

NÁVOD K POUŽITÍ (CS) STERILIZAČNÍ NÁDOBY VČETNĚ MINI NÁDOB



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

D0303 / Rev K / ACR01449 / 2026-06-08



PŘEČTĚTE SI PROSÍM PŘED ZPRACOVÁNÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ

VÝROBKY

Tento návod k použití platí pro sterilizační kontejnerové systémy RUDOLF Medical a jejich příslušenství.

Získáváte vysoce kvalitní výrobek, jehož správná manipulace a použití jsou popsány níže.



Sterilizační kontejnerové systémy RUDOLF Medical se dodávají nesterilní a před prvním použitím a bezprostředně po každém použití je nutné je vyčistit a dezinfikovat. Předtím je nutné odstranit ochranné krytky a přepravní obal.

ÚČEL POUŽITÍ

Systémy kontejnerů RUDOLF Medical jsou určeny ke sterilizaci, balení, přepravě a skladování sterilního materiálu, jakož i k manipulaci s kontaminovaným sterilním materiálem. Kontejnery jsou navrženy a testovány výhradně pro parní sterilizaci, zejména pro frakcionovanou vakuovou sterilizaci.

Filtry pro kontejnerové systémy RUDOLF Medical jsou určeny jako mikrobiální bariéra pro parní sterilizaci. Používají se dva typy filtrů: papírové filtry s indikátorem procesu pro jednorázové použití (produkt na jedno použití) nebo PTFE filtry pro opakované použití (produkt pro opakované použití).

Indikační štítky s indikátory procesu se používají k dokumentaci informací relevantních pro výrobu kontejnerových systémů RUDOLF Medical. Indikátory procesu ukazují stav sterilizace. Jedná se o výrobky na jedno použití (jednorázové výrobky).

Bezpečnostní plomby (plastové, jednorázové výrobky) pro kontejnerové systémy RUDOLF Medical se používají k vizuálnímu označení neoprávněného otevření.

Pacientská populace: Neexistují žádná omezení týkající se pacientské populace. Rozhodnutí, zda přínos převáží riziko u dané populace, může být ponecháno na uvážení a zkušenosti zdravotnického pracovníka.

Pouze pro profesionální použití: Nástroje jsou určeny pouze pro profesionální uživatele (chirurgy, operачní sestry, techniky pro reprocessování zdravotnických prostředků).



UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

- Sterilizační kontejnery lze používat pouze pro parní sterilizaci. Nesmí se používat jiné metody sterilizace.
- Pro gravitační metodu používejte pouze sterilizační kontejnery s víkem a perforací dna.
- Sterilizační kontejnery bez víka a perforace dna (bez filtračního systému), které budou použity pro manipulaci se zdravotnickými prostředky, lze použít pouze pro přepravu zdravotnických prostředků a nesmí být sterilizovány v uzavřeném stavu. V důsledku tlaku/vakua ve sterilizátoru by se mohly zdeformovat a stát se tak nepoužitelnými.
- Při otevírání sterilizační nádoby dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci sterilizovaných prostředků.
- Zabraňte poškození sterilizačních nádob a jejich příslušenství nesprávnou manipulací.
- Používejte a kombinujte pouze originální komponenty RUDOLF Medical, jako jsou víka, dna, těsnění, filtry, držáky filtrů a bezpečnostní plomby, a ujistěte se, že velikosti k sobě pasují. Jedině tak lze zajistit funkčnost a bezpečnost sterilizačního kontejneru. V opačném případě společnost RUDOLF Medical neuznává žádné reklamace ani nároky na záruku.

- Při používání opotřebovaných sterilizačních kontejnerů (např. těch s poškozenými těsněními) existuje riziko infekce. Správná vizuální a funkční kontrola před každým použitím, provedená vyškoleným personálem, snižuje pravděpodobnost použití poškozeného produktu na minimální zbytkové riziko. Postup kontroly je popsán v těchto pokynech k použití a je součástí standardní praxe v každodenním klinickém prostředí.
- Pokud sterilizační kontejner přijde do styku s nástroji, které byly použity u pacientů s nevy léčitelnými infekcemi, jako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitida, HIV, možné varianty těchto infekcí nebo podezření na infekci, je nutné dodržovat platné národní předpisy týkající se likvidace a reprocessování zdravotnických prostředků.
- Nedostatečné zpracování může rovněž vést k riziku infekce.
- Sterilizovaný obsah sterilizační nádoby smí být použit pouze pro jeden zákrok a poté musí být znovu zpracován.
- Automatizované čištění / dezinfekce by mělo být upřednostňováno před ručním čištěním / dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat a tím i validovat.

MATERIÁLY A TECHNICKÝ POPIS

- Sterilizační kontejnery jsou vyrobeny z eloxovaných hliníkových slitin a nerezových ocelí v souladu s normami DIN EN 868-8, DIN 58952-2 a DIN 58952-3.
- Sterilizační kontejnery byly testovány v souladu s normou EN ISO 868-8, příloha D, a jsou navrženy a vyrobeny tak, aby bylo možné kontejnery různých velikostí stohovat na sebe.
- Systémy sterilizačních kontejnerů se skládají ze sterilizačního kontejneru (dno a víko), případně filtračního systému, košů a příslušenství (např. silikonové podložky, identifikační štítky).

SYSTÉMY STERILIZAČNÍCH NÁDOB (bez mini nádob)

- 1 = Dno sterilizačního kontejneru
- 2 = Víko sterilizačního kontejneru
- 3 = Bezpečnostní víko



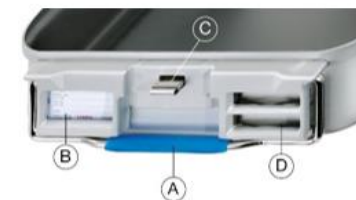
Obrázek: Příklad systému sterilizačních kontejnerů
1/2

Dno sterilizačního kontejneru (1)

Na obou stranách dna sterilizační nádoby se nacházejí následující prvky předního panelu.

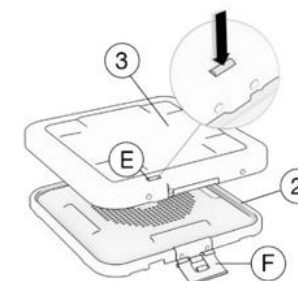
Přední panel

- A = Rukojeť
- B = Drážka pro indikační štítky
- C = Uzamykací zařízení
- D = Otvory pro identifikační štítky



Víko sterilizační nádoby (2) a bezpečnostní víko (3)

- E = Uvolňovací tlačítko (bezpečnostní víko)
- F = Západka (na obou stranách víka)



Sejmutí a nasazení víka sterilizační nádoby

1. Chcete-li sejmut nebo nasadit víko sterilizační nádoby (2) nebo otevřít či uzamknout sterilizační nádobu, umístěte sterilizační nádobu na stabilní, rovnou plochu (stůl).
2. Chcete-li sejmut víko sterilizační nádoby (2), zcela otevřete obě západky (F), zvedněte je ze dna sterilizační nádoby (1) a poté je sejměte.
3. Chcete-li nasadit víko sterilizační nádoby (2), nejprve jej zcela vyrovnejte se dnem sterilizační nádoby (1), položte jej na horní část dna a zajistěte jej oběma západkami (F).

V případě potřeby lze na víka sterilizačních kontejnerů (2) systémů 1/2, 3/4 a 1/1 (kontejnery BASIC) navíc nasadit bezpečnostní víko (3) (kontejnery PROSAFE). Ta chrání před kontaminací během skladování nebo přepravy sterilizačních kontejnerů.

Poznámka: Sterilizační kontejnery se dodávají s barevnými víky. Barevné označení usnadňuje přiřazení k jednotlivým oborům a oddělením.

Sejmutí a nasazení bezpečnostního víka

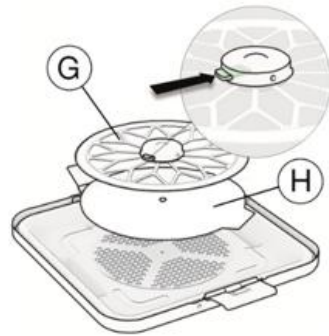
1. Sejměte bezpečnostní víko (3) z víka sterilizační nádoby (2) stisknutím uvolňovacího tlačítka (E).
2. Nasadte bezpečnostní víko (3) nejprve nezajišťovací hranou a poté přitlačte druhou hranu na víko (2).

Filtrační systém

G = Držák filtru s uvolňovacím tlačítkem – vhodný pro papírové a PTFE filtry

H = Filtr: papírový filtr na jedno použití nebo PTFE filtr (opakovaně použitelný)

Důležité: Vždy používejte pouze jeden typ filtru (papírový filtr nebo PTFE filtr) na jednu sterilizační nádobu a pouze jeden filtr na jeden držák filtru.



Obrázek: Víko sterilizační nádoby systému ½

Ve víku sterilizační nádoby (2) a/nebo ve dně (1) se nad/pod perforacemi nachází držák filtru (G). Před zahájením sterilizačního procesu je nutné do tohoto držáku vložit jednorázový papírový filtr nebo PTFE filtr:

1. Uvolněte zámek držáku filtru (G) pomocí tlačítka znázorněného na obrázku výše.
2. Po vložení filtru nasadte držák filtru.
3. Držák filtru zajistěte tlakem ze středu. Až se držák filtru zajistí na svém místě, uslyšíte cvaknutí.
4. Ujistěte se, že je držák filtru správně zajištěn na svém místě.

SYSTEMY MINI KONTEJNERŮ

1 = Dno sterilizační nádoby

2 = Víko sterilizační nádoby

A = Západka (na obou stranách víka)

B = Otvory pro indikační štítky a identifikační štítky

C = Uzamykací zařízení

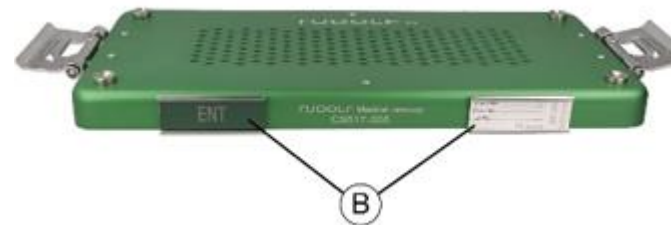


Dno mini kontejneru (1)

Dno sterilizační nádoby má na obou stranách zajišťovací zařízení (C) a v závislosti na provedení také otvor pro filtr.

Víko mini kontejneru (2)

Víko sterilizačního kontejneru má na obou stranách západku (A), drážky pro indikační a identifikační štítky (B) a v závislosti na provedení také otvor pro filtr.



Sejmutí a nasazení víka sterilizační nádoby

1. Chcete-li sejmout nebo nasadit víko sterilizační nádoby (2) nebo otevřít či uzamknout sterilizační nádobu, umístěte sterilizační nádobu na stabilní, rovnou plochu (stůl).
2. Chcete-li sejmout víko sterilizační nádoby (2), zcela otevřete obě západky (A), zvedněte je ze dna sterilizační nádoby (1) a poté je sejměte.
3. Chcete-li nasadit víko sterilizační nádoby (2), nejprve jej zcela vyrovnejte se dnem sterilizační nádoby (1), položte jej na horní část dna a zajistěte jej oběma západkami (A).

Poznámka: Sterilizační kontejnery se dodávají s barevnými víky. Barevné označení usnadňuje přiřazení k jednotlivým specializacím a oddělením.

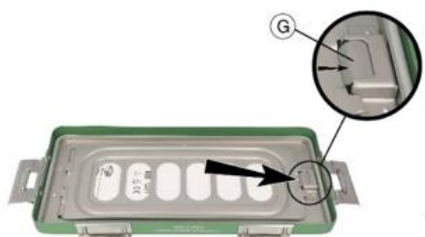
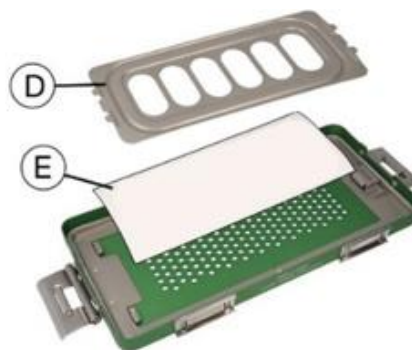
Filtrační systém

D = Držák filtru – vhodný pro papírový filtr nebo PTFE filtr

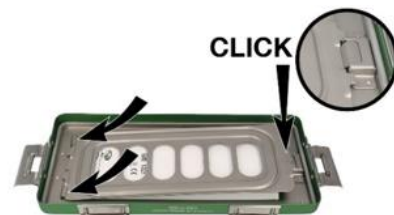
E = Papírový filtr na jedno použití nebo opakovaně použitelný PTFE filtr

G = Zajišťovací tlačítko pro držák filtru

Důležité: Vždy používejte pouze jeden typ filtru (papírový filtr nebo PTFE filtr) na jednu sterilizační nádobu a pouze jeden filtr na jeden držák filtru.



Obrázek: Demontáž držáku filtru



Obrázek: Nasazení držáku filtru

Ve víku sterilizační nádoby (2) a/nebo na dně (1) se nad/pod perforacemi nachází držák filtru (G). Před zahájením sterilizačního procesu je nutné do tohoto držáku filtru vložit papírový filtr na jedno použití nebo PTFE filtr:

1. Chcete-li vyjmout držák filtru (D) a filtr, stiskněte zajišťovací tlačítko (G).
2. Vložte papírový filtr nebo filtr z PTFE, zasuňte držák filtru (D) do příslušné drážky a zajistěte jej v držáku.
3. Filtr zajistěte stlačením držáku filtru (D) směrem dolů od vnějšího okraje k zajišťovacímu tlačítku. Až se držák filtru zajistí na svém místě, uslyšíte cvaknutí.
4. Ujistěte se, že je držák filtru správně zajištěn na svém místě.

OBĚ SYSTÉMY STERILIZAČNÍCH NÁDOB



Indikační štítky pro parní sterilizaci

Indikační štítky se vkládají do drážky pro indikační štítky a slouží k dokumentaci sterilizovaných předmětů:

- Přiložený indikátor procesu mění během sterilizace barvu. Změna barvy ze žluté na tmavě hnědou/černou umožňuje následně vizuálně zkontrolovat, zda byl sterilizační proces dokončen.
- Indikační štítky lze používat pouze k určenému účelu. Nedodržení pokynů může vést ke zkreslení výsledku.
- Pokud se barva indikátoru změnila pouze částečně nebo ne zcela, je nutné proces sterilizace opakovat.
- Vezměte na vědomí dobu použitelnosti indikačních štítků uvedenou na štítku primárního obalu.

Identifikační štítky

K označení obsahu sterilizační nádoby jsou k dispozici vhodné identifikační štítky s gravírováním nebo bez něj. Tyto identifikační štítky lze vložit do příslušných otvorů.



Papírový filtr

Na papírovém filtru na jedno použití se nachází chemický indikátor (indikátor procesu). Během sterilizace mění barvu. Změna barvy (z tmavě hnědé na černou) umožňuje následně vizuálně zkontrolovat, zda byl sterilizační proces dokončen:

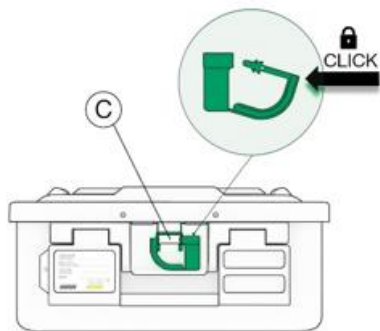
- Papírové filtry jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Vezměte na vědomí dobu použitelnosti papírových filtrů uvedenou na štítku primárního obalu.
- Papírové filtry nesmí být označovány ani opatřovány štítky, protože by to mohlo narušit mikrobiální bariéru.
- Při vkládání nového filtru se ujistěte, že není poškozen, jinak nelze zaručit sterilitu produktů.
- Papírové filtry musí mít odpovídající velikost a musí být umístěny tak, aby zcela zakrývaly perforaci víka / dna sterilizační nádoby.

PTFE filtr (pro opakované použití)

- Filtry z PTFE jsou určeny k opakovanému použití (až 2 000 cyklů reprocessování).
- Filtry z PTFE nesmí být označeny, protože by to mohlo narušit mikrobiální bariéru.
- Datum prvního použití a předpokládané datum expirace lze zapsat pouze na určená pole pro označení mimo funkční oblast filtru, např. pomocí voděodolného fixu (permanentního fixu), protože jinak by mohla být narušena mikrobiální bariéra filtru.
- V případě hrubého znečištění filtru musí být filtr vyjmut a nejprve ručně vyčištěn a poté v automatizovaném čistícím procesu.
- PTFE filtr musí mít odpovídající velikost, aby zcela zakryl perforaci ve víku / dně sterilizační nádoby.



Plastové bezpečnostní plomby pro jednorázové použití



Obrázek: Systém sterilizačních kontejnerů

Click = zajištění
C = Uzamykací zařízení

- Před sterilizací připevněte bezpečnostní plomby zvenku na oba zámky tak, že je prostrčíte otvorem v zajišťovacích zařízeních nebo pružinových zámčích (C) a poté je uzavřete.
- Při vyklopení západek se bezpečnostní plomby roztrhnou.
- Porušené bezpečnostní plomby po sterilizaci signalizují neoprávněné otevření sterilizačního kontejneru. V takových případech je nutné sterilizaci opakovat, protože nelze vyloučit manipulaci se sterilizačním kontejnerem nebo kontaminaci jeho obsahu.

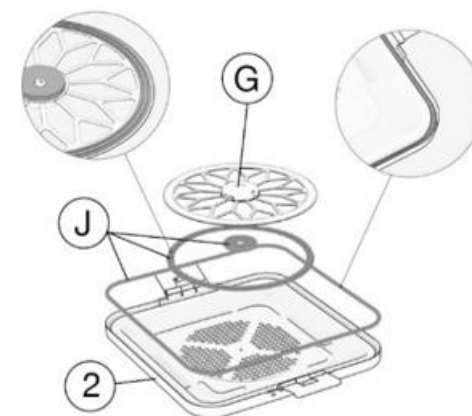


Obrázek: Systém mini sterilizačních kontejnerů

Silikonová těsnění

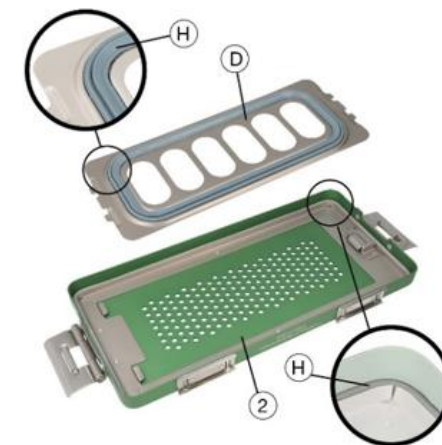
Jak víko sterilizační nádoby (2), tak držák filtru obsahují těsnění, která po sterilizaci udržují biologickou bariéru (systém zadržování mikroorganismů).

2 = Víko sterilizační nádoby
G = Držák filtru
J = Silikonová těsnění



Obrázek: Systém sterilizační nádoby

2 = Víko sterilizační nádoby
D = Držák filtru
H = Silikonová těsnění



Obrázek: Systém mini sterilizačních nádob

Poznámky:

- Silikonová těsnění smí vyměňovat pouze výrobce nebo oprávněný personál.
- Při správné manipulaci a údržbě vydrží silikonová těsnění až 500 sterilizačních cyklů. Před každou sterilizací je nutné těsnění pečlivě zkontrolovat a v případě potřeby vyměnit, aby byla zajištěna správná sterilizace.

Koše

Pro každou velikost sterilizační nádoby jsou k dispozici vhodné nerezové koše v různých provedeních, výškách a v případě potřeby i s odpovídajícími víky.

Silikonové podložky

Koše se vkládají do sterilizačních kontejnerů a lze je navíc vybavit silikonovými podložkami.

Štítky pro manipulaci

Manipulační štítky z nerezové oceli lze připevnit na koše při vracení použitých nástrojů k reprocesování a slouží tak k optimalizaci logistiky v reprocesovacím cyklu.

MOŽNÉ KOMBINACE STERILIZAČNÍCH NÁDOB A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Systémy sterilizačních kontejnerů jsou k dispozici v různých provedeních a velikostech.

Víko a dno sterilizačního kontejneru

Víka lze kombinovat pouze se dny stejného systému sterilizačních kontejnerů, např. víko systému sterilizačních kontejnerů 1/1 s dnem systému 1/1.

Sterilizační kontejnery a koše

Při výběru vhodného koše pro sterilizační kontejner zohledněte následující body:

- Rozměry sterilizační nádoby a koše
- U držáku filtru ve víku je třeba od vnitřního rozměru odečíst alespoň 10 mm.
- U sterilizační nádoby s perforací je třeba od vnitřního rozměru odečíst dalších minimálně 3 mm pro držák filtru ve dně.
- U perforovaných dna by koš neměl spočívat na držáku filtru.
- Je nutné dodržovat maximální naplnění sterilizační nádoby podle tohoto návodu k použití.

PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Po vyčištění a dezinfekci musí být sterilizační nádoba před dalším použitím (naplněním předměty určenými ke sterilizaci) podrobena vizuální a funkční kontrole v souladu s tímto návodem k použití. Při používání opotřebených sterilizačních nádob (např. s poškozenými těsněními) hrozí riziko infekce. Správná vizuální a funkční kontrola před každým použitím, provedená vyškoleným personálem, snižuje pravděpodobnost použití poškozeného výrobku na minimální zbytkové riziko:

- Všechny části jsou nepoškozené a nedeformované. Nesmí být žádné uvolněné, ohnuté, zlomené, prasklé nebo opotřebené části.
- Povrch sterilizační nádoby a jejích součástí nesmí vykazovat žádné praskliny, zlomeniny, známky opotřebení, ořepy, ostré hrany, zabarvení, skvrny, rez nebo korozi.
- Těsnění ve víku a na držácích filtrů jsou na místě a nepoškozená (bez prasklin); jsou také správně nasazena.
- Držáky filtrů a zajišťovací mechanismy sterilizační nádoby jsou funkční a slyšitelně zapadají.
- Na povrchové úpravě eloxovaných součástí sterilizační nádoby (dno, víko) nejsou žádné zabarvení ani poškození.
- Poškozené sterilizační nádoby a jejich součásti může opravit pouze výrobce. Vadné výrobky musí před vrácením k opravě nebo reklamaci projít celým cyklem reprocesování.
- Papírový nebo PTFE filtr je nepoškozený.
- Pokud byl použit papírový filtr, byl vyměněn.
- Pokud byl použit PTFE filtr, musí být vyměněn po dosažení maximálního počtu recyklačních cyklů (2 000 cyklů).
- Bezpečnostní plomba je před sterilizačním procesem správně připevněna.

POKYNY PRO PŘÍPRAVU

- Sterilizační kontejnery a jejich součásti musí být vyčištěny a dezinfikováni pomocí validovaného postupu.
- Automatizované čištění/dezinfekce by mělo být upřednostňováno před ručním čištěním/dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat a tím i validovat.

Omezení


- Pro gravitační metodu používejte pouze sterilizační kontejnery s víkem a perforovaným dnem.
- Pro sterilizaci používejte pouze sterilizační kontejnery, které mají buď perforované víko, nebo perforované dno; oba musí být vybaveny filtračním systémem.
- Sterilizační kontejnery bez víka a perforace dna (bez filtračního systému), které budou použity pro manipulaci se zdravotnickými prostředky, lze použít pouze pro přepravu zdravotnických prostředků a nesmí být sterilizovány v uzavřeném stavu. V důsledku tlaku/vakuu ve sterilizátoru by se mohly zdeformovat a stát se tak nepoužitelnými.

- Silikonová těsnění vydrží až 500 sterilizačních cyklů. Pokud jsou silikonová těsnění používána nad tento počet cyklů, je nutné je pečlivě zkontrolovat a v případě potřeby vyměnit.
- Filtry z PTFE byly testovány na 2 000 cyklů regenerace a po tomto počtu použití by měly být vyměněny.

Přeprava

- Sterilizační kontejnery se smí přenášet pouze za rukojeti určené k tomuto účelu.
- Aby se zabránilo poškození a následné kontaminaci částí sterilizačních nádob nebo jejich obsahu, doporučujeme přepravovat sterilizační nádoby se zavřeným víkem a v případě potřeby s přídatným bezpečnostním víkem. Bezpečnostní víko není k dispozici pro mini nádoby.
- Filtry musí být během přepravy chráněny před všemi druhy poškození, zejména před propíchnutím.
- Sterilizační kontejnery musí být přepravovány v horizontální poloze s co nejmenším otřesem.

Příprava před čištěním

1. Oddělte víko a dno od sebe.
 2. Vyjměte obsah sterilizační nádoby (košík, nástroje atd.).
 3. Vyjměte držáky filtrů z vnitřní strany víka a případně vyjměte spodní část (u sterilizačních nádob s perforací dna).
 4. Vyhodte papírový filtr nebo vyjměte PTFE filtr.
 5. Odstraňte všechny bezpečnostní plomby a indikační štítky.
 6. Všechny části opláchněte pod studenou tekoucí vodou, abyste odstranili hrubé a viditelné nečistoty.
-  Teplota při předčištění nesmí překročit 25 °C.
 - Nesprávné čištění a dezinfekce mohou vést ke korozi a únavovým zlomeninám. Proto je nutné dodržovat pokyny výrobců týkající se čisticích a dezinfekčních prostředků a čisticích a dezinfekčních strojů.
 - Před prvním použitím a po každém dalším použití je nutné vyčistit a dezinfikovat sterilizační nádoby, koše, manipulační štítky a silikonové podložky.


Kvalita vody

- Pitná voda (voda z vodovodu): Pitná voda se používá k prvnímu a mezilehlému opláchnutí. Kvalita pitné vody odpovídá směrnici ES 98/83/ES nebo normě AAMI TIR34.
- Změkčená voda: látky způsobující tvrdost vody (kationty vápníku a hořčíku) jsou redukovány.
- Demineralizovaná voda: minerály jsou z velké části odstraněny jednou z následujících metod:
 - Reverzní osmóza
 - Kationtové a aniontové výměníky
 - Elektrolýtická ionizace
 - Elektroková destilace

Pro parní sterilizaci a závěrečné oplachování v rámci procesu čištění jsou mezní hodnoty pro kvalitu pitné vody stanoveny v normách DIN EN 285 a DIN EN ISO 17665-1.

Ruční čištění/dezinfekce

Čistící prostředek

- Pro hliníkové sterilizační nádoby je nutné používat jemné a neutrální čisticí prostředky. Lze použít také chemické přípravky, které byly výrobcí výslovně schváleny pro ošetření hliníkových výrobků. V případě potřeby musí být vhodnost těchto přípravků ověřena příslušnou metodou. Používejte pouze procesní chemikálie, které jsou vhodné pro eloxovaný hliník a nerezovou ocel.
- Používejte alkalická čisticí prostředky (pH 8,0–10,5).
- Pokud jsou silikonové výrobky ponořeny příliš dlouho do dezinfekčních prostředků na bázi alkylaminů, může to vést k vytvrzení silikonu.
- Čisticí prostředky s dezinfekčními vlastnostmi musí splňovat normu DIN EN 14885 nebo rovnocenné národní směrnice.
- Čisticí roztoky by se měly měnit každý den. Pokud je roztok viditelně znečištěný, je třeba jej vyměnit dříve.
-  Nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo kovové houbičky, protože mohou poškodit povrch a vést ke ztrátě záruky.
- Dbejte na to, abyste nepřekročili maximální přípustnou teplotu čištění 45 °C. V opačném případě může dojít k denaturaci bílkovin.
- **Nesmí se používat následující prostředky:**
 - Chlorové roztoky (fyziologický roztok, bělidlo, Ringerův roztok)
 - Čisticí roztoky fixující proteiny, které obsahují aldehyd, fenol a QUAT (kvartérní amoniové sloučeniny) s dezinfekčními vlastnostmi
 - Abrazivní čisticí prostředky

- V případě PTFE filtrů se ruční čištění provádí pouze v situacích, kdy je filtr silně znečištěn; v opačném případě se provádí automatické čištění. Filtr se vyjme ze sterilizační nádoby a opatrně se vyčistí. Používají se pouze čisticí prostředky schválené nemocnicí pro sterilizační nádoby a chirurgické nástroje. Informace o koncentraci, teplotě a době působení lze najít v pokynech výrobce čisticího prostředku.
- K ověření čištění/dezinfekce byl použit přípravek ANIOS ANIOSYME DD1.

Čištění/předdezinfekce (pokojová teplota 15–26 °C)

- Nalijte 25 ml enzymatického čisticího roztoku s neutrálním pH do 5 litrů vody (voda z vodovodu v pitné kvalitě). To odpovídá 0,5% ředění.
- Komponenty nádoby, jako je dno, víko a držák filtru, zcela ponořte do roztoku a roztokem jemně protřepejte, aby se vytvořily vzduchové bubliny.
- Pohybujte všemi panty a pohyblivými částmi, aby se povrchy dostaly do kontaktu s roztokem.
- Během namáčení součástí nádoby odstraňte veškeré viditelné nečistoty. K tomuto účelu použijte měkké kartáče a stlačený vzduch.

1. První oplach

První oplach musí být proveden vodou (vodovodní voda v pitné kvalitě) při teplotě 1–16 °C po dobu 1 minuty.

- Vyjměte součásti sterilizační nádoby, jako je dno, víko a držák filtru, z roztoku a opláchněte je studenou vodou z vodovodu po dobu nejméně 1 minuty.
- Během oplachování pohybujte všemi panty a pohyblivými částmi.
- Místa, která se obtížně čistí, je třeba opláchnout obzvláště důkladně.

2. Dezinfekce (pokojová teplota 15–26 °C)

- Nalijte 125 ml dezinfekčního roztoku do 5 litrů vody. To odpovídá 2,5% ředění.
- Součásti sterilizační nádoby, jako je dno, víko a držák filtru, zcela ponořte do dezinfekčního roztoku a nechte je namočené po dobu nejméně 10 minut.
- Pohybujte všemi panty a pohyblivými částmi, aby se povrchy dostaly do kontaktu s roztokem.
- Zbývající viditelné nečistoty odstraňte měkkým kartáčem.

3. Závěrečné oplachování (pokojová teplota 15–26 °C)

Závěrečné oplachování musí být provedeno pod tekoucí demineralizovanou vodou po dobu 2 minut při pokojové teplotě.

4. Sušení (pokojová teplota 15–26 °C)

- Součásti sterilizační nádoby osušte měkkým, čistým hadříkem, který nepouští vlákna, a v případě potřeby stlačeným vzduchem.
- Proveďte vizuální a funkční kontrolu součástí sterilizační nádoby podle části „PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA“ v těchto pokynech. Pečlivě zkontrolujte panty, spoje atd., jakož i místa, která se obtížně čistí. V případě potřeby postupy opakujte.

Automatické čištění a dezinfekce


Čisticí prostředek a stroj

- Používejte alkalické čisticí prostředky (pH 8,0–10,5).
- Používejte myčku a dezinfekční zařízení (WD), které je validováno podle normy DIN EN ISO 15883.
- Znečištění, které nelze odstranit během daného čisticího procesu bez ohledu na metodu (samolepící štítky, indikační proužky, etikety), lze odstranit pomocí anodových čisticích prostředků.
- Je nutné používat neutrální nebo jiné vhodné čisticí a dezinfekční prostředky, které byly výslovně schváleny pro reprocessování hliníkových výrobků. Přesné dávkování je třeba zjistit v technických specifikacích výrobce.
- Při použití neutralizátorů je nutné otestovat jejich vhodnost pro hliník.
- Je nezbytné, aby mycí stroj a vložky byly vhodné pro reprocessování sterilizačních nádob a víček. To platí zejména pro správné naplnění vložek, aby bylo zajištěno dostatečné a nerušené oplachování, odtok tekutin a sušení sterilizačních nádob a víček.

Nakládání myčky a dezinfekčního zařízení (WD)

- Vyhněte se přetížení myčky a dezinfekčního zařízení, aby se zajistilo, že povrchy všech součástí sterilizačních nádob přijdou do styku s čisticím a dezinfekčním prostředkem.
- Umývačku a dezinfekční zařízení naplňte tak, aby nedocházelo k tvorbě zbytků po oplachování.
- Sterilizační nádoby se nesmějí čistit a dezinfikovat, pokud jsou uzavřené.
- Dno sterilizační nádoby musí být v myčce-dezinfekční lázni umístěno otvorem dolů, aby se zabránilo hromadění vody a zajistil se dostatečný odtok tekutin.
- Víko sterilizační nádoby musí být umístěno vnitřní stranou dolů a západky musí být sklopeny dovnitř.
- Umístěte sterilizační kontejnery do myčky a dezinfekčního zařízení tak, aby nedošlo k mechanickému poškození v důsledku vzájemného kontaktu.
- Při plnění myčky a dezinfekčního zařízení zajistěte dostatečný průtok tekutiny během procesu čištění a dezinfekce.
- Při čištění PTFE filtru se ujistěte, že je filtr umístěn mimo sterilizační nádobu a že nedojde k jeho poškození během čištění.

Vykládání myčky a dezinfekčního zařízení (WD)

-  Vyprázdněte myčku-dezinfekční zařízení ihned po dokončení procesu čištění a dezinfekce, aby se zabránilo možné korozi, ale nechte produkty vychladnout na pokojovou teplotu, protože sterilizační kontejner a nástroje mohou být stále příliš horké na dotek.
- Pokud jsou v přístroji stále přítomny zbytky, je nutné zkontrolovat umístění sterilizačních nádob a příslušenství a v případě potřeby je změnit. V takových případech je nutné čištění a dezinfekci opakovat.

Doporučený postup čištění a dezinfekce

Krok	Teplota	Doba
1. Předčištění změkčenou vodou*	< 25 °C	2 min
2. Čištění demineralizovanou vodou*	45–55 °C	5 min
3. První oplach / neutralizace** plně demineralizovanou vodou*	> 10 °C	2 min
4. Mezioplach demineralizovanou vodou*	> 10 °C	2 min
5. Tepelná dezinfekce/konečné opláchnutí plně demineralizovanou vodou*	90 °C	5 min
6. Sušení***	--	--

* Viz část „Kvalita vody“ v tomto návodu.

** Pokud se má použít silně alkalický čisticí roztok, může být nutná neutralizace.

*** Doba sušení se liší v závislosti na naplnění a je nutné ji dodržovat podle pokynů výrobce.

Kontrola

- Na konci každého procesu čištění, dezinfekce a sušení je nutné vizuálně zkontrolovat čistotu všech součástí sterilizační nádoby, jako je dno, víko a držák filtru, zejména v oblasti pantů, spojů a obtížně čistitelných míst. V případě potřeby proces opakujte.
- Viz část „PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA“ v těchto pokynech.

Výměna filtru

- Na jeden držák filtru se používá pouze jeden filtr.
- Papírový filtr musí být vyměněn před každou novou sterilizací.
- Opakovaně použitelné PTFE filtry musí být před každým cyklem reprocessování vyjmuty, vyčištěny a dezinfikovány a poté vloženy do sterilizační nádoby před zahájením sterilizačního procesu. Byly testovány na 2 000 cyklů reprocessování a po tomto počtu použití by měly být vyměněny.


ÚDRŽBA, KONTROLA A PROHLÍDKA

Kontrola a prohlídka

- Viz část „PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA“ v těchto pokynech.
- Vizuálně zkontrolujte, zda na nich nejsou nečistoty, jako jsou například zbytky krve. Pouze čisté sterilizační nádoby a jejich součásti lze dále zpracovávat a ošetřovat mazivem.
- Pohyblivé části se musí volně pohybovat, aniž by se zasekávaly nebo třely.
- Ujistěte se, že součásti, které mají být ošetřeny, byly předem důkladně vyčištěny. Pokud jsou stále viditelné nečistoty / zbytky tekutin, opakujte proces čištění a dezinfekce.

Ošetření mazivem

 **Ošetření lubrikantem se provádí po čištění a dezinfekci a před sterilizací.**

-  Silikonová těsnění sterilizačních nádob (víka, držáky filtrů) nesmí být ošetřena lubrikanty ani rozpouštědly.
- Použité mazivo musí být fyziologicky nezávadný produkt, který splňuje požadavky DAB, Ph. Eur., USP-NF. Patří sem maziva na bázi parafínu nebo bílého oleje, která jsou biokompatibilní a vhodná pro parní sterilizaci (propustnost pro páru).
- Nesmí se používat lubrikanty na bázi silikonu.
- Před použitím maziva je nutné dodržovat národní předpisy.
- Lubrikant naneste přímo na spoje, panty a třecí plochy.
- Pohyblivé části několikrát promažte, aby se mazivo rovnoměrně rozprostřilo. Pokud nejsou pohyblivé části dostatečně ošetřeny mazivem, může to vést k poškození způsobenému třením a korozi.
- Přebytečné mazivo setřete hadříkem, který nepouští vlákna.




Obrázek: Západka víka sterilizační nádoby

STERILIZACE

- Používejte pouze sterilizační nádoby s víkem nebo s perforací na dně (obě s filtračním systémem).
- K sterilizaci používejte pouze nepoškozená víka a dna sterilizačních nádob s nepoškozeným silikonovým těsněním a filtračním systémem.
- Pokud některá z výše uvedených preventivních opatření nebo kontrol vede k negativnímu výsledku a v důsledku toho je ohrožena bezpečnost nebo manipulace se systémem sterilizačních nádob, nesmí se sterilizační nádoba dále používat. V takových případech musí být součástí buď vyměněny, nebo opraveny.

Plnění sterilizační nádoby

- Maximální přípustné zatížení uvedené v tomto návodu k použití nesmí být překročeno. Pokud je sterilizační kontejner naplněn příliš hustě nebo je překročena hmotnost náplně, nemůže vlhkost ze sterilizačního kontejneru zcela uniknout. To má za následek zbytkovou vlhkost ve sterilizačním kontejneru, takže nelze udržet sterilitu uvnitř sterilizačního kontejneru.
- Po vložení chirurgických nástrojů do koše vložte koš do sterilizační nádoby.
- K usnadnění lepšího vysušení nebo aseptického dodání lze použít sterilizační bavlněné obaly. Tyto obaly nepředstavují sterilní bariérový systém.
- Pokud je sterilizační kontejner naplněn textilními předměty, měly by být složeny textilní předměty umístěny do sterilizačního kontejneru ve svislé poloze. Sterilizační kontejnery musí být naplněny tak, aby bylo možné mezi textilními předměty snadno prostrčit nataženou ruku.
- Sterilizační kontejnery naplňujte tak, aby jejich obsah nebránil funkci filtru. Dodržujte požadovanou vzdálenost mezi náplní a víkem.
- Sterilizátor naplňte tak, aby nebyla zakryta perforace ve dně / víku sterilizační nádoby. Dodržujte také pokyny výrobce sterilizátoru pro plnění.
- Sterilizační nádobu uzavřete tak, že víko položíte rovnoběžně na dno. Ujistěte se, že je víko správně umístěno na dně.
- Těžší a větší sterilizační kontejnery umístěte do sterilizátoru co nejnižší.
- Díky svému designu lze sterilizační nádoby snadno a bezpečně stohovat na sebe a během sterilizace nekloužou. Stohování se doporučuje pouze pro sterilizační cykly s frakcionovaným vakuovým procesem.
- Při vkládání sterilizační nádoby vždy držte za rukojeti.
- Po sterilizaci nechte sterilizační nádoby vychladnout na pokojovou teplotu, aby se zabránilo tvorbě kondenzátu.

-  Pro účely sterilizace nesmí být vnější povrch sterilizačních nádob zabalen, protože by to bránilo cirkulaci páry a mohlo by dojít k poškození sterilizačních nádob.
- Podle norem DIN EN 868-8 a DIN 58953-9 nesmí hmotnost náplně s nástroji v plnoformátové sterilizační nádobě (včetně koše) překročit 10 kg, aby se zabránilo kondenzaci a zajistila správná sterilizace:

Tabulka: Plnění kontejnerů

Model, nosnost, výška (mm)	Nástroje, maximální zatížení v kg	Bavlněné sterilizační obaly, maximální zatížení v kg
<u>Plochý kontejner</u>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<u>½ nádoby</u>		
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
<u>¾ kontejneru</u>		
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
<u>1/1 kontejner</u>		
90	3,6	2,9
120	4,8	3,8
140	5,6	4,5
190	7,6	6,1
250	10	8,0

Tabulka: Nakládání mini kontejnerů

Model, nosnost, výška (mm)	Přístroje, maximální zatížení v kg
<u>Mini kontejner</u>	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Při nakládání a vykládání sterilizátoru i při přepravě musí být sterilizační nádoba vždy přenášena za rukojeti a nikdy za víko.
- Nikdy nezakrývejte perforace filtračních systémů ve víku / dně, protože by to bránilo proudění vzduchu a páry ve sterilizační nádobě. Výsledkem je vakuum vyvolaná deformace sterilizační nádoby v důsledku nedostatečného vyrovnání tlaku, takže nelze zaručit sterilitu obsahu sterilizační nádoby.
- Sterilizátory jsou validovány podle norem DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Metoda parní sterilizace (metoda frakcionovaného vakua) je validována podle normy ISO 17665-1.
- Systémy sterilizačních kontejnerů RUDOLF Medical byly validovány s následujícími sterilizačními parametry:

Metoda:	3 x parní sterilizace s předvakuum
Teplota:	134 °C (273 °F)
Doba výdrže:	5 minut
Doba sušení:	20 minut

SKLADOVÁNÍ

- Nově zakoupené výrobky by měly být skladovány v prostředí bez prachu a vlhkosti.
- Sterilizační kontejnery obsahující sterilní předměty by měly být skladovány v určeném prostoru s omezeným přístupem, který je dobře větraný a poskytuje ochranu před kontaminací, prachem, vlhkostí, hmyzem a extrémními výkyvy teploty a vlhkosti.
- Při otevírání sterilizačního kontejneru se ujistěte, že sterilizovaný obsah není kontaminován.
- Podmínky skladování sterilních zdravotnických prostředků jsou uvedeny v normě DIN 58953-8. Doba skladování sterilních zdravotnických prostředků obvykle závisí na podmínkách skladování, balení a správné manipulaci.
- Sterilizační kontejnery si zachovávají sterilitu za vhodných skladovacích podmínek:
 - 6 měsíců při použití PTFE filtrů
 - 12 měsíců při použití jednorázových papírových filtrů

Toto bylo testováno podle normy DIN EN ISO 11607-1.

Skladovací podmínky:

- Teplota: 15 – 26 °C
- Vlhkost: 30 – 50 %
- Tlak vzduchu: 500 – 1060 hPa

ŽIVOTNOST STERILIZAČNÍCH KONTEJNERŮ

Při správném používání, náležitě manipulaci a dodržování podmínek skladování a péče lze sterilizační kontejnery používat přibližně 10 let. Je také důležité zajistit, aby bylo označení výrobku čitelné.

LIKVIDACE

- Produkty by měly být řádně zlikvidovány až po úspěšném vyčištění a dezinfekci.
- Pokud se vytvořily ostré hrany, musí být likvidace provedena tak, aby nedošlo ke zranění osob.
- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku nebo jeho součástí dodržujte národní předpisy a platné nemocniční směrnice.

OPRAVY A VRÁCENÍ

- Pokud je na sterilizačních nádobách zjištěno poškození, musí být sterilizační nádoby zkontrolovány a v případě potřeby opraveny, případně musí být sterilizační nádoby vyměněny.
- Nikdy neprovádějte opravy sami. Servis a opravy smí provádět pouze proškolený a kvalifikovaný personál. S případnými dotazy se obraťte na své oddělení zdravotnické techniky, svého distributora nebo společnost RUDOLF Medical.
- Vadné výrobky musí před vrácením k opravě projít celým cyklem reprocesingu.
- K vrácené zásilce musí být přiložen doklad o dekontaminaci. Formulář pro tento účel si můžete stáhnout z webových stránek společnosti RUDOLF Medical.

PROBLÉMY / UDÁLOSTI

- Uživatel by měl nahlásit jakékoli problémy s výrobky RUDOLF Medical příslušnému distributorovi.
- V případě závažných incidentů s výrobky musí uživatel nahlásit tuto skutečnost společnosti RUDOLF Medical jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.

ZÁRUKA

- Sterilizační kontejnery jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí přísnou kontrolou kvality. V případě jakýchkoli nesrovnalostí se prosím obraťte na svého příslušného distributora nebo společnost RUDOLF Medical.
- Opravy provedené společnostmi, které nejsou autorizovány společností RUDOLF Medical, vedou ke ztrátě záruky.
- Záruční doba na kontejnery: 2 roky

SPOTŘEBNÍ MATERIÁL, NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Systémy sterilizačních kontejnerů:

- CS950-000 Papírové filtry, na jedno použití pro kontejnery 1/2, 3/4, 1/1 a ploché
- CS950-006 PTFE filtr (opakovaně použitelný), pro kontejnery Ø 19 CM-7 1/2", systémy: 1/1, 3/4, 1/2, ploché, pro maximálně 2 000 cyklů
- CS950-011 Držák filtru, pro kontejnerové systémy 1/2, 3/4, 1/1 a ploché kontejnery
- CS950-020 Indikační štítky pro systémy nádob 1/2, 3/4, 1/1 a ploché nádoby, 1 000 kusů/balení
- CS950-028 Těsnění, 1 000 kusů/balení
- Koše a další příslušenství na vyžádání

Mini kontejnerové systémy:

















- CS950-002 Papírové filtry, na jedno použití pro mini kontejnerové systémy
- CS950-008 PTFE filtr (opakovaně použitelný) pro mini kontejnery, pro maximálně 2 000 cyklů
- CS950-012 Držák filtru pro mini kontejnerové systémy
- CS950-025 Identifikační štítky pro systémy mini kontejnerů, 1 000 kusů/balení
- CS950-028 Plomby, 1 000 kusů/balení
- Koše a další příslušenství na vyžádání

PLATNÉ NORMY PRO POSTUP PŘÍPRAVY

Aby byla zajištěna bezpečnost sterilizačních kontejnerů během výroby a manipulace, byly zohledněny následující normy:

- AAMI TIR34 – Voda pro reprocessování zdravotnických prostředků
- DIN EN 285 Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory
- DIN EN 868-2 Obaly pro terminálně sterilizovaná zdravotnická prostředky – Část 2: Sterilizační obaly – Požadavky a zkušební metody
- DIN EN 868-8 Obaly pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení – Část 8: Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery pro parní sterilizátory podle normy EN 285 – Požadavky a zkušební metody
- DIN EN ISO 11140-1 Sterilizace zdravotnických prostředků – Chemické indikátory – Část 1: Obecné požadavky
- DIN EN ISO 11607-1 Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, sterilizační bariérové systémy a obalové systémy
- DIN EN 13060 Sterilizátory pro lékařské účely – Malé parní sterilizátory – Požadavky a zkoušky
- DIN 58952-2 Sterilizace – Přepravní koše pro sterilizační bariérové systémy – Část 2: Sterilizační koše z kovu
- DIN 58952-3 Sterilizace – Přepravní koše pro sterilizační bariérové systémy – Část 3: Nástrojové podnosy pro sterilizované zboží z kovu
- DIN 58953-6 Sterilizace – Sterilní zásobování – Část 6: Zkoušky mikrobiální bariéry obalových materiálů pro zdravotnické prostředky, které mají být sterilizovány
- DIN 58953-8 Sterilizace – Sterilní zásobování – Část 8: Logistika sterilních zdravotnických prostředků
- DIN 58953-9 Sterilizace – Sterilní zásobování – Část 9: Používání opakovaně použitelných sterilizačních kontejnerů
- DIN EN 14885 Chemické dezinfekční prostředky a antiseptika – Použití evropských norem pro chemické dezinfekční prostředky a antiseptika
- DIN EN ISO 15883 Myčky a dezinfekční zařízení
- DIN EN ISO 17664 Zpracování zdravotnických prostředků – Informace, které musí poskytnout výrobce zdravotnického prostředku pro zpracování zdravotnických prostředků, části 1 a 2
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilizace zdravotnických prostředků – Vlhké teplo – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky
- 98/83/ES: Směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o kvalitě vody určené k lidské spotřebě
- DAB – Německý lékopis
- NF – Národní formulář
- Ph. Eur. – Evropský lékopis
- USP – Lékopis Spojených států

SYMBOLY

	Viz návod k použití.
	Číslo šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilní
	Upozornění
	Výrobce
	Datum výroby
	Nepoužívat opakovaně
	Označení CE podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR)
	Teplotní limit
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením
	Promažte bezsilikonovým, biokompatibilním bílým olejem schváleným pro zdravotnické prostředky a parní sterilizaci.
	Jedinečná identifikace zařízení
	Zdravotnický prostředek

TECHNICKÝ LIST PRO INDIKAČNÍ ŠTÍTKY (CS)



STEAM



POPIS VÝROBKU

- CS950-020 Identifikační štítky pro kontejnerové systémy 1/2, 3/4, 1/1 a ploché kontejnery, 1 000 kusů v balení; rozměry: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Indikační štítky pro mini kontejnerové systémy, 1 000 kusů/balení; rozměry: 60 mm x 18 mm

TECHNICKÉ ÚDAJE

Materiál	Vlastnosti
Papír	<ul style="list-style-type: none"> - Na jedno použití - Balení: 1 000 kusů
Chemický indikátor	<ul style="list-style-type: none"> - Měrná hmotnost: 0,87 - Viskozita: 1075 cps - VOC: 606 g/l - Indikátor vodní páry, žlutý - Chemický inkoustový indikátor typu 1 - Počáteční barva = žlutá - Signální barva = tmavě hnědá/černá - Provozní podmínky: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minuty ± 5 s • 134 °C / 273 °F • Nasycená pára
Metoda sterilizace	Sterilizace párou
Doba použitelnosti	24 měsíců
Platné normy	ISO 11140-1

TECHNICKÝ LIST PAPIŘOVÝCH FILTRŮ (CS)



STEAM

POPIS VÝROBKU

- CS950-000 Papírové filtry, na jedno použití pro kontejnerové systémy 1/2, 3/4, 1/1 a ploché kontejnery; rozměry: 190 mm
- CS950-002 Papírové filtry, na jedno použití pro mini kontejnerové systémy; rozměry: 95 mm x 215 mm

SPECIFIKACE

Materiál	Vlastnosti
Papír	<ul style="list-style-type: none"> - Na jedno použití - Balení: 1 000 kusů
Chemický indikátor	<ul style="list-style-type: none"> - Měrná hmotnost: 0,87 - Viskozita: 1075 cps - VOC: 606 g/l - Indikátor vodní páry, žlutý - Chemický inkoustový indikátor typu 1 - Toxicita tiskového inkoustu: Nejsou známy žádné významné účinky ani kritická rizika - Počáteční barva = žlutá - Signální barva = tmavě hnědá/černá - Provozní podmínky: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minuty ± 5 s • 134 °C / 273 °F • Nasycená pára
Metoda sterilizace	Sterilizace párou
Doba použitelnosti	24 měsíců
Platné normy	ISO 11140-1