio, barriera a valvola, chiusura ThermoLoc® **TVEXX**: 8676/R

Griglie per SteriSet® **SCDXXX - SCDXXXX**: 251363/R

Griglie per SteriSet® **SCDDXXX - SCDDXXXX**: 251383/R

Griglie per SteriSet® **SDLXXXX**: 251384/R

Griglie per SteriSet® **SEAXXX**: 251385/R

Tappetino in silicone per SteriSet® **SNSXXX**: 251386/R

Tappetino in silicone per SteriSet® **SNSDXXX**: 251387/R

WAGNER Gmbh

Certificazione EN ISO 13485: 2003

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認証証書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Product Service

CERTIFICATO

N° Q1N 11 04 20642 007

Titolare del certificato:

WAGNER GmbH

Schulstr. 16a
80634 München
Germania



Stabilimento(i):

Wagner GmbH
Schulstr. 16 a, 80634 München, Germania

Wagner GmbH
Schwindstr. 14, 80798 München, Germania

**Marchio di
certificazione:**



Campo di applicazione:

**Progettazione e sviluppo, produzione
e distribuzione Sistemi di containers per
sterilizzazione, Sistemi di trasporto ed
immagazzinaggio di containers sterili**

Norma(e) applicata(e):

EN ISO 13485:2003/AC:2009
Dispositivi Medici – Sistemi di Gestione
per la Qualità - Requisiti per Scopi Regolamentari

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH con il presente certifica che l'azienda sopra indicata ha implementato e mantiene aggiornato un sistema di gestione per la qualità che risponde ai requisiti della(e) norma(e) riportata(e). Vedere anche le note sul retro.

N° del rapporto:

71382457

Valido da:

2011-05-31

Valido fino al:

2014-05-30



Data: 2011-06-08

Hans-Heiner Junker



Pagina 1 di 1
TUV SUD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TUV®