

Tootja: Wagner GmbH München

Meetod: eeltöötlus

Sümbol: puudub

Toode/tooted: SteriSet steriliseerimiskonteiner (kõik tüübid)

<b>HOIATUSJUHISED:</b>	<p><b>Puhastus-/ desinfitseerimisvahendite ja -meetodite valikul</b> tuleb pidada silmas <b>sobivust alumiiniumile</b> ning järgmisi punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– valige puhastusvahend <b>veekvaliteedist sõltuvalt</b></li> <li>– ärge kasutage küürivaid puhastusvahendeid (pulbrid) või kraapivaid metallharju jms</li> <li>– kõrvaldage üldkehtivalt puhastusvahendite jäägid täielikult</li> <li>– kuivatage detailid pärast puhastamist/desinfitseerimist täielikult ära</li> </ul> <p><b>Kasutage kuuma veena (&gt; 60 °C – nt. termodesinfitseerimiseks) eranditult VE vett (täielikult soolatusatud vesi),</b> sest &gt;60 °C juures võib vähendatud karedusega vesi või kraanivesi kahjustada alumiiniumit.</p> <p><b>Steriliseerige üksnes vaakumi-auru sterilisatsioonimeetodil (nt EN 285)</b></p>
Regeneerimise piirang:	<p><b>Käikuvõtmisel</b> (nn „sissepesul“) <b>tuleb järgida:</b> PDSi- (puhastus- ja desinfitseerimisvahend) ja/või steriliseerimisprotsesside kiire kordamine võib kahjustada tehaseuusi alumiiniumpindu. <b>Esimese 3 eeltöötlustsükli</b> vältel on seetõttu soovitatav jätta üksikute etappide vahele ühepäevased vaheajad. Sellele järgnev korrektne eeltöötlus võib toimuda juba normaalse tsükliga. Kasutuse lõppemise määravad tavaliselt ära kasutusest tingitud mehaaniline kulumine ja kahjustused ning see tuvastatakse talitluskontrollidega (<a href="#">vt kasutusjuhendit</a>).</p>

**KORRALDUSED**

<b>Kasutuskoht:</b>	Avage konteiner pärast pitsrite eemaldamist <b>mõlemalt</b> sulgurilt ja tõstke kaas vertikaalselt üles (ärge avage ühelt küljelt ega kallutage!)						
<b>Säilitamine ja transportimine</b>	<p><i>Tsitaat DIN 58953-8: Steriilsuse kadu sõltub väiksemal määral ladustamiskestusest kui välistest mõjudest ning toimetest ladustamise, transportimise ning käsitsemise vältel. Usaldusväärset ladustamiskestust pole seetõttu võimalik üldkehtivalt kindlaks määrata.</i></p> <p><i>DIN 58953-8 tabel 1 (vt järgm. lk) sisaldab steriilsete meditsiinitoodete ladustamiskestuste soovitusi.</i></p> <p><i>Tsitaat DIN 58953-9 lõik 10: Steriliseerimisanumaid tuleks transportida võimalikult raputuskindlalt ja horisontaalses asendis (kõrvalekalduvaid tingimusi tuleb sobivuse suhtes kontrollida).</i></p>						
<b>Dekontaminatsiooni ettevalmistamine:</b>	Mahavõetud kaane korral: Eraldage kaitsekaas ja barjäärkaas ning puhastage eraldi ( <a href="#">vt kasutusjuhendit</a> )						
<b>Puhastamine: Automaatne</b>	Järgmiste dr Weigerti toodetega (perekond Neodisher) saavutatakse nimetatud tingimustel valideeritavad puhastustulemused:						
Kasutatav PDS: <b>Belimed WD290 ja WD 3xx</b>  <b>Märkus:</b> Leelised jäägid võivad kahjustada termodesinfitseerimise käigus alumiiniumit. Täiendav valikuline <b>KAHEKORDNE puhasloputus</b> võimaldab jääke paremini eemaldada ja parendada seeläbi protsessi ainelist sobivust!	#	Etapp	Vesi	Temp °C	t [min]	Keemia	ml/liitrile
	1	Eelloputus	kraanivesi	25 kuni 33	2	-.-	-.-
	2	Puhastamine	VE	55	10	SeptoClean	2,0
	3	Loputus	VE	25 kuni 33	2	-.-	-.-
	4	Puhasloputus	VE	25 kuni 33	2	-.-	-.-
		<b>Val. 2. puhasloputus</b>	VE	25 kuni 33	2	-.-	-.-
	5	Termodesinfitseerimine (A0 väärtus 600)	VE	93	1	-.-	-.-
Kasutatav PDS: <b>Miele G 7824</b>  <b>Tähtis märkus:</b> Leelised jäägid võivad kahjustada termodesinfitseerimise käigus alumiiniumit. Alles <b>KAHEKORDNE puhasloputus</b> võimaldab saavutada kõrvalolevas näites (A0 väärtus 3000!) protsessi ainelise sobivuse alumiiniumiga!	#	Etapp	Vesi	Temp °C	t [min]	Keemia	ml/liitrile
	1	Eelloputus	kraanivesi	25 kuni 33	2	-.-	-.-
	2	Puhastamine	VE	45	5	MediClean Forte	3,0
	3	Loputus	VE	25 kuni 33	2	-.-	-.-
	4	Puhasloputus 1	VE	25 kuni 33	2	-.-	-.-
	5	<b>Puhasloputus 2</b>	VE	25 kuni 33	2	-.-	-.-
	6	Termodesinfitseerimine (A0 väärtus 3000)	VE	93	5	-.-	-.-
7	Kuivatamine	kuum õhk	110	5	-.-	-.-	

## Eeltötluskorraldus EN ISO 17664:2004 alusel taaskasutatavatele meditsiinitoodetele

<p><b>Puhastamine: Manuaalne</b></p> <p><b>Märkus:</b> Puhastusvahendite jäägid võivad kahjustada järgneva termodesinfektsiooni või sterilisatsiooni käigus alumiiniumit.</p> <p>Kasutatavate puhastusvahendite jäägitu eemaldamine on seetõttu eeltötlusprotsessi materjalisobivuse seisukohalt tingimata vajalik !</p>	<p>Üldkehtivalt: puhastage määrdund pindu <b>alumiiniumile sobivate pH-neutraalsete</b> puhastusvahenditega pehmeid harju või lappe kasutades. Lõpus tuleb puhastusvahend <b>jäägitult eemaldada!</b> Näide. Shining NE (saadaval: Wagner GmbH):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. kandke Shining NE niiske, puhta lapiga pindadele (max 3ml 50 cm<sup>2</sup> kohta) ja hõõruge sisse</li> <li>2. laske kergelt määrdund pindadel 3 kuni 5 minutit ja tugevalt määrdund pindadel 15 minutit toimida</li> <li>3. loputage töödeldud pinnad põhjalikult kraanivee või vajadusel destilleeritud veega üle</li> <li>4. hõõruge puhastatud pind ebemevaba lapiga kuivaks</li> </ol>		
<p><b>Desinfitseerimine:</b></p> <p><b>Märkus:</b> Desinfektsioonivahendite jäägid võivad kahjustada järgneva sterilisatsiooni käigus alumiiniumit. Kasutatavate desinfektsioonivahendite jäägitu eemaldamine on seetõttu eeltötlusprotsessi materjalisobivuse seisukohalt tingimata vajalik !</p>	<p>Desinfektsioonivahenditele tuleb esitada peale toimivusenõuete (kontrollitud vahendeid vt RKI või DGHM desinfektsioonivahendite nimekirjast) ka materjalisobivusega seonduvaid nõudeid. Kuna „üldist“ materjalisobivust pole olemas (see sõltub alati kasutatava vee kvaliteedist, doseerimisest, toimeajast ja <b>-temperatuurist</b>, samuti teiste vahenditega segunemisel tekkivatest võimalikest efektidest), siis tuleb vahendi tootja poolt avaldatud alumiiniumile sobivuse andmetest tingimata kinni pidada.</p>		
<p><b>Kuivatamine:</b></p>	<p>Kui puhastus- ja desinfitseerimistsükli osana jõutakse kuivatamiseni, siis ei tohiks seejuures ületada 134 °C. Vastasel juhul hõõruge pinnad ebemevaba lapiga kuivaks.</p>		
<p><b>Hooldus, kontroll ja ülevaatus:</b></p>	<p>Puhastamise/desinfitseerimise ja uuestikasutamise (steriliseerimisanuma täitmine steriliseeritava materjaliga) vahel tuleb viia läbi <b>talitluskontroll</b> vastavalt <a href="#">kasutusjuhendile</a>.</p>		
<p><b>Pakend:</b></p>	<p>Steriliseerimiskonteinerid kujutavad endast juba taaskasutatavat pakendit ega vaja sihtotstarbekohaseks kasutamiseks ümberpakendamist.</p>		
<p><b>Steriliseerimine:</b></p>	<p>SteriSet konteinerid sobivad kasutamiseks fraktsioneeritud eelvaakum- või fraktsioneeritud voolumeetodiga aurusterilisaatorites, mis on nt ehitatud, installeeritud ning mida käitatakse DIN 58946 („Suursterilisaatorid“) või EN 285 alusel. Kui need eeldused puuduvad, siis on kohaldatava auru-sterilisatsiooniprotsessi valideerimine tehnika arengutasemest lähtuvalt tingimata vajalik, st vastasel juhul pole steriilsuse saavutamine teatud tingimustel enam tagatud.</p> <p>Üldkehtivalt: <a href="#">Kasutusjuhendist</a> ja selles sisalduvatest hoiatusjuhistest ning selgitustest tuleb kinni pidada!</p> <p><b>Kuumaõhu-sterilisatsiooni, gravitatsiooni- või voolumeetodeid, formaldehüüd- või etüleenoksiid-sterilisatsiooni või ka termolabiilsete kaupade steriliseerimise asendusmeetodeid nagu plasma- või peroksiid-sterilisatsiooni ei saa kasutada.</b></p>		
<p><b>Ladustamine:</b></p> <p>vt DIN 58953-8:2010 Tabel 1</p> <p>„Steriilsete meditsiinitoodete soovivat ladustamiskestus“</p>	<p><b>Pakendusviis</b></p> <p>Steriilsusbarjäär-süsteem</p> <p>Pakendussüsteem (kombinatsioon steriilsusbarjäär-süsteemist ja kaitsepakendist)</p> <p>MARKUS</p> <p><sup>a</sup> Riilites ruumides, mis ei vasta DIN 1946-4.2008-12 alusel ruumiklassile II</p> <p><sup>b</sup> Võimalikult kohese kasutamise all mõistetakse toote kohaldamist või kasutamist maksimaalselt 2 päeva/48h jooksul.</p>	<p><b>Kaitmata ladustamine<sup>a</sup></b></p> <p>Mõeldud valmispanekuks võimalikult kohesele kasutuselevõtule <sup>b</sup></p> <p>Tuleb ladustamisviisina vältida!</p> <p>5 aastat, kui tootja pole määranud muud riknemistähtaega</p>	<p><b>Kaitstud ladustamine (7.1.2 järgi)</b></p> <p>6 kuud, aga mitte kauem kui riknemiskuupäev</p>
<p><b>Lisainformatsioon:</b></p>	<p><a href="http://www.wagner-steriset.de">www.wagner-steriset.de</a> pealkirja „Fragen(FAQ)“ all või allalaadimiseks pealkirja „Kataloge“ all (seal on saadaval ka kasutusjuhend)</p>		
<p><b>Tootja kontakt:</b></p>	<p>Wagner GmbH Fabrik f. med. Geräte, Schulstr. 16a, D-80634 München, T: +49 (89) 1211010 F: +49 (89) 133099 <a href="mailto:info@wagner-sterilsysteme.de">info@wagner-sterilsysteme.de</a></p>		

Meditsiinitoodete tootja valideeris ülaltoodud korraldused meditsiinitoote taaskasutamiseks ettevalmistamisel SOBIVATEKS. Eeltötluse korraldaja vastutab selle eest, et kasutatava varustuse, materjalide ja personaliga eeltötlusseadmes tegelikult läbiviidud eeltötlus annab soovitud tulemusi. Selleks on tavaliselt tarvis meetodi valideerimist ning rutiinjärelevat.