

Produsent: *Wagner GmbH München* **Metode:** *Instrukser for gjenbehandling*

Symbol: *i.t.*

Produkt(er): *SteriSet-steriliseringscontainere (alle typer)*

ADVARSLER:	<p>Ved valg av midler og metoder til rengjøring og desinfisering må man være spesielt oppmerksom på aluminiumstoleranse, i tillegg til følgende punkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> ∩ De valgte rengjøringsmidlene må tilpasses vannkvaliteten (detaljer: se bruksanvisningen) ∩ Bruk ikke skummende rengjøringsmidler (pulver) eller skurende metallbørster eller lignende ∩ Alle rester etter rengjøringsmidler må skylles bort grundig ∩ Alle deler må tørkes grundig etter rengjøring / desinfisering, <p>For VARMT vann (> 60 °C – dvs. for varmedesinfisering) må det kun brukes helt avsaltet vann (> 60 °C varmt vann fra kran eller myknet vann kan bryte ned aluminium).</p> <p>Må kun steriliseres ved standardiserte vakuumdampmetoder (dvs. ifølge EN 285)</p>
Begrensninger for gjenbehandling:	<p>Spesielt viktig når NYE containere settes i bruk (“innvasking”): Hvis vask/desinfisering og/eller steriliseringsprosesser utføres rett etter hverandre, kan dette skade “ubrukte” (nye) aluminiumsoverflater. For de 3 første gjenbehandlingssyklusene anbefales det derfor å vente 24 timer mellom hvert enkelt trinn.</p> <p>Senere kan gjenbehandling utføres etter vanlig syklusrutine.</p> <p>Produktets levetid påvirkes vanligvis av mekanisk slitasje og skade – som kan fastslås ved den obligatoriske funksjonskontrollen (se bruksanvisningen)</p>

INSTRUKSER	
Før bruk:	Etter at forseglingen er brutt åpnes BEGGE lokkhengslene , og lokket løftes VERTIKALT (du må ikke åpne/løfte bare en side!)
Oppbevaring og transport Se også “lagring” på neste side	<p>Sitat DIN 58953-8: <i>Tap av sterilitet avhenger mindre av lagringens varighet enn av ytre påvirkning eller hendelser under lagring, transport og behandling. Derfor er det ingen allmenne retningslinjer for lagringstid. DIN 58953-8 Tabell 1 gir en liste over anbefalte lagringstider for sterilt medisinsk utstyr.</i></p> <p>Sitat DIN 58953-9: <i>Sterile containere bør transporteres vibrasjonsfritt og alltid i horisontal stilling (andre forhold krever egen validering)</i></p>
Forberedelse for rengjøring	Ta av lokket og demonter til: ytre lokk, indre lokk og bunn. Behandle disse delene separat (se instruksjer)

<p>Rengjøring: Automatisert</p> <p>Anvendt maskin: Belimed WD290 / WD 3xx</p> <p>Merk: Alkaliske rester kan gjøre skade på aluminium under varmedesinfeksjon. En valgfri 2. klar skylling vil bidra til å fjerne mer av disse restene, og derved gjøre prosessen mer kompatibel</p> <p>Anvendt maskin: MIELE G 7824</p> <p>Viktig merknad: Alkaliske rester kan gjøre skade på aluminium under varmedesinfeksjon. I det MediClean Forte-tilfellet som er oppført her (TD gjennomført med A0-verdi på 3000!), må en 2., klar skylling gjennomføres for å skape en aluminiumskompatibel prosess!</p>	<p>De følgende Dr. Weigert-produktene (Neodisher-familien) har under de angitte betingelsene demonstrert at validerte rengjørings-/desinfiseringsresultater kan oppnås:</p>																																																																																																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>N r.</th> <th>Trinn</th> <th>Vann</th> <th>T oC</th> <th>t i min.</th> <th>Kjemi</th> <th>ml/liter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Forrengjøring</td> <td>Kran</td> <td>25 til 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Rengjøring</td> <td>DESAL</td> <td>55</td> <td>10</td> <td>SeptoClean</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Skylling</td> <td>DESAL</td> <td>25 til 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Klar skylling</td> <td>DESAL</td> <td>25 til 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>Alternativ</td> <td>Valgfr. Gjentatt klar skylling</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Varmedesinfeksjon (A0-verdi 600)</td> <td>DESAL</td> <td>93</td> <td>1</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Tørking</td> <td>Varm luft</td> <td>130</td> <td>4</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Varm luft</td> <td>100</td> <td>6</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>N r.</th> <th>Trinn</th> <th>Vann</th> <th>T oC</th> <th>t i min.</th> <th>Kjemi</th> <th>ml/liter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Forrengjøring</td> <td>Kran</td> <td>25 til 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Rengjøring</td> <td>DESAL</td> <td>45</td> <td>5</td> <td>MediClean forte</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Skylling</td> <td>DESAL</td> <td>25 til 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1 Klar skylling</td> <td>DESAL</td> <td>25 til 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>2 Klar skylling</td> <td>DESAL</td> <td>25 til 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Varmedesinfeksjon (A0-verdi 3000!)</td> <td>DESAL</td> <td>93</td> <td>5</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Tørking</td> <td>Varm luft</td> <td>110</td> <td>5</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>	N r.	Trinn	Vann	T oC	t i min.	Kjemi	ml/liter	1	Forrengjøring	Kran	25 til 33	2	--	--	2	Rengjøring	DESAL	55	10	SeptoClean	2,0	3	Skylling	DESAL	25 til 33	2	--	--	4	Klar skylling	DESAL	25 til 33	2	--	--	Alternativ	Valgfr. Gjentatt klar skylling						5	Varmedesinfeksjon (A0-verdi 600)	DESAL	93	1	--	--	6	Tørking	Varm luft	130	4	--	--			Varm luft	100	6	--	--	N r.	Trinn	Vann	T oC	t i min.	Kjemi	ml/liter	1	Forrengjøring	Kran	25 til 33	2	--	--	2	Rengjøring	DESAL	45	5	MediClean forte	3,0	3	Skylling	DESAL	25 til 33	2	--	--	4	1 Klar skylling	DESAL	25 til 33	2	--	--	5	2 Klar skylling	DESAL	25 til 33	2	--	--	6	Varmedesinfeksjon (A0-verdi 3000!)	DESAL	93	5	--	--	7	Tørking	Varm luft	110	5	--
N r.	Trinn	Vann	T oC	t i min.	Kjemi	ml/liter																																																																																																																	
1	Forrengjøring	Kran	25 til 33	2	--	--																																																																																																																	
2	Rengjøring	DESAL	55	10	SeptoClean	2,0																																																																																																																	
3	Skylling	DESAL	25 til 33	2	--	--																																																																																																																	
4	Klar skylling	DESAL	25 til 33	2	--	--																																																																																																																	
Alternativ	Valgfr. Gjentatt klar skylling																																																																																																																						
5	Varmedesinfeksjon (A0-verdi 600)	DESAL	93	1	--	--																																																																																																																	
6	Tørking	Varm luft	130	4	--	--																																																																																																																	
		Varm luft	100	6	--	--																																																																																																																	
N r.	Trinn	Vann	T oC	t i min.	Kjemi	ml/liter																																																																																																																	
1	Forrengjøring	Kran	25 til 33	2	--	--																																																																																																																	
2	Rengjøring	DESAL	45	5	MediClean forte	3,0																																																																																																																	
3	Skylling	DESAL	25 til 33	2	--	--																																																																																																																	
4	1 Klar skylling	DESAL	25 til 33	2	--	--																																																																																																																	
5	2 Klar skylling	DESAL	25 til 33	2	--	--																																																																																																																	
6	Varmedesinfeksjon (A0-verdi 3000!)	DESAL	93	5	--	--																																																																																																																	
7	Tørking	Varm luft	110	5	--	--																																																																																																																	

<p>Rengjøring: Manuell</p> <p>Merk: Alkaliske rester kan gjøre skade på aluminium under den følgende varmedesinfeksjonen eller steriliseringen, derfor må disse restene fjernes på en trygg måte!</p>	<p>Bruk kun aluminiumskompatible, ph-nøytrale rengjøringsmidler og myke børster eller kluter for å rengjøre den tilsmussede overflaten - og alle rester etter rengjøringsmidler må fjernes grundig etter rengjøring. Eksempel: produktet „Shining NE“ (fås fra: Wagner GmbH):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Påfør maks. 3ml per 50 cm² overflate av Shining NE på en myk, våt klut. Deretter gnis middelet forsiktig inn (i sirkler) på den tilsmussede overflaten. 2. La rengjøringsmidlet sitte på overflaten i 3-5 minutter (hvis overflaten kun er lett tilsmusset) eller 15 minutter (for sterkt tilsmussede overflater) 3. Fjern rengjøringsmidlet grundig ved å skylle den behandlede overflaten med kranvann eller bedre (til slutt) destillert vann 4. Tørk overflatene med en myk, løfri klut 																				
<p>Desinfisering:</p> <p>Merk: Alkaliske rester kan gjøre skade på aluminium under sterilisering eller varmedesinfeksjon. Derfor må disse restene fjernes på en trygg måte!</p>	<p>I tillegg til kravene for bevist effektivitet (effektive desinfeksjonsmidler er bl.a. oppført på “Desinfektionsmittel-Liste” over RKI eller DGHM), er det også krav til de anvendte midlene om materialkompatibilitet.</p> <p>MERK: Selv om materialkompatibilitet blir hevdet, er det viktig å vite at det ikke finnes noen “generell” kompatibilitet under alle forhold: Siden kompatibilitet alltid vil avhenge av den vannkvaliteten som brukes, blandeforhold/dosering, eksponeringstid og -temperatur eller mulige skadelige effekter fra blanding med ulike midler, må anvisningene til produsenten av middelet om hvordan aluminiumskompatibilitet kan oppnås alltid etterfølges.</p>																				
<p>Tørking:</p>	<p>Hvis tørking er del av den automatiske rengjøringsprosessen (varmluft), må temperaturen ikke overskride 134 °C. Overflaten kan alltid tørkes med en myk, løfri klut.</p>																				
<p>Vedlikehold, inspeksjon og funksjonstesting</p>	<p>Mellom rengjøring/desinfeksjon og ny bruk (fylling), bør den sterile containeren gjennomgå en funksjonskontroll som spesifisert i bruksanvisningen.</p>																				
<p>Emballasje:</p>	<p>Steriliseringscontainere ER selv emballasje for medisinsk utstyr som skal steriliseres, lagres og transporteres. Når de brukes som tiltenkt, trenger de ingen ytre forpakning eller tilleggsbeskyttelse.</p>																				
<p>Sterilisering:</p>	<p>SteriSet-containere er egnet til bruk i dampsterilisatorer som bruker fraksjonerte pre-vakuu- eller fraksjonerte sirkulasjonssykluser. Brukte sterilisatorer må bygges, installeres og betjenes i samsvar med gjeldende standarder (f.eks. DIN 58946 ("store sterilisatorer") eller EN 285).</p> <p>Hvis dette ikke er tilfelle, er det absolutt avgjørende at steriliseringsprosessen som brukes er validert i samsvar med de siste tekniske standarder, da sterilitet ellers ikke kan garanteres.</p> <p>Generelt sett: Etterfølg bruksanvisningen og advarslene og forklaringene der</p> <p>Sterilisering med varmluft, tyngdekraft eller sirkulasjon og også sterilisering med formaldehyd eller etylenoksid eller andre erstatningsprosedyrer for sterilisering av varmelabile produkter, som plasmasterilisering eller peroksidsterilisering, kan ikke brukes.</p>																				
<p>Lagring:</p> <p>Se DIN 58953-8 Tabell 1</p> <p>Merk 7.1.2 klargjør hva "beskyttet" betyr a) I lukkede systemer, som skap b) I åpne hyller hvis rommet er i samsvar med DIN 1946-4.2008-12 "rom klasse II"</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="470 1608 758 1659">Emballasjetyper</th> <th data-bbox="758 1608 1086 1659">Lagring "ubeskyttet" ^a</th> <th data-bbox="1086 1608 1402 1659">Lagring "beskyttet" (acc. 7.1.2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="470 1659 758 1711">Sterilt barriersystem</td> <td data-bbox="758 1659 1086 1711">Bruk så snart som mulig ^b (Bør ikke lagres)</td> <td data-bbox="1086 1659 1402 1711">6 måneder, men ikke lenger enn utløpsdatoen</td> </tr> <tr> <td data-bbox="470 1711 758 1800">Emballasjesystem (kombinasjon av sterilt barriere system og beskyttende emballasje)</td> <td colspan="2" data-bbox="758 1711 1402 1800">5 år, hvis produsenten ikke har fastsatt en tidligere utløpsdato</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="470 1800 1402 1845">Merk</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="470 1845 1402 1868">^a I åpne hyller i rom som ikke er i samsvar med DIN 1946-4.2008-12 "rom klasse II"</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="470 1868 1402 1881">^b "så snart som mulig" betyr at produktet skal brukes innen maks. 2 dager / 48 timer.</td> </tr> </tbody> </table>			Emballasjetyper	Lagring "ubeskyttet" ^a	Lagring "beskyttet" (acc. 7.1.2)	Sterilt barriersystem	Bruk så snart som mulig ^b (Bør ikke lagres)	6 måneder, men ikke lenger enn utløpsdatoen	Emballasjesystem (kombinasjon av sterilt barriere system og beskyttende emballasje)	5 år, hvis produsenten ikke har fastsatt en tidligere utløpsdato		Merk			^a I åpne hyller i rom som ikke er i samsvar med DIN 1946-4.2008-12 "rom klasse II"			^b "så snart som mulig" betyr at produktet skal brukes innen maks. 2 dager / 48 timer.		
Emballasjetyper	Lagring "ubeskyttet" ^a	Lagring "beskyttet" (acc. 7.1.2)																			
Sterilt barriersystem	Bruk så snart som mulig ^b (Bør ikke lagres)	6 måneder, men ikke lenger enn utløpsdatoen																			
Emballasjesystem (kombinasjon av sterilt barriere system og beskyttende emballasje)	5 år, hvis produsenten ikke har fastsatt en tidligere utløpsdato																				
Merk																					
^a I åpne hyller i rom som ikke er i samsvar med DIN 1946-4.2008-12 "rom klasse II"																					
^b "så snart som mulig" betyr at produktet skal brukes innen maks. 2 dager / 48 timer.																					
<p>Tilleggsinformasjon:</p>	<p>www.wagner-steriset.de -> her finner du f.eks. overskriften „FAQs/Info“, eller nedlastbart materiale under overskriften “Catalogs” (der du også finner BRUKSANVISNINGENE som PDF)</p>																				
<p>Produsentkontakt:</p>	<p>Wagner GmbH Fabrik f. med. Geraete, Schulstr. 16a, D-80634 Muenchen, T: +49 (89) 1211010 F: +49 (89) 133099 info@wagner-sterilsysteme.de</p>																				

Instruksene ovenfor er blitt validert av produsenten av det medisinske utstyret som å være I STAND TIL å forberede medisinsk utstyr for gjenbruk. Den som behandler utstyret er ansvarlig for at behandlingen, materialene og personalet der behandlingen skjer oppfyller alle krav, slik at det ønskede resultatet oppnås. Dette krever validering og rutineovervåking av prosessen. På samme måte må alle avvik fra behandlerens side i forhold til de gitte instruksene bli grundig evaluert i forhold til effektivitet og mulige negative konsekvenser.