

EN ISO 17664:2004: Maklumat akan disediakan untuk pemprosesan peralatan perubatan yang boleh disteril semula

Pengeluar: *Wagner GmbH Munich* **Kaedah:** *Arahan pemprosesan semula* **Simbol:** *tiada*

Produk: *Bekas Pensterilan SteriSet (semua jenis)*

<p>AMARAN:</p>	<p>Apabila memilih agen dan kaedah cucian dan penyahjangkitan, perhatian yang khusus perlu diberi terhadap toleransi oleh aluminium dan juga perkara-perkara berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> ∩ Agen pencuci yang dipilih mesti sesuai untuk kualiti air yang tersedia (butiran: rujuk arahan untuk penggunaan) ∩ Jangan gunakan bahan cucian yang berbuih (serbuk) atau berus logam lelas atau yang sama dengannya ∩ Bilasan menyeluruh mesti menyingkirkan semua sisa agen pencuci ∩ Bahagian-bahagian harus dikeringkan sepenuhnya selepas cucian / penyahjangkitan, <p>Untuk Air PANAS (> 60 oC – cth. penyahjangkitan terma) penyediaan penggunaan air yang dinyahgaramkan sepenuhnya adalah wajib (> 60 oC air paip panas- atau air lembut boleh mendegradasikan aluminium).</p> <p>Hanya steril dalam kitaran stim vakum terpiawai (cth. acc. EN 285)</p>
<p>Had pemprosesan semula:</p>	<p>Secara khususnya adalah penting apabila meletakkan bekas BARU ke dalam perkhidmatan (“piuh masuk”): melakukan cucian/penyahjangkitan-dan/atau proses pensterilan bagi mengikut cepat setiap yang lain boleh mendatangkan bahaya terhadap permukaan aluminium yang “tidak digunakan” (baru). Untuk 3 kitaran pertama pemprosesan semula adalah selepas itu disyorkan menjeda 24 jam di antara setiap langkah tunggal. Kemudian proses semula yang betul boleh dilaksanakan dalam rutin kitaran normal.</p> <p>Penamatan hayat perkhidmatan secara kebiasaannya dipengaruhi oleh salah guna dan kerosakan mekanikal – yang boleh dikenalpasti semasa kawalan fungsi yang dikehendaki (lihat arahan penggunaan)</p>

<p>ARAHAN</p>	
<p>Titik penggunaan:</p>	<p>Selepas membuka materi, buka KEDUA-DUA selak penutup dan angkat penutup ke atas SECARA MENEGAK (jangan buka / angkat hanya satu bahagian !)</p>
<p>Pengurangan dan pengangkutan</p> <p>Lihat juga “penyimpanan” di muka surat seterusnya</p>	<p>Petikan DIN 58953-8: <i>Kehilangan kesterilan sedikit bergantung dari tempoh penyimpanan berbanding pengaruh luaran atau keadaan semasa penyimpanan, pengangkutan dan pengendalian. Secara am, tidak terdapat masa penyimpanan yang patut dipatuhi. DIN 58953-8 Jadual 1 menyenaraikan cadangan-cadangan untuk masa penyimpanan peranti perubatan steril.</i></p> <p>Petikan DIN 58953-9: <i>Bekas steril harus diangkut bebas getaran dan sentiasa secara mendatar (keadaan-keadaan lain memerlukan pengesahan berasingan)</i></p>
<p>Persediaan untuk Cucian</p>	<p>Ambil penutup dan pisah bahagian mengikut: penutup luar, dalam dan bawah. Proses bahagian-bahagian ini secara berasingan (lihat arahan)</p>

EN ISO 17664:2004: Maklumat akan disediakan untuk pemprosesan peralatan perubatan yang boleh disteril semula

<p>Cucian: Automatik</p> <p>Mesin terpakai: Belimed WD290 / WD 3xx</p> <p>Perhatian: Sisa alkali boleh membahayakan aluminium semasa penyahjangkitan terma. Pilihan pembilasan jelas kedua akan membuang dengan selamat sisa ini, oleh itu meningkatkan keserasian proses!</p> <p>Mesin terpakai: MIELE G 7824</p> <p>Nota Penting: Sisa alkali boleh membahayakan aluminium semasa penyahjangkitan terma. Dalam kes MediClean Forte yang disenaraikan di sini (TD yang dijalankan dengan nilai A0 3000!) hanya pembilasan jelas kedua dibenarkan untuk menjalankan proses serasi aluminium!</p>	<p>Produk-produk <u>Dr. Weigert (kumpulan Neodisher)</u> berikuttelah menunjukkan dibawah keadaan-keadaan yang disenaraikan bahawa keputusan cucian / penyahjangkitan yang disahkan boleh dicapai:</p>																																																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Langkah</th> <th>Air</th> <th>T oC</th> <th>t dalam Min</th> <th>Chemie</th> <th>ml/Liter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Pra-cucian</td> <td>Paip</td> <td>25 hingga 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Cucian</td> <td>DESAL</td> <td>55</td> <td>10</td> <td>SeptoClean</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Pembilasan</td> <td>DESAL</td> <td>25 hingga 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Pembilasan Jelas</td> <td>DESAL</td> <td>25 hingga 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>pilihan</td> <td>pil. diulang Pembilasan Jelas</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Penyahjangkit. terma (nilai A0 600)</td> <td>DESAL</td> <td>93</td> <td>1</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Pengeringan</td> <td>Udara panas</td> <td>130</td> <td>4</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Udara panas</td> <td>100</td> <td>6</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>	#	Langkah	Air	T oC	t dalam Min	Chemie	ml/Liter	1	Pra-cucian	Paip	25 hingga 33	2	--	--	2	Cucian	DESAL	55	10	SeptoClean	2,0	3	Pembilasan	DESAL	25 hingga 33	2	--	--	4	Pembilasan Jelas	DESAL	25 hingga 33	2	--	--	pilihan	pil. diulang Pembilasan Jelas						5	Penyahjangkit. terma (nilai A0 600)	DESAL	93	1	--	--	6	Pengeringan	Udara panas	130	4	--	--			Udara panas	100	6	--	--
	#	Langkah	Air	T oC	t dalam Min	Chemie	ml/Liter																																																									
	1	Pra-cucian	Paip	25 hingga 33	2	--	--																																																									
	2	Cucian	DESAL	55	10	SeptoClean	2,0																																																									
	3	Pembilasan	DESAL	25 hingga 33	2	--	--																																																									
	4	Pembilasan Jelas	DESAL	25 hingga 33	2	--	--																																																									
	pilihan	pil. diulang Pembilasan Jelas																																																														
	5	Penyahjangkit. terma (nilai A0 600)	DESAL	93	1	--	--																																																									
	6	Pengeringan	Udara panas	130	4	--	--																																																									
			Udara panas	100	6	--	--																																																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Langkah</th> <th>Air</th> <th>T oC</th> <th>t dalam Min</th> <th>Chemie</th> <th>ml/Liter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Pra-cucian</td> <td>Paip</td> <td>25 hingga 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Cucian</td> <td>DESAL</td> <td>45</td> <td>5</td> <td>MediClean forte</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Pembilasan</td> <td>DESAL</td> <td>25 hingga 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1 Pembilasan Jelas</td> <td>DESAL</td> <td>25 hingga 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>2 Pembilasan Jelas</td> <td>DESAL</td> <td>25 hingga 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Penyahjangkit. terma (nilai A0 3000!)</td> <td>DESAL</td> <td>93</td> <td>5</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Pengeringan</td> <td>Udara panas</td> <td>110</td> <td>5</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>	#	Langkah	Air	T oC	t dalam Min	Chemie	ml/Liter	1	Pra-cucian	Paip	25 hingga 33	2	--	--	2	Cucian	DESAL	45	5	MediClean forte	3,0	3	Pembilasan	DESAL	25 hingga 33	2	--	--	4	1 Pembilasan Jelas	DESAL	25 hingga 33	2	--	--	5	2 Pembilasan Jelas	DESAL	25 hingga 33	2	--	--	6	Penyahjangkit. terma (nilai A0 3000!)	DESAL	93	5	--	--	7	Pengeringan	Udara panas	110	5	--	--							
	#	Langkah	Air	T oC	t dalam Min	Chemie	ml/Liter																																																									
	1	Pra-cucian	Paip	25 hingga 33	2	--	--																																																									
2	Cucian	DESAL	45	5	MediClean forte	3,0																																																										
3	Pembilasan	DESAL	25 hingga 33	2	--	--																																																										
4	1 Pembilasan Jelas	DESAL	25 hingga 33	2	--	--																																																										
5	2 Pembilasan Jelas	DESAL	25 hingga 33	2	--	--																																																										
6	Penyahjangkit. terma (nilai A0 3000!)	DESAL	93	5	--	--																																																										
7	Pengeringan	Udara panas	110	5	--	--																																																										

EN ISO 17664:2004: Maklumat akan disediakan untuk pemprosesan peralatan perubatan yang boleh disteril semula

<p>Cucian: Manual</p> <p>Perhatian: Sisa kimia boleh membahayakan aluminium semasa penyahjangkitan atau pensterilan berikut, oleh itu adalah wajib untuk membuang dengan selamat sisa-sisa ini!</p>	<p>Gunakan hanya aluminum serasi, pencuci ph-neutral bersama berus atau tuala lembut untuk membersihkan permukaan kotor - dan buang pencuci sisa secara menyeluruh pada bahagian hujungnya. Contoh: produk "Shining NE" (boleh didapati dari: Wagner GmbH):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Letakkan maks. 3ml bagi setiap 50 cm² permukaan Shining NE pada tuala lembut dan lembab, kemudian gosok secara perlahan (dalam pusingan) ke atas permukaan kotor 2. Biarkan pencuci kekal di atas permukaan selama 3-5 minit (dalam kes hanya permukaan yang kotor sedikit) dan selama 15 minit (untuk permukaan yang agak kotor) 3. Singkirkan pencuci secara menyeluruh dengan cara membilas permukaan yang dirawat dengan air paip atau lebih baik (akhirnya) air suling 4. Lap permukaan hingga kering dengan tuala lembut dan lin 											
<p>Penyahjangkitan:</p> <p>Perhatian: Penyahjangkitan kimia sisa boleh membahayakan aluminium semasa penyahjangkitan berikut. Oleh itu adalah wajib membuang dengan selamat sebarang sisa !</p>	<p>Selain daripada keperluan keberkesanan terbukti (penyahjangkitan efektif disenaraikan cth. pada "Desinfektionsmittel-Liste" RKI atau DGHM), terdapat juga syarat-syarat untuk keserasian bahan agen terpakai.</p> <p>PERHATIAN: Walaupun keserasian bahan dituntut, adalah penting untuk mengetahui bahawa ini tiada keserasian "am" dibawah semua keadaan: oleh kerana keserasian akan sentiasa bergantung dari kualiti air yang digunakan, nisbah/pendosan campuran, masa dedahan dan -suhu atau kesan-kesan yang berkemungkinan daripada campuran pelbagai agen yang berlainan, arahan pengeluar agen tentang bagaimana untuk mencapai keserasian aluminium mesti dipatuhi.</p>											
<p>Pengeringan:</p>	<p>Sekiranya pengeringan adalah sebahagian daripada proses pencucian automatik (udara panas), jangan melebihi 134 oC. Permukaan sentiasa boleh dikeringkan dengan penggunaan sehelai tuala yang lembut dan bebas lin.</p>											
<p>Penyelenggaraan, Pemeriksaan dan Ujian Fungsian</p>	<p>Di antara penggunaan cucian / penyahjangkitan dan baru (isian), bekas steril harus menjalani satu kawalan fungsi yang teliti sebagai mana diterangkan di dalam arahan penggunaan.</p>											
<p>Pembungkusan:</p>	<p>Bekas-bekas pensterilan itu sendiri ADALAH satu pembungkusan untuk peranti perubatan untuk disteril, disimpan dan diangkut. Apabila digunakan seperti mana dikehendaki ia tidak memerlukan balut luar atau perlindungan tambahan.</p>											
<p>Pensterilan:</p>	<p>Bekas SteriSet adalah sesuai untuk penggunaan pra-vakum terpecah pensterilan stim atau kitaran peredaran terpecah. Pensteril terpakai harus dibina, dipasang dan dikendalikan mengikut piawaian yang diiktiraf (cth. seperti DIN 58946 ("pensteril besar") atau EN 285).</p> <p>Sekiranya keadaan ini tidak berlaku, adalah amat perlu prosedur pensterilan yang harus digunakan disahkan mengikut piawaian teknikal terkini, kerana sebaliknya ia tidak mungkin menjamin pencapaian kesterilan.</p> <p>Secara amnya: patuhi arahan penggunaan dengan amaran dan keterangan yang diberi.</p> <p>Prosedur pensterilan udara panas, graviti dan peredaran dan juga pensterilan formaldehid atau etilina oksida atau prosedur gantian lain untuk pensterilan produk labil terma seperti pensterilan plasma atau pensterilan peroksida mungkin tidak akan digunakan.</p>											
<p>Penyimpanan:</p> <p>Lihat DIN 58953-8 Jadual 1</p> <p>Perhatian 7.1.2 menyatakan makna "dilindungi" a) di dalam sistem tertutup seperti almari b) di dalam rak terbuka jika bilik mematuhi DIN 1946-4.2008-12 "bilik kelas II"</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Jenis pembungkusan</th> <th>Penyimpanan "tidak dilindungi"^a</th> <th>Penyimpanan "dilindungi"^b (acc. 7.1.2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sistem halangan steril</td> <td>Guna secepat mungkin (Harus dielakkan untuk penyimpanan)</td> <td>6 bulan, tidak boleh melebihi tarikh luput</td> </tr> <tr> <td>Sistem pembungkusan (kombinasi sistem halangan steril dan pembungkusan perlindungan)</td> <td>5 tahun jika tidak pengeluar mentaktifkan suatu tarikh luput yang lebih awal</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Perhatian ^a Di dalam rak terbuka di bilik yang tidak mematuhi DIN 1946-4.2008-12 "bilik kelas II" ^b "secepat mungkin" difahami sebagai kegunaan produk dalam masa maks 2 hari / 48 jam.</p>	Jenis pembungkusan	Penyimpanan "tidak dilindungi" ^a	Penyimpanan "dilindungi" ^b (acc. 7.1.2)	Sistem halangan steril	Guna secepat mungkin (Harus dielakkan untuk penyimpanan)	6 bulan, tidak boleh melebihi tarikh luput	Sistem pembungkusan (kombinasi sistem halangan steril dan pembungkusan perlindungan)	5 tahun jika tidak pengeluar mentaktifkan suatu tarikh luput yang lebih awal			
Jenis pembungkusan	Penyimpanan "tidak dilindungi" ^a	Penyimpanan "dilindungi" ^b (acc. 7.1.2)										
Sistem halangan steril	Guna secepat mungkin (Harus dielakkan untuk penyimpanan)	6 bulan, tidak boleh melebihi tarikh luput										
Sistem pembungkusan (kombinasi sistem halangan steril dan pembungkusan perlindungan)	5 tahun jika tidak pengeluar mentaktifkan suatu tarikh luput yang lebih awal											

EN ISO 17664:2004: Maklumat akan disediakan untuk pemprosesan peralatan perubatan yang boleh disteril semula

Maklumat Lanjut:	www.wagner-steriset.de -> lihat di sana cth. tajuk "FAQs/Info", atau muat turun dibawah tajuk "Katalog" (dimana ARAHAN penggunaan juga boleh didapati dalam PDF)
Maklumat Pengeluar:	Wagner GmbH Fabrik f. med. Geraete, Schulstr. 16a, D-80634 Muenchen, T: +49 (89) 1211010 F: +49 (89) 133099 info@wagner-sterilsysteme.de

Arahan-arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh pengeluar peranti perubatan sebagai BERUPAYA untuk menyediakan peranti perubatan untuk penggunaan semula. Ia kekal menjadi tanggungjawab pemproses untuk memastikan bahawa pemprosesan dijalankan seperti mana menggunakan peralatan, bahan dan pekerja di kilang pemprosesan mencapai hasil yang dikehendaki. Ini memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin proses. Arahan-arahan yang disediakan harus dinilai sewajarnya seperti mana-mana penyimpangan oleh pemproses untuk keberkesanan dan akibat-akibat buruk yang berkemungkinan.