

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛ)

### ΔΟΧΕΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΜΙΚΡΩΝ ΔΟΧΕΙΩΝ



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Γερμανία  
Τηλ. +49 7463 9956-0  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

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



### ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΣΕ ΑΣΦΑΛΕΣ ΜΕΡΟΣ

#### ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα συστήματα δοχείων αποστείρωσης της RUDOLF Medical και τα εξαρτήματά τους.

Λαμβάνετε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, του οποίου ο σωστός χειρισμός και χρήση περιγράφονται παρακάτω.



Τα συστήματα δοχείων αποστείρωσης της RUDOLF Medical παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από την πρώτη χρήση και αμέσως μετά από κάθε χρήση. Τα προστατευτικά καπάκια και η συσκευασία μεταφοράς πρέπει να αφαιρούνται εκ των προτέρων.

#### ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ

Τα συστήματα δοχείων της RUDOLF Medical προορίζονται για την αποστείρωση, τη συσκευασία, τη μεταφορά και την αποθήκευση αποστειρωμένων προϊόντων, καθώς και για το χειρισμό μολυσμένων αποστειρωμένων προϊόντων. Τα δοχεία έχουν σχεδιαστεί και δοκιμαστεί αποκλειστικά για αποστείρωση με ατμό, ειδικά για αποστείρωση με κλασματικό κενό.

Τα φίλτρα για τα συστήματα δοχείων της RUDOLF Medical προορίζονται για τη δημιουργία μικροβιακού φραγμού κατά την αποστείρωση με ατμό. Χρησιμοποιούνται δύο τύποι φίλτρων: φίλτρα χαρτιού με δείκτη διαδικασίας για μία χρήση (προϊόν μίας χρήσης) ή φίλτρα PTFE για πολλαπλές χρήσεις (επαναχρησιμοποιήσιμα).

Οι ετικέτες με δείκτες διαδικασίας χρησιμοποιούνται για την καταγραφή πληροφοριών σχετικών με την παραγωγή για τα συστήματα δοχείων της RUDOLF Medical. Οι δείκτες διαδικασίας δείχνουν την κατάσταση αποστείρωσης. Πρόκειται για προϊόντα μίας χρήσης (προϊόντα μίας χρήσης).

Οι σφραγίδες ασφαλείας (πλαστικές, προϊόν μίας χρήσης) για τα συστήματα δοχείων της RUDOLF Medical χρησιμοποιούνται για να καθιστούν ορατό το μη εξουσιοδοτημένο άνοιγμα.

**Πληθυσμός ασθενών:** Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά τον πληθυσμό των ασθενών. Μπορεί να αφηθεί στη διακριτική ευχέρεια και την εμπειρία του ιατρικού επαγγελματία να αποφασίσει εάν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου στον συγκεκριμένο πληθυσμό.

**Μόνο για επαγγελματική χρήση:** Τα εργαλεία προορίζονται για χρήση μόνο από επαγγελματίες χρήστες (χειρουργούς, νοσηλευτές χειρουργείου, τεχνικούς επανεπεξεργασίας ιατρικών συσκευών).



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τα δοχεία αποστείρωσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για αποστείρωση με ατμό. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι αποστείρωσης.
- Για τη μέθοδο βαρύτητας, χρησιμοποιείτε μόνο δοχεία αποστείρωσης με καπάκι και οπές στο πυθμένα.
- Τα δοχεία αποστείρωσης χωρίς καπάκι και οπές στο πυθμένα (χωρίς σύστημα φίλτρου) που θα χρησιμοποιηθούν για το χειρισμό ιατρικών συσκευών μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για τη μεταφορά ιατρικών συσκευών και δεν πρέπει να αποστειρώνονται όταν είναι κλειστά. Λόγω της πίεσης/κενού στον αποστειρωτή, ενδέχεται να παραμορφωθούν και, ως εκ τούτου, να καταστούν άχρηστα.
- Κατά το άνοιγμα του δοχείου αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι τα αποστειρωμένα βοηθήματα δεν έχουν μολυνθεί.
- Αποφύγετε ζημιές στα δοχεία αποστείρωσης και στα εξαρτήματά τους λόγω ακατάλληλου χειρισμού.
- Χρησιμοποιείτε και συνδυάζετε μόνο γνήσια εξαρτήματα της RUDOLF Medical, όπως καπάκια, πυθμένες, παρεμβύσματα, φίλτρα, στηρίγματα φίλτρων, καθώς και σφραγίδες ασφαλείας, βεβαιώνοντας ότι τα μεγέθη ταιριάζουν μεταξύ τους. Αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να εξασφαλιστεί η λειτουργικότητα και η ασφάλεια του δοχείου αποστείρωσης. Διαφορετικά, η RUDOLF Medical δεν θα αποδεχτεί καμία αξίωση εγγύησης ή αποζημίωσης.

- Υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης κατά τη χρήση φθαρμένων δοχείων αποστείρωσης (π.χ. εκείνων με κατεστραμμένα παρεμβύσματα). Μια σωστή οπτική και λειτουργική επιθεώρηση πριν από κάθε χρήση, που πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, μειώνει την πιθανότητα χρήσης ενός κατεστραμμένου προϊόντος σε ελάχιστο υπολειπόμενο κίνδυνο. Η διαδικασία επιθεώρησης περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης και αποτελεί μέρος της συνήθους πρακτικής σε καθημερινές κλινικές συνθήκες.
- Εάν το δοχείο αποστείρωσης έρθει σε επαφή με εργαλεία που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με ανιάτες λοιμώξεις, όπως CJD (νόσος Creutzfeldt-Jakob), ηπατίτιδα, HIV, πιθανές παραλλαγές αυτών των λοιμώξεων ή ύποπτες λοιμώξεις, πρέπει να εφαρμόζονται οι ισχύουσες εθνικές διατάξεις σχετικά με την απόρριψη και την επανεπεξεργασία των ιατρικών βοηθημάτων.
- Η ανεπαρκής επανεπεξεργασία μπορεί επίσης να οδηγήσει σε κίνδυνο μόλυνσης.
- Το αποστειρωμένο περιεχόμενο ενός δοχείου αποστείρωσης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για μία διαδικασία και πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία στη συνέχεια.
- Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός / απολύμανση πρέπει να προτιμάται έναντι του χειροκίνητου καθαρισμού / απολύμανσης, καθώς οι αυτοματοποιημένες διαδικασίες μπορούν να τυποποιηθούν, να αναπαραχθούν και, συνεπώς, να επικυρωθούν.

## ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

- Οι περιέκτες αποστείρωσης είναι κατασκευασμένοι από κράματα ανοδιωμένου αλουμινίου και ανοξειδωτο χάλυβα σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 868-8, DIN 58952-2 και DIN 58952-3.
- Τα δοχεία αποστείρωσης έχουν υποβληθεί σε δοκιμές σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 868-8, Παράρτημα Δ, και έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί κατά τρόπο ώστε τα δοχεία αποστείρωσης διαφορετικών μεγεθών να μπορούν να στοιβάζονται το ένα πάνω στο άλλο.
- Τα συστήματα δοχείων αποστείρωσης αποτελούνται από δοχείο αποστείρωσης (βάση και καπάκι), σύστημα φίλτρων, εάν απαιτείται, καλάθια και εξαρτήματα (π.χ. σιλικονούχα στρώματα, ετικέτες αναγνώρισης).

## ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΧΕΙΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ (χωρίς μίνι δοχεία)



- 1 = Κάτω μέρος δοχείου αποστείρωσης
- 2 = Καπάκι δοχείου αποστείρωσης
- 3 = Κάλυμμα ασφαλείας

Εικόνα: Παράδειγμα συστήματος δοχείου αποστείρωσης 1/2

## Βάση δοχείου αποστείρωσης (1)

Τα ακόλουθα στοιχεία του μπροστινού πίνακα βρίσκονται και στις δύο πλευρές του πυθμένα του δοχείου αποστείρωσης.

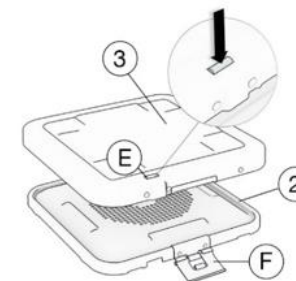
### Μπροστινό πάνελ

- A = Λαβή
- B = Υποδοχή για ετικέτες ένδειξης
- C = Μηχανισμός ασφάλισης
- D = Θήκες για ετικέτες αναγνώρισης



## Καπάκι δοχείου αποστείρωσης (2) και καπάκι ασφαλείας (3)

- E = Κουμπί απελευθέρωσης (καπάκι ασφαλείας)
- F = Μάνδαλο (και στις δύο πλευρές του καπακιού)



## Αφαίρεση και τοποθέτηση του καπακιού του δοχείου αποστείρωσης

1. Για να αφαιρέσετε ή να τοποθετήσετε το καπάκι του δοχείου αποστείρωσης (2) ή για να ανοίξετε ή να κλειδώσετε το δοχείο αποστείρωσης, τοποθετήστε το δοχείο αποστείρωσης σε μια σταθερή, επίπεδη επιφάνεια (τραπέζι).
2. Για να αφαιρέσετε το καπάκι του δοχείου αποστείρωσης (2), ανοίξτε πλήρως και τα δύο μάνδαλα (F), σηκώστε τα από το κάτω μέρος του δοχείου αποστείρωσης (1) και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τα.
3. Για να τοποθετήσετε το καπάκι του δοχείου αποστείρωσης (2), πρώτα ευθυγραμμίστε το πλήρως με τον πυθμένα του δοχείου αποστείρωσης (1), τοποθετήστε το πάνω στον πυθμένα και ασφαλίστε το με τους δύο μάνδαλους (F).

Ανάλογα με τις ανάγκες, μπορεί να τοποθετηθεί επιπλέον ένα καπάκι ασφαλείας (3) (δοχεία PROSAFE) στα καπάκια των δοχείων αποστείρωσης (2) των συστημάτων δοχείων αποστείρωσης 1/2, 3/4 και 1/1 (δοχεία BASIC). Αυτά προστατεύουν από τη μόλυνση κατά την αποθήκευση ή τη μεταφορά των δοχείων αποστείρωσης.

**Σημείωση:** Τα δοχεία αποστείρωσης διατίθενται με χρωματιστά καπάκια. Η χρωματική κωδικοποίηση διευκολύνει την αντιστοίχιση με τις επιμέρους ειδικότητες και τμήματα.

## Αφαίρεση και τοποθέτηση του καπακιού ασφαλείας

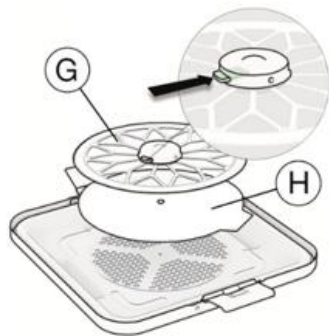
1. Αφαιρέστε το καπάκι ασφαλείας (3) από το καπάκι του δοχείου αποστείρωσης (2) πατώντας το κουμπί απελευθέρωσης (E).
2. Τοποθετήστε το καπάκι ασφαλείας (3) με την άκρη που δεν κλειδώνει πρώτα και, στη συνέχεια, πιέστε την άλλη άκρη πάνω στο καπάκι (2).

## Σύστημα φίλτρου

G = Βάση φίλτρου με κουμπί απελευθέρωσης – κατάλληλη για φίλτρα χαρτιού και PTFE

H = Φίλτρο: φίλτρο χαρτιού μίας χρήσης ή φίλτρο PTFE (επαναχρησιμοποιήσιμο)

**Σημαντικό:** Χρησιμοποιείτε πάντα μόνο έναν τύπο φίλτρου (φίλτρο χαρτιού ή φίλτρο PTFE) κάθε φορά ανά δοχείο αποστείρωσης και μόνο ένα φίλτρο ανά θήκη φίλτρου.



Εικόνα: Καπάκι δοχείου αποστείρωσης του συστήματος ½

Στο καπάκι του δοχείου αποστείρωσης (2) και/ή στον πυθμένα (1), η βάση του φίλτρου (G) βρίσκεται πάνω/κάτω από τις οπές. Πριν από τη διαδικασία αποστείρωσης, πρέπει να τοποθετηθεί ένα φίλτρο χαρτιού μίας χρήσης ή ένα φίλτρο PTFE σε αυτή τη βάση φίλτρου:

1. Απελευθερώστε το κλειδί της βάσης φίλτρου (G) χρησιμοποιώντας το κουμπί που φαίνεται στην παραπάνω εικόνα.
2. Αφού τοποθετήσετε το φίλτρο, τοποθετήστε τη βάση φίλτρου.
3. Κλειδώστε τη βάση φίλτρου ασκώντας πίεση από το κέντρο. Θα ακούσετε ένα κλικ όταν η βάση φίλτρου κλειδώσει στη θέση της.
4. Βεβαιωθείτε ότι ο υποδοχέας φίλτρου έχει ασφαλίσει σωστά στη θέση του.

## ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΙΚΡΩΝ ΔΟΧΕΙΩΝ

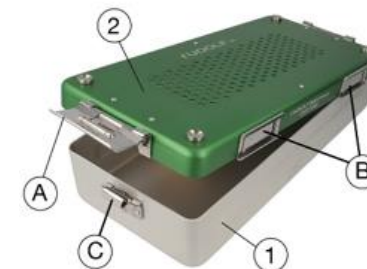
1 = Κάτω μέρος δοχείου αποστείρωσης

2 = Καπάκι δοχείου αποστείρωσης

A = Μάνδαλο (και στις δύο πλευρές του καπακιού)

B = Υποδοχές για ετικέτες δείκτη και ετικέτες αναγνώρισης

C = Μηχανισμός ασφάλισης

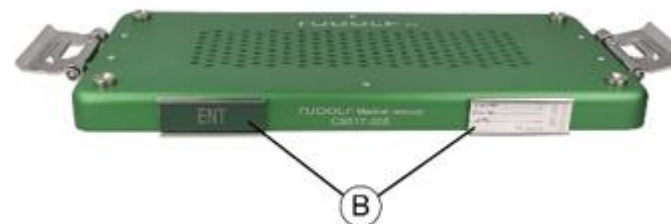


### **Κάτω μέρος μίνι δοχείου (1)**

Ο πυθμένας του δοχείου αποστείρωσης διαθέτει μηχανισμό ασφάλισης (C) και στις δύο πλευρές και, ανάλογα με το μοντέλο, σπή για φίλτρο.

### **Καπάκι μίνι δοχείου (2)**

Το καπάκι του δοχείου αποστείρωσης διαθέτει μάνδαλο (A) και στις δύο πλευρές, εγκοπές για ετικέτες δείκτη και αναγνώρισης (B) και, ανάλογα με το μοντέλο, μια σπή για φίλτρο.



## Αφαίρεση και τοποθέτηση του καπακιού του δοχείου αποστείρωσης

1. Για να αφαιρέσετε ή να τοποθετήσετε το καπάκι του δοχείου αποστείρωσης (2) ή για να ανοίξετε ή να κλειδώσετε το δοχείο αποστείρωσης, τοποθετήστε το δοχείο αποστείρωσης σε μια σταθερή, επίπεδη επιφάνεια (τραπέζι).
2. Για να αφαιρέσετε το καπάκι του δοχείου αποστείρωσης (2), ανοίξτε πλήρως και τα δύο μάνδαλα (Α), σηκώστε τα από τον πυθμένα του δοχείου αποστείρωσης (1) και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τα.
3. Για να τοποθετήσετε το καπάκι του δοχείου αποστείρωσης (2), πρώτα ευθυγραμμίστε το πλήρως με τον πυθμένα του δοχείου αποστείρωσης (1), τοποθετήστε το πάνω στον πυθμένα και ασφαλίστε το με τα δύο μάνδαλα (Α).

**Σημείωση:** Τα δοχεία αποστείρωσης διατίθενται με χρωματιστά καπάκια. Η χρωματική κωδικοποίηση διευκολύνει την αντιστοίχιση με τις επιμέρους ειδικότητες και τμήματα.

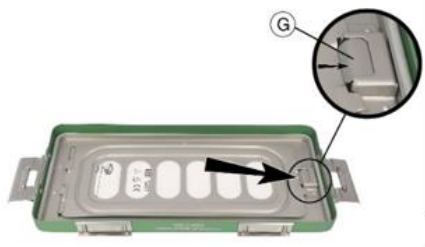
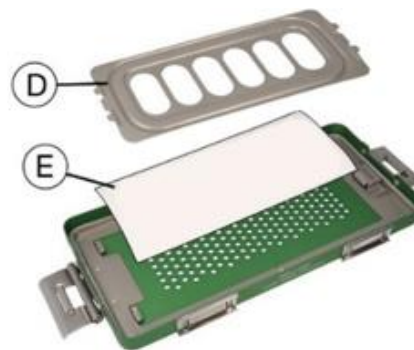
## **Σύστημα φίλτρου**

D = Βάση φίλτρου – κατάλληλη για φίλτρο χαρτιού ή φίλτρο PTFE

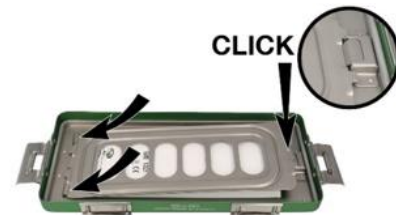
E = Φίλτρο χαρτιού μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιήσιμο φίλτρο PTFE

G = Κουμπί ασφαλίσης για τη βάση φίλτρου

**Σημαντικό:** Χρησιμοποιείτε πάντα μόνο έναν τύπο φίλτρου (φίλτρο χαρτιού ή φίλτρο PTFE) κάθε φορά ανά δοχείο αποστείρωσης και μόνο ένα φίλτρο ανά υποδοχή φίλτρου.



Εικόνα: Αφαίρεση της βάσης φίλτρου



Εικόνα: Τοποθέτηση της βάσης φίλτρου

Στο καπάκι του δοχείου αποστείρωσης (2) και/ή στον πυθμένα (1), υπάρχει η βάση φίλτρου (G) πάνω/κάτω από τις οπές. Πριν από τη διαδικασία αποστείρωσης, πρέπει να τοποθετηθεί ένα φίλτρο χαρτιού μίας χρήσης ή ένα φίλτρο PTFE σε αυτή τη βάση φίλτρου:

1. Για να αφαιρέσετε τη βάση του φίλτρου (D) και το φίλτρο, πατήστε το κουμπί ασφαλίσης (G).
2. Τοποθετήστε ένα φίλτρο χαρτιού ή ένα φίλτρο PTFE, σύρετε τη βάση του φίλτρου (D) στην αντίστοιχη εγκοπή και ασφαλίστε τη βάση του φίλτρου.
3. Κλειδώστε το φίλτρο πιέζοντας τη βάση του φίλτρου (D) προς τα κάτω από την εξωτερική άκρη προς το κουμπί ασφαλίσης. Θα ακούσετε ένα κλικ όταν η βάση του φίλτρου ασφαλίσει στη θέση της.
4. Βεβαιωθείτε ότι ο υποδοχέας φίλτρου έχει ασφαλίσει σωστά στη θέση του.

## ΚΑΙ ΤΑ ΔΥΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΧΕΙΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

### **Ετικέτες ένδειξης για αποστείρωση με ατμό**

Οι ετικέτες ένδειξης τοποθετούνται στην υποδοχή ετικετών ένδειξης και χρησιμοποιούνται για την καταγραφή των αποστειρωμένων αντικειμένων:

- Ο ενσωματωμένος δείκτης διαδικασίας αλλάζει χρώμα κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Η αλλαγή χρώματος από κίτρινο σε σκούρο καφέ/μαύρο παρέχει εκ των υστέρων οπτικό έλεγχο ως προς το αν η διαδικασία αποστείρωσης έχει ολοκληρωθεί.
- Οι ετικέτες δείκτη μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να αλλοιώσει το αποτέλεσμα.
- Εάν το χρώμα του δείκτη έχει αλλάξει μόνο εν μέρει ή όχι πλήρως, η διαδικασία αποστείρωσης πρέπει να επαναληφθεί.
- Σημειώστε τη διάρκεια ζωής των ετικετών δείκτη στην ετικέτα της πρωτογενούς συσκευασίας.

### **Ετικέτες αναγνώρισης**

Για την επισήμανση του περιεχομένου του δοχείου αποστείρωσης, διατίθενται κατάλληλες ετικέτες αναγνώρισης με ή χωρίς χάραξη/επιγραφή. Αυτές οι ετικέτες αναγνώρισης μπορούν να τοποθετηθούν στις αντίστοιχες υποδοχές.

### **Χαρτοφίλτρο**

Ένας χημικός δείκτης (δείκτης διαδικασίας) βρίσκεται στο χαρτοφίλτρο μίας χρήσης. Αλλάζει χρώμα κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Η αλλαγή χρώματος (από σκούρο καφέ σε μαύρο) παρέχει στη συνέχεια έναν οπτικό έλεγχο ως προς το εάν η διαδικασία αποστείρωσης έχει ολοκληρωθεί:

- Τα φίλτρα χαρτιού προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση.
- Σημειώστε τη διάρκεια ζωής των χαρτιών φίλτρων στην ετικέτα της πρωτογενούς συσκευασίας.
- Τα φίλτρα χαρτιού δεν πρέπει να φέρουν σημάδια ή ετικέτες, καθώς αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το μικροβιακό φράγμα.
- Κατά την τοποθέτηση ενός νέου φίλτρου, βεβαιωθείτε ότι δεν παρουσιάζει ζημιές, διαφορετικά δεν μπορεί να εγγυηθεί η αποστείρωση των προϊόντων.

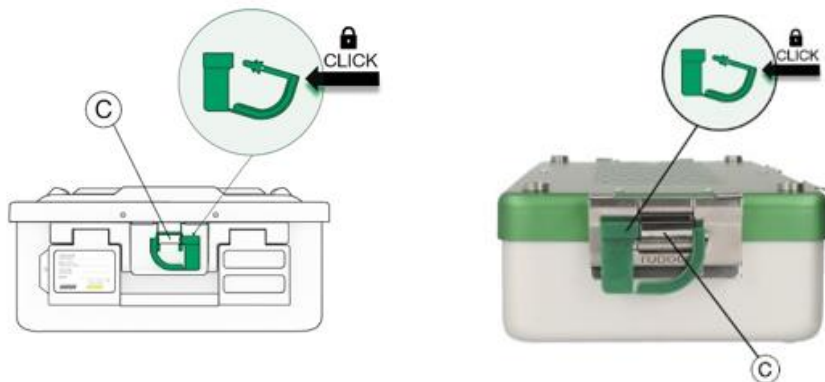
- Τα χαρτοφίλτρα πρέπει να έχουν το αντίστοιχο μέγεθος και να τοποθετούνται κατά τέτοιο τρόπο ώστε η διάτρηση στο καπάκι/πυθμένα του δοχείου αποστείρωσης να καλύπτεται πλήρως.

### Φίλτρο PTFE (επαναχρησιμοποιήσιμο)

- Τα φίλτρα PTFE έχουν σχεδιαστεί για πολλαπλή χρήση (έως 2.000 κύκλους επανεπεξεργασίας).
- Τα φίλτρα PTFE δεν πρέπει να φέρουν ετικέτες, καθώς αυτό μπορεί να βλάψει το μικροβιακό φράγμα.
- Η ημερομηνία πρώτης χρήσης και η αναμενόμενη ημερομηνία λήξης μπορούν να αναγράφονται μόνο στα ειδικά πεδία επισήμανσης εκτός της λειτουργικής περιοχής του φίλτρου, π.χ. με τη χρήση αδιάβροχου μαρκαδόρου (μόνιμου μαρκαδόρου), καθώς διαφορετικά το μικροβιακό φράγμα του φίλτρου ενδέχεται να υποβαθμιστεί.
- Σε περίπτωση χονδροειδούς ρύπανσης στο φίλτρο, το φίλτρο πρέπει να αφαιρεθεί και να καθαριστεί πρώτα χειροκίνητα και στη συνέχεια με αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού.
- Το φίλτρο PTFE πρέπει να έχει το κατάλληλο μέγεθος ώστε να καλύπτει πλήρως τη διάτρηση στο καπάκι/πυθμένα του δοχείου αποστείρωσης.



### Πλαστικές σφραγίδες ασφαλείας μίας χρήσης



Εικόνα: Σύστημα δοχείων αποστείρωσης

Εικόνα: Σύστημα μίνι δοχείων αποστείρωσης

Click = Κλειδώμα

C = Συσκευή κλειδώματος

- Πριν από την αποστείρωση, τοποθετήστε τις σφραγίδες ασφαλείας εξωτερικά και στις δύο κλειδαριές, εισάγοντάς τις μέσω του ανοίγματος των μηχανισμών κλειδώματος ή των ελατηρίων κλειδώματος (C), αντίστοιχα, και στη συνέχεια κλείνοντάς τις.
- Όταν τα μάνδαλα ανασηκώνονται, οι σφραγίδες ασφαλείας σπάνε.
- Οι σπασμένες σφραγίδες ασφαλείας μετά την αποστείρωση υποδηλώνουν μη εξουσιοδοτημένο άνοιγμα του δοχείου αποστείρωσης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η αποστείρωση

πρέπει να επαναληφθεί, καθώς δεν μπορεί να αποκλειστεί η παραβίαση του δοχείου αποστείρωσης ή η μόλυνση του περιεχομένου του.

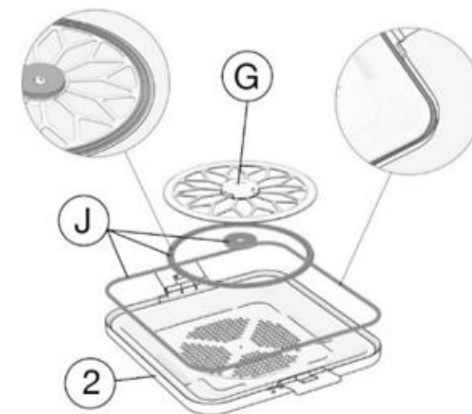
### Φλάντζες σιλικόνης

Τόσο το καπάκι του δοχείου αποστείρωσης (2) όσο και η βάση του φίλτρου περιέχουν φλάντζες για τη διατήρηση ενός βιοφραγμού (σύστημα κατακράτησης μικροβίων) μετά την αποστείρωση.

2 = Καπάκι δοχείου αποστείρωσης

G = Υποδοχή φίλτρου

J = Φλάντζες σιλικόνης

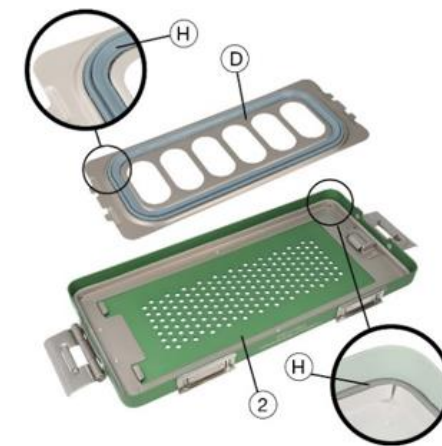


Εικόνα: Σύστημα δοχείου αποστείρωσης

2 = Καπάκι δοχείου αποστείρωσης

D = Βάση φίλτρου

H = Φλάντζες σιλικόνης



Εικόνα: Σύστημα μίνι δοχείου αποστείρωσης

## Σημειώσεις:

- Τα παρεμβύσματα σιλικόνης πρέπει να αντικαθίστανται μόνο από τον κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- Όταν χειρίζονται και συντηρούνται σωστά, τα παρεμβύσματα σιλικόνης μπορούν να αντέξουν έως και 500 κύκλους αποστείρωσης. Πριν από κάθε αποστείρωση, τα παρεμβύσματα πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά και να αντικαθίστανται εάν είναι απαραίτητο, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή αποστείρωση.

## Καλάθια

Για κάθε μέγεθος δοχείου αποστείρωσης υπάρχουν κατάλληλα καλάθια από ανοξείδωτο χάλυβα σε διάφορα σχέδια, ύψη και, εάν είναι απαραίτητο, με αντίστοιχα καπάκια.

## Σιλικονούχα στρώματα

Τα καλάθια τοποθετούνται στους περιέκτες αποστείρωσης και μπορούν να εξοπλιστούν επιπλέον με στρώματα σιλικόνης.

## Ετικέτες χειρισμού

Οι ετικέτες χειρισμού από ανοξείδωτο χάλυβα μπορούν να τοποθετηθούν στα καλάθια κατά την επιστροφή των χρησιμοποιημένων εργαλείων για επανεπεξεργασία και έτσι συμβάλλουν στη βελτιστοποίηση της εφοδιαστικής αλυσίδας στον κύκλο επανεπεξεργασίας.

## ΠΙΘΑΝΕΣ ΣΥΝΔΥΑΣΕΙΣ ΤΩΝ ΔΟΧΕΙΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΞΕΣΟΥΡΑ

Τα συστήματα δοχείων αποστείρωσης διατίθενται σε διάφορα σχέδια και μεγέθη.

## Καπάκι και βάση δοχείου αποστείρωσης

Τα καπάκια μπορούν να συνδυαστούν μόνο με πυθμένες του ίδιου συστήματος δοχείων αποστείρωσης, π.χ. το καπάκι του συστήματος δοχείων αποστείρωσης 1/1 με τον πυθμένα του συστήματος 1/1.

## Δοχεία αποστείρωσης και καλάθια

Για να επιλέξετε το κατάλληλο καλάθι για ένα δοχείο αποστείρωσης, λάβετε υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

- Οι διαστάσεις του δοχείου αποστείρωσης και του καλαθιού
- Για τη βάση του φίλτρου στο καπάκι, πρέπει να αφαιρεθούν τουλάχιστον 10 mm από την εσωτερική διάσταση.
- Για ένα δοχείο αποστείρωσης με οπές, πρέπει να αφαιρεθούν τουλάχιστον άλλα 3 mm από την εσωτερική διάσταση για τη βάση του φίλτρου στο κάτω μέρος.
- Για διάτρητους πυθμένες, το καλάθι δεν πρέπει να ακουμπά στη βάση του φίλτρου.
- Πρέπει να τηρείται η μέγιστη χωρητικότητα του δοχείου αποστείρωσης σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

## ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, ο περιέκτης αποστείρωσης πρέπει να υποβάλλεται σε οπτικό και λειτουργικό έλεγχο σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν από την επανάχρησή του (με την τοποθέτηση αντικειμένων προς αποστείρωση). Υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης κατά τη χρήση φθαρμένων περιεκτών αποστείρωσης (π.χ. εκείνων με κατεστραμμένα παρεμβύσματα). Ένας σωστός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από κάθε χρήση, ο οποίος πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, μειώνει την πιθανότητα χρήσης ενός κατεστραμμένου προϊόντος σε ελάχιστο υπολειπόμενο κίνδυνο:

- Όλα τα μέρη είναι άθικτα και δεν έχουν παραμορφωθεί. Δεν πρέπει να υπάρχουν χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα ή φθαρμένα μέρη.
- Η επιφάνεια του δοχείου αποστείρωσης και των εξαρτημάτων του δεν πρέπει να παρουσιάζει ρωγμές, σπασίματα, σημάδια φθοράς, γρέζια, κοφτερά άκρα, αποχρωματισμό, λεκέδες, σκουριά ή διάβρωση.
- Οι φλάντζες στο καπάκι και στις βάσεις των φίλτρων είναι στη θέση τους και δεν έχουν υποστεί ζημιά (χωρίς ρωγμές): επίσης, είναι σωστά τοποθετημένες.
- Οι υποδοχές φίλτρων και οι μηχανισμοί ασφάλισης του δοχείου αποστείρωσης λειτουργούν και ασφαλίζουν με ακουστικό σήμα.
- Δεν υπάρχει αποχρωματισμός ή ζημιά στην επιφανειακή επίστρωση των ανοδιωμένων εξαρτημάτων του δοχείου αποστείρωσης (πάτος, καπάκι).
- Τα κατεστραμμένα δοχεία αποστείρωσης και τα εξαρτήματά τους μπορούν να επισκευαστούν μόνο από τον κατασκευαστή. Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρο τον κύκλο επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.
- Το χαρτί ή το φίλτρο PTFE, αντίστοιχα, δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Εάν είχε χρησιμοποιηθεί φίλτρο χαρτιού, αυτό έχει αντικατασταθεί.
- Εάν έχει χρησιμοποιηθεί φίλτρο PTFE, πρέπει να αντικατασταθεί μετά τους μέγιστους κύκλους επανεπεξεργασίας (2.000 κύκλοι).
- Η σφραγίδα ασφαλείας έχει τοποθετηθεί σωστά πριν από τη διαδικασία αποστείρωσης.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

- Τα δοχεία αποστείρωσης και τα εξαρτήματά τους πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται χρησιμοποιώντας μια επικυρωμένη διαδικασία.
- Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός/απολύμανση πρέπει να προτιμάται έναντι του χειροκίνητου καθαρισμού/απολύμανσης, καθώς οι αυτοματοποιημένες διαδικασίες μπορούν να τυποποιηθούν, να αναπαραχθούν και, συνεπώς, να επικυρωθούν.

## Περιορισμοί

- Για τη μέθοδο βαρύτητας, χρησιμοποιείτε μόνο δοχεία αποστείρωσης με διάτρητο καπάκι και διάτρητο πυθμένα.
- Για την αποστείρωση, χρησιμοποιείτε μόνο δοχεία αποστείρωσης που έχουν είτε διάτρητο καπάκι είτε διάτρητο πυθμένα (βάση): και τα δύο πρέπει να είναι εξοπλισμένα με σύστημα φίλτρου.
- Τα δοχεία αποστείρωσης χωρίς καπάκι και οπές στο πυθμένα (χωρίς σύστημα φίλτρου) που θα χρησιμοποιηθούν για το χειρισμό ιατρικών συσκευών μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο

για τη μεταφορά ιατρικών συσκευών και δεν πρέπει να αποστειρώνονται όταν είναι κλειστά. Λόγω της πίεσης/κενού στον αποστειρωτή, ενδέχεται να παραμορφωθούν και, ως εκ τούτου, να καταστούν άχρηστα.


- Τα παρεμβύσματα σιλικόνης μπορούν να αντέξουν έως και 500 κύκλους αποστείρωσης. Εάν τα παρεμβύσματα σιλικόνης χρησιμοποιηθούν πέραν αυτού του αριθμού κύκλων, είναι απαραίτητο να τα επιθεωρήσετε προσεκτικά και, όταν είναι απαραίτητο, να τα αντικαταστήσετε.
- Τα φίλτρα PTFE έχουν δοκιμαστεί για 2.000 κύκλους επανπεξεργασίας και πρέπει να αντικαθίστανται μετά από αυτόν τον αριθμό χρήσεων.

### **Μεταφορά**

- Τα δοχεία αποστείρωσης πρέπει να μεταφέρονται μόνο από τις λαβές που προορίζονται για το σκοπό αυτό.
- Για την αποφυγή ζημιών και της επακόλουθης μόλυνσης σε μέρη των δοχείων αποστείρωσης ή του περιεχομένου τους, συνιστούμε τη μεταφορά των δοχείων αποστείρωσης με κλειστό καπάκι και, εάν είναι απαραίτητο, με ένα επιπλέον καπάκι ασφαλείας. Το καπάκι ασφαλείας δεν διατίθεται για τα μίνι δοχεία.
- Τα φίλτρα πρέπει να προστατεύονται από κάθε είδους ζημιά κατά τη μεταφορά, ειδικά από διατρήσεις.
- Τα δοχεία αποστείρωσης πρέπει να μεταφέρονται σε οριζόντια θέση με όσο το δυνατόν λιγότερη ανατάραξη.

### **Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό**

1. Διαχωρίστε το καπάκι και το κάτω μέρος μεταξύ τους.
2. Αφαιρέστε το περιεχόμενο του δοχείου αποστείρωσης (καλάθι, εργαλεία κ.λπ.).
3. Αφαιρέστε τις βάσεις φίλτρων από το εσωτερικό του καπακιού και, εάν υπάρχει, αφαιρέστε το κάτω μέρος (για δοχεία αποστείρωσης με σπές στο κάτω μέρος).
4. Απορρίψτε το χαρτοφίλτρο ή αφαιρέστε το φίλτρο PTFE, αντίστοιχα.
5. Αφαιρέστε τυχόν σφραγίδες ασφαλείας και ετικέτες ενδείξεων.
6. Ξεπλύνετε όλα τα μέρη με κρύο νερό της βρύσης για να αφαιρέσετε τυχόν χονδροειδείς και ορατές ακαθαρσίες.

-  Η θερμοκρασία κατά τον προκαταρκτικό καθαρισμό δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 25 °C.
- Ο ακατάλληλος καθαρισμός και η απολύμανση μπορούν να οδηγήσουν σε διάβρωση και θραύση λόγω καταπόνησης. Επομένως, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες των κατασκευαστών για τα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης καθώς και για τα μηχανήματα καθαρισμού και απολύμανσης.
- Πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση, τα δοχεία αποστείρωσης, τα καλάθια, οι ετικέτες χειρισμού και τα στρώματα σιλικόνης πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται.


### **Ποιότητα νερού**

- Πόσιμο νερό (νερό της βρύσης): Το πόσιμο νερό χρησιμοποιείται για το πρώτο ξέβγαλμα και το ενδιάμεσο ξέβγαλμα. Η ποιότητα του πόσιμου νερού είναι σύμφωνη με την οδηγία 98/83/EK ή το πρότυπο AAMI TIR34.
- Αποσκληρωμένο νερό: οι ουσίες που προκαλούν σκλήρυνση του νερού (κατιόντα ασβεστίου και μαγνησίου) μειώνονται.
- Απομεταλλωμένο νερό: τα μέταλλα απομακρύνονται σε μεγάλο βαθμό με μία από τις ακόλουθες μεθόδους:
  - Αντίστροφη όσμωση
  - Ανταλλάκτες κατιόντων και ανιόντων
  - Ηλεκτρολυτική ιονισμός
  - Απόσταξη με ηλεκτρόδια

Για την αποστείρωση με ατμό και το τελικό ξέπλυμα της διαδικασίας καθαρισμού, οι οριακές τιμές για την ποιότητα του πόσιμου νερού καθορίζονται στα πρότυπα DIN EN 285 και DIN EN ISO 17665-1.

### **Χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση**

#### **Απορρυπαντικό**

- Για τα δοχεία αποστείρωσης από αλουμίνιο πρέπει να χρησιμοποιούνται ήπια και ουδέτερα καθαριστικά. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν χημικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί ρητά από τους κατασκευαστές για την επεξεργασία προϊόντων αλουμινίου. Εάν είναι απαραίτητο, τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται ως προς την καταλληλότητά τους με την κατάλληλη μέθοδο. Χρησιμοποιείτε μόνο χημικά επεξεργασίας που είναι κατάλληλα για ανοξείδωτο χάλυβα.
- Χρησιμοποιήστε αλκαλικά καθαριστικά (pH 8,0 - 10,5).
- Εάν τα προϊόντα σιλικόνης βυθιστούν για πολύ ώρα σε απολυμαντικά με βάση την αλκυλαμίνη, αυτό μπορεί να οδηγήσει στη σκλήρυνση της σιλικόνης.
- Τα καθαριστικά με απολυμαντικές ιδιότητες πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο DIN EN 14885 ή ισοδύναμες εθνικές οδηγίες.
- Τα διαλύματα καθαρισμού πρέπει να αλλάζονται καθημερινά. Εάν το διάλυμα είναι ορατά βρώμικο, πρέπει να αντικατασταθεί νωρίτερα.
-  Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή μεταλλικά σφουγγάρια, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια και να οδηγήσουν σε απώλεια της εγγύησης.
- Φροντίστε να μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία καθαρισμού των 45 °C. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί μετουσίωση των πρωτεϊνών.
- **Δεν** πρέπει να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα μέσα:
  - Διαλύματα χλωρίου (αλατούχα διαλύματα, λευκαντικό, διάλυμα Ringer)
  - Διαλύματα καθαρισμού που σταθεροποιούν τις πρωτεΐνες και περιέχουν αλδεΐδη, φαινόλη και QUAT (τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου) με απολυμαντικές ιδιότητες
  - Λειαντικά απορρυπαντικά

- Στην περίπτωση των φίλτρων PTFE, ο χειροκίνητος καθαρισμός πραγματοποιείται μόνο σε περιπτώσεις όπου το φίλτρο είναι πολύ μολυσμένο· διαφορετικά, πραγματοποιείται αυτόματος καθαρισμός. Το φίλτρο αφαιρείται από τον περιέκτη αποστείρωσης και καθαρίζεται προσεκτικά. Χρησιμοποιούνται μόνο καθαριστικά που έχουν εγκριθεί από το νοσοκομείο για περιέκτες αποστείρωσης και χειρουργικά εργαλεία. Πληροφορίες σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο επαφής μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού.
- Για την επαλήθευση του καθαρισμού/απολύμανσης χρησιμοποιήθηκε το ANIOS ANIOSYME DD1.

#### Καθαρισμός/προαπολύμανση (θερμοκρασία δωματίου 15 - 26°C)

- Ρίξτε 25 ml του ενζυμικού διαλύματος καθαρισμού με ουδέτερο pH σε 5 λίτρα νερού (νερό βρύσης ποιότητας πόσιμου νερού). Αυτό αντιστοιχεί σε αραίωση 0,5%.
- Βυθίστε πλήρως τα εξαρτήματα του δοχείου, όπως το κάτω μέρος, το καπάκι και τη βάση του φίλτρου, στο διάλυμα και ανακινήστε το διάλυμα απαλά για να αποφύγετε τη δημιουργία φουσαλίδων αέρα.
- Κινήστε όλους τους μεντεσέδες και τα κινητά μέρη για να βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες έρχονται σε επαφή με το διάλυμα.
- Αφαιρέστε όλες τις ορατές ακαθαρσίες ενώ τα εξαρτήματα του δοχείου είναι βυθισμένα. Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε μαλακές βούρτσες και πεπιεσμένο αέρα.

#### 1. Πρώτο ξέπλυμα

Το πρώτο ξέπλυμα πρέπει να γίνει με νερό (νερό βρύσης ποιότητας πόσιμου νερού) και σε θερμοκρασία 1 - 16 °C για διάρκεια 1 λεπτού.

- Αφαιρέστε τα εξαρτήματα του δοχείου αποστείρωσης, όπως το κάτω μέρος, το καπάκι και τη βάση του φίλτρου, από το διάλυμα και ξεπλύνετέ τα με κρύο νερό της βρύσης για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- Κινήστε όλους τους μεντεσέδες και τα κινητά μέρη κατά τη διάρκεια του ξεπλύματος.
- Οι περιοχές που είναι δύσκολο να καθαριστούν πρέπει να ξεπλένονται ιδιαίτερα σχολαστικά.

#### 2. Απολύμανση (θερμοκρασία δωματίου 15 - 26 °C)

- Ρίξτε 125 ml διαλύματος απολυμαντικού σε 5 λίτρα νερού. Αυτό αντιστοιχεί σε αραίωση 2,5%.
- Βυθίστε πλήρως τα εξαρτήματα του δοχείου αποστείρωσης, όπως το κάτω μέρος, το καπάκι και τη βάση του φίλτρου, στο απολυμαντικό διάλυμα και αφήστε τα να μουλιάσουν για τουλάχιστον 10 λεπτά.
- Κινήστε όλους τους μεντεσέδες και τα κινητά μέρη για να βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες έρχονται σε επαφή με το διάλυμα.
- Αφαιρέστε τυχόν εναπομείναντα ορατά υπολείμματα ρύπων με μια μαλακή βούρτσα.

#### 3. Τελική διαδικασία έκπλυσης (θερμοκρασία δωματίου 15 - 26 °C)

Η τελική διαδικασία έκπλυσης πρέπει να πραγματοποιείται κάτω από τρεχούμενο, απιονισμένο νερό για διάρκεια 2 λεπτών σε θερμοκρασία δωματίου.

#### 4. Στέγνωμα (θερμοκρασία δωματίου 15 - 26 °C)

- Στεγνώστε τα εξαρτήματα του δοχείου αποστείρωσης με ένα μαλακό, καθαρό, χωρίς χνούδια πανί και, αν χρειαστεί, με πεπιεσμένο αέρα.
- Πραγματοποιήστε οπτική και λειτουργική επιθεώρηση των εξαρτημάτων του δοχείου αποστείρωσης σύμφωνα με την ενότητα «ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ» των παρόντων οδηγιών. Επιθεωρήστε προσεκτικά τους μεντεσέδες, τις αρθρώσεις κ.λπ., καθώς και τα σημεία που είναι δύσκολο να καθαριστούν. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τις διαδικασίες.

### Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

#### **Καθαριστικό και μηχανή**


- Χρησιμοποιήστε αλκαλικά καθαριστικά (pH 8,0 - 10,5).
- Χρησιμοποιήστε πλυντήριο-απολυμαντήρα (WD) που έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883.
- Οι ρύποι που δεν μπορούν να αφαιρεθούν κατά τη διάρκεια της συγκεκριμένης διαδικασίας καθαρισμού, ανεξάρτητα από τη μέθοδο (αυτοκόλλητες ετικέτες, ταινίες ένδειξης, επικέτες), μπορούν να αφαιρεθούν με καθαριστικά ανόδων.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται ουδέτερα ή άλλα κατάλληλα καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα που έχουν εγκριθεί ρητά για την επανεπεξεργασία προϊόντων αλουμινίου. Η ακριβής δόση πρέπει να αναγράφεται στις προδιαγραφές του κατασκευαστή.
- Όταν χρησιμοποιείτε εξουδετερωτικά, πρέπει να ελέγχεται η καταλληλότητά τους για το αλουμίνιο.
- Είναι απαραίτητο το πλυντήριο και τα ένθετα να είναι κατάλληλα για την επανεπεξεργασία των δοχείων αποστείρωσης και των καπακιών. Αυτό ισχύει ιδίως για τη σωστή τοποθέτηση των ενθέτων, ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής και ανεμπόδιστη έκπλυση, αποστράγγιση υγρών και στέγνωμα των δοχείων αποστείρωσης και των καπακιών.

#### **Φόρτωση του πλυντηρίου-απολυμαντή (WD)**

- Αποφύγετε την υπερφόρτωση του πλυντηρίου-απολυμαντήρα, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι επιφάνειες όλων των εξαρτημάτων των δοχείων αποστείρωσης έρχονται σε επαφή με το απορρυπαντικό και το απολυμαντικό.
- Φορτώστε το πλυντήριο-απολυμαντή έτσι ώστε να μην υπάρχουν υπολείμματα ξεβγάλματος.
- Τα δοχεία αποστείρωσης δεν πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται όταν είναι κλειστά.
- Ο πυθμένας του δοχείου αποστείρωσης πρέπει να τοποθετείται στο πλυντήριο-απολυμαντήρα με το άνοιγμα στραμμένο προς τα κάτω, ώστε να αποφεύγεται η συσσώρευση νερού και να εξασφαλίζεται η επαρκής αποστράγγιση των υγρών.
- Το καπάκι του δοχείου αποστείρωσης πρέπει να τοποθετείται με την εσωτερική πλευρά προς τα κάτω και τα μάνδαλα διπλωμένα προς τα μέσα.
- Τοποθετήστε τα δοχεία αποστείρωσης στον αποστειρωτή με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται μηχανικές ζημιές λόγω επαφής.
- Κατά τη φόρτωση του πλυντηρίου-απολυμαντή, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής ροή υγρού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού και απολύμανσης.

- Κατά τον καθαρισμό του φίλτρου PTFE, βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο έχει τοποθετηθεί έξω από το δοχείο αποστείρωσης και ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τον καθαρισμό.

### **Εκφόρτωση του πλυντηρίου-απολυμαντή (WD)**

-  Αδειάστε το πλυντήριο-απολυμαντή αμέσως μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας καθαρισμού και απολύμανσης για να αποφύγετε πιθανή διάβρωση, αλλά αφήστε τα προϊόντα να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου, καθώς το δοχείο αποστείρωσης και τα εργαλεία ενδέχεται να είναι ακόμη πολύ ζεστά για να τα αγγίξετε.
- Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν υπολείμματα, πρέπει να ελέγχεται η θέση των δοχείων αποστείρωσης και των εξαρτημάτων στο μηχάνημα και να αλλάζει, εάν είναι απαραίτητο. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να επαναληφθούν.

### **Συνιστώμενη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης**

Βήμα	Θερμοκρασία	Διάρκεια
1. Προκαταρκτικός καθαρισμός με μαλακό νερό*	< 25°C	2 λεπτά
2. Καθαρισμός με απιονισμένο νερό*	45 - 55°C	5 λεπτά
3. Πρώτο ξέβγαλμα / εξουδετέρωση** με πλήρως απιονισμένο νερό*	> 10 °C	2 λεπτά
4. Ενδιάμεσο ξέπλυμα με απιονισμένο νερό*	> 10 °C	2 λεπτά
5. Θερμική απολύμανση/τελικό ξέπλυμα με πλήρως απιονισμένο νερό*	90 °C	5 λεπτά
6. Στέγνωμα***	--	--

\* Ανατρέξτε στην ενότητα «Ποιότητα νερού» στις παρούσες οδηγίες.

\*\* Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ένα ισχυρά αλκαλικό καθαριστικό διάλυμα, ενδέχεται να απαιτηθεί εξουδετέρωση.

\*\*\* Οι χρόνοι στεγνώματος ποικίλλουν ανάλογα με τη χωρητικότητα και πρέπει να τηρούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

### **Επιθεώρηση**

- Στο τέλος κάθε διαδικασίας καθαρισμού, απολύμανσης και στεγνώματος, όλα τα εξαρτήματα του δοχείου αποστείρωσης, όπως ο πυθμένας, το καπάκι και η βάση του φίλτρου, πρέπει να ελέγχονται οπτικά ως προς την καθαριότητά τους, ειδικά στους μεντεσέδες, τις αρθρώσεις και τις περιοχές που είναι δύσκολο να καθαριστούν. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία.
- Ανατρέξτε στην ενότητα «ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ» στις παρούσες οδηγίες.

### **Αντικατάσταση φίλτρου**

- Χρησιμοποιείται μόνο ένα φίλτρο ανά θήκη φίλτρου.
- Το χαρτοφίλτρο πρέπει να αντικαθίσταται πριν από κάθε νέα αποστείρωση.

- Τα επαναχρησιμοποιούμενα φίλτρα PTFE πρέπει να αφαιρούνται, να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σε κάθε κύκλο επανεπεξεργασίας και στη συνέχεια να τοποθετούνται στο δοχείο αποστείρωσης πριν από τη διαδικασία αποστείρωσης. Έχουν δοκιμαστεί για 2.000 κύκλους επανεπεξεργασίας και πρέπει να αντικαθίστανται μετά από αυτόν τον αριθμό χρήσεων.


### **ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ**

#### **Έλεγχος και επιθεώρηση**

- Ανατρέξτε στην ενότητα «ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ» στις παρούσες οδηγίες.
- Ελέγξτε οπτικά για πιθανή μόλυνση, όπως υπολείμματα αίματος. Μόνο τα καθαρά δοχεία αποστείρωσης και τα εξαρτήματά τους μπορούν να υποβληθούν σε περαιτέρω επανεπεξεργασία και να λαδωθούν.
- Τα κινούμενα μέρη πρέπει να μπορούν να κινούνται ελεύθερα χωρίς να μπλοκάρουν ή να τρίβονται.
- Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα που πρόκειται να υποβληθούν σε επεξεργασία έχουν καθαριστεί προσεκτικά εκ των προτέρων. Εάν εξακολουθούν να είναι ορατά υπολείμματα ρύπων/υγρών, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

#### **Επεξεργασία με λιπαντικό**

 **Η επεξεργασία με λιπαντικό πραγματοποιείται μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση και πριν από την αποστείρωση.**

-  Τα παρεμβύσματα σιλικόνης των δοχείων αποστείρωσης (καπάκια, υποδοχές φίλτρων) δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με λιπαντικά ή διαλύτες.
- Το λιπαντικό που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι ένα φυσιολογικά ασφαλές προϊόν που πληροί τις απαιτήσεις των προτύπων DAB, Ph. Eur., USP-NF. Αυτό περιλαμβάνει λιπαντικά με βάση την παραφίνη ή το λευκό λάδι που είναι βιοσυμβατά και κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό (διαπερατότητα ατμού).
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά με βάση τη σιλικόνη.
- Πριν από τη χρήση λιπαντικού πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί.
- Εφαρμόστε το λιπαντικό απευθείας στις αρθρώσεις, τους μεντεσέδες και τις επιφάνειες τριβής.
- Κινήστε τα κινούμενα μέρη μερικές φορές για να κατανεμηθεί ομοιόμορφα το λιπαντικό. Εάν τα κινούμενα μέρη δεν λιπανθούν επαρκώς, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ζημιές που προκαλούνται από τριβή και διάβρωση.
- Σκουπίστε το υπερβολικό λιπαντικό με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια.




Εικόνα: Μάνδαλο του καπακιού του δοχείου αποστείρωσης

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Χρησιμοποιείτε μόνο δοχεία αποστείρωσης με διάτρητο καπάκι ή πυθμένα (και τα δύο με σύστημα φίλτρου).
- Χρησιμοποιείτε μόνο καπάκια και πυθμένες δοχείων αποστείρωσης χωρίς φθορές, με άθικτο παρέμβυσμα σιλικόνης και σύστημα φίλτρου για την αποστείρωση.
- Εάν μία από τις προαναφερθείσες προφυλάξεις ή επιθεωρήσεις οδηγήσει σε αρνητικό αποτέλεσμα και, ως εκ τούτου, η ασφάλεια ή ο χειρισμός του συστήματος δοχείων αποστείρωσης επηρεαστεί, το δοχείο αποστείρωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα εξαρτήματα πρέπει είτε να αντικατασταθούν είτε να επισκευαστούν.

### Φόρτωση του δοχείου αποστείρωσης

- Δεν πρέπει να υπερβαίνεται το μέγιστο επιτρεπόμενο φορτίο που αναφέρεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εάν ο περιέκτης αποστείρωσης φορτωθεί υπερβολικά πυκνά ή υπερβείται το βάρος φόρτωσης, η υγρασία δεν μπορεί να διαφύγει πλήρως από τον περιέκτη αποστείρωσης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την παραμονή υπολειμματικής υγρασίας στον περιέκτη αποστείρωσης, με αποτέλεσμα να μην μπορεί να διατηρηθεί η αποστείρωση στο εσωτερικό του.
- Αφού τοποθετήσετε τα χειρουργικά εργαλεία στο καλάθι, τοποθετήστε το καλάθι στο δοχείο αποστείρωσης.
- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν βαμβακερά περιτυλίγματα αποστείρωσης για να διευκολυνθεί η καλύτερη ξήρανση ή η ασηπτική παράδοση. Δεν αποτελούν σύστημα αποστειρωμένου φραγμού.
- Όταν ο περιέκτης αποστείρωσης φορτώνεται με υφάσματα, τα διπλωμένα υφάσματα πρέπει να τοποθετούνται όρθια μέσα στον περιέκτη αποστείρωσης. Οι περιέκτες αποστείρωσης πρέπει να φορτώνονται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι ακόμα δυνατό να γλιστρήσει εύκολα ένα τεταμένο χέρι ανάμεσα στα υφάσματα.
- Τοποθετήστε τα δοχεία αποστείρωσης με τέτοιο τρόπο ώστε το περιεχόμενό τους να μην εμποδίζει τη λειτουργία του φίλτρου. Διατηρήστε την απαιτούμενη απόσταση μεταξύ του φορτίου και του καπακιού.
- Γεμίστε τον αποστειρωτή με τέτοιο τρόπο ώστε να μην καλύπτεται η οπή στο κάτω μέρος / καπάκι του δοχείου αποστείρωσης. Ακολουθήστε επίσης τις οδηγίες φόρτωσης του κατασκευαστή του αποστειρωτή.
- Κλειδώστε το δοχείο αποστείρωσης τοποθετώντας το καπάκι παράλληλα με τον πυθμένα. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι σωστά τοποθετημένο στον πυθμένα.
- Τοποθετήστε τα βαρύτερα και μεγαλύτερα δοχεία αποστείρωσης όσο το δυνατόν πιο χαμηλά στον αποστειρωτή.
- Λόγω του σχεδιασμού τους, τα δοχεία αποστείρωσης μπορούν να στοιβάζονται το ένα πάνω στο άλλο εύκολα και με ασφάλεια, και δεν θα γλιστρήσουν κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Η στοιβαξη συνιστάται μόνο για κύκλους αποστείρωσης με διαδικασία κλασματικού κενού.
- Κρατάτε πάντα τα δοχεία αποστείρωσης από τις λαβές τους κατά τη φόρτωση.
- Μετά την αποστείρωση, αφήστε τα δοχεία αποστείρωσης να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου για να αποφύγετε τη συσσώρευση υγρασίας.

-  Για την αποστείρωση, το εξωτερικό των δοχείων αποστείρωσης δεν πρέπει να τυλίγεται, καθώς αυτό θα εμποδίζει την κυκλοφορία του ατμού και, ως εκ τούτου, θα προκαλούσε ζημιά στα δοχεία αποστείρωσης.
- Σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 868-8 και DIN 58953-9, το βάρος του φορτίου με τα εργαλεία σε ένα δοχείο αποστείρωσης πλήρους μεγέθους (συμπεριλαμβανομένου του καλαθιού) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 kg, προκειμένου να αποφεύγεται η συμπίκνωση και να διασφαλίζεται η σωστή αποστείρωση:

### Πίνακας: Φόρτωση των δοχείων

Μοντέλο, χωρητικότητα φορτίου, ύψος (mm)	Εργαλεία, μέγιστο φορτίο σε kg	Βαμβακερά περιτυλίγματα αποστείρωσης, μέγιστο φορτίο σε kg
<b><u>Επίπεδο δοχείο</u></b>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<b><u>½ δοχείο</u></b>		
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
<b><u>¾ ΚΟΝΤΕΙΝΕΡ</u></b>		
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
<b><u>1/1 ΚΟΝΤΕΙΝΕΡ</u></b>		
90	3,6	2,9
120	4,8	3,8
140	5,6	4,5
190	7,6	6,1
250	10	8,0

## Πίνακας: Φόρτωση των μίνι κοντέινερ

Μοντέλο, χωρητικότητα φορτίου, ύψος (mm)	Όργανα, μέγιστο φορτίο σε kg
<b>Μίνι Κοντέινερ</b>	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Κατά τη φόρτωση και εκφόρτωση του αποστειρωτή, καθώς και κατά τη μεταφορά, ο περιέκτης αποστείρωσης πρέπει πάντα να μεταφέρεται από τις λαβές και ποτέ από το καπάκι.
- Μην καλύπτετε ποτέ τις οπές των συστημάτων φίλτρων στο καπάκι / στον πυθμένα, καθώς αυτό θα εμποδίσει τη ροή αέρα και ατμού στο δοχείο αποστείρωσης. Το αποτέλεσμα είναι η παραμόρφωση του δοχείου αποστείρωσης λόγω κενού, εξαιτίας της ανεπαρκούς εξισορρόπησης της πίεσης, με αποτέλεσμα να μην μπορεί να εγγυηθεί η αποστείρωση του περιεχομένου του δοχείου αποστείρωσης.
- Οι αποστειρωτές έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 13060 και DIN EN 285, αντίστοιχα.
- Η μέθοδος αποστείρωσης με ατμό (μέθοδος κλασματικού κενού) έχει επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1.
- Τα συστήματα δοχείων αποστείρωσης της RUDOLF Medical έχουν επικυρωθεί με τις ακόλουθες παραμέτρους αποστείρωσης:

Μέθοδος:	3 x αποστείρωση με ατμό σε προ-κενό
Θερμοκρασία:	134 °C (273 °F)
Χρόνος διατήρησης:	5 λεπτά
Χρόνος ξήρανσης:	20 λεπτά

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Τα προϊόντα που έχουν αγοραστεί πρόσφατα πρέπει να αποθηκεύονται σε περιβάλλον χωρίς σκόνη και υγρασία.
- Τα δοχεία αποστείρωσης που περιέχουν αποστειρωμένα αντικείμενα πρέπει να αποθηκεύονται σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο με περιορισμένη πρόσβαση, ο οποίος να είναι καλά αεριζόμενος και να παρέχει προστασία από μόλυνση, σκόνη, υγρασία, έντομα και ακραίες διακυμάνσεις θερμοκρασίας και υγρασίας.
- Κατά το άνοιγμα του δοχείου αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι το αποστειρωμένο περιεχόμενο δεν έχει μολυνθεί.

- Για τις συνθήκες αποθήκευσης των αποστειρωμένων ιατρικών συσκευών, ανατρέξτε στο πρότυπο DIN 58953-8. Η διάρκεια αποθήκευσης των αποστειρωμένων ιατρικών συσκευών εξαρτάται συνήθως από τις συνθήκες αποθήκευσης, τη συσκευασία και τον σωστό χειρισμό.
- Τα δοχεία αποστείρωσης διατηρούν την αποστείρωσή τους υπό κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης:

- 6 μήνες όταν χρησιμοποιούνται φίλτρα PTFE
- 12 μήνες όταν χρησιμοποιούνται φίλτρα χαρτιού μίας χρήσης

Αυτό έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11607-1.

## Συνθήκες αποθήκευσης:

- Θερμοκρασία: 15 – 26 °C
- Υγρασία: 30 – 50%
- Πίεση αέρα: 500 – 1060 hPa

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΩΝ ΔΟΧΕΙΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Με σωστή χρήση, κατάλληλο χειρισμό και τήρηση των συνθηκών αποθήκευσης και φροντίδας, τα δοχεία αποστείρωσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περίπου 10 χρόνια. Είναι επίσης σημαντικό να διασφαλίζεται ότι η σήμανση του προϊόντος είναι ευανάγνωστη.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Μόνο μετά από επιτυχή καθαρισμό και απολύμανση πρέπει τα προϊόντα να απορρίπτονται κατάλληλα.
- Εάν έχουν σχηματιστεί αιχμηρές άκρες, η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται τραυματισμοί.
- Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς και τις ισχύουσες νοσοκομειακές οδηγίες κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος ή των εξαρτημάτων του.

## ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ & ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

- Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε ζημιά στα δοχεία αποστείρωσης, τα δοχεία αποστείρωσης πρέπει να επιθεωρηθούν και να επισκευαστούν εάν είναι απαραίτητο, ή τα δοχεία αποστείρωσης πρέπει να αντικατασταθούν.
- Μην πραγματοποιείτε ποτέ επισκευές μόνοι σας. Η συντήρηση και οι επισκευές μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Επικοινωνήστε με το τμήμα ιατρικής τεχνολογίας, τον διανομέα σας ή την RUDOLF Medical για οποιεσδήποτε σχετικές ερωτήσεις.
- Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν περάσει από ολόκληρο τον κύκλο επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή.
- Μαζί με την αποστολή επιστροφής πρέπει να επισυνάπτεται αποδεικτικό απολύμανσης. Μπορείτε να κατεβάσετε ένα έντυπο για το σκοπό αυτό από τον ιστότοπο της RUDOLF Medical.

## ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ / ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει τυχόν προβλήματα με τα προϊόντα της RUDOLF Medical στον αντίστοιχο διανομέα.
- Σε περίπτωση σοβαρών συμβάντων με τα προϊόντα, ο χρήστης πρέπει να τα αναφέρει στην RUDOLF Medical ως κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί ο χρήστης.

## ΕΓΓΥΗΣΗ

- Τα δοχεία αποστείρωσης είναι κατασκευασμένα από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε αυστηρό ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Σε περίπτωση διαπιστώσεως οποιωνδήποτε ανωμαλιών, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντίστοιχο διανομέα σας ή με την RUDOLF Medical.
- Οι επισκευές που πραγματοποιούνται από εταιρείες που δεν έχουν εξουσιοδοτηθεί από την RUDOLF Medical θα ακυρώσουν την εγγύηση.
- Περίοδος εγγύησης για τα δοχεία: 2 έτη

## ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

### Συστήματα δοχείων αποστείρωσης:

- CS950-000 Χαρτοφίλτρα, μίας χρήσης για δοχεία 1/2, 3/4, 1/1 και επίπεδα
- CS950-006 Φίλτρο PTFE (επαναχρησιμοποιήσιμο), για δοχεία, Ø 19 CM-7 1/2", συστήματα: 1/1, 3/4, 1/2, επίπεδα, για μέγιστο αριθμό 2.000 κύκλων
- CS950-011 Βάση φίλτρου, για συστήματα δοχείων 1/2, 3/4, 1/1 και επίπεδα δοχεία
- CS950-020 Ετικέτες ένδειξης για συστήματα δοχείων 1/2, 3/4, 1/1 και επίπεδα δοχεία, 1.000 τεμάχια/συσκευασία
- CS950-028 Σφραγίδες, 1.000 τεμάχια/συσκευασία
- Καλάθια και άλλα εξαρτήματα κατόπιν αιτήματος

### Συστήματα μίνι δοχείων:

















- CS950-002 Χαρτοφίλτρα, μίας χρήσης για συστήματα μίνι δοχείων
- CS950-008 Φίλτρο PTFE (επαναχρησιμοποιήσιμο) για μίνι δοχεία, για μέγιστο αριθμό 2.000 κύκλων
- CS950-012 Βάση φίλτρου για συστήματα μίνι δοχείων
- CS950-025 Ετικέτες σήμανσης για συστήματα μίνι-δοχείων, 1.000 τεμάχια/συσκευασία
- CS950-028 Σφραγίδες, 1.000 τεμάχια/συσκευασία
- Καλάθια και άλλα εξαρτήματα κατόπιν αιτήματος

## ΙΣΧΥΟΥΣΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια των δοχείων αποστείρωσης κατά τη διάρκεια της κατασκευής και του χειρισμού, ελήφθησαν υπόψη τα ακόλουθα πρότυπα:

- AAMI TIR34 – Νερό για την επανεπεξεργασία ιατρικών συσκευών
- DIN EN 285 Αποστείρωση - Ατμοαποστειρωτές - Μεγάλοι αποστειρωτές
- DIN EN 868-2 Συσκευασία για ιατρικές συσκευές που αποστειρώνονται τελικά - Μέρος 2: Περιτύλιγμα αποστείρωσης - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών
- DIN EN 868-8 Συσκευασία για ιατρικές συσκευές που αποστειρώνονται τελικά - Μέρος 8: Επαναχρησιμοποιούμενα δοχεία αποστείρωσης για αποστειρωτές ατμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 285 - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών
- DIN EN ISO 11140-1 Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Χημικοί δείκτες - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
- DIN EN ISO 11607-1 Συσκευασία για ιατρικές συσκευές που αποστειρώνονται τελικά - Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα αποστειρωτικών φραγμών και συστήματα συσκευασίας
- DIN EN 13060 Αποστειρωτές για ιατρικούς σκοπούς - Μικροί αποστειρωτές ατμού - Απαιτήσεις και δοκιμές
- DIN 58952-2 Αποστείρωση - Καλάθια μεταφοράς για συστήματα αποστειρωτικών φραγμών - Μέρος 2: Καλάθια αποστείρωσης από μέταλλο
- DIN 58952-3 Αποστείρωση - Καλάθια μεταφοράς για συστήματα αποστειρωμένου φραγμού - Μέρος 3: Δίσκοι εργαλείων για αποστείρωση αντικειμένων από μέταλλο
- DIN 58953-6 Αποστείρωση - Προμήθεια αποστειρωμένων ειδών - Μέρος 6: Δοκιμές μικροβιακού φραγμού υλικών συσκευασίας για ιατρικές συσκευές που πρόκειται να αποστειρωθούν
- DIN 58953-8 Αποστείρωση - Αποστείρωση - Μέρος 8: Εφοδιαστική αλυσίδα αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων
- DIN 58953-9 Αποστείρωση - Προμήθεια αποστειρωμένων ειδών - Μέρος 9: Χρήση επαναχρησιμοποιήσιμων δοχείων αποστείρωσης
- DIN EN 14885 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά - Εφαρμογή ευρωπαϊκών προτύπων για χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά
- DIN EN ISO 15883 Πλυντήρια-απολυμαντές
- DIN EN ISO 17664 Επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής ιατρικών βοηθημάτων για την επεξεργασία ιατρικών βοηθημάτων, Μέρη 1 και 2
- DIN EN ISO 17665-1 Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Υγρή θερμότητα - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον τακτικό έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατρικές συσκευές
- 98/83/EK: Οδηγία 98/83/EK του Συμβουλίου, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα των υδάτων που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση
- DAB - Γερμανική Φαρμακοποιία
- NF - Εθνικό Φαρμακολογικό Εγχειρίδιο
- Ph. Eur. - Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία
- USP - Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών

**ΣΥΜΒΟΛΑ**

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Κωδικός παρτίδας
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός ανά συσκευασία
	Μη αποστειρωμένο
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μην το ξαναχρησιμοποιείτε
	Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕΕ) 2017/745 (MDR)
	Όριο θερμοκρασίας
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Λιπάνετε με λευκό λάδι χωρίς σιλικόνη, βιοσυμβατό, εγκεκριμένο για ιατρικές συσκευές και αποστείρωση με ατμό.
	Μοναδική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Ιατρική συσκευή

## ΤΕΧΝΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΔΕΙΚΤΩΝ (EL)



### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- CS950-020 Ετικέτες ένδειξης για συστήματα δοχείων ½, ¾, 1/1 και επίπεδα δοχεία, 1.000 τεμάχια/συσκευασία· διαστάσεις: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Ετικέτες ένδειξης για συστήματα μίνι δοχείων, 1.000 τεμάχια/συσκευασία· διαστάσεις: 60 mm x 18 mm

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Υλικό	Ιδιότητες
Χαρτί	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Μίας χρήσης</li> <li>- Μονάδα συσκευασίας: 1.000 τεμάχια</li> </ul>
Χημικός δείκτης	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ειδικό βάρος: 0,87</li> <li>- Ιξώδες: 1075 cps</li> <li>- ΠΟΕ: 606 g/L</li> <li>- Δείκτης υδρατμών, κίτρινος</li> <li>- Χημικός δείκτης μελάνης τύπου 1</li> <li>- Αρχικό χρώμα = κίτρινο</li> <li>- Χρώμα σήματος = σκούρο καφέ/μαύρο</li> <li>- Συνθήκες απόδοσης:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 λεπτά ± 5 δευτερόλεπτα</li> <li>• 134 °C / 273 °F</li> <li>• Κορεσμένος ατμός</li> </ul> </li> </ul>
Μέθοδος αποστείρωσης	Αποστείρωση με ατμό
Διάρκεια ζωής	24 μήνες
Ισχύοντα πρότυπα	ISO 11140-1

## ΤΕΧΝΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΧΑΡΤΙΝΑ ΦΙΛΤΡΑ (EL)



### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- CS950-000 Χαρτοφίλτρα, μίας χρήσης για συστήματα δοχείων ½, ¾, 1/1 και επίπεδα δοχεία· διαστάσεις: 190 mm
- CS950-002 Χαρτοφίλτρα, μίας χρήσης για συστήματα μίνι δοχείων· διαστάσεις: 95 mm x 215 mm

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Υλικό	Ιδιότητες
Χαρτί	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Μίας χρήσης</li> <li>- Μονάδα συσκευασίας: 1.000 τεμάχια</li> </ul>
Χημικός δείκτης	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ειδικό βάρος: 0,87</li> <li>- Ιξώδες: 1075 cps</li> <li>- ΠΟΕ: 606 g/L</li> <li>- Δείκτης υδρατμών, κίτρινος</li> <li>- Χημικός δείκτης μελανιού τύπου 1</li> <li>- Τοξικότητα μελανιού εκτύπωσης: Δεν είναι γνωστές σημαντικές επιδράσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι</li> <li>- Αρχικό χρώμα = κίτρινο</li> <li>- Χρώμα σήματος = σκούρο καφέ/μαύρο</li> <li>- Συνθήκες απόδοσης:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 λεπτά ± 5 δευτερόλεπτα</li> <li>• 134 °C / 273 °F</li> <li>• Κορεσμένος ατμός</li> </ul> </li> </ul>
Μέθοδος αποστείρωσης	Αποστείρωση με ατμό
Διάρκεια ζωής	24 μήνες
Ισχύοντα πρότυπα	ISO 11140-1