

Újra használható orvosi termékek felhasználási útmutatója az EN ISO 17664:2004 szerint

Gyártó: Wagner GmbH München

Eljárás: Felhasználás

Szimbólum: n.a.

Termék(ek): SteriSet Steril-tartály (valamennyi típus)

FIGYELMEZTETÉS:	<p>A tisztító-/és fertőtlenítőszer kiválasztásánál az <u>alumínium-állóságra</u> továbbá az alábbi pontokra kell figyelni:</p> <ul style="list-style-type: none">– A tisztítószeret a vízminőség függvényében kell kiválasztani.– Ne használjunk sűrű tisztítószeret (porokat) vagy karcoló illetve ehhez hasonló fémkeféket.– A tisztítószer maradványokat általában maradéktalanul el kell távolítani.– Tisztítás/fertőtlenítés után a részeket tökéletesen meg kell szárítani. <p>Forró vízként (> 60 °C – pl.: hőkezeléses fertőtlenítésnél) kizárólag VE vizet (teljesen sótalanított vizet) használjunk, mivel > 60 °C lágyságú vagy akár csak a vezetékes víz is reakcióba léphet az alumíniummal.</p> <p>Csak vákuumos gőzfertőtlenítési eljárással (pl.: EN 285) sterilizáljunk</p>
Korlátozások újrafelhasználáskor:	<p>A beüzemelésnél („bemosásánál“) a következőkre ügyeljünk: Az RDG (tisztító és fertőtlenítő készülék) és/vagy Steri-folyamatok gyors ismétlődése folytán sérülhetnek a vadonatúj alumínium felületek. Ezért a felhasználás első három ciklusánál javallott az egyes ciklusok közötti egynapos szünetek beiktatása. Az ezt követő korrekt újrafelhasználás már normál ciklusban történhet.</p> <p>Az élettartam végét rendszerint a használat közbeni mechanikus kopás és károsodás határozza meg és a működés ellenőrzésével (lásd a használati útmutatót) állapítható meg.</p>

ÚTMUTATÓ	
Felhasználási hely:	A tartályon lévő plomba eltávolítását követően mindkét zárat nyissuk ki, és a fedelet függőlegesen emeljük fel (ne féloldalasan nyissuk meg, ne billentsük!).
Tárolás és szállítás:	<p>DIN 58953-8 <i>Idézet: A sterilitásbeli veszteség kevésbé függ a tárolás időtartamától, mint a külső befolyásoktól és hatásoktól, szállításától és a kezeléstől. Ebből adódóan a követendő tárolási időtartam általános érvényességgel nem meghatározható.</i></p> <p>A DIN 58953-8 táblázata (lásd a megfelelő oldalt) tartalmaz a steril egészségügyi termékek tárolási idejére vonatkozó ajánlásokat.</p> <p>DIN 58593-8, bek. 10. <i>idézet: A sterilizáló tartályokat lehetőleg rázkódásmentesen, vízszintes helyzetben kell szállítani (az ettől eltérő feltételeket alkalmasság szempontjából meg kell vizsgálni).</i></p>
Fertőtlenítés előkészítése:	Leemelt fedélnél: a védőfedelelet és a zárófedelelet különítsük el egymástól és elkülönítve tisztítsuk meg (lásd a használati útmutatót).

Újra használható orvosi termékek felhasználási útmutatója az EN ISO 17664:2004 szerint

<p>Tisztítás: Automatikus</p> <p>Alkalmazott tisztító- és fertőtlenítő készülék: Belimed WD290 és WD 3xx</p> <p>Megjegyzés: Lúgos maradékok a hő-fertőtlenítés során megtámadhatják az alumíniumot. Opcionális KÉTSZERES tiszta öblítés ezeket biztonsággal eltávolítja, és ezáltal javítja az eljárás elviselhetőségét!</p> <p>Alkalmazott tisztító- és fertőtlenítő készülék: Miele G 7824</p> <p>Fontos megjegyzés: Lúgos maradékok a hő-fertőtlenítés során megtámadhatják az alumíniumot. Csak a KÉTSZERES tiszta öblítés teszi lehetővé az adott példában (A0-érték 3000!) a folyamat alumínium állóságát!</p>	Az alábbi Dr. Weigert termékekkel (Neodish család) a megadott feltételek mellett, igazolhatóan a következő tisztítási eredményeket éri el:						
	#	Lépés	Víz	Hőfok °C	t percben	Vegyszer	ml/liter
	1	Elő-öblítés	vezetékes víz	25-től 33-ig	2	--	--
	2	Tisztítás	sótalanított víz	55	10	SeptoClean	2,0
	3	Öblítés	sótalanított víz	25-33	2	--	--
	4	Tisztára-öblítés	sótalanított víz	25-33	2	--	--
		opcionális második tisztára öblítés	sótalanított víz	25-33	2	--	--
	5	Hőalapú fertőtlenítés (A0 érték 600)	sótalanított víz	93	1	--	--
	6	Szárítás	forró levegő	130	4	--	--
			forró levegő	100	6	--	--
#	Lépés	Víz	Hőfok °C	t percben	Vegyszer	ml/liter	
1	Előöblítés	vezetékes víz	25-33	2	--	--	
2	Tisztítás	sótalanított víz	45	5	MediClean Forte	3,0	
3	Öblítés	sótalanított víz	25-33	2	--	--	
4	Tiszta-öblítés 1	sótalanított víz	25-33	2	--	--	
5	Tiszta-öblítés 2	sótalanított víz	25-33	2	--	--	
6	Hőalapú fertőtlenítés (A0 érték 3000)	sótalanított víz	93	5	--	--	
7	Szárítás	Forró levegő	110	5	--	--	

Újra használható orvosi termékek felhasználási útmutatója az EN ISO 17664:2004 szerint

<p>Tisztítás: Kézi</p> <p>Megjegyzés: A tisztítószer maradványok az ezt követő hőalapú fertőtlenítés vagy sterilizáció közben kikezdekhetik az alumíniumot.</p> <p>Az alkalmazott tisztítószer maradványok eltávolítása, a felhasználási folyamat anyag-állóságához feltétlenül szükséges!</p>	<p>Általánosan: a szennyezett felületeket alumínium-álló, pH-semleges tisztítószerrel, puha kefékkel vagy ruhákkal tisztítsuk.</p> <p>A végén a tisztítószer maradéktalanul távolítsuk el!</p> <p>Például: Shining NE (Hivatkozás: Wagner GmbH):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A Shining NE szert puha kendővel vigyük fel a felületre (max. 3 ml / 50 cm²), és dörzsöljük be. 2. Az enyhén szennyezett felületeknél a hatásidő 3-5 perc, az erősen szennyezett felületek esetében ez 15 perc. 3. A kezelt felületeket alaposan öblítsük le vezetékes vízzel, adott esetben desztillált vízzel. 4. A megtisztított felületet bolyhmentes kendővel dörzsöljük szárazra. 		
<p>Fertőtlenítés:</p> <p>Megjegyzés: A fertőtlenítőszer maradványok az ezt követő sterilizáció közben kikezdekhetik az alumíniumot.</p> <p>Az alkalmazott fertőtlenítő szerek maradványok eltávolítása, a felhasználási folyamat anyag-állóságához feltétlenül szükséges!</p>	<p>A fertőtlenítő szerekkel szembeni hatékonysági követelmények (a bevizsgált szerek vonatkozásában lásd pl.: az RKI vagy a DGHM fertőtlenítőszer listáját) mellett az anyagállóság megtartására vonatkozó követelmények is fontosak.</p> <p>Mivel nincs „általános” anyagállóság (ez minden esetben függ az alkalmazott vízminőségtől, adagolástól, a hatásidőtől és -hőfoktól illetve az egyéb anyagok keverékének esetleges hatásától) az alumíniumállóság szer-gyártójának adatait feltétlenül vegyük figyelembe.</p>		
<p>Szárítás:</p>	<p>Ha a szárítás a tisztítási-és fertőtlenítési folyamatnak a része, úgy a 134 °C nem léphető át.</p> <p>Egyébként, a felületek bolyhmentes kendővel törleendő.</p>		
<p>Szavatosság, ellenőrzés és ellenőrzés:</p>	<p>A tisztítás/fertőtlenítés és újbóli felhasználás (a sterilizáló tartály feltöltése a sterilizáló eszközzel) közé iktassunk be egy a használati utasítást követő működés-ellenőrzést.</p>		
<p>Csomagolás:</p>	<p>A steril tartályok önmagukban is egy újrafelhasználható csomagolást jelentenek és rendeltetésszerű használat mellett nem igényelnek újracsomagolást.</p>		
<p>Sterilizálás:</p>	<p>A SteriSet tartályok a gőzalapú, szakaszos elő-vákuumos vagy szakaszos áramoltatási eljárással történő sterilizálásra alkalmasak, melyek pl.: a DIN 58946 („nagyszerilizáló”) vagy az EN 285 szerint készültek és ezeknek megfelelően installáltak és üzemeltetik őket.</p> <p>Ha ezek az előfeltételek nem adottak, úgy az alkalmazandó gőz-sterilizálási eljárás igazolása, a műszaki állapotnak megfelelően feltétlenül szükséges, mivel adott esetben a sterilitás másként nem érhető el.</p> <p>Általános útmutató: A használati utasítás és figyelmeztetéseinek, valamint magyarázatainak betartása!</p> <p>Forró levegős sterilizáció, gravitációs és áramlásos eljárás, valamint formaldehid- vagy etilénoxid-sterilizálás, vagy a sterilizálást helyettesítő eljárás, mint pl. plazma- vagy peroxid-sterilizálás termolabilis eszközök sterilizálásánál nem alkalmazhatók.</p>		
<p>Tárolás:</p> <p>Lásd DIN 58953-8: 2010, 1. táblázat</p> <p>„Ajánlott tárolási idő a steril egészségügyi termékekhez”</p>	<p>Csomagolás típusa</p>	<p>Védelemmentes tárolás^a</p>	<p>Védett tárolás (7.1.2 szerint)</p>
	<p>Steril-gátrendszer</p>	<p>A mielőbbi felhasználást megelőző felkészítést szolgálja ^b Tárolás-típusként kerülendő!</p>	<p>6 hónap, de nem több mint a lejárati dátum.</p>
	<p>Csomagolási rendszer (a steril-gátrendszer és a védőcsomagolás kombinációja)</p>	<p>5 év, ha a gyártó nem adott meg más lejárati határidőt.</p>	
	<p>MEGJEGYZÉS</p>		
	<p>^a Olyan helyiségek polcain, melyek a II. helység-osztályozás DIN 1946-4.2008-12-nek nem felelnek meg.</p>		
	<p>^b A termék mielőbbi alkalmazása, ill. felhasználása alatt max. 2 nap/48 óra értendő.</p>		

<p>Kiegészítő információk:</p>	<p>www.wagner-sterset.de „Kérdések FAQ” (GYIK) szalagcím vagy Download (letöltés) „Katalógus” szalagcím alatt (a használati útmutató is ott érhető el).</p>
<p>Kapcsolat a gyártóval:</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>

A fenti útmutatásokat az egészségügyi termékek gyártója ALKALMASNAK minősítette egy egészségügyi termék újrafelhasználásának előkészítéséhez.

A felhasználó felelőssége, hogy a ténylegesen végrehajtott felhasználás az alkalmazott felszereléssel, anyagokkal és személyzettel a felhasználási berendezésben a kívánt eredményeket elérje.

Ehhez általában szükség van az eljárás igazolására és rutinellenőrzésekre.