

الرمز: n.a.

الطريقة: تهيئة

الشركة المنتجة: فاغرش م م ميونخ

المنتجات: حافظات التعقيم ستيري سبت (جميع النماذج)

	تحذيرات:
<p>عند اختيار المنظفات والمواد المطهرة وكذلك أيضاً طرائق التنظيف/التطهير يتوجب الانتباه إلى ضرورة التوافق مع الألمنيوم، كما يتوجب أيضاً مراعاة النقاط التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> - اختيار مواد التنظيف المناسبة تبعاً لجودة الماء المتوفر - عدم استخدام أية منظفات رغوية (مساحيق) وكذلك عدم استخدام الفرشاة المعدنية المخرشة أو ما شابه ذلك، - التخلص كلياً من آثار التنظيف - تجفيف جميع الأجزاء تجفيفاً تاماً بعد عملية التنظيف/التطهير <p>في حالة الماء الساخن (< 60° مئوية - في التطهير الحراري مثلاً) يتوجب استخدام الماء منزوع الملوحة حصراً لأن الماء منزوع القساوة وكذلك أيضاً الماء العادي (ماء الصنبور) قادر على مهاجمة الألمنيوم عند درجات الحرارة التي تتجاوز 60° مئوية.</p> <p>يتوجب التعقيم حصراً باستخدام طريقة التعقيم بالبخار تحت الخلاء (وفق المقياس EN 285 مثلاً)</p>	<p>قيود التهيئة:</p> <p>عند إدخال الحافظة الجديدة إلى دورة الاستخدام ("الاستخدام الابتدائي") يتوجب مراعاة الآتي: التكرار السريع لعمليات التنظيف/التطهير وأو عمليات التعقيم من شأنه أن يؤدي سطوح الألمنيوم حديثة الصنع. لذلك ينصح بالنسبة لدورات التهيئة الثلاث الأولى بترك فاصل مدته يوم كامل بين كل خطوة والخطوة التي تليها. بعد ذلك يمكن إجراء عمليات التهيئة اللاحقة وفق الإيقاع العادي.</p> <p>تحدد نهاية العمر الوظيفي للحافظة في الأحوال العادية بدرجة تعرضها لعوامل الاهتراء الميكانيكي والأضرار الناجمة عن الاستخدام، ومن الممكن تشخيصها عبر اختبارات المراقبة الوظيفية (انظر تعليمات الاستخدام).</p>

تعليمات																																																																																																																								
	في موقع الاستخدام:																																																																																																																							
<p>بعد فض ختم الحافظة يتوجب فتح كلا المشبكين معاً ومن ثم رفع الغطاء شاقولياً نحو الأعلى (لا تفتح القفل من جانب واحد، احذر إمالة الغطاء!)</p> <p>قياس من المقياس DIN 58953-8. إن احتمال فقد العقامة لا يتعلق بمدى التخزين بقدر ما يتعلق بالموثرات الخارجية خلال مراحل التخزين والنقل والاستخدام. لذلك فإن من غير الممكن تقديم أية معطيات قابلة للتعميم فيما يخص مدة التخزين المعقولة. يتضمن الجدول 1 من المقياس DIN 58953-8 (انظر الصفحة التالية) بعض التوصيات حول مدة تخزين المنتجات الطبية المعقمة.</p> <p>قياس من المقياس DIN 58953-9 الفقرة 10. عند نقل حافظات التعقيم يتوجب الحرص قدر الإمكان على عدم تعريضها لأية هزات عنيفة والحفاظ على وضعيتها الأفقية قدر المستطاع (النقل ضمن شروط مغايرة يستوجب اختبار صلاحية).</p> <p>بعد رفع الغطاء: يجب فصل غطاء الحماية وغطاء العزل الميكروبي أحدهما عن الآخر وتنظيف كل منهما على حدة (انظر تعليمات الاستخدام)</p> <p>باستخدام منتجات د. فاغرش (عائلة نيوديشر) ضمن الشروط المبينة أدناه يمكنك تحقيق نتائج تنظيف موثوقة:</p>	<p>الحفظ والنقل</p> <p>التحضير لإزالة التلوث:</p> <p>تنظيف الي</p> <p>جهاز التنظيف/التطهير: بيليم 290WD و 3xxWD</p> <p>ملاحظة: المخلفات القوية من شأنها أن تهاجم الألمنيوم في عملية التطهير الحراري. خيار الشطف المضاعف (شطف إضافي غير ملزم) يضمن لكم التخلص جزئياً من تلك المخلفات ويحسن بذلك درجة توافق عملية التنظيف/التطهير مع الألمنيوم!</p>																																																																																																																							
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>الخطوة</th> <th>الماء</th> <th>درجة الحرارة (مئوية)</th> <th>الزمن بالدقائق</th> <th>مواد كيميائية</th> <th>مل/ليتر</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>جلي تمهيدي</td> <td>ماء الصنبور</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>تنظيف</td> <td>منزوع الملوحة</td> <td>55</td> <td>10</td> <td>سبيتوكلين</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>جلي</td> <td>منزوع الملوحة</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>شطف</td> <td>منزوع الملوحة</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>شطف 2 (خيارى)</td> <td>منزوع الملوحة</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>تطهير حراري (A0 = 600)</td> <td>منزوع الملوحة</td> <td>93</td> <td>1</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>تجفيف</td> <td>هواء ساخن</td> <td>130</td> <td>4</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>-</td> <td>هواء ساخن</td> <td>100</td> <td>6</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	#	الخطوة	الماء	درجة الحرارة (مئوية)	الزمن بالدقائق	مواد كيميائية	مل/ليتر	1	جلي تمهيدي	ماء الصنبور	25 - 33	2	-	-	2	تنظيف	منزوع الملوحة	55	10	سبيتوكلين	2,0	3	جلي	منزوع الملوحة	25 - 33	2	-	-	4	شطف	منزوع الملوحة	25 - 33	2	-	-	5	شطف 2 (خيارى)	منزوع الملوحة	25 - 33	2	-	-	6	تطهير حراري (A0 = 600)	منزوع الملوحة	93	1	-	-	6	تجفيف	هواء ساخن	130	4	-	-	-	-	هواء ساخن	100	6	-	-	<p>جهاز التنظيف/التطهير: ميلييه 724G</p> <p>ملاحظة هامة: المخلفات القوية من شأنها أن تهاجم الألمنيوم في عملية التطهير الحراري. الشطف المضاعف في المثال المبين في القائمة المجاورة شرط أساسي لضمان توافق العملية مع الألمنيوم!</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>الخطوة</th> <th>الماء</th> <th>درجة الحرارة (مئوية)</th> <th>الزمن بالدقائق</th> <th>مواد كيميائية</th> <th>مل/ليتر</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>جلي تمهيدي</td> <td>ماء الصنبور</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>تنظيف</td> <td>منزوع الملوحة</td> <td>45</td> <td>5</td> <td>ميديكالين فورتى</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>جلي</td> <td>منزوع الملوحة</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>شطف 1</td> <td>منزوع الملوحة</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>شطف 2</td> <td>منزوع الملوحة</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>تطهير حراري (A0 = 3000)</td> <td>منزوع الملوحة</td> <td>93</td> <td>5</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>تجفيف</td> <td>هواء ساخن</td> <td>110</td> <td>5</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	#	الخطوة	الماء	درجة الحرارة (مئوية)	الزمن بالدقائق	مواد كيميائية	مل/ليتر	1	جلي تمهيدي	ماء الصنبور	25 - 33	2	-	-	2	تنظيف	منزوع الملوحة	45	5	ميديكالين فورتى	3,0	3	جلي	منزوع الملوحة	25 - 33	2	-	-	4	شطف 1	منزوع الملوحة	25 - 33	2	-	-	5	شطف 2	منزوع الملوحة	25 - 33	2	-	-	6	تطهير حراري (A0 = 3000)	منزوع الملوحة	93	5	-	-	7	تجفيف	هواء ساخن	110	5	-	-
#	الخطوة	الماء	درجة الحرارة (مئوية)	الزمن بالدقائق	مواد كيميائية	مل/ليتر																																																																																																																		
1	جلي تمهيدي	ماء الصنبور	25 - 33	2	-	-																																																																																																																		
2	تنظيف	منزوع الملوحة	55	10	سبيتوكلين	2,0																																																																																																																		
3	جلي	منزوع الملوحة	25 - 33	2	-	-																																																																																																																		
4	شطف	منزوع الملوحة	25 - 33	2	-	-																																																																																																																		
5	شطف 2 (خيارى)	منزوع الملوحة	25 - 33	2	-	-																																																																																																																		
6	تطهير حراري (A0 = 600)	منزوع الملوحة	93	1	-	-																																																																																																																		
6	تجفيف	هواء ساخن	130	4	-	-																																																																																																																		
-	-	هواء ساخن	100	6	-	-																																																																																																																		
#	الخطوة	الماء	درجة الحرارة (مئوية)	الزمن بالدقائق	مواد كيميائية	مل/ليتر																																																																																																																		
1	جلي تمهيدي	ماء الصنبور	25 - 33	2	-	-																																																																																																																		
2	تنظيف	منزوع الملوحة	45	5	ميديكالين فورتى	3,0																																																																																																																		
3	جلي	منزوع الملوحة	25 - 33	2	-	-																																																																																																																		
4	شطف 1	منزوع الملوحة	25 - 33	2	-	-																																																																																																																		
5	شطف 2	منزوع الملوحة	25 - 33	2	-	-																																																																																																																		
6	تطهير حراري (A0 = 3000)	منزوع الملوحة	93	5	-	-																																																																																																																		
7	تجفيف	هواء ساخن	110	5	-	-																																																																																																																		

<p>تنظيف يدوي</p> <p>ملاحظة: مخلفات مواد التنظيف من شأنها أن تهاجم الألمنيوم في عملية التطهير الحراري أو عملية التعقيم اللاحقة.</p> <p>لذلك فإن التخلص التام من مخلفات المنظفات الكيميائية المستخدمة يمثل شرطاً أساسياً لضمان توافق عملية التهيئة مع الألمنيوم!</p> <p>1. ادهن شابينغ إن إي على السطوح المراد تنظيفها (حد أقصى 3 مل لكل 50 سم²) باستخدام ممسحة ناعمة مبللة ثم مسدها بعناية كي تتغلغل مادة التنظيف في السطح 2. دعها تؤثر في السطح مدة 3 - 5 دقائق في حالة السطوح ضعيفة التلوث و 15 في حالة السطوح شديدة التلوث 3. اشطف السطوح المعالجة جيداً بالماء العادي أو بالماء المقطر عند اللزوم 4. جفف السطوح المنظفة بواسطة المسح بممسحة عديمة الوبر</p>	<p>عموماً: نظف السطوح الملوثة بمواد تنظيف معتدلة الأس الهيدروجيني جيدة التوافق مع الألمنيوم مستخدماً في ذلك فرشاة ناعمة أو ممسحة قماشية ناعمة. احرص في الختام على إزالة آثار مواد التنظيف دون أية مخلفات! مثال: شابينغ إن إي (المصدر: فاغنر ش م م):</p>												
<p>التطهير:</p> <p>ملاحظة: مخلفات مواد التطهير من شأنها أن تهاجم الألمنيوم في عملية التعقيم اللاحقة. لذلك فإن التخلص التام من مخلفات مواد التطهير المستخدمة يمثل شرطاً أساسياً لضمان توافق عملية التهيئة مع الألمنيوم!</p>	<p>يجب أن تحقق مواد التطهير إلى جانب الشروط المتعلقة بالفعالية (مواد التطهير المختبرة، انظر مثلاً قائمة مواد التطهير الصادرة عن RKI أو DGHM) شروطاً إضافية تتعلق بالتوافق مع مواد الحافظة. ونظراً لعدم وجود معايير "عامة" للتوافق مع مواد الحافظة (تتعلق هذه المعايير دوماً بعوامل مثل جودة الماء المستخدم، والتركيز، ومدة التأثير، ودرجة الحرارة، وقد تتأثر بعوامل إضافية كالمزج مع بعض المواد الأخرى) فإن من الضروري مراعاة المعطيات المقدمة من قبل الشركة المنتجة فيما يخص توافق مواد التطهير المعنية مع الألمنيوم!</p>												
<p>التجفيف:</p>	<p>لضمان تحقيق التجفيف كجزء من دورة التنظيف/التطهير ينبغي ألا تقل درجة الحرارة في ذلك عن 134 ° مئوية. فيما عدا ذلك يمكن تحقيق التجفيف بواسطة المسح بممسحة عديمة الوبر.</p>												
<p>الصيانة، والمراقبة، والفحص:</p>	<p>بعد كل عملية تنظيف/تطهير وقبل إعادة الاستخدام (تلقيم الحافظة بالمواد المراد تعقيمها) يتوجب إخضاع الحافظة للمراقبة الوظيفية وفقاً لما هو مبين في تعليمات الاستخدام.</p>												
<p>التغليف:</p>	<p>حافظات التعقيم تمثل بحد ذاتها غلافاً صالحاً للاستخدام المتكرر، وهي لا تحتاج ضمن شروط الاستخدام السليمة إلى أية وسائل تغليف إضافية.</p>												
<p>التعقيم:</p> <p>حافظات ستيري سيت مناسبة للاستخدام في معقمات البخار التي تعمل بتقنية الخلاء التمهيدي المجرأ أو بتقنية الجريان المجرأ، والتي تتبع على سبيل المثال المقياس DIN 58946 ("المعقمات الضخمة") أو المقياس EN 285 من حيث التصميم والتنصيب والتشغيل. أما إذا كانت تلك الشروط غير محققة فإن ذلك يستوجب بالضرورة التحقق من موثوقية عملية التعقيم بالبخار تبعاً للمعايير التقنية الراهنة لأن الإخلال بشروط الاستخدام من شأنه أن يحول دون بلوغ العقامة المطلوبة.</p> <p>عموماً: يتوجب التقيد بتعليمات الاستخدام وأخذ ما تتضمنه من تحذيرات وإيضاحات بعين الاعتبار!</p> <p>تقنية التعقيم بالهواء الساخن، وتقنية الثقال أو الانتشار، وكذلك التعقيم بالفورمالدهيد أو بأوكسيد الإيتلين، أو الطرائق البديلة المستخدمة لغرض تعقيم المواد القابلة للعطب بفعل الحرارة كالتعقيم بالبلازما أو بالبيريوكسيد، تعتبر جميعها غير صالحة للاستخدام.</p>	<p>حافظات ستيري سيت مناسبة للاستخدام في معقمات البخار التي تعمل بتقنية الخلاء التمهيدي المجرأ أو بتقنية الجريان المجرأ، والتي تتبع على سبيل المثال المقياس DIN 58946 ("المعقمات الضخمة") أو المقياس EN 285 من حيث التصميم والتنصيب والتشغيل. أما إذا كانت تلك الشروط غير محققة فإن ذلك يستوجب بالضرورة التحقق من موثوقية عملية التعقيم بالبخار تبعاً للمعايير التقنية الراهنة لأن الإخلال بشروط الاستخدام من شأنه أن يحول دون بلوغ العقامة المطلوبة.</p>												
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="164 1265 470 1321">التخزين مع حماية</th> <th data-bbox="470 1265 758 1321">التخزين بدون حماية⁽¹⁾</th> <th data-bbox="758 1265 1061 1321">نوع التغليف</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="164 1321 470 1388">التخزين مع حماية (وفق 2.1.7)</td> <td data-bbox="470 1321 758 1388">يغيد في التهيئة للاستخدام في القريب العاجل⁽²⁾</td> <td data-bbox="758 1321 1061 1388">نظام العازل الميكروبي العقيم</td> </tr> <tr> <td data-bbox="164 1388 470 1456">6 أشهر، بما لا يتجاوز مدة الصلاحية</td> <td data-bbox="470 1388 758 1456">لا يوضح به كواحد من أشكال التخزين!</td> <td data-bbox="758 1388 1061 1456">نظام التغليف (تركيبية مكونة من نظام العازل الميكروبي وغلاف الحماية)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="164 1456 470 1534">5 سنوات، بما لا يتعارض مع المعطيات المقدمة من قبل الشركة المنتجة بخصوص مدة الصلاحية.</td> <td data-bbox="470 1456 758 1534">DIN 1946-4.2008-12 وفق المقياس II وفق المقياس</td> <td data-bbox="758 1456 1061 1534">ملاحظة</td> </tr> </tbody> </table> <p>⁽¹⁾ على الرفوف في غرف لا تحقق معايير الفئة II وفق المقياس DIN 1946-4.2008-12 ⁽²⁾ يقصد بالاستخدام في القريب العاجل استخدام المنتج خلال مدة أقصاها يومان/48 ساعة.</p>	التخزين مع حماية	التخزين بدون حماية ⁽¹⁾	نوع التغليف	التخزين مع حماية (وفق 2.1.7)	يغيد في التهيئة للاستخدام في القريب العاجل ⁽²⁾	نظام العازل الميكروبي العقيم	6 أشهر، بما لا يتجاوز مدة الصلاحية	لا يوضح به كواحد من أشكال التخزين!	نظام التغليف (تركيبية مكونة من نظام العازل الميكروبي وغلاف الحماية)	5 سنوات، بما لا يتعارض مع المعطيات المقدمة من قبل الشركة المنتجة بخصوص مدة الصلاحية.	DIN 1946-4.2008-12 وفق المقياس II وفق المقياس	ملاحظة	<p>التخزين:</p> <p>انظر DIN 58953-8:2010 القائمة 1</p> <p>"مدة التخزين المنصوح بها بالنسبة للمنتجات الطبية العقيمة"</p>
التخزين مع حماية	التخزين بدون حماية ⁽¹⁾	نوع التغليف											
التخزين مع حماية (وفق 2.1.7)	يغيد في التهيئة للاستخدام في القريب العاجل ⁽²⁾	نظام العازل الميكروبي العقيم											
6 أشهر، بما لا يتجاوز مدة الصلاحية	لا يوضح به كواحد من أشكال التخزين!	نظام التغليف (تركيبية مكونة من نظام العازل الميكروبي وغلاف الحماية)											
5 سنوات، بما لا يتعارض مع المعطيات المقدمة من قبل الشركة المنتجة بخصوص مدة الصلاحية.	DIN 1946-4.2008-12 وفق المقياس II وفق المقياس	ملاحظة											
<p>معلومات إضافية:</p> <p>لاتصال بالشركة المنتجة:</p> <p>مصنع فاغنر ش م م للأجهزة الطبية، شول شتراسه 16a، D-80634 ميونخ، هاتف: 1211010 (89) +49 ، فاكس: 133099 (89) +49 ، info@wagner-sterilsysteme.de</p>	<p>معلومات إضافية:</p> <p>تحت العنوان "تساؤلات (FAQ)" أو من خلال خدمة التنزيل تحت العنوان "كتالوجات (catalogs)" (تجدون أيضاً تحت العنوان ذاته تعليمات الاستخدام)</p>												

التعليمات المدرجة أعلاه مصنفة ومختبرة وموثقة من قبل الشركة المصنعة للمنتجات الطبية كتعليمات مناسبة لغرض تهيئة المنتجات الطبية لإعادة الاستخدام. يتحمل الطرف المشرف على عملية التهيئة مسؤولية نجاح العملية في تحقيق النتائج المرجوة ضمن الشروط الفعلية المتوفرة في محطة التهيئة من حيث التجهيزات والمواد المستخدمة وطاقت التشغيل وغيرها. وهذا يتطلب في الأحوال العادية التحقق من مصداقية العملية وإخضاعها للاختبارات الدورية.