

Produttore: Wagner GmbH München

Procedura: Risterilizzazione

Simbolo: n.a.

Prodotto/i: SteriSet Container sterile (tutte le tipologie)

AVVERTENZE:	<p>Nella scelta prodotto e del metodo per la pulizia/disinfezione bisogna si deve prestare attenzione alla compatibilità con l'alluminio e ai seguenti punti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Scegliere il prodotto per la pulizia in base alla qualità dell'acqua. – Non utilizzare prodotti per la pulizia abrasivi (polvere) o spazzole metalliche ruvide o simili, – Eliminare totalmente residui di prodotto per la pulizia – Dopo la pulizia/disinfezione asciugare completamente le varie parti. <p>Per l'acqua calda (> 60 °C – ad esempio nel caso di disinfezione termica) utilizzare esclusivamente acqua demineralizzata, in quanto l'acqua addolcita o anche solo l'acqua corrente >60 °C può intaccare l'alluminio.</p> <p>Sterilizzare esclusivamente tramite sterilizzazione a vapore (ad. Es. EN 285)</p>
Limiti di applicazione della risterilizzazione	<p>Nella messa in funzione („wash in“) bisogna prestare attenzione a quanto segue : eseguire procedure di lavaggio, disinfezione e/o sterilizzazione in modo molto ravvicinato può danneggiare le superfici in alluminio "inutilizzate" (nuove). Per i primi 3 cicli di risterilizzazione si consiglia effettuare una pausa di 24 ore tra una singola fase e l'altra. In seguito, una corretta risterilizzazione può avvenire secondo i normali cicli.</p> <p>Il termine della durata di vita avviene di solito per un logoramento meccanico e per danni dovuti all'utilizzo, ed è riconoscibile tramite il controllo delle funzioni (vedere istruzioni per l'uso).</p>

ISTRUZIONI							
Luogo di utilizzo:	Aprire il container sbloccando entrambe le chiusure e sollevando il coperchio verso l'altro (non sbloccare solo una chiusura, non ribaltare)						
Conservazione e trasporto	<p>la DIN 58953-8 recita: <i>La Perdita di sterilità dipende principalmente da influenze esterne o da azioni intrusive durante lo stoccaggio, il trasporto, la manipolazione ed assai meno dal periodo di stoccaggio medesimo. Non si può stabilire un periodo di stoccaggio applicabile universalmente. La tabella 1 della DIN 58953-8 (vedere pagina seguente) contiene consigli in merito ai tempi di stoccaggio dei dispositivi medici sterili.</i></p> <p>La DIN 58953-9 par. 10 recita: <i>i container sterili dovrebbero essere trasportati evitando le vibrazioni e sempre in posizione orizzontale.</i></p>						
Preparazione alla pulizia:	Togliere il coperchio e separare: coperchio esterno, coperchio interno e fondo. Pulire queste parti separatamente. (vedere istruzioni per l'uso)						
Pulizia: automatizzata	Con i seguenti prodotti Dr. Weigert (Famiglia Neodisher) nelle condizioni elencate di seguito si ottengono risultati di pulizia/disinfezione validabili:						
Macchina utilizzata: Belimed WD290 e WD 3xx	#	Fase	Acqua	Temperatura °C	t in Minuti	Chimica	ml/Litro
Nota: Residui alcalini possono danneggiare l'alluminio durante la termo disinfezione. Un SECONDO risciacquo facoltativo rimuoverà in modo più sicuro questi residui, in questo modo aumentando la tollerabilità del processo!	1	Prelavaggio	Acqua corrente	Da 25 a 33	2	--	--
	2	Pulizia	desalinizzata	55	10	SeptoClean	2,0
	3	Lavaggio	Desalinizzata	Da 25 a33	2	--	--
	4	Risciacquo	desalinizzata	Da 25 a33	2	--	--
		2° risciacquo opzionale	desalinizzata	Da 25 a33	2	--	--
	5	Termodisinfezione (Valore A0: 600)	desalinizzata	93	1	--	--
Macchina utilizzata: Miele G 7824	6	Asciugatura	Aria calda	130	4	--	--
			Aria calda	100	6	--	--
Nota importante: Residui alcalini possono danneggiare l'alluminio durante la termo disinfezione. Nell'esempio MediClean Forte elencato a lato (termo disinfezione con un valore A0 di 3000!) solo un SECONDO risciacquo ha permesso un processo compatibile con l'alluminio!	#	Schritt	Acqua	Temp °C	t in Minuti	Chemie	ml/Litro
	1	Prelavaggio	Acqua corrente	Da 25 a 33	2	--	--
	2	Pulizia	desalinizzata	45	5	MediClean Forte	3,0
	3	Lavaggio	Desalinizzata	Da 25 a 33	2	--	--
	4	Risciacquo 1	desalinizzata	Da 25 a 33	2	--	--
		5 Risciacquo 2	desalinizzata	Da 25 a 33	2	--	--
	6	Termodisinfezione (Valore A0: 3000)	desalinizzata	93	5	--	--
7	Asciugatura	Aria calda	110	5	--	--	

Istruzioni per la sterilizzazione di prodotti medicali riutilizzabili ai sensi della EN ISO 17664:2004

<p>Pulizia: Manuale</p> <p>Nota: Residui chimici possono danneggiare l'alluminio durante i processi di term disinfezione o sterilizzazione sotto descritti, pertanto è obbligatorio rimuovere questi residui!</p>	<p>Utilizzare solamente prodotti per la pulizia compatibili con l'alluminio, a PH neutro unitamente a spazzole o panni morbidi per pulire la superficie sporca e alla fine rimuovere completamente i residui. Esempio: prodotto "Shining NE" (Wagner GmbH):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Applicare Shining NE con uno straccetto morbido e umido sulla superficie (max. 3ml su 50 cm²) e strofinare 2. Lasciare agire da 3 a 5 minuti su superfici leggermente sporche e 15 minuti su superfici molto sporche. 3. Sciacquare abbondantemente la superficie trattata con acqua corrente o meglio acqua distillata 4. Asciugare le superfici con un panno sofficе, senza pelucchi. 		
<p>Disinfezione:</p> <p>Nota: Residui di disinfettanti chimici possono danneggiare l'alluminio durante la sterilizzazione e' pertanto necessario rimuovere ogni residuo.</p>	<p>Oltre ai requisiti di efficacia (disinfettanti efficaci sono elencati ad esempio nella „lista dei disinfettanti“ dell'RKI o DGHM), vi sono dei requisiti di compatibilità coi materiali degli agenti utilizzati.</p> <p>NOTA: anche se viene sostenuta la compatibilità col materiale, è importante sapere che non esiste una compatibilità „generale“ valida in tutte le circostanze: dato che la compatibilità dipenderà sempre dalla qualità dell'acqua utilizzata, il dosaggio, il tempo di esposizione e la temperatura o possibili effetti dannosi dovuti alla mescolanza con differenti agenti, è necessario seguire le istruzioni dei produttori degli agenti su come assicurare la compatibilità con l'alluminio.</p>		
<p>Asciugatura:</p>	<p>Se l'asciugatura fa parte del processo di pulizia automatico (aria calda), non si dovranno eccedere i 13° C. Le superfici possono sempre venire asciugate con un panno sofficе e senza pelucchi.</p>		
<p>Manutenzione, ispezione e controllo di funzione</p>	<p>Tra la pulizia/disinfezione e un nuovo utilizzo (riempimento del contenitore con materiale sterile), il container sterile deve essere sottoposto ad un controllo di funzione approfondito come specificato nelle istruzioni per l'uso.</p>		
<p>Imballo:</p>	<p>I container sterili costituiscono un imballo riutilizzabile e per l'uso per cui sono concepiti non richiedono un imballo aggiuntivo.</p>		
<p>Sterilizzazione</p>	<p>I contenitori SteriSet sono adatti per l'utilizzo in sterilizzatori a vapore che utilizzino il previsto frazionato o metodo a flusso, che siano prodotti, installati e messi in funzione ai sensi, ad esempio, della DIN 58946 (grandi sterilizzatori) o della EN 285. Se questo non è il caso, è assolutamente indispensabile che la procedura di sterilizzazione sia conforme ai più recenti standard tecnici, dato che altrimenti può non essere garantito il raggiungimento della sterilità.</p> <p>In generale: rispettare le istruzioni per l'uso e le relative avvertenze.</p> <p>NON possono essere utilizzate: sterilizzazione con aria calda, procedure di sterilizzazione a gravità o a flusso, sterilizzazioni con formaldeide o a ossido di etilene o procedure alternative per la sterilizzazione di prodotti termolabili come sterilizzazione con plasma o perossido.</p>		
<p>Stoccaggio:</p> <p>Vedere Tabella 1 DIN 58953-8:2010</p> <p>„Cicli di vita consigliati per prodotti medicali sterili“</p>	<p>Modalità di imballo</p> <p>Sistema di barrier sterili</p> <p>Sistema di imballo (combinazione di sistema di barriere sterili e imballo protettivo)</p> <p>NOTA</p> <p>^a su scaffali in stanze che non ricadano nella classe II della DIN 1946-4. 2008-12</p> <p>^b per „il prima possibile“ si intende l'utilizzo del prodotto entro un massimo di 48 h/ 2 gg..</p>	<p>Imballo "non protetto"^a</p> <p>Serve per un utilizzo "il prima possibile"^b</p> <p>Deve essere evitato per lo stoccaggio!</p> <p>5 anni, se il produttore non definisce una data di scadenza anticipata.</p>	<p>Imballo "protetto"</p> <p>6 mesi, e comunque non dopo la data di scadenza.</p>

<p>Ulteriori informazioni</p>	<p>www.wagner-steriset.de al link „Domande (FAQ)“ o scaricabili alla voce „cataloghi“ (dove si possono trovare anche le istruzioni per l'uso)</p>
<p>Contatti del produttore:</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>

Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal produttore del dispositivo medico come idonee a rendere riutilizzabile un dispositivo medico. Rimane responsabilità dell'utilizzatore verificare che la procedura condotta con attrezzatura, materiale e personale raggiunga il risultato desiderato. Questo richiede una validazione e un controllo costante della procedura. Allo stesso modo ogni deviazione dalle istruzioni fornite deve essere valutate in termini di efficacia e possibili controindicazioni.