

KÄYTTÖOHJEET (FI) SÄILIÖJÄRJESTELMÄT, MUKAAN LUKIEN MINISÄILIÖT



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen
an der Donau, Saksa
Puhelin +49 7463 9956-0
Faksi +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



D0303 / Rev J / ACR00328 / 2025-05-28

LUE SE ENNEN UUELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYÄ SE TURVALLISESSA PAIKASSA.

TUOTTEET

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin sterilointisäiliöjärjestelmiä.

Saat korkealaatuisen tuotteen, jonka asianmukainen käsittely ja käyttö on kuvattu alla.



RUDOLF Medical -säiliöjärjestelmät toimitetaan sterilioimattomina, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja välittömästi jokaisen käyttökerran jälkeen. Suojakorkit ja kuljetuspakkaukset on poistettava etukäteen.

AIOTTU TARKOITUS

RUDOLF Medical -säiliöjärjestelmät on tarkoitettu steriilien tuotteiden sterilointiin, pakkaamiseen, kuljetukseen ja varastointiin sekä kontaminoituneiden steriilien tuotteiden käsittelyyn. Säiliöt on suunniteltu ja testattu yksinomaan höyrysterilointia, erityisesti fraktioitua vakuumisterilointia varten.

Sterilointisäiliöt on tarkoitettu asianmukaisesti opastetun tai koulutetun henkilöstön käyttöön.



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Säiliöjärjestelmiä saa käyttää ainoastaan höyrysterilointiin. Muita sterilointimenetelmiä ei saa käyttää.
- Painovoimamenetelmässä on käytettävä ainoastaan astioita, joissa on kansi ja reikä pohjassa.
- Lääkinnällisten laitteiden käsittelyyn käytettäviä säiliöitä, joissa ei ole kantta eikä pohjan reiitystä (ilman suodatinjärjestelmää), voidaan käyttää ainoastaan lääkinnällisten laitteiden kuljetukseen, eikä niitä saa steriloida suljetuina. Sterilointilaitteen paineen/tyhjiön vaikutuksesta ne voivat muuttua muodottomiksi ja siten käyttökelvottomiksi.
- Käytä ja yhdistä vain alkuperäisiä RUDOLF Medical -komponentteja, kuten kannet, pohjat, tiivisteet, suodattimet ja suodattimenpitimet sekä turvasinetit, ja varmista, että koot vastaavat toisiaan. Tämä on ainoa tapa varmistaa säiliön toimivuus ja turvallisuus. Muussa tapauksessa RUDOLF Medical ei hyväksy takuu- tai takuuvaatimuksia.
- Jos säiliöjärjestelmä joutuu kosketuksiin CJD:n saastuttamien instrumenttien kanssa tai jos vain epäillään, että säiliöjärjestelmä on joutunut kosketuksiin CJD:n saastuttamien instrumenttien kanssa, säiliöjärjestelmä ja instrumentit on hävitettävä sovellettavien kansallisten säännösten mukaisesti.
- Automatisoitua puhdistusta/desinfiointia olisi suositettava manuaalisen puhdistuksen/desinfioinnin sijaan, koska automatisoidut prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.

MATERIAALIT JA TEKNINEN KUVAUS

- Säiliöt on valmistettu anodisoidusta alumiiniseoksesta ja ruostumattomasta teräksestä standardien DIN EN 868-8, DIN 58952-2 ja DIN 58952-3 mukaisesti.
- Säiliöjärjestelmät on testattu standardin EN ISO 868-8 liitteen D mukaisesti, ja ne on suunniteltu ja valmistettu siten, että erikokoisia säiliöitä voidaan pinota päällekkäin.
- Sterilointisäiliöjärjestelmät koostuvat säiliöstä (pohja ja kansi), tarvittaessa suodatinjärjestelmästä, koreista ja lisävarusteista (esim. silikonimatot, tunnistetarrat).

KONTAINERIJÄRJESTELMÄT (ilman minisäiliötä)

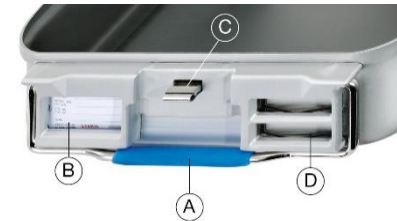


Kuva: Esimerkki säiliöjärjestelmästä ½

- 1 = Säiliön pohja
- 2 = Säiliön kansi
- 3 = Turvakansi

Säiliön pohja (1)

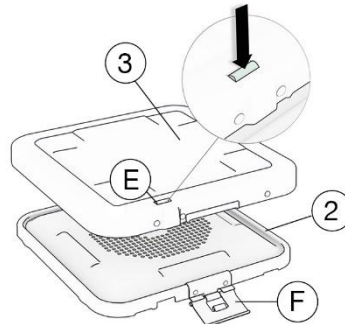
Seuraavat etupaneelin osat sijaitsevat säiliön pohjan molemmin puolin.



Etupaneeli

- A = Kahva
- B = Aukko indikaattorilappuja varten
- C = Lukituslaite
- D = Aukot tunnistetarroja varten

Säiliön kansi (2) ja suojakansi (3)



- E = Vapautuspainike (turvakansi)
- F = Salvat (kannen molemmilla puolilla)

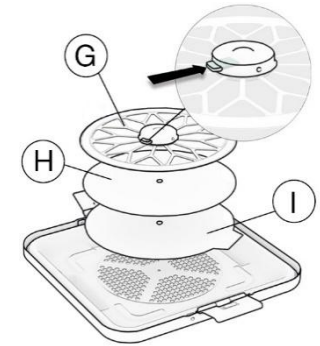
Tarvittaessa ½-, ¾- ja 1/1-säiliöjärjestelmien (BASIC-säiliöt) säiliön kansiin (2) voidaan lisäksi asettaa turvakannet (3) (PROSAFE-säiliöt). Nämä suojaavat kontaminaatiolta säiliöiden varastoinnin tai kuljetuksen aikana.

Huomautus: Sterilointiastioita tarjotaan värillisillä kansilla. Värikoodaus helpottaa jakamista yksittäisille erikoisaloille ja osastoille.

Turvakannen irrottaminen ja kiinnittäminen

1. Irrota suojakansi (3) säiliön kannesta (2) painamalla vapautuspainiketta (E).
2. Kiinnitä suojakansi (3) ensin lukitsemattomalla reunalla ja paina sitten toinen reuna kanteen (2).

Suodatinjärjestelmä



Kuva: Säiliön kansi

- G = Suodattimen pidike, jossa on vapautuspainike - sopii paperi- ja PTFE-suodattimille.
- H = Paperisuodatin kertakäyttöön
- I = Vaihtoehto: pysyvä suodatin (PTFE-suodatin).

Suodattimien pidikkeet (G) sijaitsevat säiliön kannessa (2) ja/tai pohjassa (1) olevien reikien alapuolella tai yläpuolella. Ennen sterilointia uudet kertakäyttöiset paperisuodattimet tai uudelleenkäytettävät suodattimet (PTFE-suodattimet) on asetettava näihin suodatinpidikkeisiin:

1. Vapauta suodattimen pidikkeen (G) lukitus kuvassa esitetyllä nupilla.
2. Kun suodatin on asetettu paikalleen, aseta suodattimen pidike paikalleen.
3. Lukitse suodattimen pidike painamalla sitä keskeltä. Kun pidike lukittuu paikalleen, kuuluu naksahdus.
4. Varmista, että pidike on lukittu kunnolla.

MINISÄILIÖJÄRJESTELMÄT



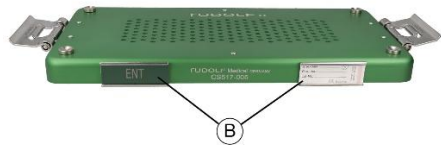
- 1 = Säiliön pohja
2 = Säiliön kansi
A = Salpa (kannen molemmilla puolilla)
B = Aukot osoitin- ja tunnistetarroja varten.
C = Lukituslaite

Minisäiliön pohja (1)

Säiliön pohjassa on molemmilla puolilla lukituslaite ja mallista riippuen reikä suodatinta varten.

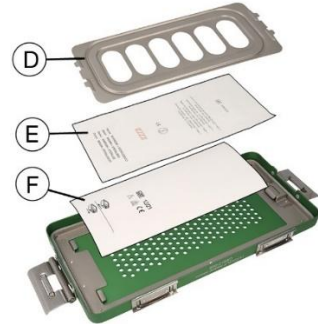
Minisäiliön kansi (2)

Säiliön kannessa on salpa kummallakin puolella, aukkoja merkintä- ja tunnistetarroja varten ja, mallista riippuen, reikä suodatinta varten.

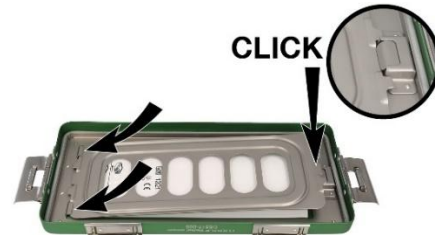


Huomautus: Sterilointiastioita tarjotaan värillisillä kansilla. Värikoodaus helpottaa jakamista yksittäisille erikoisaloille ja osastoille.

Suodatinjärjestelmä



Kuva: Suodattimen pidikkeen irrottaminen



Kuva: Suodattimen pidikkeen kiinnittäminen

- D = Suodattimen pidike - sopii paperi- ja PTFE-suodattimille.
E = Kertakäyttöinen paperisuodatin
F = Vaihtoehto: kesto-suodatin (PTFE-suodatin)
G = Suodattimen pidike

Säiliön kannessa (2) ja/tai pohjassa on suodatinpidikkeet reikien ylä- tai alapuolella. Ennen sterilointia kertakäyttöiset paperisuodattimet tai pysyvät suodattimet (PTFE-suodattimet) on asetettava näihin suodatinpidikkeisiin:

- Poista suodattimen pidike (D) ja suodatin painamalla lukituspainiketta.
- Kun olet asettanut paperisuodattimen (E) tai vaihtoehtoisesti pysyvän suodattimen (F), aseta suodattimen pidike (D) paikalleen ja lukitse suodattimen pidike.
- Lukitse suodattimen pidike painamalla suodattimen pidikettä (D) alaspäin ulkokehältä kohti

lukituspainiketta (G). Naksahdus kuuluu, kun pidike lukittuu paikalleen.

- Varmista, että pidike on lukittu kunnolla.

MOLEMMAT SÄILIÖJÄRJESTELMÄT



Höyrysterilointia varten tarkoitetut indikaattorilaput

Indikaattoritarat asetetaan indikaattoripaikkoihin (B), ja niitä käytetään steriloitujen tuotteiden dokumentointiin:

- Mukana toimitettu prosessi-indikaattori vaihtaa väriä steriloinnin aikana. Värimuutos (tummanruskeasta mustaan) antaa jälkikäteen visuaalisen tarkistuksen siitä, onko sterilointiprosessi saatu päätökseen.
- Merkintäkilpiä saa käyttää vain aiottuun tarkoitukseen. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vääristää tuloksen.
- Jos indikaattorin väri muuttuu vain osittain tai ei kokonaan, sterilointiprosessi on toistettava.
- Noudata etikettien säilyvyysaikaa valmistajan ohjeiden mukaisesti (pakkausmerkintä).

Tunnistusmerkinnät

Säiliön sisällön luettelomiseksi on saatavana sopivia tunnistetarroja kaiverruksella/kaiverruksella tai ilman kaiverrusta/kaiverrusta. Nämä tunnistetarvat voidaan asettaa etupaneeliin aukkoihin (D).



Paperisuodatin (H)

Kertakäyttöisessä paperisuodattimessa on kemiallinen indikaattori (prosessi-indikaattori). Tämä muuttaa väriä steriloinnin aikana. Värimuutos (tummanruskeasta mustaan) antaa jälkikäteen visuaalisen tarkistuksen siitä, onko sterilointiprosessi saatu päätökseen:

- Paperisuodattimet on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Noudata paperisuodattimien säilyvyysaikaa valmistajan ohjeiden mukaisesti (pakkausmerkintä).
- Paperisuodattimia ei saa merkitä tai merkitä, koska se voi vaarantaa mikrobiesteen.
- Kun asetat uuden suodattimen paikalleen, varmista, että se ei ole vahingoittunut, sillä muuten tuotteiden steriiliyttä ei voida taata.
- Paperisuodattimien koko on vastaava, ja ne on asetettava siten, että säiliön kannen/pohjan rei'itys peittyy kokonaan.

Uudelleenkäytettävä suodatin (I) (PTFE-suodatin)

- PTFE-suodattimet on suunniteltu monikäyttöisiksi (jopa 1 200 uudelleenkäyttökertaa).
- PTFE-suodattimia ei saa merkitä, koska se voi heikentää mikrobiologista suojaa.
- Ensimmäisen käyttökerran merkintä ja odotettavissa oleva viimeinen käyttöpäivä voidaan tehdä ainoastaan merkintäalueelle, joka on painettu erityisesti suodattimen toiminnallisen alueen ulkopuolelle, esimerkiksi käyttämällä pysyvää mustetta sisältävää

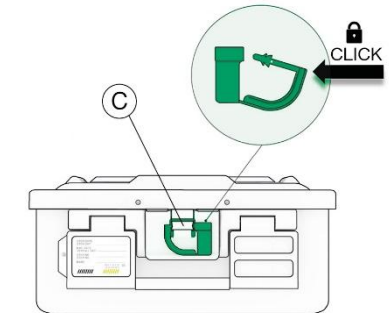
kynää (permanent marker), koska muutoin suodattimen mikrobiologinen este voi heikentyä.

- Jos suodatin on karkeasti likaantunut, se on irrotettava ja puhdistettava ensin käsin ja sitten automaattisella menetelmällä.
- PTFE-suodattimien koon on oltava sellainen, että ne peittävät kokonaan säiliön kannessa ja pohjassa olevat reiät.

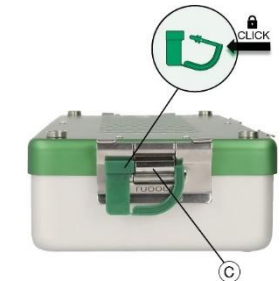


Muoviset kertakäyttöiset sinetit

Kuva: Konttijärjestelmä



Kuva: Minisäiliöjärjestelmä



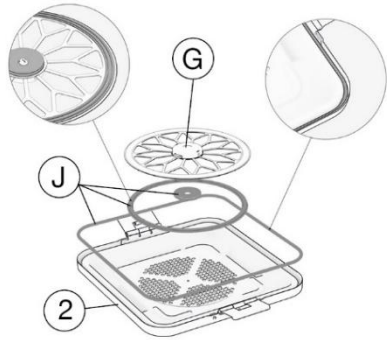
Klikkaa = lukitsee
C = Lukituslaite

- Ennen sterilointia turvasinetit on työnnettävä säiliön molemmilla puolilla olevien salpojen (C) aukkojen läpi säiliön ulkopuolelle.
- Kun salvat käännetään, turvasinetit rikkoutuvat.
- Rikkiäiset turvasinetit osoittavat, että säiliö on avattu luvattomasti steriloinnin jälkeen.
- Säiliöt, joiden turvasinetti on avattu steriloinnin jälkeen, on steriloitava uudelleen, jotta voidaan sulkea pois säiliön manipulointi tai sisällön saastuminen.

Silikonitiivisteet (J)

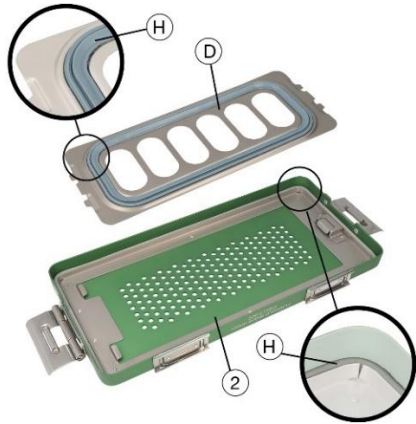
Sekä säiliön kannessa (2) että suodattimen pidikkeessä (G) on tiivisteet biosuojan (mikrobien pidätysjärjestelmä) ylläpitämiseksi steriloinnin jälkeen.

Kuva: Konttijärjestelmä



2 = Säiliön kansi
G = Suodattimen pidike
J = Silikonitiivisteet

Kuva: Minisäiliöjärjestelmä



2 = Säiliön kansi
D = Suodattimen pidike
H = Silikonitiivisteet

Huomautuksia:

- Silikonitiivisteet saa vaihtaa vain valmistaja tai valtuutettu henkilö.
- Silikonitiivisteiden kestävyys on jopa 500 sterilointikierrosta. Tämän jälkeen tiivisteet on tarkistettava huolellisesti ja vaihdettava tarvittaessa.

Korit

Jokaiseen säiliökokoon on saatavana sopivia ruostumattomasta teräksestä valmistettuja koreja eri malleissa, eri korkeuksilla ja tarvittaessa sopivilla kansilla varustettuna.

Silikonimatot

Korit sijoitetaan säiliöihin, ja ne voidaan lisäksi varustaa silikonimatoilla.

Tunnisteiden käsittely

Ruostumattomasta teräksestä valmistetut käsittelytunnisteet voidaan kiinnittää koreihin, kun käytetyt instrumentit palautetaan uudelleenkäsitteilyä varten, ja ne palvelevat siten optimoitua logistiikkaa uudelleenkäsitteilykierrossa.

SÄILIÖIDEN JA LISÄVARUSTEIDEN MAHDOLLISET YHDISTELMÄT

- Säiliöjärjestelmiä on saatavana eri malleja ja kokoja.

Säiliön kansi ja pohja

Kannet voidaan yhdistää vain saman säiliöjärjestelmän pohjien kanssa, esim. säiliöjärjestelmän 1/1 kansi ja järjestelmän 1/1 pohja.

Säiliöt ja korit

Kun haluat valita oikean korin säiliöön, sinun on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Säiliön ja korin mitat
- Sisämitasta on vähennettävä vähintään 10 mm kannessa olevan suodattimen pidikkeen osalta.
- Jos säiliössä on rei'itys, on sisäisestä mitasta vähennettävä vielä vähintään 3 mm suodattimen pohjassa olevaa pidikettä varten.
- Rei'itetyissä pohjissa kori ei saa olla suodattimen pidikkeen päällä.
- Näiden käyttöohjeiden mukaista kontin enimmäiskuormaa on noudatettava.

ENNEN JOKAISTA KÄYTTÖÄ:

VISUAALINEN JA TOIMINNALLINEN TARKASTUS

Säiliön kaikki osat on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa toiminnan ja vaurioiden varalta:

- Kaikki osat ovat vahingoittumattomia eivätkä epämuodostuneet. Osat eivät saa olla irtonaisia, taipuneita, rikkiäisiä, halkeileita tai kuluneita.
- Säiliön ja sen osien pinnassa ei saa olla halkeamia, murtumia, kulumisen merkkejä, purseja, värimuutoksia, tahroja, ruostetta tai korroosiota.
- Kanteen ja suodattimen pidikkeisiin asetetaan tiivisteet. Ne ovat ehjiä (ilman halkeamia) ja oikein asennettuja.
- Suodattimen pidikkeet ja säiliön lukituslaitteet ovat toimivia ja kytkeytyvät kuuluvasti.
- Säiliön anodisoidujen osien (pohja, kansi) pintakäsittelyssä ei ole värimuutoksia tai vaurioita.
- Vaurioituneet säiliöt ja niiden osat saa korjata vain valmistaja. Vialliset tuotteet on käytävä läpi koko uudelleenkäsitteilyprosessin ennen kuin ne voidaan palauttaa korjattavaksi tai reklamoitavaksi.
- Paperi- tai PTFE-suodattimet ovat vahingoittumattomia.

- Paperisuodattimet on vaihdettu.
- PTFE-suodatin vaihdettiin suurimman mahdollisen uudelleenkäsitteilysyklin (1 200 sykliä) jälkeen.
- Turvasinetit kiinnitetään oikein ennen sterilointia.

UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

Rajoitukset

- Painovoimamenetelmässä on käytettävä ainoastaan astioita, joissa on kansi ja reikä pohjassa.
- Käytä sterilointiin vain astioita, joissa on joko kannen rei'itys tai pohjan rei'itys (molemmissa on suodatinjärjestelmä).
- Lääkinnällisten laitteiden käsittelyyn käytettäviä säiliöitä, joissa ei ole kantta eikä pohjan rei'itystä (ilman suodatinjärjestelmää), voidaan käyttää ainoastaan lääkinnällisten laitteiden kuljetukseen, eikä niitä saa steriloida suljetuina. Sterilointilaitteen paineen/tyhjiön vaikutuksesta ne voivat muuttua muodottomiksi ja siten käyttökelvottomiksi.
- Silikonitiivisteiden kestävyys on jopa 500 sterilointikierrosta. Tämän jälkeen silikonitiivisteet on tarkistettava huolellisesti ja vaihdettava tarvittaessa.
- PTFE-suodattimien käyttöikä on testattu 1 200 uudelleenkäsitteilyjaksolle, jonka jälkeen ne on vaihdettava.
- Säännöllisellä huollolla, asianmukaisella käytöllä sekä varastointi- ja huoltovaatimusten noudattamisella säiliöitä voidaan käyttää noin 10 vuotta.

Kuljetus

- Säiliöitä saa kuljettaa ainoastaan kahvoja käyttäen.
- Säiliön osien tai kuorman vaurioitumisen ja siitä johtuvan saastumisen välttämiseksi suosittelemme, että säiliöt kuljetetaan aina kansi suljettuna ja tarvittaessa ylimääräinen turvakansi.
- Suodattimet on suojattava vaurioilta, erityisesti rei'ityksiltä, kuljetuksen aikana.

Valmistelu ennen puhdistusta

- Irrota kansi ja pohja toisistaan.
- Poista säiliön sisältö (kori, instrumentit jne.).
- Irrota suodattimen pidikkeet kannen sisäpuolelta ja tarvittaessa irrota alaosa (säiliöt, joissa on pohjarei'itys).
- Hävitä paperisuodattimet tai poista PTFE-suodattimet.
- Poista mahdolliset turvasinetit ja indikaattoritarrat.
- Huuhtele kaikki osat kylmällä hanavedellä karkean ja näkyvän lian poistamiseksi.

-  Esipuhdistuksen lämpötilaa 25 °C ei saa ylittää.
- Virheellinen puhdistus ja desinfiointi voi johtaa korroosioon ja jännitysmurtumaan. Sen vuoksi on noudatettava valmistajan ohjeita puhdistus- ja desinfiointiaineita sekä puhdistus- ja desinfiointikoneita varten.
- Säiliöt, korit, käsittelymerkinnät ja silikonimatot on puhdistettava ja desinfioitava ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen seuraavan käytön jälkeen.

Veden laatu

- Juomavesi (vesijohtovesi): Käytetään ensimmäiseen huuhteluun ja välihuhteluun. Juomaveden laatu EY-direktiivin 98/83/EY tai AAMI TIR34 mukaisesti.
- Pehmennetty vesi: veden kovettumista aiheuttavat aineet (kalsium- ja magnesiumkationit) vähenevät.
- Demineralisoitu vesi: mineraalit on suurelta osin poistettu jollakin seuraavista menetelmistä:
 - Käänteisosmoosi
 - Kationi- ja anioninvaihtimet
 - Elektrodiin ionisaatio
 - Elektroditilaus
- Puhdistusprosessin höyrysterilointia ja loppuhuuhdelua varten juomaveden laadun raja-arvot on määritelty standardeissa DIN EN 285 ja DIN EN ISO 17665-1.

Manuaalinen puhdistus/desinfiointi

Pesuaaine

- Alumiinisäiliöissä on mahdollisuuksien mukaan käytettävä mietoja ja neutraaleja puhdistusaineita tai kemiallisia tuotteita, jotka valmistajat ovat nimenomaisesti hyväksyneet alumiinituotteiden käsittelyyn. Tarvittaessa tuotteiden soveltuvuus on testattava asianmukaisella menetelmällä. Käytä vain sellaisia prosessikemikaaleja, jotka soveltuvat anodisoidulle alumiinille ja ruostumattomalle teräkselle.
- Käytä emäksisiä puhdistusaineita (pH 8,0-10,5).
- Jos silikonituotteita upotetaan liian pitkäksi aikaa alkyyliamiinipohjaisiin desinfiointiaineisiin, tämä voi johtaa silikonin kovettumiseen.
- Puhdistusaineiden, joilla on desinfiointivaikutus, on oltava standardin DIN EN 14885 tai vastaavien kansallisten ohjeiden mukaisia.
- Puhdistusliuokset on vaihdettava päivittäin. Jos liuos on näkyvästi likainen, se voidaan vaihtaa aikaisemmin.

-  Älä koskaan käytä metalliharjoja tai metallisia sieniiä, sillä ne voivat vahingoittaa pintoja ja johtaa takuun raukeamiseen.
- Varmista, että suurinta sallittua 45 °C:n puhdistuslämpötilaa ei ylitetä. Muuten proteiinit voivat denaturoitua.
- Seuraavia aineita ei saa käyttää:
 - Klooriliuokset (suolaliuokset, valkaisuaineet, Ringerin liuos).
 - Proteiineja sitova puhdistusliuos, joka sisältää aldehydiä, fenolia ja QUAT (kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä) ja jolla on desinfiointivaikutus.
 - Hankaavat pesuaineet

- Pysyvien suodattimien (PTFE-suodattimet) manuaalinen puhdistus suoritetaan vain, jos suodatin on pahasti likaantunut, muutoin puhdistus suoritetaan automaattisesti. Suodatin irrotetaan säiliöstä ja puhdistetaan huolellisesti. Käytetään ainoastaan

sairaanal säiliöille ja kirurgisille välineille hyväksymiä puhdistusaineita. Tiedot pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta löytyvät puhdistusaineen valmistajan ohjeista.

1. **Puhdistus/esidesinfiointi¹ (huoneenlämpötila 15 - 26° C).**
 - a) Kaada 25 ml entsymaattista, pH-neutraalia pesuaineliuosta 5 litraan vettä (juomaveden laatuista vesijohtovettä). Tämä vastaa 0,5 prosentin laimennosta.
 - b) Upota astian osat, kansi ja suodattimen pidike kokonaan liuokseen ja ravista varovasti ilmakuplien välttämiseksi.
 - c) Käytä kaikkia saranoita ja liikkuvia osia varmistaaksesi, että pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa.
 - d) Poista kaikki näkyvät epäpuhtaudet säiliön osien liotuksen aikana. Käytä tähän pehmeää harjaa ja paineilmaa.

2. **Ensimmäinen huuhtelu**

Tämä on tehtävä vedellä (juomaveden laatuinen vesijohtovesi) ja 1-16 °C:n lämpötilassa 1 ajan.

 - a) Poista astian osat pohja, kansi ja suodattimen pidike liuoksesta ja huuhtele niitä kylmällä hanavedellä vähintään 1 minuutin ajan.
 - b) Siirrä kaikki saranat ja liikkuvat osat huuhtelun aikana.
 - c) Vaikeasti puhdistettavat alueet on huuhdeltava erityisen perusteellisesti.
3. **Desinfiointi¹ (huoneenlämpötila 15-26 °C)**
 - a) Kaada 125 ml desinfiointiliuosta 5 litraan vettä. Tämä vastaa 2,5 prosentin laimennosta.
 - b) Upota astian osat kokonaan desinfiointiliuokseen, kansi ja suodattimen pidike ja anna niiden imeytyä vähintään 10 minuuttia.
 - c) Käytä kaikkia saranoita ja liikkuvia osia varmistaaksesi, että pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa.
 - d) Poista jäljellä oleva näkyvä lika pehmeällä harjalla.
4. **Loppuhuuhdelu (huoneenlämpötila 15-26 °C).**

Loppuhuuhdelu on suoritettava juoksevassa, demineralisoidussa vedessä 2 minuutin ajan huoneenlämmössä.
5. **Kuivaus (huoneenlämpötila 15-26 °C)**
 - a) Kuivaa säiliön osat pehmeällä, puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla ja tarvittaessa paineilmalla.
 - b) Suorita säiliön osien silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus näiden ohjeiden kohdan "HUOLTO, VALVONTA JA TARKASTUS" mukaisesti. Tutki tarkemmin saranat, liitokset jne. sekä paikat, joita on vaikea puhdistaa. Toista toimenpiteet tarvittaessa.

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

Puhdistusaine ja kone

- Käytä emäksisiä puhdistusaineita (pH 8,0-10,5).
- Käytä pesu- ja desinfiointilaitetta (WD), joka on validoitu DIN EN ISO 15883 -standardin mukaisesti.
- Anodipuhdistusaineilla voidaan poistaa likaantuminen, jota ei voida poistaa tietyn puhdistusprosessin aikana menetelmästä riippumatta (tarrat, indikaattoriiliuskat, tarrat).
- On käytettävä neutraaleja tai muita sopivia puhdistus- ja desinfiointiaineita, jotka on nimenomaisesti hyväksytty alumiiniutuotteiden uudelleen käsittelyyn. Tarkka annostus on otettava valmistajan ohjeista.
- Neutraalointiaineita käytettäessä on testattava niiden soveltuvuus alumiinille.
- On olennaisen tärkeää, että puhdistuskone ja -panokset soveltuvat astioiden ja kansien uudelleen käsittelyyn. Tämä koskee erityisesti säiliöiden ja kansien riittävää ja esteetöntä huuhtelua, väliaineen tyhjennystä ja kuivausta varten tarvittavien panosten asianmukaista täyttämistä.

Kontainereiden lataaminen pesu- ja desinfiointilaitteeseen

- Vältä laitteen ylikuormittamista, jotta varmistetaan, että kaikkien säiliön osien pinnat joutuvat kosketuksiin pesu- ja desinfiointiaineen kanssa.
- Lataa siten, että huuhtelujäämiä ei pääse syntymään.
- Säiliöitä ei saa puhdistaa eikä desinfioida suljetuina.
- Säiliön pohja on asetettava Pesu ja desinfiointilaitteeseen siten, että aukko on alaspäin veden kertymisen estämiseksi ja väliaineen riittävän valumisen varmistamiseksi.
- Säiliön kansi on puhdistettava siten, että sen sisäpuoli on alaspäin ja salvat taitettu sisäänpäin.
- Järjestä säiliöt siten, että kosketuksesta johtuvat mekaaniset vauriot estetään.
- Varmista riittävä väliaineen virtaus prosessin aikana.
- Kun puhdistat PTFE-suodatinta, varmista, että suodatin puhdistetaan säiliön ulkopuolella eikä se vahingoitu puhdistuksen aikana.

Kontainereiden purkaminen pesu- ja desinfiointilaitteesta

-  Poista containerit välittömästi toimenpiteen päätyttyä mahdollisen korroosion välttämiseksi, mutta anna tuotteiden jäähtyä huoneenlämpötilaan, sillä säiliö ja instrumentit voivat olla vielä liian kuumia kosketettaviksi.
- Jos jäämiä on edelleen havaittavissa, säiliöiden ja lisävarusteiden sijainti koneessa on tarkistettava ja tarvittaessa muutettava. Tällöin puhdistus ja desinfiointi on toistettava.

Suosittelu puhdistus- ja desinfiointimenetelly:

Vaihe	Lämpötila	Kesto
1. Esipuhdistus pehmenneellä vedellä*	< 25°C	2 min
2. Puhdistus demineralisoidulla vedellä*	45 - 55°C	5 min
3. Ensimmäinen huuhtelu / neutralointi** täysin demineralisoidulla vedellä*.	> 10°C	2 min
4. Välihuuhdelu demineralisoidulla vedellä*.	> 10°C	2 min
5. Lämpödesinfiointi/loppuhuuhdelu täysin demineralisoidulla vedellä*.	90°C	5 min
6. Kuivaus***	--	--

* Katso näiden ohjeiden kohta "Veden laatu".

** Jos käytetään voimakkaasti emäksistä puhdistusliuosta, neutralointi voi olla tarpeen.

*** Kuivumisaika vaihtelee lastauskapasiteetin mukaan, ja sitä on noudatettava valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Tarkastus

- Jokaisen puhdistus-, desinfiointi- ja kuivausprosessin päätteeksi on kaikkien säiliön osien, kuten pohjan, kannen ja suodattimen pidikkeen, puhtaus tarkastettava silmämääräisesti, erityisesti saranoiden, liitosten ja vaikeasti puhdistettavien alueiden osalta. Tarvittaessa prosessi on toistettava.
- Katso kohta "ENNEN JOKAISTA KÄYTTÖÄ: VISUAALINEN JA TOIMINNALLINEN TARKASTUS" näissä ohjeissa.

Suodattimen vaihto

- Kutakin suodatintidikettä kohden käytetään vain yhtä suodatinta.
- Paperisuodatin on vaihdettava ennen jokaista uutta sterilointia.
- PTFE-suodattimien käyttöikä on testattu 1 200 uudelleen käsittelyjaksolle, minkä jälkeen ne on vaihdettava.

HUOLTO, VALVONTA JA TARKASTUS

Valvonta ja tarkastus

- Katso kohta "ENNEN JOKAISTA KÄYTTÖÄ: VISUAALINEN JA TOIMINNALLINEN TARKASTUS" näissä ohjeissa.
- Tarkista silmämääräisesti, ettei siinä ole mahdollisia kontaminaatioita, kuten verijäämiä. Ainoastaan puhtaat säiliöt tai niiden osat voidaan käsitellä uudelleen ja käsitellä voiteluaineella.
- Liikkuvien osien on voitava liikkua vapaasti ilman jumiutumista tai hankautumista.
- Varmista, että käsiteltävät osat on puhdistettu perusteellisesti etukäteen. Jos likajäämiä / nesteitä on edelleen näkyvissä, toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.

Hoito voiteluaineella

-  Säiliöiden silikonitiivisteitä (kannet, suodattimien pidikkeet) ei saa käsitellä voiteluaineilla tai liuottimilla.
- Käytettävän voiteluaineen on oltava fysiologisesti turvallinen tuote, joka täyttää DAB:n, Ph. Eur:n ja USP-NF:n vaatimukset. Tähän kuuluvat parafiiniin tai valkoöljyyn perustuvat voiteluaineet, jotka ovat biohyhteensopivia ja soveltuvat höyrysterilointiin (höyrynläpäisevyys).
- Silikonipohjaisia voiteluaineita ei saa käyttää.
- Ennen voiteluaineen käyttöä on noudatettava kansallisia määräyksiä.
- Levitä voiteluainetta suoraan niveliin, saranoihin ja kitkapintoihin.
- Käytä liikkuvia osia muutaman kerran, jotta voiteluaine jakautuu tasaisesti. Jos liikkuvia osia ei ole käsitelty riittävästi voiteluaineella, se voi johtaa kitkan ja korroosion aiheuttamiin vaurioihin.
- Pyyhi ylimääräinen voiteluaine pois nukkaamattomalla liinalla.



Kuva: Säiliön kannen salpa

¹ ANIOS ANIOSYME DD1:tä käytettiin puhdistuksen/desinfioinnin tarkistamiseen.

STERILOINTI

- Ainoastaan säiliöitä, joissa on joko kansi tai pohjan rei'itys (molemmissa on suodatinjärjestelmä), saa käyttää.
- Sterilointiin saa käyttää vain vahingoittumattomia astian kantta ja pohjaa, joissa on ehjä silikoniitiviste ja suodatinjärjestelmä.
- Jos jokin edellä mainituista varotoimenpiteistä tai tarkastuksista johtaa negatiiviseen tulokseen ja säiliöjärjestelmän turvallisuus tai käsittely on sen seurauksena heikentynyt, säiliötä ei saa enää käyttää. Tällöin osat on joko vaihdettava tai korjattava.

Säiliön lastaus välineillä

- Valmistajan tietojen mukaista suurinta sallittua kuormitusta ei saa ylittää.
- Kun korit on lastattu kirurgisilla instrumenteilla, ne asetetaan säiliöön.

Säiliön täyttäminen puuvillaisilla sterilointikääreillä (DIN 58953-9 mukaisesti).

- Sterilointikäareet taitetaan ja asetetaan pystysuoraan säiliöön. Niitä ei aseteta liian tiukasti. Kun säiliö on täysin täynnä, ojennetun käden pitäisi vielä mahtua liukumaan taitettujen sterilointikääreiden väliin ilman vaikeuksia.
- Säiliö ladataan siten, että sen sisältö ei voi estää suodattimen toimintaa. Tämän saavuttamiseksi on pidettävä tarvittava etäisyys kuorman ja kannen välillä.
- Sterilointikuorma on sijoitettava siten, että säiliöiden suodatinreikiä ei peitetä. Tällöin sijoitettujen pakkausten välinen ontelo saa olla enintään 45 cm:n etäisyydellä, jotta varmistetaan tehokas tuuletus ja höyryn läpäisy. Noudata sterilointilaitteen valmistajan lastausohjeita.
- Lukitse säiliö asettamalla kansi täysin säiliön suuntaisesti. Varmista, että kansi lepää kunnolla pohjassa.
- Raskaat ja suuremmat astiat on sijoitettava mahdollisimman alas sterilointikammioon.
- Jos kyseessä on sekakuorma, joka koostuu säiliöistä ja pehmeistä pakkauksista, säiliöt on sijoitettava imukykyisten materiaalien alle, jotta kondenssivesi ei pääse muodostumaan.
- Sterilointia varten säiliöt voidaan helposti ja turvallisesti pinota päällekkäin. Pinoamista suositellaan vain fraktioituja tyhjiösterilointia varten.
- Pidä kontteja aina niiden kahvoista kiinni lastauksen aikana.
- Steriloinnin jälkeen anna astioiden jäähtyä huoneenlämpöön mahdollisen tiivistymisen välttämiseksi.

-  Säiliöissä ei saa olla lisäpakkauksia eikä niitä saa kääriä ulkopuolelta.
- DIN EN 868-8- ja DIN 58953-9 -standardien mukaan instrumenttien kuormituspaino täysikokoisessa sterilointisäiliössä (kori mukaan luettuna) saa olla

enintään 10 kg, jotta estetään kondenssiveden muodostuminen ja varmistetaan oikea sterilointi:

Taulukko: Kontainerin täyttö

Malli, kantavuus, korkeus (mm)	Kojeet, maksimikuorma kg	Puuvillaiset sterilointikäareet, maksimikuormitus kilogrammoina
Litteä säiliö		
45	1,0	---
75	1,7	---
½ Säiliö		
90	1,8	1,4
120	2,4	1,9
140	2,8	2,2
190	3,8	3,0
250	5,0	4,0
¾ Säiliö		
90	2,9	2,3
120	3,9	3,1
140	4,5	3,6
190	6,1	4,9
250	8,0	6,4
1/1 astia		
90		
120	3,6	2,9
140	4,8	3,8
190	5,6	4,5
250	7,6	6,1
	10	8,0

Taulukko: Minikontainerin täyttö

Malli, kantavuus, korkeus (mm)	Kojeet, maksimikuorma kg
Minisäiliö	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Sterilointisäiliötä on sterilointilaitetta lastattaessa ja purettaessa sekä kuljetuksen aikana kannettava aina kahvoista eikä koskaan kannesta.
- Älä koskaan peitä kannen ja pohjan suodatinjärjestelmien reikiä foliopakkauksella tai vastaavalla, sillä se estää ilman ja höyryn virtauksen säiliöön. Seurauksena on säiliön alipaineen aiheuttama muodonmuutos riittämättömän paineen tasauksen vuoksi, jolloin säiliön sisällön steriiliyttä ei voida taata.

- Sterilaattorit on validoitu DIN EN 13060 ja DIN EN 285 mukaisesti.
- Höyrysterilointimenetelmä (fraktioitu tyhjiömenetelmä) on validoitu standardin ISO 17665-1 mukaisesti
- RUDOLF Medical säiliöjärjestelmät on validoitu seuraavilla sterilointiparametreilla:

Menetelmä:	3 x esi-imuri höyrysterilointi
Lämpötila:	134 °C (273 °F)
Pidätysaika:	5 minuuttia
Kuivumisaika:	20 minuuttia

VARASTOINTI

- Vastikään ostetut tuotteet on säilytettävä pölyttömissä ja kosteudettomassa ympäristössä.
- Steriilejä tuotteita sisältävät säiliöt on säilytettävä niille varatussa tilassa, johon on rajoitettu pääsy, joka on hyvin tuuletettu ja joka suojaa pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä sekä äärimmäisiltä lämpötilan ja kosteuden vaihteluilta.
- Säiliöt säilyvät steriileinä 6 kuukautta asianmukaisissa säilytysolosuhteissa. Tämä on testattu standardin DIN EN ISO 11607-1 mukaisesti.
- Lääkinnällisten laitteiden säilytysaika sterilointiastioissa on määritelty standardissa DIN 58953-8. Säilytysaika riippuu yleensä säilytysolosuhteista, ja vastuullisten hygieniasiantuntijoiden on määritettävä se.

Varastointiolosuhteet:

- Lämpötila: 15 - 26°C
- Kosteus: 30 - 50%
- Ilmanpaine: 500 - 1060 hPa

SÄILIÖIDEN SÄILYVYSAIKA

Riippuen keskimääräisestä käyttöintensiteetistä, säännöllisestä huollosta, asianmukaisesta käytöstä sekä varastointi- ja huoltovaatimusten noudattamisesta säiliöitä voidaan käyttää noin 10 vuotta.

HÄVITTÄMINEN

- Tuotteet voidaan hävittää asianmukaisesti vasta onnistuneen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.
- Jos muodostuu teräviä reunoja, ne on hävitettävä siten, että vältetään henkilöiden vaarantuminen.
- Noudata kansallisia määräyksiä ja sairaaloiden ohjeita, kun hävität tai kierrätät tuotetta tai sen osia.

KORJAUKSET / PALAUTUKSET

- Jos säiliöissä havaitaan vaurioita, säiliöt on tarkastettava ja tarvittaessa korjattava tai ne on vaihdettava.
- Älä koskaan tee korjauksia itse. Huolto- ja korjaustöitä saavat tehdä vain koulutetut ja pätevät henkilöt. Ota yhteyttä RUDOLF Medical tai lääketieteellisen tekniikan osastoon, jos sinulla on asiaan liittyviä kysymyksiä.
- Vialliset tuotteet on käytävä läpi koko uudelleen käsittelyprosessin ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi.
- Palautuslähetykseen on liitettävä puhdistustodistus. Lomake tätä tarkoitusta varten on ladattavissa RUDOLF Medical verkkosivuilta.

ONGELMAT / VAARATILANTEET

- Käyttäjän tulee ilmoittaa kaikista RUDOLF Medical -tuotteisiin liittyvistä ongelmista vastaavalle jakelijalle.
- Jos tuotteisiin liittyy vakavia vaaratilanteita, käyttäjän on ilmoitettava niistä RUDOLF Medical valmistajana ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä asuu.

TAKUU

- Säiliöjärjestelmä on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista, ja sille tehdään tiukka laadunvalvonta ennen toimitusta. Jos havaitset poikkeamia, ota yhteyttä RUDOLF Medical.
- RUDOLF Medical valtuuttamattomien yritysten suorittamat korjaukset mitätöivät takuun.
- Säiliöiden takuu aika: 2 vuotta

KULUTUSTARVIKKEET, VARAOSAT JA TARVIKKEET

Säiliöjärjestelmät

- CS950-000 Kertakäyttöiset paperisuodattimet, Ø 19,0 CM/7 1/2", ½, ¾, 1/1 ja litteät säiliöt.
- CS950-006 Teflonsuodatin F.1/1, 3/4 A.1/2 säiliö ½, ¾, 1/1 ja litteät säiliöt.
- CS950-011 Yleissuodatinpidike ½, ¾, 1/1 ja litteille säiliöjärjestelmille.
- CS950-020 Merkintätarrat ½-, ¾-, 1/1- ja tasosäiliöjärjestelmiin, 1 000 kpl/pakkaus.
- CS950-028 Tiivisteet, 1 000 kpl/pakkaus
- Korit ja muut tarvikkeet pyynnöstä

Minisäiliöjärjestelmät

- CS950-002 Kertakäyttöiset paperisuodattimet minisäiliöihin
- CS950-008 Teflon-suodatin minisäiliöön
- CS950-012 Suodattimen pidike (kiinnitys) minisäiliölle
- CS950-025 Merkintäkilvet pieniin astioihin, 1.000 kpl/pakkaus.
- CS950-028 Tiivisteet, 1.000 kpl/pakkaus
- Korit ja muut tarvikkeet pyynnöstä

SOVELLETUT STANDARDIT JA SUUNTAVIIVAT

Säiliöiden turvallisuuden varmistamiseksi valmistuksen ja käsittelyn aikana otettiin huomioon seuraavat standardit:

- AAMI TIR34 - Lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyssä käytettävä vesi
- DIN EN 285 Sterilointi - Höyrysterilisaattorit - Suuret sterilisaattorit
- DIN EN 868-2 Steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset - Osa 2: Sterilointikääre - Vaatimukset ja
- DIN EN 868-8 Lopullisesti steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset - Osa 8: Uudelleen käytettävät sterilointisäiliöt standardin EN 285 mukaisille höyrysterilisaattoreille - Vaatimukset ja .
- DIN EN ISO 11607-1 Lopullisesti steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset - Osa 1: Vaatimukset materiaaleille, steriileille sulkemisjärjestelmille ja pakkausjärjestelmille.
- DIN EN 13060 Pienet höyrysterilaattorit
- DIN 58952-2 Sterilointi - Kuljetuskorit steriilejä sulkulaitteita varten - Osa 2: olevat sterilointikorit
- DIN 58952-3 Sterilointi - Kuljetuskorit steriilejä sulkulaitteita varten - Osa 3: Metallia olevat instrumenttitarjottimet sterilointia varten
- DIN 58953-8 Sterilointi - Steriilitarvikkeet - Osa 8: Steriilien lääkinnällisten laitteiden logistiikka.
- DIN 58953-9 Sterilointi - Steriilitarvikkeet - Osa 9: käyttö
- DIN EN 14885 Kemialliset desinfointiaineet ja antiseptiset aineet - Eurooppalaisten standardien soveltaminen kemiallisiin desinfointiaineisiin ja antiseptisiin aineisiin.
- DIN EN ISO 15883 Pesu- ja desinfointilaitteet
- DIN EN ISO 17664-1 Terveystuotteiden käsittely - Tiedot, jotka lääkitsevien laitteiden valmistajan on annettava lääkitsevien laitteiden käsittelyä varten - Osa 1: Kriittiset ja puolikriittiset lääkitsevät laitteet.
- DIN EN ISO 17665-1 Terveystuotteiden sterilointi - Kosteus lämpö - Osa 1: Vaatimukset lääkitsevien laitteiden sterilointiprosessin kehittämiselle, validoinnille ja rutiinivalvonalle.
- 98/83/EY: Neuvoston direktiivi 98/83/EY, annettu 3 päivänä marraskuuta 1998, ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta.
- DAB - Saksan farmakopea
- NF - Kansallinen lääkekaavasto
- Ph. Eur. - Euroopan farmakopea
- USP - Yhdysvaltain farmakopea

SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet.
	Eräkoodi
	Artikkeli nro.
	Nro pakkausta kohti
	Epästeriili
	Varoitus
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Älä käytä uudelleen
	CE-merkintä lääkitsevien laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti.
	Lämpötilarajoitus
	Pidä kuivana
	Suojaa auringonvalolta
	Voitele silikonittomalla, bioyhteesopivalla valkoisella lääketieteellisellä öljyllä, joka on hyväksytty höyrysterilointiin.
	Lääkitsevä laite