

Producător: Wagner GmbH Munich **Metoda:** instrucțiuni de re-tratare **Simbolul:** n.a:

Produs(e): Recipiente de sterilizare SteriSet (toate tipurile)

AVERTIZĂRI:	<p>Când se selectează agenții și metodele de curățare și de dezinfectare, trebuie acordată o atenție deosebită tolerantei acestora de către aluminiu, precum și celor de mai jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ∪ agenții de curățare selectați trebuie să fie potriviți pentru calitatea apei disponibile (detalii: vezi instrucțiunile de utilizare) ∪ a nu se folosi substanțe(pulveri) de curățare spumante sau perii metalice abrazive sau similare ∪ clătirea temeinică trebuie să îndepărteze toate reziduurile de agenți de curățare ∪ componentele trebuie să fie perfect uscate după curățare/dezinfectare <p>Pentru prepararea apei FIERBINȚI (>60°C de exemplu în cazul dezinfecției termice) este obligatorie folosirea apei complet desalinizate (apa de robinet sau apa dedurizată la >60°C poate degrada aluminiul).</p> <p>A se steriliza doar în cicluri standardizate de vapori în vid (de ex. conf. EN285)</p>
Restricții la re-tratare:	<p>Foarte important la începerea folosirii unor NOI recipiente: derularea în succesiune rapidă a proceselor de spălare\dezinfectare și\sau sterilizare este posibil să producă daune suprafețelor noi („nefolosite”) de aluminiu. La primele 3 cicluri de retratare este recomandată o pauză de 24 de ore între fiecare fază succesivă. Ulterior reprocesarea corectă poate fi realizată în rutina de ciclu normal . Terminarea duratei de funcționare este influențată de regulă de către abuzurile sau defecțiunile mecanice – care pot fi identificate pe parcursul controlului de funcționare obligatoriu. (vezi instrucțiunile de utilizare)</p>

INSTRUCȚIUNI	
Mod de folosire:	După ruperea sigiliului de siguranță, deschideți ambele mânere ale capacului și ridicați capacul absolut VERTICAL (a nu se deschide/ridica doar un singur mâner !)
Depozitarea și transportarea Vezi de asemenea „depozitarea” pe pagina următoare	Citare DIN 58953-8: Pierderea sterilizării depinde mai puțin de durata depozitării decât de influența externă sau evenimentele din timpul depozitării, transportului sau manevrării. Nu există un timp de depozitare general valabil. Tabelul 1 DIN 58953-8 listează recomandările pentru timpii de depozitare a instrumentelor medicale sterile. Citare DIN 58953-9: Recipientele sterile trebuie transportate fără vibrații și mereu orizontal (alte condiții necesită validare separată).
Pregătirea pentru curățire	Scoateți capacul și dezasamblați în: capac extern, capac intern, și fund. Tratați aceste părți separat (a se vedea instrucțiunile).

<p>Curățarea: Automată</p> <p>Mașina utilizată: Belimed WD290 / WD 3xx</p> <p>Notă: Reziduurile alcaline pot dăuna aluminiului supus dezinfecției termice. O clătire suplimentară opțională va îndepărta mai bine aceste reziduuri, aumentando astfel compatibilitatea procesului !</p> <p>Mașina utilizată: MIELE G 7824</p> <p>Notă importantă: Reziduurile alcaline pot dăuna aluminiului supus dezinfecției termice. În cazul MediClean Forte listat aici (TD realizat cu valoarea A0 de 3000!) doar o clătire suplimentară a permis stabilirea unui proces compatibil pentru aluminiu!</p>	<p>Următoarele produse Dr. Weigert (seria Neodisher) au demonstrat că pot obține rezultate validate de curățare/dezinfectare în condițiile mai jos:</p>																																																																																																																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Faza</th> <th>Apa</th> <th>Temp. în °C</th> <th>Timpul în min</th> <th>Agentul chimic</th> <th>Cantitate în ml/litru</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Pre-spălare</td> <td>Robinet</td> <td>25 la 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Spălare</td> <td>DESAL</td> <td>55</td> <td>10</td> <td>SeptoClean</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Clătire</td> <td>DESAL</td> <td>25 la 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Dublă clătire</td> <td>DESAL</td> <td>25 la 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>option</td> <td>Repetare opțională Dublă clătire</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Termo-dezinfecție. (A0 de 600)</td> <td>DESAL</td> <td>93</td> <td>1</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Uscare</td> <td>Aer cald</td> <td>130</td> <td>4</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Aer cald</td> <td>100</td> <td>6</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>	#	Faza	Apa	Temp. în °C	Timpul în min	Agentul chimic	Cantitate în ml/litru	1	Pre-spălare	Robinet	25 la 33	2	--	--	2	Spălare	DESAL	55	10	SeptoClean	2,0	3	Clătire	DESAL	25 la 33	2	--	--	4	Dublă clătire	DESAL	25 la 33	2	--	--	option	Repetare opțională Dublă clătire						5	Termo-dezinfecție. (A0 de 600)	DESAL	93	1	--	--	6	Uscare	Aer cald	130	4	--	--			Aer cald	100	6	--	--	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Faza</th> <th>Apa</th> <th>Temp. în °C</th> <th>Timpul în min</th> <th>Agentul chimic</th> <th>Cantitate în ml/litru</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Pre-spălare</td> <td>Robinet</td> <td>25 la 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Spălare</td> <td>DESAL</td> <td>45</td> <td>5</td> <td>MediClean forte</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Clătire</td> <td>DESAL</td> <td>25 la 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1. Dublă clătire</td> <td>DESAL</td> <td>25 la 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>2 Dublă clătire</td> <td>DESAL</td> <td>25 la 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Termo-dezinfecție. (A0 de 3000!)</td> <td>DESAL</td> <td>93</td> <td>5</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Uscare</td> <td>Aer cald</td> <td>110</td> <td>5</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>	#	Faza	Apa	Temp. în °C	Timpul în min	Agentul chimic	Cantitate în ml/litru	1	Pre-spălare	Robinet	25 la 33	2	--	--	2	Spălare	DESAL	45	5	MediClean forte	3,0	3	Clătire	DESAL	25 la 33	2	--	--	4	1. Dublă clătire	DESAL	25 la 33	2	--	--	5	2 Dublă clătire	DESAL	25 la 33	2	--	--	6	Termo-dezinfecție. (A0 de 3000!)	DESAL	93	5	--	--	7	Uscare	Aer cald	110	5	--
#	Faza	Apa	Temp. în °C	Timpul în min	Agentul chimic	Cantitate în ml/litru																																																																																																																		
1	Pre-spălare	Robinet	25 la 33	2	--	--																																																																																																																		
2	Spălare	DESAL	55	10	SeptoClean	2,0																																																																																																																		
3	Clătire	DESAL	25 la 33	2	--	--																																																																																																																		
4	Dublă clătire	DESAL	25 la 33	2	--	--																																																																																																																		
option	Repetare opțională Dublă clătire																																																																																																																							
5	Termo-dezinfecție. (A0 de 600)	DESAL	93	1	--	--																																																																																																																		
6	Uscare	Aer cald	130	4	--	--																																																																																																																		
		Aer cald	100	6	--	--																																																																																																																		
#	Faza	Apa	Temp. în °C	Timpul în min	Agentul chimic	Cantitate în ml/litru																																																																																																																		
1	Pre-spălare	Robinet	25 la 33	2	--	--																																																																																																																		
2	Spălare	DESAL	45	5	MediClean forte	3,0																																																																																																																		
3	Clătire	DESAL	25 la 33	2	--	--																																																																																																																		
4	1. Dublă clătire	DESAL	25 la 33	2	--	--																																																																																																																		
5	2 Dublă clătire	DESAL	25 la 33	2	--	--																																																																																																																		
6	Termo-dezinfecție. (A0 de 3000!)	DESAL	93	5	--	--																																																																																																																		
7	Uscare	Aer cald	110	5	--	--																																																																																																																		

<p>Curățarea: Manuală</p> <p>Notă: Reziduurile alcaline pot dăuna aluminiului pe parcursul următoarei dezinfectări sau sterilizări, deci este obligatorie îndepărtarea în siguranță a acestor reziduuri !</p>	<p>A se folosi doar <u>agenți de curățare compatibili cu aluminiul, cu ph neutru</u>, împreună cu perii moi sau prosoape pentru curățarea suprafețelor murdare – de asemenea <u>a se îndepărta temeinic reziduurile de agenți de curățare</u> la final. Exemplu: produsul „Shining NE“ (disponibil de la: Wagner GmbH)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Puneți maxim 3 ml/50 cm² de Shining NE pe un prosop moale umed, apoi frecați ușor (circular) pe suprafața murdară. 2. Lăsați agentul de curățare să stea pe suprafață timp de 3-5 minute (în cazul suprafețelor puțin murdare), respectiv 15 minute (în cazul suprafețelor foarte murdare) 3. Îndepărtați temeinic agentul de curățare prin clătirea suprafeței cu apă de robinet sau eventual mai bine cu apă distilată. 4. Ștergeți suprafețele la uscat cu prosop moale fără scame 									
<p>Dezinfecția:</p> <p>Notă: Dezinfectanții chimici reziduali pot dăuna aluminiului pe parcursul sterilizării. Este deci obligatorie îndepărtarea temeinică a reziduurilor !</p>	<p>În afară de cerința pentru eficiență dovedită (dezinfectanții eficienți sunt listați de pildă pe “Desinfektionsmittel-Liste” de la RKI sau DGHM), există totodată și cerințe de compatibilitate cu materialul pentru agenții utilizați.</p> <p>NOTĂ: Chiar dacă se invocă compatibilitatea materialului, este important de știut că nu există o compatibilitate ”generală” în toate circumstanțele: deoarece compatibilitatea va depinde mereu de calitatea apei folosite, dozare/raport de amestec, timp de expunere, și temperatură, sau de efectele posibil dăunătoare ale amestecului cu diferiți alți agenți, trebuie mereu respectate instrucțiunile de fabrică ale agenților cu privire la cum se realizează compatibilitatea aluminiului</p>									
<p>Uscarea:</p>	<p>Dacă uscarea este parte a procesului de curățare automată (cu aer fierbinte), nu trebuie depășită valoarea de 134 °C. Suprafețele pot fi uscate mereu cu un prosop moale fără scame.</p>									
<p>Întreținerea, inspectia și testarea funcționării</p>	<p>Între curățare/dezinfecție și o nouă utilizare (încărcare), recipientul sterilizat trebuie să treacă de un temeinic control funcțional așa cum este specificat în instrucțiunile de utilizare.</p>									
<p>Împachetarea:</p>	<p>Recipientele de sterilizare prin excelență sunt destinate protejării, transportului, stocării și sterilizării instrumentelor medicale. Ele nu necesită o împachetare exterioră suplimentară sau o protecție adițională când sunt folosite ca atare.</p>									
<p>Sterilizarea:</p>	<p>Recipientele SteriSet sunt ideale pentru utilizarea în sterilizarea cu aburi folosind cicluri fracționate pre-vacuum sau de circulație. Sterilizatoarele utilizate vor fi instalate și operate în conformitate cu standardele recunoscute (de pildă DIN 58946 sau EN285). Dacă aceasta nu se realizează, atunci este absolut esențială validarea procedurii de sterilizare utilizate în conformitate cu ultimele standarde tehnice deoarece altfel este imposibilă garantarea realizării sterilizării.</p> <p>In general: respectați instrucțiunile de utilizare cu avertizările, respectiv, explicațiile aferente.</p> <p>Sterilizarea cu aer fierbinte, procedurile cu ventilație sau gravitație, precum și sterilizarea cu formaldehidă sau oxid etilenic, sau alte proceduri substitutive pentru sterilizarea produselor termo-labile precum sterilizarea cu plasmă sau sterilizarea cu peroxid nu sunt permise.</p>									
<p>Depozitare:</p> <p>Vezi DIN 58953-8 Tabel 1</p> <p>Notă: 7.1.2 definește termenul “protejat” a) în spații închise precum dulăpioare b) în rafturi deschise dacă încăperea respectă DIN 1946-4.2008-12 “cameră de clasa II”</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipul de împachetare</th> <th>Depozitarea “neprotejată”^a</th> <th>Depozitarea “protejată” (acc. 7.1.2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Spațiu cu barieră sterilă</td> <td>A se utiliza de îndată^b (a se evita depozitarea)</td> <td>6 luni, dar nu mai mult de data expirării</td> </tr> <tr> <td>Sistemul de împachetare (combinație de barieră de sterilizare și împachetare protectivă)</td> <td>5 ani dacă producătorul nu specifică o dată de expirare mai recentă</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Notă: ^a În rafturi deschise în camere care nu respectă DIN 1946-4.2008-12 “cameră de clasa II” ^b “de îndată” se referă la utilizarea produsului până în maxim 48 de ore sau 2 zile.</p>	Tipul de împachetare	Depozitarea “neprotejată” ^a	Depozitarea “protejată” (acc. 7.1.2)	Spațiu cu barieră sterilă	A se utiliza de îndată ^b (a se evita depozitarea)	6 luni, dar nu mai mult de data expirării	Sistemul de împachetare (combinație de barieră de sterilizare și împachetare protectivă)	5 ani dacă producătorul nu specifică o dată de expirare mai recentă	
Tipul de împachetare	Depozitarea “neprotejată” ^a	Depozitarea “protejată” (acc. 7.1.2)								
Spațiu cu barieră sterilă	A se utiliza de îndată ^b (a se evita depozitarea)	6 luni, dar nu mai mult de data expirării								
Sistemul de împachetare (combinație de barieră de sterilizare și împachetare protectivă)	5 ani dacă producătorul nu specifică o dată de expirare mai recentă									
<p>Informații adiționale:</p>	<p>www.wagner-steriset.de -> vezi de ex. „FAQs/Info“, sau descarcă din secțiunea “Catalogs” (unde sunt disponibile și INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE în format PDF)</p>									
<p>Contacte producător:</p>	<p>Wagner GmbH Fabrik f. med. Geraete, Schulstr. 16a, D-80634 Muenchen, P: +49 (89) 1211010 F: +49 (89) 133099 info@wagner-sterilsysteme.de</p>									

EN ISO 17664:2004: Informații a fi furnizate la tratarea instrumentelor medicale reesterilizabile

Instrucțiunile de utilizare detaliate mai sus au fost validate de către producătorul aparaturii medicale ca fiind CAPABILE să pregătească aparatura medicală pentru re folosire. Este răspunderea utilizatorului să asigure rezultatul dorit al tratării folosind echipamentul, materialele și personalul din infrastructura de tratare. Aceasta solicită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Totodată orice abatere a utilizatorului față de instrucțiunile furnizate trebuie atent evaluată din punctul de vedere al potențialelor consecințe adverse și al eficienței.