

Producent: *Wagner GmbH München* Proces: *Czynności wstępne* Symbol: *b.d.*

Produkt(y): *Kontenery SteriSet (wszystkie rodzaje)*

OSTRZEŻENIA:	<p>Przy wyborze metod i środków czyszczących i dezynfekujących należy wziąć pod uwagę ich tolerancję przez aluminium oraz uwzględnić następujące punkty:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wybierać środki czyszczące w zależności od parametrów wody - Nie używać środków rysujących powierzchnię (proszki) ani metalowych szczotek lub podobnych, - Usuwać dokładnie wszystkie pozostałości po środkach czyszczących - Dokładnie osuszyć wszystkie części po czyszczeniu/dezynfekcji <p>Dla gorącej wody (>60 °C np. przy dezynfekcji termicznej) używać wyłącznie wody VE (w pełni odsolonej), ponieważ przy temp. powyżej 60 °C zmięczona lub wodociągowa woda może wchodzić w reakcję z aluminium.</p> <p>Sterylizować tylko metodą pary wodnej pod ciśnieniem (np. norma PN EN 285)</p>
Ograniczenia dotyczące ponownego użycia:	<p>Przy pierwszym użyciu („mycie”) należy zwrócić uwagę: Szybkie powtórzenia procesów czyszczenia i dezynfekcji lub sterylizacji urządzeń może uszkodzić powierzchnię aluminium. Dla pierwszych trzech cykli przygotowania zaleca się jednodniowe przerwy pomiędzy poszczególnymi etapami. Po tym okresie, prawidłowe przygotowanie może odbywać się w normalnych cyklach. Koniec okresu użytkowania urządzenia określa się w normalnych warunkach na podstawie jego mechanicznego zużycia oraz kontroli jego działania (patrz instrukcja obsługi).</p>

SPOSÓB UŻYCIA

Miejsce użytkowania:	Otworzyć kontener po odbezpieczeniu obydwu zamknięć i podnieść pionowo pokrywę (nie otwierać jednostronnie, nie przewracać!)						
Przechowywanie i transport	<p><i>Wg. normy DIN 58953-8: Czas przechowywania nie ma tak dużego wpływu na utratę sterylności jak warunki i ingerencja środowiska zewnętrznego podczas składowania, transportu i użytkowania urządzenia. Dlatego wykazany czas przechowywania nie zawsze może być wiarygodny.</i></p> <p><i>Norma DIN 58953-8 Tabela 1 (patrz następna strona) zawiera zalecenia dotyczące czasu przechowywania dla sterylnych produktów medycznych.</i></p> <p><i>Wg. normy DIN 58953-9 akapit 10: Pojemniki do sterylizacji powinny być transportowane możliwie bez wstrząsów i w pionie (odmienne warunki należy sprawdzić pod kątem przydatności).</i></p>						
Przygotowanie do dekontaminacji:	Przy otwartej pokrywie: Zewnętrzną pokrywę i pokrywę bariery rozdzielić i czyścić osobno (patrz instrukcja użytkowania)						
Czyszczenie : Maszynowe	Produkty Dr. Weigert (Neodisher) przy zachowaniu niżej wymienionych warunków pozwalają na uzyskanie walidacji rezultatów czyszczenia:						
Urządzenie zastosowane do czyszczenia i dezynfekcji: Belimed WD290 i WD 3xx	#	Krok	Woda	Temp °C	Czas w min.	Chemia	ml/litr
Uwaga: Resztki alkaliczne mogą podczas dezynfekcji termicznej wchodzić w reakcję z aluminium. Opcjonalne PODWÓJNE płukanie końcowe daje większą pewność usunięcia resztek przez to poprawę tolerancji procesu!	1	Płukanie wstępne	wodociągowa	25 do 33	2	--	--
	2	Czyszczenie	VE	55	10	SeptoClean	2,0
	3	Płukanie	VE	25 do 33	2	--	--
	4	Płukanie końcowe	VE	25 do 33	2	--	--
		Opcja 2 płukanie końcowe	VE	25 do 33	2	--	--
	5	Dez. termiczna (przy wartości A0 600)	VE	93	1	--	--
Urządzenie zastosowane do czyszczenia i dezynfekcji: Miele G 7824	6	Suszenie	Gorące powietrze	130	4	--	--
			Gorące powietrze	100	6	--	--
Ważna uwaga: Resztki alkaliczne mogą podczas dezynfekcji termicznej wchodzić w reakcję z aluminium. Dopiero PODWÓJNE płukanie końcowe umożliwia tak jak w przykładzie obok (A0 wartość 3000!) tolerancję procesu przez aluminium!	#	Krok	Woda	Temp °C	Czas w min.	Chemia	ml/litr
	1	Płukanie wstępne	wodociągowa	25 do 33	2	--	--
	2	Czyszczenie	VE	45	5	MediClean Forte	3,0
	3	Płukanie	VE	25 do 33	2	--	--
	4	1 płukanie końcowe	VE	25 do 33	2	--	--
		5 2 płukanie końcowe	VE	25 do 33	2	--	--
	6	Dezynfekcja termiczna (przy wartości A0 3000)	VE	93	5	--	--
7	Suszenie	Gorące powietrze	110	5	--	--	

<p>Czyszczenie : Manualne</p> <p>Uwaga: Resztki środków czyszczących mogą przy następnej dezynfekcji termicznej lub sterylizacji wchodzić w reakcję z aluminium. Całkowite usunięcie resztek zastosowanej chemii czyszczącej jest niezbędne do zachowania tolerancji materiałowej procesu przygotowania.</p>	<p>Ogólnie: Zabrudzone powierzchnie czyścić środkami czyszczącymi PH neutralnymi, tolerującymi aluminium i miękkimi szczotkami lub ręcznikami. Na koniec usunąć całkowicie środek czyszczący! Przykład: Shining NE (poch. Wagner GmbH):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Środek Shining NE rozprowadzić i wetrzeć mokrą ściereczką na powierzchni (maks. 3ml na 50 cm²). 2. Przy lekko zabrudzonych powierzchniach zostawić środek na 3 do 5 minut, przy mocno zabrudzonych na 15 minut. 3. Czyste powierzchnie dokładnie spłukać wodą wodociągową lub wodą destylowaną. 4. Wyczyszczone powierzchnie wytrzeć do sucha ścierką nie pozostawiającą resztek materiału. 		
<p>Dezynfekcja: Uwaga: Resztki środków do dezynfekcji mogą przy następującej sterylizacji wchodzić w reakcję z aluminium. Całkowite usunięcie resztek zastosowanego środka dezynfekującego jest niezbędne do zachowania tolerancji materiałowej procesu przygotowania!</p>	<p>Środki dezynfekujące należy dobierać pod kątem ich oddziaływania (sprawdzone środki patrz np.: lista sporządzona przez RKI lub DGHM) oraz ich tolerancji materiałowej. Ponieważ nie istnieje „ogólna” tolerancja materiałowa (zależna jest ona od parametrów zastosowanej wody, stężenia, czasu działania i temperatury jak i ewentualnie efektów wywołanych poprzez mieszanie z innymi środkami) należy koniecznie przestrzegać wskazówek producenta środków dotyczących tolerancji przez aluminium.</p>		
<p>Suszenie:</p>	<p>Jeśli suszenie jest etapem cyklu czyszczenia i dezynfekcji, to nie należy przekraczać temperatury 134 °C. Powierzchnie wytrzeć do sucha ręcznikiem nie pozostawiającym resztek materiału.</p>		
<p>Konserwacja, kontrola i badanie:</p>	<p>Pomiędzy czyszczeniem/dezynfekcją a ponownym użyciem (załadowanie sterylizatora materiałem do sterylizacji) należy przeprowadzić kontrolę działania zgodnie z instrukcją użytkownika.</p>		
<p>Opakowanie:</p>	<p>Kontenery do sterylizacji są same w sobie opakowaniem wielokrotnego użytku i nie wymagają do określonego zastosowania żadnych dodatkowych opakowań.</p>		
<p>Sterylizacja:</p>	<p>Kontenery SteriSet przeznaczone są do sterylizatorów parowych z frakcjonowaną próżnią wstępną lub próżnią wstępną z przepływem frakcjonowanym wyprodukowanych, zainstalowanych i użytkowanych zgodnie z normą DIN 58946 (dla dużych sterylizatorów) lub normą EN285. Jeśli wymagania te nie są spełnione, osiągnięcie sterylności nie może być zapewnione i konieczna jest walidacja procesu sterylizacji parowej zgodnie ze aktualnym stanem techniki. Ogólnie: Należy przestrzegać instrukcji użytkownika, wskazówek ostrzegawczych i objaśnień! Sterylizacja suchym gorącym powietrzem, metodą grawitacyjną lub przepływową jak i sterylizacja formaldehydem lub tlenkiem etylenu oraz metoda zastępcza sterylizacji materiałów termolabilnych jak np. sterylizacja plazmowa lub nadtlaniem wodoru nie ma tu zastosowania.</p>		
<p>Przechowywanie: Patrz norma DIN 58953-8:2010 Tabela 1 „Zalecany okres przechowywania sterylnego sprzętu medycznego”</p>	<p>Rodzaj opakowania</p>	<p>Przechowywanie niezabezpieczone^a</p>	<p>Przechowywanie zabezpieczone (zgodnie z 7.1.2)</p>
	<p>System bariery sterylnej</p>	<p>Służy do natychmiastowego użycia^b Unikać tego sposobu przechowywania!</p>	<p>6 miesięcy jednak nie dłużej niż przewiduje termin ważności</p>
	<p>System opakowania (kombinacja systemu bariery sterylnej i opakowania ochronnego)</p>	<p>5 lat jeśli producent nie przewidział innej daty ważności.</p>	
	<p>UWAGA ^a składowane na regałach w pomieszczeniach niespełniających normy klasy pomieszczenia DIN 1946-4:2008-12 ^b Przez natychmiastowe użycie rozumie się zastosowanie lub użycie produktu w ciągu maksymalnie 2 dni/ 48 godzin.</p>		
<p>Informacje dodatkowe:</p>	<p>www.wagner-steriset.de w zakładce „Fragen(FAQ)” lub przez pobranie z zakładki „Kataloge” (tam dostępna jest również instrukcja użytkownika)</p>		
<p>Kontakt do producenta:</p>	<p>Wagner GmbH Fabrik f. med. Geräte, Schulstr. 16a, D-80634 München, Tel: +49 (89) 1211010 Faks: +49 (89) 133099 info@wagner-sterilsysteme.de</p>		

Producent sprzętu medycznego walidował wyżej opisane wskazówki jako niezbędne do przygotowania sprzętu medycznego do jego ponownego wykorzystania. Odpowiedzialnością za uzyskanie pożądaných wyników poprzez efektywne przeprowadzenie czynności wstępnych z użyciem sprzętu, materiału i pomocy personelu obarcza się osobę odpowiedzialną za przygotowanie. Niezbędne są tu procedury walidacyjne i rutynowa kontrola samego procesu.