

制造商: *Wagner GmbH Munich* 方法: *重复处理说明* 符号: *无*

产品: *SteriSet 灭菌容器 (所有类型)*

警告:	<p>选择清洁和消毒剂与方法时, 必须特别注意耐铝性以及以下要点:</p> <ul style="list-style-type: none"> ∩ 所选清洁剂必须适合可用水的质量 (详细信息: 参见使用说明) ∩ 不要使用泡沫清洁剂 (粉末) 或研磨金属刷或类似物 ∩ 彻底冲洗必须去除所有残留清洁剂 ∩ 清洁/消毒后必须彻底干燥部件 <p>对于热水 (> 60 oC – 用于热消毒) 制备, 必须使用完全除去盐分的水 (> 60 oC 热水龙头或软化水可能令铝降级)。</p> <p>必须在标准化真空蒸汽循环中灭菌 (即按照 EN 285)</p>
关于重复处理的限制	<p>开始使用新容器时特别重要 (“清洗”): 执行冲洗/消毒和/或灭菌过程, 快速执行可能损害“未使用” (新的) 铝表面。对于前 3 个重复处理循环, 建议每个步骤之间暂停 24 小时。</p> <p>正常循环程序中可以执行后期纠正重复处理。</p> <p>使用寿命的结束通常受到机械滥用和损害的影响 – 可在所需功能控制期间识别 (参见使用说明)</p>

说明																																																																																																																								
使用点:	打开防破坏密封后, 打开 两个盖锁 并将盖垂直提起 (不要只打开/提起一侧!)																																																																																																																							
包装与运输 另请参见下一页的“存放”	<p>引用 DIN 58953-8: 相比存放、运输和处理过程中的外部影响或事件, 存放时间对无菌状态的丧失影响更小。不存在通用的存放时间。DIN 58953-8 表 1 列出灭菌医疗器械存放事件建议。</p> <p>引用 DIN 58953-9: 无菌容器运输时应避免振动并且始终保持水平 (其他条件需要单独检验)</p>																																																																																																																							
清洁准备工作	取下盖, 拆开: 外盖、内盖和底部。单独处理这些部件 (参见说明)																																																																																																																							
清洁: 自动 使用机器: Belimed WD290 / WD 3xx 注意: 热灭菌过程中碱性残留物可能损害铝。可选择的 2 次漂洗 可以更安全地去除这些残留物, 并提高过程的兼容性! 使用机器: MIELE G 7824 重要说明: 热灭菌过程中碱性残留物可能损害铝。在这里列出的 MediClean Forte 盒中 (以 A0 值 3000 完成 TD!) 只允许 2 次漂洗 以设置兼容铝的过程!	<p>以下 Dr. Weigert 产品 (Neodisher 系列) 已经证明在列出的条件下可以达到有效清洁/消毒效果:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>步骤</th> <th>水</th> <th>温度 oC</th> <th>时间, 分钟</th> <th>化学品</th> <th>ml/Liter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>预清洁</td> <td>水龙头</td> <td>25 至 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>清洁</td> <td>DESAL</td> <td>55</td> <td>10</td> <td>SeptoClean</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>冲洗</td> <td>DESAL</td> <td>25 至 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>漂洗</td> <td>DESAL</td> <td>25 至 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td></td> <td>选择 可选重复漂洗</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>热灭菌 (A0 值 600)</td> <td>DESAL</td> <td>93</td> <td>1</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>干燥</td> <td>热空气</td> <td>130</td> <td>4</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>热空气</td> <td>100</td> <td>6</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>步骤</th> <th>水</th> <th>温度 oC</th> <th>时间, 分钟</th> <th>化学品</th> <th>ml/Liter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>预清洁</td> <td>Tap</td> <td>25 至 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>清洁</td> <td>DESAL</td> <td>45</td> <td>5</td> <td>MediClean forte</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>冲洗</td> <td>DESAL</td> <td>25 至 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1 漂洗</td> <td>DESAL</td> <td>25 至 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>2 漂洗</td> <td>DESAL</td> <td>25 至 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>热灭菌 (A0 值 3000!)</td> <td>DESAL</td> <td>93</td> <td>5</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>干燥</td> <td>热空气</td> <td>110</td> <td>5</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>	#	步骤	水	温度 oC	时间, 分钟	化学品	ml/Liter	1	预清洁	水龙头	25 至 33	2	--	--	2	清洁	DESAL	55	10	SeptoClean	2,0	3	冲洗	DESAL	25 至 33	2	--	--	4	漂洗	DESAL	25 至 33	2	--	--		选择 可选重复漂洗						5	热灭菌 (A0 值 600)	DESAL	93	1	--	--	6	干燥	热空气	130	4	--	--			热空气	100	6	--	--	#	步骤	水	温度 oC	时间, 分钟	化学品	ml/Liter	1	预清洁	Tap	25 至 33	2	--	--	2	清洁	DESAL	45	5	MediClean forte	3,0	3	冲洗	DESAL	25 至 33	2	--	--	4	1 漂洗	DESAL	25 至 33	2	--	--	5	2 漂洗	DESAL	25 至 33	2	--	--	6	热灭菌 (A0 值 3000!)	DESAL	93	5	--	--	7	干燥	热空气	110	5	--	--
#	步骤	水	温度 oC	时间, 分钟	化学品	ml/Liter																																																																																																																		
1	预清洁	水龙头	25 至 33	2	--	--																																																																																																																		
2	清洁	DESAL	55	10	SeptoClean	2,0																																																																																																																		
3	冲洗	DESAL	25 至 33	2	--	--																																																																																																																		
4	漂洗	DESAL	25 至 33	2	--	--																																																																																																																		
	选择 可选重复漂洗																																																																																																																							
5	热灭菌 (A0 值 600)	DESAL	93	1	--	--																																																																																																																		
6	干燥	热空气	130	4	--	--																																																																																																																		
		热空气	100	6	--	--																																																																																																																		
#	步骤	水	温度 oC	时间, 分钟	化学品	ml/Liter																																																																																																																		
1	预清洁	Tap	25 至 33	2	--	--																																																																																																																		
2	清洁	DESAL	45	5	MediClean forte	3,0																																																																																																																		
3	冲洗	DESAL	25 至 33	2	--	--																																																																																																																		
4	1 漂洗	DESAL	25 至 33	2	--	--																																																																																																																		
5	2 漂洗	DESAL	25 至 33	2	--	--																																																																																																																		
6	热灭菌 (A0 值 3000!)	DESAL	93	5	--	--																																																																																																																		
7	干燥	热空气	110	5	--	--																																																																																																																		

EN ISO 17664:2004: 为处理可重复杀菌医疗器械提供的信息

<p>清洁：手动</p> <p>注意： 化学残留物在接下来的热消毒或灭菌过程中可能损害铝，因此必须安全去除这些残留物！</p>	<p>仅使用 适合铝的、pH 中性清洁剂 和软刷或毛巾清洁污染表面 – 最后 彻底去除残留清洁剂。示例：产品 “Shining NE”（来自：Wagner GmbH）：</p> <ol style="list-style-type: none"> 每 50 cm² 表面放最多 3ml Shining NE 在湿软毛巾上，然后在污染表面（画圆圈）轻轻擦拭 让清洁剂在表面停留 3-5 分钟（轻度污染表面），个别情况 15 分钟（重度污染表面） 用自来水或更好的（最终）蒸馏水冲洗清洁过的表面，彻底去除清洁剂 用柔软的无棉毛巾擦干表面 																			
<p>消毒：</p> <p>注意： 化学残留物在接下来的灭菌过程中可能损害铝，因此必须安全去除这些残留物！</p>	<p>除了已经得到认可的效果的要求（即 RKI 或 DGHM 的 “Desinfektionsmittel-Liste” 上列出的有效消毒剂），还有对所用制剂材料兼容性的要求。</p> <p>注意：即使要求材料兼容性，也必须知道在所有情况下没有 “通用” 兼容性：由于兼容性始终依赖所用水质量、混合比例/剂量、接触时间和 温度，或者可能有害效果可能与混合各种不同制剂有关，必须遵守关于如何实现铝兼容性的制剂制造商说明。</p>																			
<p>干燥</p>	<p>如果干燥是自动清洁过程的一部分（热空气），则不得超过 134 °C。始终可以使用柔软的无棉毛巾干燥表面。</p>																			
<p>维护、检查和功能测试</p>	<p>在清洁/消毒与新使用（装填）之间，无菌容器应进行 使用说明 中指定的彻底功能控制。</p>																			
<p>包装：</p>	<p>灭菌容器本身是灭菌、存放和运输医疗器械的包装。使用时，无需外包装或额外保护。</p>																			
<p>灭菌：</p>	<p>SteriSet 容器适合在使用分馏预真空或分馏循环的蒸汽灭菌器中使用。二手灭菌器应按照公认标准（如 DIN 58946（“大型灭菌器”）或 EN 285）建造、安装和操作。</p> <p>如果不是这种情况，务必检查使用的灭菌过程是否符合最新技术标准，因为可能无法保证灭菌性。</p> <p>总的来说：遵守 使用说明 以及各自警告说明。</p> <p>不得使用热空气灭菌、重力或循环过程以及甲醛或乙撑氧灭菌或热不稳定产品灭菌的其他替代过程（如等离子灭菌或过氧化氢灭菌）。</p>																			
<p>存放</p> <p>参见 DIN 58953-8 表 1</p> <p>注意 7.1.2 规定 “保护” 含义 a) 在类似碗柜的封闭系统中 b) 如果房间符合 DIN 1946-4.2008-12 “II 类房间”，在开放架上。</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 1261 759 1317">包装类型</th> <th data-bbox="759 1261 1090 1317">存放 “不受保护”^a</th> <th data-bbox="1090 1261 1398 1317">存放 “保护” (符合 7.1.2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 1317 759 1373">无菌屏障系统</td> <td data-bbox="759 1317 1090 1373">尽快使用^b (应避免存放)</td> <td data-bbox="1090 1317 1398 1373">6 个月， 不能超过过期日期</td> </tr> <tr> <td data-bbox="472 1373 759 1440">包装系统（无菌屏障系统和保护包装组合）</td> <td colspan="2" data-bbox="759 1373 1398 1440">5 年 如果制造商没有定义更早的过期日期</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="472 1440 1398 1462">注意</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="472 1462 1398 1485">^a 在不符合 DIN 1946-4.2008-12 “II 类房间” 的房间内的开放架</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="472 1485 1398 1507">^b “尽快” 理解为最多在 2 天/48 小时内使用产品。</td> </tr> </tbody> </table>		包装类型	存放 “不受保护” ^a	存放 “保护” (符合 7.1.2)	无菌屏障系统	尽快使用 ^b (应避免存放)	6 个月， 不能超过过期日期	包装系统（无菌屏障系统和保护包装组合）	5 年 如果制造商没有定义更早的过期日期		注意			^a 在不符合 DIN 1946-4.2008-12 “II 类房间” 的房间内的开放架			^b “尽快” 理解为最多在 2 天/48 小时内使用产品。		
包装类型	存放 “不受保护” ^a	存放 “保护” (符合 7.1.2)																		
无菌屏障系统	尽快使用 ^b (应避免存放)	6 个月， 不能超过过期日期																		
包装系统（无菌屏障系统和保护包装组合）	5 年 如果制造商没有定义更早的过期日期																			
注意																				
^a 在不符合 DIN 1946-4.2008-12 “II 类房间” 的房间内的开放架																				
^b “尽快” 理解为最多在 2 天/48 小时内使用产品。																				
<p>其他信息：</p>	<p>www.wagner-steriset.de -> 参见此处，即标题 “FAQ/信息” 或标题 “目录” 下的下载（使用说明提供 PDF 版本）</p>																			
<p>制造商联系：信息</p>	<p>Wagner GmbH Fabrik f. med. Geraete, Schulstr. 16a, D-80634 Muenchen, 电话：+49 (89) 1211010 传真：+49 (89) 133099 info@wagner-sterilsysteme.de</p>																			

以上提供的说明已经得到能够制备医疗器械重复使用的医疗器械制造商检验。处理方应确保处理设施中使用设备、材料和人员实际执行的处理实现所需效果。这要求检验和例行监测过程。同样，处理方对说明的违背应相应评估效果及可能的负面影响。