

Hersteller: Wagner GmbH München

Verfahren: Aufbereitung

Symbol: n.a.

Produkt(e): SteriSet Steril-Container (alle Typen)

WARNHINWEISE:	<p>Bei der Wahl der Reinigungs-/ Desinfektionsmittel und -Methoden ist entsprechend auf Aluminiumverträglichkeit sowie folgende Punkte zu achten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reinigungsmittel abhängig von der Wasserqualität wählen - keine scheuernden Reinigungsmittel (Pulver) oder kratzende Metallbürsten o.ä. verwenden, - Reinigungsmittelrückstände generell restlos beseitigen - nach einer Reinigung/Desinfektion die Teile vollständig trocknen <p>Für Heißwasser (> 60 °C – z.B. bei der Thermodesinfektion) ausschliesslich VE Wasser (vollentsalztes Wasser) verwenden, da >60 °C enthärtetes oder gar nur Leitungswasser Aluminium angreifen kann.</p> <p>Nur in Vakuum-Dampfsterilisationsverfahren (z. B. EN 285) sterilisieren</p>
Einschränkung der Wiederaufbereitung:	<p>Bei der Inbetriebnahme („Einwaschen“) ist zu beachten: Schnelle Wiederholungen von RDG- und/oder Steri-Prozessen können fabrikneue Aluminiumoberflächen schädigen. Für die ersten 3 Aufbereitungszyklen werden daher eintägige Pausen zwischen den einzelnen Schritten empfohlen. Danach erfolgendes, korrektes Wiederaufbereiten kann im normalen Zyklus erfolgen.</p> <p>Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise von mechanischem Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt und ist durch Funktionskontrollen (siehe Gebrauchsanweisung) erkennbar.</p>

ANWEISUNGEN																																																																
Gebrauchsort:	Container nach dem Entsiegeln an beiden Verschlüssen öffnen und Deckel vertikal anheben (nicht einseitig öffnen, nicht kippen!)																																																															
Aufbewahrung und Transport	<p>Zitat DIN 58953-8: <i>Der Verlust der Sterilität hängt weniger von der Lagerdauer als von äußeren Einflüssen und Einwirkungen während Lagerung, Transport und Handhabung ab. Die vertretbare Lagerdauer kann daher nicht allgemein gültig festgelegt werden. DIN 58953-8 Tabelle 1 (siehe n. Seite) enthält Empfehlungen zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte.</i></p> <p>Zitat DIN 58953-9 Abs. 10: <i>Sterilisierbehälter sollten möglichst erschütterungsfrei und in horizontaler Lage transportiert werden (abweichende Bedingungen sind auf Eignung zu prüfen).</i></p>																																																															
Vorbereitung für die Dekontamination:	Bei abgenommenen Deckel: Schutzdeckel und Barrieredeckel trennen und getrennt reinigen (siehe Gebrauchsanweisung)																																																															
Reinigung: Automatisch	Mit folgenden <u>Dr. Weigert</u> Produkten (Neodisher Familie) werden unter den genannten Bedingungen validierbare Reinigungsergebnisse erzielt:																																																															
Verwendetes RDG: Belimed WD290 und WD 3xx Anmerkung: Alkalische Rückstände können bei der Thermodesinfektion Aluminium angreifen. Ein optionales ZWEIFACHES Klarspülen kann diese sicherer entfernen und damit die Verträglichkeit des Prozesses verbessern!	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Schritt</th> <th>Wasser</th> <th>Temp °C</th> <th>t in Min</th> <th>Chemie</th> <th>ml/Liter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Vorspülen</td> <td>Leitungsw</td> <td>25 bis 33</td> <td>2</td> <td>-.-</td> <td>-.-</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Reinigen</td> <td>VE</td> <td>55</td> <td>10</td> <td>SeptoClean</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Spülen</td> <td>VE</td> <td>25 bis 33</td> <td>2</td> <td>-.-</td> <td>-.-</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Klarspülen</td> <td>VE</td> <td>25 bis 33</td> <td>2</td> <td>-.-</td> <td>-.-</td> </tr> <tr> <td></td> <td>opt. 2tes Klarspülen</td> <td>VE</td> <td>25 bis 33</td> <td>2</td> <td>-.-</td> <td>-.-</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Thermodesinfekt. (A0 Wert 600)</td> <td>VE</td> <td>93</td> <td>1</td> <td>-.-</td> <td>-.-</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Trocknen</td> <td>Heißluft</td> <td>130</td> <td>4</td> <td>-.-</td> <td>-.-</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Heißluft</td> <td>100</td> <td>6</td> <td>-.-</td> <td>-.-</td> </tr> </tbody> </table>	#	Schritt	Wasser	Temp °C	t in Min	Chemie	ml/Liter	1	Vorspülen	Leitungsw	25 bis 33	2	-.-	-.-	2	Reinigen	VE	55	10	SeptoClean	2,0	3	Spülen	VE	25 bis 33	2	-.-	-.-	4	Klarspülen	VE	25 bis 33	2	-.-	-.-		opt. 2tes Klarspülen	VE	25 bis 33	2	-.-	-.-	5	Thermodesinfekt. (A0 Wert 600)	VE	93	1	-.-	-.-	6	Trocknen	Heißluft	130	4	-.-	-.-			Heißluft	100	6	-.-	-.-
#	Schritt	Wasser	Temp °C	t in Min	Chemie	ml/Liter																																																										
1	Vorspülen	Leitungsw	25 bis 33	2	-.-	-.-																																																										
2	Reinigen	VE	55	10	SeptoClean	2,0																																																										
3	Spülen	VE	25 bis 33	2	-.-	-.-																																																										
4	Klarspülen	VE	25 bis 33	2	-.-	-.-																																																										
	opt. 2tes Klarspülen	VE	25 bis 33	2	-.-	-.-																																																										
5	Thermodesinfekt. (A0 Wert 600)	VE	93	1	-.-	-.-																																																										
6	Trocknen	Heißluft	130	4	-.-	-.-																																																										
		Heißluft	100	6	-.-	-.-																																																										
Verwendetes RDG: Miele G 7824 Wichtige Anmerkung: Alkalische Rückstände können bei der Thermodesinfektion Aluminium angreifen. Erst das ZWEIFACHE Klarspülen ermöglichte im nebenstehenden Beispiel (A0-Wert 3000!) die Aluminium-Verträglichkeit des Prozesses!	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Schritt</th> <th>Wasser</th> <th>Temp °C</th> <th>t in Min</th> <th>Chemie</th> <th>ml/Liter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Vorspülen</td> <td>Leitungsw</td> <td>25 bis 33</td> <td>2</td> <td>-.-</td> <td>-.-</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Reinigen</td> <td>VE</td> <td>45</td> <td>5</td> <td>MediClean Forte</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Spülen</td> <td>VE</td> <td>25 bis 33</td> <td>2</td> <td>-.-</td> <td>-.-</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Klarspülen 1</td> <td>VE</td> <td>25 bis 33</td> <td>2</td> <td>-.-</td> <td>-.-</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Klarspülen 2</td> <td>VE</td> <td>25 bis 33</td> <td>2</td> <td>-.-</td> <td>-.-</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Thermodesinfekt. (A0 Wert 3000)</td> <td>VE</td> <td>93</td> <td>5</td> <td>-.-</td> <td>-.-</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Trocknen</td> <td>Heißluft</td> <td>110</td> <td>5</td> <td>-.-</td> <td>-.-</td> </tr> </tbody> </table>	#	Schritt	Wasser	Temp °C	t in Min	Chemie	ml/Liter	1	Vorspülen	Leitungsw	25 bis 33	2	-.-	-.-	2	Reinigen	VE	45	5	MediClean Forte	3,0	3	Spülen	VE	25 bis 33	2	-.-	-.-	4	Klarspülen 1	VE	25 bis 33	2	-.-	-.-	5	Klarspülen 2	VE	25 bis 33	2	-.-	-.-	6	Thermodesinfekt. (A0 Wert 3000)	VE	93	5	-.-	-.-	7	Trocknen	Heißluft	110	5	-.-	-.-							
#	Schritt	Wasser	Temp °C	t in Min	Chemie	ml/Liter																																																										
1	Vorspülen	Leitungsw	25 bis 33	2	-.-	-.-																																																										
2	Reinigen	VE	45	5	MediClean Forte	3,0																																																										
3	Spülen	VE	25 bis 33	2	-.-	-.-																																																										
4	Klarspülen 1	VE	25 bis 33	2	-.-	-.-																																																										
5	Klarspülen 2	VE	25 bis 33	2	-.-	-.-																																																										
6	Thermodesinfekt. (A0 Wert 3000)	VE	93	5	-.-	-.-																																																										
7	Trocknen	Heißluft	110	5	-.-	-.-																																																										

Aufbereitungsanweisung für wieder verwendbare Medizinprodukte gem. EN ISO 17664:2004

<p>Reinigung: Manuell</p> <p>Anmerkung: Rückstände von Reinigungsmitteln können bei der nachfolgenden Thermodesinfektion oder Sterilisation Aluminium angreifen.</p> <p>Das rückstandslose Entfernen verwendeter Reinigungsschemie ist daher für die Materialverträglichkeit des Aufbereitungsprozesses unbedingt erforderlich !</p>	<p>Generell: verschmutzte Oberflächen mit aluminiumverträglichen, pH-neutralen Reinigungsmitteln unter Verwendung von weichen Bürsten oder Tüchern reinigen. Am Ende Reinigungsmittel rückstandslos entfernen! Beispiel: Shining NE (Bezug: Wagner GmbH):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Shining NE mit feuchtem, weichen Tuch auf die Oberflächen auftragen (max. 3ml auf 50 cm²) und einreiben 2. Bei leicht verschmutzten Oberflächen 3 bis 5 Minuten und bei stark verschmutzten Oberflächen 15 Minuten einwirken lassen 3. Behandelte Oberflächen gründlich mit Leitungswasser und ggf. destilliertem Wasser abspülen 4. Gereinigte Oberfläche mit fusselfreiem Tuch trockenreiben 											
<p>Desinfektion:</p> <p>Anmerkung: Rückstände von Desinfektionsmitteln können bei der nachfolgenden Sterilisation Aluminium angreifen. Das rückstandslose Entfernen verwendeter Desinfektionsmittel ist daher für die Materialverträglichkeit des Aufbereitungsprozesses unbedingt erforderlich !</p>	<p>An Desinfektionsmittel sind neben den Anforderungen an die Wirksamkeit (geprüfte Mittel siehe z.B. Desinfektionsmittel-Liste des RKI oder der DGHM) auch Anforderungen an die Materialverträglichkeit zu stellen. Da es keine „generelle“ Materialverträglichkeit gibt (diese ist immer abhängig von der verw. Wasserqualität, der Dosierung, der Einwirkzeit und –temperatur sowie evtl. Effekten durch Mischung mit anderen Mitteln) sind die Angaben des Mittel-Herstellers zur Aluminiumverträglichkeit unbedingt zu beachten.</p>											
<p>Trocknung:</p>	<p>Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs- und Desinfektionszyklus erreicht werden soll sollten dabei 134 °C nicht überschritten werden. Ansonsten Oberflächen mit fusselfreiem Tuch trockenreiben.</p>											
<p>Wartung, Kontrolle und Prüfung:</p>	<p>Zwischen Reinigung/Desinfektion und erneuter Verwendung (Beladung des Sterilisierbehälters mit Sterilisiergut) ist eine Funktionskontrolle gemäß der Gebrauchsanweisung durchzuführen.</p>											
<p>Verpackung:</p>	<p>Sterilcontainer stellen selbst eine wieder verwendbare Verpackung dar und benötigen bei der zweckbestimmten Verwendung keine Umverpackung.</p>											
<p>Sterilisation:</p>	<p>SteriSet Container sind zum Einsatz in Dampfsterilisatoren mit fraktioniertem Vorvakuum- oder fraktioniertem Strömungsverfahren geeignet, die z. B. nach DIN 58946 („Großsterilisatoren“) oder EN 285 gebaut, installiert und betrieben werden. Liegen diese Voraussetzungen nicht vor, ist die Validierung des anzuwendenden Dampf-Sterilisationsprozesses gem. dem Stand der Technik unbedingt erforderlich, da u. U. das Erreichen der Sterilität sonst nicht gewährleistet ist.</p> <p>Generell: Gebrauchsanweisung und deren Warnhinweise und Erläuterungen beachten!</p> <p>Heißluftsterilisation, Gravitations- oder Strömungsverfahren sowie Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation oder auch Ersatzverfahren für die Sterilisation von thermolabilen Gütern wie Plasma- od. Peroxidsterilisation sind nicht anwendbar.</p>											
<p>Lagerung:</p> <p>siehe DIN 58953-8:2010 Tabelle 1</p> <p>„Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte“</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Art der Verpackung</th> <th>Lagerung ungeschützt^a</th> <th>Lagerung geschützt (nach 7.1.2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sterilbarrieresystem</td> <td>Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch^b Ist als Lagerungsart zu vermeiden!</td> <td>6 Monate jedoch nicht länger als das Verfallsdatum</td> </tr> <tr> <td>Verpackungssystem (Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung)</td> <td>5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>ANMERKUNG Siehe auch [4] und [5].</p> <p>^a In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse II nach DIN 1946-4:2008-12 entsprechen.</p> <p>^b Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen/48 h verstanden.</p>	Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt ^a	Lagerung geschützt (nach 7.1.2)	Sterilbarrieresystem	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch ^b Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate jedoch nicht länger als das Verfallsdatum	Verpackungssystem (Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung)	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist			
Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt ^a	Lagerung geschützt (nach 7.1.2)										
Sterilbarrieresystem	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch ^b Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate jedoch nicht länger als das Verfallsdatum										
Verpackungssystem (Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung)	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist											
<p>Zusatzinformationen:</p>	<p>www.wagner-steriset.de unter der Headline „Fragen(FAQ)“ oder per Download unter der Headline „Kataloge“ (auch die Gebrauchsanweisung ist dort erhältlich)</p>											
<p>Kontakt zum Hersteller:</p>	<p>Wagner GmbH Fabrik f. med. Geräte, Schulstr. 16a, D-80634 München, T: +49 (89) 1211010 F: +49 (89) 133099 info@wagner-sterilsysteme.de</p>											

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.