

Производитель: Wagner GmbH Мюнхен

Операция: Предварительная обработка

Обозначение: нет

Изделие: Стерилизационный контейнер SteriSet (все типы)

<p>Предупреждения:</p>	<p>При выборе моющих и дезинфицирующих средств и методов необходимо обращать внимание на соответствующую совместимость с алюминием, а также на следующие пункты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выбирать моющее средство в зависимости от качества воды, - не применять трущие моющие средства или царапающие металлические щётки или аналогичное, - полностью удалять остатки моющих средств - после мойки/дезинфекции полностью высушить детали <p>При использовании горячей воды (> 60 °C – например, при термической дезинфекции) применять исключительно полностью обессоленную воду, поскольку при >60 °C смягчённая и даже водопроводная вода может разъедать алюминий. Стерилизовать только вакуумно-паровым способом (напр., Европейский стандарт 285).</p>
<p>Ограничение регенерации:</p>	<p>При введении в эксплуатацию («начале мойки») следует обратить внимание на следующее: быстрое повторение процессов мойки и дезинфекции и/или процессов стерилизации могут привести к повреждению совершенно новой алюминиевой поверхности. При первых трёх циклах предварительной обработки рекомендуются однодневные перерывы между отдельными этапами. Следующая за этим, правильная повторная предварительная обработка может последовать в рамках стандартного цикла. Конец срока эксплуатации определяется, как правило, механическим изнашиванием или повреждением в результате использования и устанавливается в ходе проверки работоспособности (СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ).</p>

ИНСТРУКЦИИ

<p>Место пользования:</p>	<p>После распечатывания откройте оба замка контейнера и вертикально поднимите крышку (не открывайте только с одной стороны, не опрокидывайте крышку!)</p>																																																																																																																							
<p>Хранение и транспортировка</p>	<p><i>Цитата DIN 58953-8: Потеря стерильности менее зависит от срока эксплуатации, чем от внешних влияний и воздействий во время хранения, транспортировки и манипуляций. Допустимый срок эксплуатации не может быть определён однозначно. DIN 58953-8 таблица 1 (см. также след. страницу) содержит рекомендации относительно срока хранения медицинских изделий.</i> <i>Цитата DIN 58953-9 раздел 10: Ёмкости для стерилизации должны транспортироваться по возможности без вибрации, в горизонтальном положении (при невозможности соблюдения этих условий необходима проверка на работоспособность).</i></p>																																																																																																																							
<p>Подготовка к дезактивации:</p>	<p>Со снятой крышкой: предохранительную крышку и барьерную крышку необходимо разделить и мыть по отдельности (СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)</p>																																																																																																																							
<p>Мойка: автоматическая</p> <p>Применимое устройство для мойки и дезинфекции: Belimed WD290 и WD 3xx</p> <p>Примечание: При термической дезинфекции щелочные осадки могут разъедать алюминий. Возможное ДВОЙНОЕ ополаскивание может устранить это воздействие и значительно повысить переносимость процесса!</p> <p>Применимое устройство мойки и дезинфекции: Miele G 7824</p> <p>Важное примечание: При термической дезинфекции щелочные осадки могут разъедать алюминий. Только ДВОЙНОЕ ополаскивание способствует переносимости процесса алюминием, как показано на следующем примере (A0-значение 3000!)</p>	<p>С помощью следующей продукции фирмы Dr. Weigert (Neodisher Familie) при соблюдении названных условий достигаются следующие результаты мойки:</p> <table border="1" data-bbox="480 1420 1315 1720"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Шаг</th> <th>Вода</th> <th>Темп. °C</th> <th>t в мин.</th> <th>Химия</th> <th>мл/л</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Предварительная промывка</td> <td>Проточная вода</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>-,-</td> <td>-,-</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Мойка</td> <td>VE</td> <td>55</td> <td>10</td> <td>SeptoClean</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Ополаскивание</td> <td>VE</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>-,-</td> <td>-,-</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Заключит. ополаск.</td> <td>VE</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>-,-</td> <td>-,-</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>2-е Заключит. ополаск.</td> <td>VE</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>-,-</td> <td>-,-</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Термич. дезинфекция (A0 значение 600)</td> <td>VE</td> <td>93</td> <td>1</td> <td>-,-</td> <td>-,-</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Сушка</td> <td>Горячий воздух</td> <td>130</td> <td>4</td> <td>-,-</td> <td>-,-</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Горячий воздух</td> <td>100</td> <td>6</td> <td>-,-</td> <td>-,-</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="480 1742 1315 2020"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Шаг</th> <th>Вода</th> <th>Темп. °C</th> <th>t в мин.</th> <th>Химия</th> <th>мл/л</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Предварительная промывка</td> <td>Leitungsw</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>-,-</td> <td>-,-</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Мойка</td> <td>VE</td> <td>45</td> <td>5</td> <td>MediClean Forte</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Ополаскивание</td> <td>VE</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>-,-</td> <td>-,-</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Заключит. ополаск.</td> <td>VE</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>-,-</td> <td>-,-</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>2-е Заключит. ополаск.</td> <td>VE</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>-,-</td> <td>-,-</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Термич. дезинфекция (A0 значение 600)</td> <td>VE</td> <td>93</td> <td>5</td> <td>-,-</td> <td>-,-</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Сушка</td> <td>Горячий воздух</td> <td>110</td> <td>5</td> <td>-,-</td> <td>-,-</td> </tr> </tbody> </table>	#	Шаг	Вода	Темп. °C	t в мин.	Химия	мл/л	1	Предварительная промывка	Проточная вода	25 - 33	2	-,-	-,-	2	Мойка	VE	55	10	SeptoClean	2,0	3	Ополаскивание	VE	25 - 33	2	-,-	-,-	4	Заключит. ополаск.	VE	25 - 33	2	-,-	-,-	5	2-е Заключит. ополаск.	VE	25 - 33	2	-,-	-,-	6	Термич. дезинфекция (A0 значение 600)	VE	93	1	-,-	-,-	7	Сушка	Горячий воздух	130	4	-,-	-,-			Горячий воздух	100	6	-,-	-,-	#	Шаг	Вода	Темп. °C	t в мин.	Химия	мл/л	1	Предварительная промывка	Leitungsw	25 - 33	2	-,-	-,-	2	Мойка	VE	45	5	MediClean Forte	3,0	3	Ополаскивание	VE	25 - 33	2	-,-	-,-	4	Заключит. ополаск.	VE	25 - 33	2	-,-	-,-	5	2-е Заключит. ополаск.	VE	25 - 33	2	-,-	-,-	6	Термич. дезинфекция (A0 значение 600)	VE	93	5	-,-	-,-	7	Сушка	Горячий воздух	110	5	-,-	-,-
#	Шаг	Вода	Темп. °C	t в мин.	Химия	мл/л																																																																																																																		
1	Предварительная промывка	Проточная вода	25 - 33	2	-,-	-,-																																																																																																																		
2	Мойка	VE	55	10	SeptoClean	2,0																																																																																																																		
3	Ополаскивание	VE	25 - 33	2	-,-	-,-																																																																																																																		
4	Заключит. ополаск.	VE	25 - 33	2	-,-	-,-																																																																																																																		
5	2-е Заключит. ополаск.	VE	25 - 33	2	-,-	-,-																																																																																																																		
6	Термич. дезинфекция (A0 значение 600)	VE	93	1	-,-	-,-																																																																																																																		
7	Сушка	Горячий воздух	130	4	-,-	-,-																																																																																																																		
		Горячий воздух	100	6	-,-	-,-																																																																																																																		
#	Шаг	Вода	Темп. °C	t в мин.	Химия	мл/л																																																																																																																		
1	Предварительная промывка	Leitungsw	25 - 33	2	-,-	-,-																																																																																																																		
2	Мойка	VE	45	5	MediClean Forte	3,0																																																																																																																		
3	Ополаскивание	VE	25 - 33	2	-,-	-,-																																																																																																																		
4	Заключит. ополаск.	VE	25 - 33	2	-,-	-,-																																																																																																																		
5	2-е Заключит. ополаск.	VE	25 - 33	2	-,-	-,-																																																																																																																		
6	Термич. дезинфекция (A0 значение 600)	VE	93	5	-,-	-,-																																																																																																																		
7	Сушка	Горячий воздух	110	5	-,-	-,-																																																																																																																		

<p>Мойка: ручная</p> <p>Примечание: Остатки моющих средств могут разъедать алюминий при последующей термической дезинфекции или стерилизации. Необходимо полностью удалить применяемые моющие средства для обеспечения переносимости материалами процесса предварительной обработки!</p>	<p>Общая информация: загрязнённую поверхность очищайте с помощью совместимых с алюминием, рН-нейтральных моющих средств с использованием мягких щёток или салфеток. По окончании полностью удалите остатки моющих средств! Пример: Shining NE (Покрытие: Wagner GmbH): 1. Shining NE нанесите на поверхность с помощью влажной мягкой салфетки (макс. 3 мм на 50 см²) и вотрите 2. Если поверхность слегка загрязнена, оставьте на 3 - 5 минут, а при сильном загрязнении – на 15 минут 3. Обработанную поверхность тщательно промойте под проточной водой и при необходимости – дистиллированной водой 4. Очищенную поверхность вытрите насухо салфеткой.</p>		
<p>Дезинфекция:</p> <p>Примечание: Остатки дезинфицирующих средств могут разъедать алюминий при последующей стерилизации. Необходимо полностью удалить применяемые дезинфицирующие средства для обеспечения переносимости материалами процесса предварительной обработки!</p>	<p>Дезинфицирующие средства должны отвечать не только требованиям по эффективности (проверенные средства см. в перечне дезинфицирующих средств RKI или DGHM), но и требованиям по переносимости материалов. Поскольку нет одного «общего» показателя переносимости материалов (она всегда зависит от качества воды, дозировки, срока действия и температуры, а также от других эффектов, вызываемых смешиванием с другими средствами), обязательно необходимо обращать внимание на данные, указанные производителем средства, относительно переносимости средства алюминием).</p>		
<p>Сушка:</p>	<p>Если сушка производится как этап цикла мойки и дезинфекции, то температура не должна превышать 134 °С. В противном случае поверхности следует протирать салфеткой.</p>		
<p>Техническое обслуживание, контроль и проверка</p>	<p>Между мойкой/дезинфекцией и новым применением (загрузка материалов для стерилизации в стерилизационную ёмкость) необходимо проверить работоспособность в соответствии с инструкцией по применению.</p>		
<p>Упаковка:</p>	<p>Сам стерилизационный контейнер представляет собой упаковку многоразового использования и не нуждается в дополнительной упаковке при условии использования по назначению.</p>		
<p>Стерилизация:</p>	<p>Контейнеры SteriSet предназначены для использования в паровых стерилизаторах с технологией предварительного разрежения или фракционированного потока, сконструированных, установленных и эксплуатируемых согласно DIN 58946 ("Большие стерилизаторы") или Европейскому стандарту EN 285. Если такие условия не соблюдаются, то обязательно требуется проверка применяемого парового стерилизационного процесса согласно уровню техники, так как при других условиях достижение стерильности не гарантируется. В общем: соблюдайте инструкцию по применению и приведённые в ней указания и пояснения! Запрещено применение стерилизации сухим жаром, гравитационного и потокового методов, а также формальдегидной или этиленоксидной стерилизации, в том числе и применение замещающих методик для стерилизации термолабильных предметов как плазменная стерилизация или стерилизация с использованием пероксида.</p>		
<p>Хранение:</p> <p>см. DIN 58953-8:2010 Таблица 1</p> <p>„Рекомендуемый срок хранения медицинских стерильных изделий“</p>	<p>Вид упаковки</p>	<p>Незащищённое хранение^a</p>	<p>Защищённое хранение (согласно 7.1.2)</p>
	<p>Системы барьерной стерилизации</p>	<p>Предназначено для подготовки к последующему использованию Не применять как тип хранения!</p>	<p>6 месяцев, но не дольше срока хранения</p>
	<p>Системы упаковки (сочетание системы барьерной стерилизации и защитной упаковки)</p>	<p>5 лет, поскольку другой срок разрушения не установлен производителем.</p>	
	<p>ПРИМЕЧАНИЕ ^a на полках в помещениях, которые не соответствуют классу помещений II согласно DIN 1946-4:2008-12 ^b под последующим использованием подразумевается применение/использование продукта макс. через 2 суток/48 часов</p>		
<p>Дополнительная информация:</p>	<p>www.wagner-steriset.de под заголовком «Вопросы» или при загрузке под заголовком «Каталоги» (здесь также находится инструкция по применению)</p>		
<p>Контактные данные производителя:</p>	<p>Wagner GmbH Фабрика по производству медицинской техники, Шульштрассе 16а, D-80634 Мюнхен, Тел.: +49 (89) 1211010 факс: +49 (89) 133099 info@wagner-sterilsysteme.de</p>		

Приведённые выше указания были подтверждены производителем медицинской техники для подготовки медицинского продукта как ПРИГОДНЫЕ для его многоразового использования. Производитель несет ответственность за то, что фактически проведённая предварительная обработка с использованием оборудования, материалов и персонала по предварительной обработке оборудования даст желаемые результаты. Для этого требуется подтверждение и текущий контроль процесса.