

Pokyny pro přípravu používání znovupoužitelných medicínských produktů podle EN ISO 17664:2004

Výrobce: Wagner GmbH München

Proces: Příprava používání

Symbol: neuveden

Produkt/y: Sterilizační kontejnery SteriSet (všechny typy)

Varování:	<p>Volba čisticích a dezinfekčních prostředků a metod musí vyhovovat snášenlivost hliníku a musí respektovat následující body:</p> <ul style="list-style-type: none"> – volit čisticí prostředky v závislosti na kvalitě vody – neužívat žádné drhnoucí čisticí prostředky (prášek) nebo škrábající kovové kartáče, – důkladně odstraňovat zbytky čisticích prostředků – po čištění/dezinfekci části dokonale osušit <p>Pro horkou vodu (> 60 °C – např. při tepelné dezinfekci) užívat výhradně demineralizovanou vodu, protože při teplotách nad 60 °C může změkčená nebo jenom vodovodní voda poškodit hliník.</p> <p>Sterilizovat pouze při sterilizačních procesech parou ve vakuu (např. EN 285)</p>
Omezení opakované přípravy používání:	<p>Při uvedení do provozu („První smočení“) je třeba mít na paměti: Rychlé opakování sterilizačních a/nebo čisticích a dezinfekčních procesů může poškodit zcela nové hliníkové povrchy. Při prvních 3 přípravných cyklech je tedy doporučeno nechat mezi jednotlivými kroky jednodenní pauzu. Poté mohou být opakované přípravy používání prováděny v normálním cyklu. Konec životnosti je obvykle určen mechanickým opotřebením a poškozením v důsledku užívání a je rozpoznatelný pomocí kontroly funkčnosti (viz. Návod k použití).</p>

Pokyny																																																																
Místo používání:	Kontejner otevřít po odpečetění na obou uzávěrech a kryt vertikálně nadzvednout (neotvírat jen na jedné straně, nevyklápět!)																																																															
Skladování a doprava	<p><i>Pravidlo DIN 58953-8: Ztráta sterility závisí méně na délce skladování než na vnějších vlivech a působeních během skladování, dopravy a manipulace. Odůvodnitelná doba skladování nemůže být tedy všeobecně stanovena.</i></p> <p><i>DIN 58953-8 Tabulka 1 (viz další strana) obsahuje doporučení doby skladování pro sterilní medicínské produkty.</i></p> <p><i>Pravidlo DIN 58953-9 odst. 10: Sterilizační nádoba by měla být přepravována pokud možno bez otřesů a v horizontální poloze (při zkoušení spolehlivosti jsou využívány odlišné podmínky).</i></p>																																																															
Příprava pro dekontaminaci:	Při sejmutém víku: Oddělit ochranný a bariérový kryt a vyčistit odděleně (viz. Návod k použití)																																																															
Čištění: automaticky	<p>S následujícími produkty Dr. Weigert (výrobky Neodisher) je dosaženo při uvedených podmínkách ověřených čisticích výsledků:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Krok</th> <th>Voda</th> <th>Tepl. °C</th> <th>Čas (min)</th> <th>Chemic. prostředek</th> <th>ml/litr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Předplachování</td> <td>Vodovni</td> <td>25 až 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Čištění</td> <td>Demin.</td> <td>55</td> <td>10</td> <td>SeptoClean</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Oplachování</td> <td>Demin.</td> <td>25 až 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Finální oplachování</td> <td>Demin.</td> <td>25 až 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Volitelné opakované finální oplachování</td> <td>Demin.</td> <td>25 až 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Tepelná dezinfekce. (Hodnota A0 600)</td> <td>Demin.</td> <td>93</td> <td>1</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Sušení</td> <td>Horký vzduch</td> <td>130</td> <td>4</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Horký vzduch</td> <td>100</td> <td>6</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>	#	Krok	Voda	Tepl. °C	Čas (min)	Chemic. prostředek	ml/litr	1	Předplachování	Vodovni	25 až 33	2	--	--	2	Čištění	Demin.	55	10	SeptoClean	2,0	3	Oplachování	Demin.	25 až 33	2	--	--	4	Finální oplachování	Demin.	25 až 33	2	--	--		Volitelné opakované finální oplachování	Demin.	25 až 33	2	--	--	5	Tepelná dezinfekce. (Hodnota A0 600)	Demin.	93	1	--	--	6	Sušení	Horký vzduch	130	4	--	--			Horký vzduch	100	6	--	--
#	Krok	Voda	Tepl. °C	Čas (min)	Chemic. prostředek	ml/litr																																																										
1	Předplachování	Vodovni	25 až 33	2	--	--																																																										
2	Čištění	Demin.	55	10	SeptoClean	2,0																																																										
3	Oplachování	Demin.	25 až 33	2	--	--																																																										
4	Finální oplachování	Demin.	25 až 33	2	--	--																																																										
	Volitelné opakované finální oplachování	Demin.	25 až 33	2	--	--																																																										
5	Tepelná dezinfekce. (Hodnota A0 600)	Demin.	93	1	--	--																																																										
6	Sušení	Horký vzduch	130	4	--	--																																																										
		Horký vzduch	100	6	--	--																																																										
<p>Použitý čisticí a dezinfekční přístroj: Belimed WD290 a WD 3xx</p> <p>Poznámka: Alkalické zbytky mohou při tepelné dezinfekci poškodit hliník. Volitelné opakované finální oplachování může tyto zbytky lépe odstranit a tím zlepšit snášenlivost procesu!</p> <p>Použitý čisticí a dezinfekční přístroj: Miele G 7824</p> <p>Důležitá poznámka: Alkalické zbytky mohou při tepelné dezinfekci poškodit hliník. Teprve opakované finální oplachování umožnilo ve vedle uváženém příkladu (Hodnota A0 3000!) snášenlivost hliníku během procesu!</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Krok</th> <th>Voda</th> <th>Tepl. °C</th> <th>Čas (min)</th> <th>Chemic. prostředek</th> <th>ml/litr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Předplachování</td> <td>Vodovodni</td> <td>25 až 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Čištění</td> <td>Demin.</td> <td>45</td> <td>5</td> <td>MediClean Forte</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Oplachování</td> <td>Demin.</td> <td>25 až 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Finální oplachování 1</td> <td>Demin.</td> <td>25 až 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Finální oplachování 2</td> <td>Demin.</td> <td>25 až 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Tepelná dezinfekce. (A0 Wert 3000)</td> <td>Demin.</td> <td>93</td> <td>5</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Sušení</td> <td>Horký vzduch</td> <td>110</td> <td>5</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>	#	Krok	Voda	Tepl. °C	Čas (min)	Chemic. prostředek	ml/litr	1	Předplachování	Vodovodni	25 až 33	2	--	--	2	Čištění	Demin.	45	5	MediClean Forte	3,0	3	Oplachování	Demin.	25 až 33	2	--	--	4	Finální oplachování 1	Demin.	25 až 33	2	--	--	5	Finální oplachování 2	Demin.	25 až 33	2	--	--	6	Tepelná dezinfekce. (A0 Wert 3000)	Demin.	93	5	--	--	7	Sušení	Horký vzduch	110	5	--	--							
#	Krok	Voda	Tepl. °C	Čas (min)	Chemic. prostředek	ml/litr																																																										
1	Předplachování	Vodovodni	25 až 33	2	--	--																																																										
2	Čištění	Demin.	45	5	MediClean Forte	3,0																																																										
3	Oplachování	Demin.	25 až 33	2	--	--																																																										
4	Finální oplachování 1	Demin.	25 až 33	2	--	--																																																										
5	Finální oplachování 2	Demin.	25 až 33	2	--	--																																																										
6	Tepelná dezinfekce. (A0 Wert 3000)	Demin.	93	5	--	--																																																										
7	Sušení	Horký vzduch	110	5	--	--																																																										

Pokyny pro přípravu používání znovupoužitelných medicínských produktů podle EN ISO 17664:2004

<p>Čištění: manuálně</p> <p>Poznámka: Zbytky čisticích prostředků mohou při následné tepelné dezinfekci nebo sterilizaci poškodit hliník.</p> <p>Bezezbytkové odstranění používaných čisticích chemikálií je tedy pro materiálovou snášenlivost přípravných procesů bezpodmínečně nutné!</p>	<p>Obecně: znečištěné povrchy čistit pomocí pH-neutrálních, s hliníkem se snášejších čisticích prostředků s použitím měkkých kartáčů nebo látek. Na závěr čističí prostředky bezezbytku odstranit! Příklad: Shining NE (Reference: Wagner GmbH):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Shining NE nanést pomocí vlhké, měkké látky na plochy (max. 3ml na 50 cm²) a rozetřít 2. Při lehce znečištěných plochách nechat působit 3 až 5 minut a při silně znečištěných plochách 15 minut 3. Ošetřené plochy důkladně opláchnout vodovodní vodou a popř. destilovanou vodou 4. Očištěné plochy otřít pomocí hladkého kusu látky 		
<p>Dezinfekce:</p> <p>Poznámka: Zbytky dezinfekčních prostředků mohou při následné sterilizaci poškodit hliník. Bezezbytkové odstranění použitých dezinfekčních prostředků je tedy pro materiálovou snášenlivost přípravných procesů bezpodmínečně nutné!</p>	<p>Na dezinfekční prostředky jsou kladeny požadavky nejen na účinnost (vyzkoušené prostředky viz např. seznam dezinfekčních prostředků od RKI a DGHM), ale také požadavky na materiálovou snášenlivost. Protože neexistuje žádná „všeobecná“ materiálová snášenlivost (vždy je závislá na kvalitě použité vody, dávkování, době působení, teplotě nebo případných efektech smíchání s jinými prostředky), je nutné sledovat údaje od výrobců těchto prostředků týkajících se snášenlivosti s hliníkem.</p>		
<p>Sušení:</p>	<p>Pokud je sušení součástí čisticího a dezinfekčního cyklu, nemělo by se při tom překročit 134 °C. Jinak plochy osušit pomocí hladkého kusu látky.</p>		
<p>Údržba, kontrola a testy:</p>	<p>Mezi čistěním/dezinfekcí a dalším užíváním (naložení sterilizačních nádobek se sterilizovaným materiálem) probíhá kontrola funkčnosti podle návodu k použití.</p>		
<p>Opatření obalem:</p>	<p>Sterilizační kontejner představuje sám znovupoužitelný obal a žádný obal při používání k danému účelu nepotřebuje.</p>		
<p>Sterilizace:</p>	<p>Kontejner SteriSet je vhodný pro použití ve sterilizátorech parou s frakčními předvakuacními nebo frakčními proudovými procesy, které jsou vyrobeny, instalovány a provozovány např. podle DIN 58946 („Velké sterilizátory“) nebo EN 285. Nejsou-li tyto předpoklady splněny, je ověření použitého sterilizačního procesu parou podle stavu techniky bezpodmínečně nutné, protože by se jinak podle okolností nemuselo dosáhnout sterility.</p> <p>Všeobecně: Respektujte návod k použití a jeho varování a vysvětlení!</p> <p>Horkovzdušná sterilizace, gravitační metoda nebo metoda proudění, stejně jako sterilizace pomocí formaldehydu nebo etylenoxidu nebo také náhradní proces pro sterilizaci pomocí tepelně nestálých látek jako plazma nebo sterilizace pomocí peroxidu nejsou použitelné.</p>		
<p>Skladování:</p> <p>Viz DIN 58953-8:2010 Tabulka 1</p> <p>„Doporučená doba skladování pro sterilní medicínské produkty“</p>	<p>Způsob opatření obalem</p>	<p>Nechráněné skladování^a</p>	<p>Chráněné skladování (podle 7.1.2)</p>
	<p>Systém sterilní bariéry</p>	<p>Slouží k přípravě pro okamžité použití^b Je třeba se mu vyhnout jako způsobu skladování!</p>	<p>6 měsíců, ne déle než datum životnosti</p>
	<p>Systém opatření obalem (Kombinace systému sterilní bariéry a ochranného obalu)</p>	<p>5 let, pokud není výrobcem stanovena jiná lhůta životnosti</p>	
	<p>Poznámka ^a V regálech v místnostech, které neodpovídají II. třídě místností podle DIN 1946-4:2008-12 ^b Okamžitým použitím se rozumí používání produktu nejpozději do 2 dnů/48 hodin.</p>		
<p>Doplňkové informace:</p>	<p>www.wagner-steriset.de pod nadpisem „Nejčastější dotazy (FAQ)“ nebo prostřednictvím stažení pod nadpisem „Katalog“ (je zde přístupný také návod k použití)</p>		
<p>Kontakt na výrobce:</p>	<p>Wagner GmbH Továrna na zdravotnické přístroje, Schulstr. 16a, D-80634 Mnichov, T: +49 (89) 1211010 F: +49 (89) 133099 info@wagner-sterilsysteme.de</p>		

Výše uvedené pokyny byly jako VHODNÉ schváleny výrobcí medicínských produktů pro přípravu medicínských produktů k jejich opětovnému používání. Přípravující osoba je odpovědná za to, že skutečně provedená příprava pomocí použitých zařízení, materiálů a osob dosáhla požadovaných výsledků. Proto jsou obvykle nutná ověrování a rutinní sledování procesu.