

Fabrikant: *Wagner GmbH München*

Procedure: *Oparbejdning*

Symbol: *n.a.*

Produkt(er): *SteriSet Steril-Container (alle typer)*

ADVARSELSHENVISNINGER	<p>Ved valget af rengørings- / desinfektionsmiddel og metoder skal følgende punkter angående aluminiumskompatibilitet overholdes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vælg rengøringsmiddel afhængig af vandkvaliteten - Brug ikke skurende rengøringsmidler (pulver) eller skrabbende metalbørster o.lign. - Eliminér generelt alle rester af vaskemiddel Tør delene fuldstændigt efter en rengøring / desinficering <p>Til varmt vand (> 60 °C - såsom termisk desinfektion) skal der udelukkende bruges VE vand (fuldt afsaltet vand), da > 60 °C blødgjort vand eller hanevand kan angribe aluminium.</p> <p>Steriliser kun i vakuum dampsteriliseringsprocesser (f.eks EN 285)</p>
Begrænsning af oparbejdning:	<p>Ved ibrugtagning („vask“) skal bemærkes: Hurtige gentagelser af RDA (rengørings- og desinfektions apparater - og/eller steriliserings-processer kan beskadige fabriksnye aluminiumsflader. Derfor anbefales for de første 3 oparbejdningscykluser en dags pause mellem de enkelte skridt. Derefter kan en korrekt genoparbejdning ske i normal cyklus.</p> <p>Livsvarigheden bestemmes normalt af mekanisk slid og beskadigelse ved brug og erkendes ved funktionskontroller (se brugsvejledning)</p>

ANVISNINGER																																																																																																																								
Anvendelsessted:	Åbn containeren ved begge låse efter at have fjernet forseglingen og løft låget lodret (åbn' ikke kun i den ene side, hæld ikke)																																																																																																																							
Opbevaring og transport	<p>Citat DIN 58953-8: <i>Tab af sterilitet afhænger mindre af opbevaringstiden end af ydre indflydelser og indvirkninger under opbevaring, transport og håndtering. Den acceptable opbevaringstid kan derfor ikke fastlægges generelt.</i></p> <p>DIN 58953-8 tabel 1 (se. side) indeholder anbefalinger til opbevaringstid for sterile medicinske produkter.</p> <p>Citat DIN 58953-9 Abs. 10: <i>Sterilisationsbeholder skal helst transporteres uden rystelser og i horisontal position (afvigende betingelser skal kontrolleres for egnethed).</i></p>																																																																																																																							
Forberedelse til dekontaminering:	Ved aftaget låg: skal beskyttelseslåg og barrierelæg skilles ad og renses separat (se brugsvejledning)																																																																																																																							
Automatisk rengøring	<p>Følgende <u>Dr. Weigert</u> produkter („Neodisher“ familie) stiler under nævnte betingelser mod validerbare rengøringsresultater:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Trin</th> <th>Vand</th> <th>Temp °C</th> <th>t i min</th> <th>Kemi</th> <th>ml/liter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Forvask</td> <td>Hanevand</td> <td>25 til 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Rengøring</td> <td>VE</td> <td>55</td> <td>10</td> <td>SeptoClean</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Skylninge</td> <td>VE</td> <td>25 til 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Klarsskylning</td> <td>VE</td> <td>25 til 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td></td> <td>opt. 2gangs renskylning</td> <td>VE</td> <td>25 til 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Termodesinfekt. (A0 værdi 600)</td> <td>VE</td> <td>93</td> <td>1</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Tørre</td> <td>Varmluft</td> <td>130</td> <td>4</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Varmluft</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>Trin</th> <th>Vand</th> <th>Temp °C</th> <th>t i min</th> <th>Kemi</th> <th>ml/liter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Forvask</td> <td>Hanevand</td> <td>25 til 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Rengøring</td> <td>VE</td> <td>45</td> <td>5</td> <td>MediClean Forte</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Skylning</td> <td>VE</td> <td>25 til 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Klarsskylning 1</td> <td>VE</td> <td>25 til 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Klarsskylning 2</td> <td>VE</td> <td>25 til 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Termodesinfekt. (A0 værdi 3000)</td> <td>VE</td> <td>93</td> <td>5</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Tørre</td> <td>Varmluft</td> <td>110</td> <td>5</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>	#	Trin	Vand	Temp °C	t i min	Kemi	ml/liter	1	Forvask	Hanevand	25 til 33	2	--	--	2	Rengøring	VE	55	10	SeptoClean	2,0	3	Skylninge	VE	25 til 33	2	--	--	4	Klarsskylning	VE	25 til 33	2	--	--		opt. 2gangs renskylning	VE	25 til 33	2	--	--	5	Termodesinfekt. (A0 værdi 600)	VE	93	1	--	--	6	Tørre	Varmluft	130	4	--	--			Varmluft	100	6	--	--	#	Trin	Vand	Temp °C	t i min	Kemi	ml/liter	1	Forvask	Hanevand	25 til 33	2	--	--	2	Rengøring	VE	45	5	MediClean Forte	3,0	3	Skylning	VE	25 til 33	2	--	--	4	Klarsskylning 1	VE	25 til 33	2	--	--	5	Klarsskylning 2	VE	25 til 33	2	--	--	6	Termodesinfekt. (A0 værdi 3000)	VE	93	5	--	--	7	Tørre	Varmluft	110	5	--	--
#	Trin	Vand	Temp °C	t i min	Kemi	ml/liter																																																																																																																		
1	Forvask	Hanevand	25 til 33	2	--	--																																																																																																																		
2	Rengøring	VE	55	10	SeptoClean	2,0																																																																																																																		
3	Skylninge	VE	25 til 33	2	--	--																																																																																																																		
4	Klarsskylning	VE	25 til 33	2	--	--																																																																																																																		
	opt. 2gangs renskylning	VE	25 til 33	2	--	--																																																																																																																		
5	Termodesinfekt. (A0 værdi 600)	VE	93	1	--	--																																																																																																																		
6	Tørre	Varmluft	130	4	--	--																																																																																																																		
		Varmluft	100	6	--	--																																																																																																																		
#	Trin	Vand	Temp °C	t i min	Kemi	ml/liter																																																																																																																		
1	Forvask	Hanevand	25 til 33	2	--	--																																																																																																																		
2	Rengøring	VE	45	5	MediClean Forte	3,0																																																																																																																		
3	Skylning	VE	25 til 33	2	--	--																																																																																																																		
4	Klarsskylning 1	VE	25 til 33	2	--	--																																																																																																																		
5	Klarsskylning 2	VE	25 til 33	2	--	--																																																																																																																		
6	Termodesinfekt. (A0 værdi 3000)	VE	93	5	--	--																																																																																																																		
7	Tørre	Varmluft	110	5	--	--																																																																																																																		
<p>Anvendt RDA: Belimed WD290 und WD 3xx</p> <p>Anmærkning: Alkaliske rester kan angribe aluminium ved termodesinfektion. En optionel TO-GANGE renskylning kan fjerne disse og dermed forbedre kompatibiliteten ved proceduren!!</p> <p>Anvendt RDG: Miele G 7824</p> <p>Vigtig bemærkning: Alkaliske rester kan angribe aluminium ved termodesinfektion. Først TO-GANGE renskylning gør det muligt som vist i sidestående eksempel (A0-værdi 3000!) at udholde aluminiumstolerancen</p>																																																																																																																								

Oparbejdningsovejledning til genbrugelige medicinske produkter. EN ISO 17664:2004

<p>Manuel rengøring:</p> <p>Anmærkning: Rester af rengøringsmidler kan ved den efterfølgende termodesinfektion eller sterilisation angribe aluminium.</p> <p>Derfor er det absolut nødvendigt at fjerne rester af rengøringskemikalier inden oparbejdningssproceduren for at skåne materialet!</p>	<p>Generelt: Snavsede overflader skal rengøres med <u>aluminiumskompatible, pH neutrale</u> rensningsmidler under anvendelse af en bløde børster eller klude.</p> <p>Til sidst skal rengøringsmidlet fjernes fuldstændigt!</p> <p>Eksempel: Shining NE (Fås hos: Wagner GmbH):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Shining NE skal påsmøres med en fugtig blød klud (max. 3ml på 50 cm²) og gnides ind 2. For let snavsede overflader, skal indvirkningstiden være på 3-5 minutter, og 15 minutter for meget snavsede overflader 3. Behandlede overflader skal skylles grundigt med hanevand og i givet fald destilleret vand, hvis nødvendigt 4. Rengjorte overflader skal tørres med en frugfri klud 										
<p>Desinfektion:</p> <p>Anmærkning: Rester af desinfektionsmidler kan ved den efterfølgende sterilisation angribe aluminium.</p> <p>Derfor er det absolut nødvendigt at fjerne rester af rengøringskemikalier inden oparbejdningssproceduren for at skåne materialet!</p>	<p>Desinfektionsmidler skal indsendes i tillæg til kravene om effektivitet (se fx desinfektionsmidler undersøgt betyder liste over RKI eller DGHM) også krav til det materiale kompatibilitet.</p> <p>Da der ikke er nogen "almindelig" materiale kompatibilitet (dette er altid afhængig af anvendt vandkvalitet, dosering, udsættelsestid og temperatur samt eventuelle effekter ved blanding med andre stoffer) skal fabrikantens angivelser til aluminiumstolerance absolut overholdes.</p>										
<p>Tørring:</p>	<p>Hvis tørring skal nås som led i rengørings- og desinfektions-cykllussen bør det ikke overstige 134 oC.</p> <p>Ellers skal overflader tørres med en frugfri klud.</p>										
<p>Pleje, kontrol og test:</p>	<p>Ifølge brugsvejledningen skal der udføres en funktionskontrol mellem rengøring / desinfektion og genbrug (påfyldning af sterilisationsbeholder med steriliseringsudstyr).</p>										
<p>Forpakning:</p>	<p>Sterilcontainere er i sig selv en genanvendelig emballage og behøver ingen ompakning til målet brug.</p>										
<p>Sterilisering:</p>	<p>SteriSet Container er egnet til indsats i dampsterilisatorer med fraktioneret prævakuum eller fraktioneret strømningsmetode der er blevet bygget, installeret og drevet f.eks. efter DIN 58946 („storsterilisatorer“) eller EN 285.</p> <p>Hvis disse forudsætninger ikke er overholdt skal en validering af den dampsterilisationsproces der skal anvendes i henhold til den tekniske stand absolut nødvendig, da under visse omstændigheder en opnåelse af sterilitet ellers ikke garanteres.</p> <p>Generelt: Brugsvejledningen og dennes advarselshenvisninger og forklaringer skal overholdes!</p> <p>Varmluftsterilisation, gravitations- eller strømproces såvel formaldehyd- eller ethylenoxidsterilisation eller også erstatningsprocesser til sterilisation af termolabile varer som plasma- eller. peroxidsterilisation kan ikke anvendes.</p>										
<p>Opbevaring:</p> <p>se DIN 58953-8:2010 tabel 1</p> <p>„Anbefalet opbevaringstid for sterile medicinske produkter“</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Forpkningsart</th> <th>Ubeskyttet opbevaring^a</th> <th>Beskyttet opbevaring 7.1.2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sterilbarrieresystem</td> <td>Tjener til klargørelse til snarligt brug^b Skal undgås som opbevaringsmåde!</td> <td>6 måneder, dog ikke længere end forfaldsdato</td> </tr> <tr> <td>Forpakningssystem (Kombination af sterilbarrieresystem og beskyttelsesforpakning)</td> <td colspan="2">5 år, hvis intet andet er fastlagt fra fabrikantens side</td> </tr> </tbody> </table>	Forpkningsart	Ubeskyttet opbevaring ^a	Beskyttet opbevaring 7.1.2)	Sterilbarrieresystem	Tjener til klargørelse til snarligt brug ^b Skal undgås som opbevaringsmåde!	6 måneder, dog ikke længere end forfaldsdato	Forpakningssystem (Kombination af sterilbarrieresystem og beskyttelsesforpakning)	5 år, hvis intet andet er fastlagt fra fabrikantens side		<p>ANMÆRKNING</p> <p>^a På hylde i rum, der ikke er svarende til rumklasse II efter DIN 1946-4:2008-12</p> <p>^b Under snarligt brug forstås anvendelse hhv. brug af produktet inden for maksimalt 2 dage/48 timer.</p>
Forpkningsart	Ubeskyttet opbevaring ^a	Beskyttet opbevaring 7.1.2)									
Sterilbarrieresystem	Tjener til klargørelse til snarligt brug ^b Skal undgås som opbevaringsmåde!	6 måneder, dog ikke længere end forfaldsdato									
Forpakningssystem (Kombination af sterilbarrieresystem og beskyttelsesforpakning)	5 år, hvis intet andet er fastlagt fra fabrikantens side										
<p>Ekstra oplysninger:</p>	<p>www.wagner-steriset.de under titlen „Spørgsmål (FAQ)“ eller per download under titlen „Katalog“ (brugsvejledningen kan også fås her)</p>										
<p>Kontakt til fabrikant:</p>	<p>Wagner GmbH Fabrik f. med. apparater, Schulstr. 16a, D-80634 München, T: +49 (89) 1211010 F: +49 (89) 133099 info@wagner-sterilsysteme.de</p>										

Ovenfor opførte anvisninger er valideret som EGNET af fabrikanten til forberedelse af genanvendelse af medicinske produkter. Oparbejderen har ansvar for at den faktiske gennemførte oparbejdning med anvendt udstyr, materialer og personale opnår de ønskede resultater. Derfor er det normalt nødvendigt at foretage validering og rutinekontroller af processen.