

Tillverkare: *Wagner GmbH Munich Metod: Omarbetningsinstruktioner* **Symbol:** *ej tillämbart*

Produkt(er): *SteriSet steriliseringsbehållare (alla typer)*

VARNINGAR:	<p>När man väljer rengörings- och desinfektionsmedel och metoder, ska man ta särskilt hänsyn till aluminiumtoleransen samt till följande punkter:</p> <ul style="list-style-type: none">∪ Valda rengöringsmedel ska lämpa sig för kvalitén på det tillgängliga vattnet (för detaljer: se bruksanvisningen)∪ Man får inte använda skummande rengöringsmedel (pulver) eller skurborstar i metall eller liknande∪ Genom grundlig sköljning kan man få bort alla rester av rengöringsmedlet∪ Delarna ska torkas ordentligt efter rengöring/desinfektering. <p>För HETT vatten (> 60 oC – dvs. för termisk desinfektion) preparation är användning av helt avsaltat vatten obligatoriskt (> 60 oC hett kran- eller mjukt vatten kan bryta ner aluminium).</p> <p>Sterilisera endast i standardiserade vakuum-ångcykler (dvs. enl. EN 285)</p>
Begränsningar vid ombearbetning:	<p>Särskilt viktigt när man tar NYA behållare i bruk ("tvätta in"): om man genomför tvätt/desinfektions- och eller steriliseringsprocesser i för snabb följd efter varandra kan "oanvända" (nya) aluminiumytor ta skada. För de första 3 omarbetningscyklerna rekommenderas det därför att pausa i 24 timmar mellan varje enskild steg. Efter det kan korrekt bearbetning ske enligt normal cykelrutin.</p> <p>Livslängden påverkas framförallt av mekaniskt misskötsel och skador – dessa kan identifieras vid den obligatoriska funktionskontrollen (se bruksanvisningarna)</p>

INSTRUKTIONER	
Användningspunkt:	Efter brytning av förseglingen, ska man öppna BÅDA läsen på locket för att lyfta upp locket VERTIKALT (öppna/lyfta inte bara på en sida!)
Förvaring och transport Se även "förvaring" på nästa sida	<p>Citat från DIN 58953-8: <i>Bortfall av sterilitet beror mindre på förvaringslängden än på yttre påverkan eller händelser under förvaring, transport och hantering. Det finns inga allmänt tillämbbara förvaringstider. DIN 58953-8 Tabell 1 visar en lista på rekommendationer för förvaringstider för sterila medicinska anordningar.</i></p> <p>Citat från DIN 58953-9: <i>Sterila behållare bör transporteras vibrationsfritt och alltid horisontellt (övriga transportsätt ska valideras var för sig)</i></p>
Förberedelser inför Rengöring	Ta bort locket och plocka i sår : ytterlock, inre lock och botten. Bearbeta dessa delar var för sig (se anvisningarna)

EN ISO 17664:2004: Information som ska tillhandahållas för bearbetningen av omsteriliserbara medicinska anordningar

<p>Rengöring: Automatisk</p> <p>Använd maskin: Belimed WD290 / WD 3xx</p> <p>OBS! Alkaliska rester kan skada aluminiumyttskiktet vid termisk desinfektion. Alternativet att köra en dubbel sköljning kommer att avlägsna resterna på ett mera säkert sätt, och förbättrar därmed processens kompatibilitet!</p> <p>Använd maskin: MIELE G 7824</p> <p>Viktig anmärkning: Alkaliska rester kan skada aluminiumyttskiktet vid termisk desinfektion. I fallet MediClean Forte som visas här (TD genomförd med A0-värde om 3000!) kunde endast dubbel sköljning möjliggöra uppsättning av en process som var aluminiumkompatibel!</p>	<p>Följande Dr. Weigert produkter (Neodisher produktgruppen) har visat att man under nämnda förhållandena, kan uppnå validerade rengörings- / desinfektionsresultat:</p>																																																																																																																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Steg</th> <th>Vatten</th> <th>T oC</th> <th>t i Min</th> <th>Kemi</th> <th>ml/Liter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Försköljning</td> <td>kranvat ten</td> <td>25 till 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Rengöring</td> <td>DESAL</td> <td>55</td> <td>10</td> <td>SeptoClean</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Sköljning</td> <td>DESAL</td> <td>25 till 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Renspolning</td> <td>DESAL</td> <td>25 till 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>alt ativ</td> <td>alt. upprepad Renspolning</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Termisk desinfekt. (A0-värde 600)</td> <td>DESAL</td> <td>93</td> <td>1</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Torkning</td> <td>Hetluft</td> <td>130</td> <td>4</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Hetluft</td> <td>100</td> <td>6</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>	#	Steg	Vatten	T oC	t i Min	Kemi	ml/Liter	1	Försköljning	kranvat ten	25 till 33	2	--	--	2	Rengöring	DESAL	55	10	SeptoClean	2,0	3	Sköljning	DESAL	25 till 33	2	--	--	4	Renspolning	DESAL	25 till 33	2	--	--	alt ativ	alt. upprepad Renspolning						5	Termisk desinfekt. (A0-värde 600)	DESAL	93	1	--	--	6	Torkning	Hetluft	130	4	--	--			Hetluft	100	6	--	--	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Steg</th> <th>Vatten</th> <th>T oC</th> <th>t i Min</th> <th>Kemi</th> <th>ml/Liter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Försköljning</td> <td>kranvat ten</td> <td>25 till 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Rengöring</td> <td>DESAL</td> <td>45</td> <td>5</td> <td>MediClean forte</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Sköljning</td> <td>DESAL</td> <td>25 till 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1 Renspolning</td> <td>DESAL</td> <td>25 till 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>2 Renspolning</td> <td>DESAL</td> <td>25 till 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Termisk desinfekt. (A0-värde 3000!)</td> <td>DESAL</td> <td>93</td> <td>5</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Torkning</td> <td>Hetluft</td> <td>110</td> <td>5</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>	#	Steg	Vatten	T oC	t i Min	Kemi	ml/Liter	1	Försköljning	kranvat ten	25 till 33	2	--	--	2	Rengöring	DESAL	45	5	MediClean forte	3,0	3	Sköljning	DESAL	25 till 33	2	--	--	4	1 Renspolning	DESAL	25 till 33	2	--	--	5	2 Renspolning	DESAL	25 till 33	2	--	--	6	Termisk desinfekt. (A0-värde 3000!)	DESAL	93	5	--	--	7	Torkning	Hetluft	110	5	--
#	Steg	Vatten	T oC	t i Min	Kemi	ml/Liter																																																																																																																		
1	Försköljning	kranvat ten	25 till 33	2	--	--																																																																																																																		
2	Rengöring	DESAL	55	10	SeptoClean	2,0																																																																																																																		
3	Sköljning	DESAL	25 till 33	2	--	--																																																																																																																		
4	Renspolning	DESAL	25 till 33	2	--	--																																																																																																																		
alt ativ	alt. upprepad Renspolning																																																																																																																							
5	Termisk desinfekt. (A0-värde 600)	DESAL	93	1	--	--																																																																																																																		
6	Torkning	Hetluft	130	4	--	--																																																																																																																		
		Hetluft	100	6	--	--																																																																																																																		
#	Steg	Vatten	T oC	t i Min	Kemi	ml/Liter																																																																																																																		
1	Försköljning	kranvat ten	25 till 33	2	--	--																																																																																																																		
2	Rengöring	DESAL	45	5	MediClean forte	3,0																																																																																																																		
3	Sköljning	DESAL	25 till 33	2	--	--																																																																																																																		
4	1 Renspolning	DESAL	25 till 33	2	--	--																																																																																																																		
5	2 Renspolning	DESAL	25 till 33	2	--	--																																																																																																																		
6	Termisk desinfekt. (A0-värde 3000!)	DESAL	93	5	--	--																																																																																																																		
7	Torkning	Hetluft	110	5	--	--																																																																																																																		

EN ISO 17664:2004: Information som ska tillhandahållas för bearbetningen av omsteriliserbara medicinska anordningar

<p>Rengöring: manuell</p> <p>OBS! Kemiska rester kan skada aluminiumet under påföljande termisk desinfektion eller sterilisering, och det är därför obligatoriskt att avlägsna dessa rester på ett säkert sätt!</p>	<p>Använd endast aluminiumkompatibla, ph-neutrala rengöringsmedel tillsammans med mjuk borste eller trasa för att rengöra den smutsiga ytan - och avlägsna rester av rengöringsmedel ordentligt på slutet. Exempel: produkten „Shining NE“ (går att beställa hos: Wagner GmbH):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Applicera max. 3ml Shining NE per 50 cm² yta på en mjuk, fuktig trasa, gnugga sedan försiktigt (cirklar) in det på den smutsiga ytan 2. Låt medlet verka på ytan i ca 3-5 minuter (om ytan är lätt nedsmutsad), respektive 15 minuter (svårt nedsmutsade ytor) 3. Avlägsna rengöringsmedlet ordentligt genom att skölja den behandlade ytan med kranvatten eller helst (på slutet) med destillerat vatten. Torka ytorna torra med mjuk luddfri trasa 		
<p>Desinfektion:</p> <p>OBS! Om det finns rester kvar av de kemiska desinfektionsmedlen kan de skada aluminiumet under den efterföljande steriliseringen. Det är därför obligatoriskt att avlägsna alla rester !</p>	<p>Förutom kraven på påvisad effektivitet (effektiva desinfektionsmedel finns listade i t.ex. RKI:s eller DGHM:s "Desinfektionsmittel-Liste"), finns det även krav på materialkompatibilitet när det gäller de använda medel.</p> <p>OBS: Även om man åberopar materialkompatibilitet, är det viktigt att veta att detta inte innebär en "allmän" kompatibilitet under alla omständigheter: eftersom kompatibiliteten är alltid beroende på vattenkvalitet, blandningsratio/dosering, exponeringstid och -temperatur eller potentiellt skadliga effekter efter sammanblandning av olika medel: tillverkarens instruktioner om hur man uppnår maximal kompatibilitet med aluminium, ska efterföljas.</p>		
<p>Torkning:</p>	<p>Om torkning är del av den automatiska rengöringsprocessen (hetluft), får torktemperaturen inte överskrida 134 oC. Ytorna kan alltid torkas genom att använda en mjuk, luddfri trasa.</p>		
<p>Underhåll, kontroll och funktionstestning</p>	<p>Mellan rengöring / desinfektion och en ny körning (påfyllning), ska den sterila behållaren genomgå en ordentlig funktionskontroll; se detaljerad specifikation i bruksanvisningarna.</p>		
<p>Packning:</p>	<p>Steriliseringsbehållare i sig FUNGERAR som förpackningsmedium för medicinska anordningar som ska steriliseras, förvaras och transporteras. När de används på ändamålsenligt sätt, behövs ingen yttre förpackning eller ytterliga skydd.</p>		
<p>Sterilisering:</p>	<p>SteriSet behållare är lämpliga för användning i ångsteriliseringsanordningar som använder fraktionerade pre-vakuum eller fraktionerade cirkulationscykler. Steriliseringsanordningar ska tillverkas, installeras och köras enligt accepterade normstandarder (som t.ex. DIN 58946 ("stora steriliseringsanordningar") eller EN 285). Om så inte är fallet, är det av största vikt att steriliseringsproceduren, som ska användas, valideras enligt den senaste tekniska standarden, eftersom det annars kanske inte går att garantera att sterilitet uppnås.</p> <p>I allmänhet: Följ bruksanvisningen inklusive dess varningar och förklaringar.</p> <p>Hetluftssterilisering, tyngdkrafts- eller cirkulationsprocesser, sterilisering med hjälp av formaldehyd eller etylenoxid sterilisering, eller andra ersättningsprocedurer för sterilisering av termolabila produkter såsom plasmasterilisering eller peroxidsterilisering får inte användas.</p>		
<p>Förvaring:</p> <p>Se DIN 58953-8 Tabell 1</p> <p>Anmärkning 7.1.2 förklarar betydelsen av "protected" a) i stängda system som skåp b) På öppna hyllor, om rummet uppfyller kraven enligt DIN 1946-4.2008-12 "rum klass II"</p>	<p>Förpackningstyp</p>	<p>Förvaring "oskyddad" ^a</p>	<p>Förvaring "oskyddad" (enl. 7.1.2)</p>
	<p>Sterilbarriärsystem</p>	<p>Använd så snart som möjligt ^b (Ska helst inte förvaras)</p>	<p>6 månader, men inte senare än utgångsdatum.</p>
	<p>Förpackningssystem (kombination av sterilbarriärsystem och skyddande förpackning)</p>	<p>5 år om inte tillverkaren bestämmer ett tidigare utgångsdatum</p>	
	<p>Anmärkning ^a På öppna hyllor i rum som inte uppfyller kraven enligt DIN 1946-4.2008-12 "rum klass II" ^b "så snart som möjligt" betyder att man ska använda produkten inom max. 2 dagar / 48 timmar.</p>		
<p>Ytterligare information:</p>	<p>www.wagner-steriset.de -> se här t.ex. rubrik „FAQs/Info“, eller nedladdningar under rubriken "Catalogs" (där man även hittar BRUKSANVISNINGEN i PDF-form)</p>		
<p>Tillverkarens kontaktperson:</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>		

Bruksanvisningen som ges ovan har validerats av tillverkaren av den medicinska utrustningen som LÄMPLIGA för att förbereda medicinsk utrustning för återanvändning. Det förblir användarens ansvar att se till att processen, som faktiskt utfördes med hjälp av utrustning, material och personal i processanläggningen, uppnår önskat resultat. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. På liknande sätt ska varje åtgärd av användaren, som avviker från

EN ISO 17664:2004: Information som ska tillhandahållas för bearbetningen av omsteriliserbara medicinska anordningar

tillhandahållen bruksanvisning, ska utvärderas grundligt för att bedöma åtgärdens effektivitet och möjliga negativa konsekvenser.