

KASUTUSJUHEND (ET) STERILISEERIMISKONTEINERID, KAASA ARVATUD MINIKONTEINERID



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

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



PALUN LUGEGE ENNE ÜBERKÄITLEMIST JA HOIDKE SEDA OHUTUS KOHTAS

TOOTED

Käesolevad kasutusjuhised kehtivad RUDOLF Medicali steriliseerimiskonteinerite süsteemide ja nende tarvikute kohta.

Te saate kvaliteetse toote, mille õige käitlemine ja kasutamine on kirjeldatud allpool.



RUDOLF Medicali steriliseerimiskonteinerisüsteemid tarnitakse mittesterilsetena ja need tuleb enne esimest kasutamist ning kohe pärast iga kasutamist puhastada ja desinfitseerida. Enne seda tuleb eemaldada kaitsekorgid ja transpordipakend.

KASUTUSOTSTARVE

RUDOLF Medicali konteinerisüsteemid on mõeldud steriilsete toodete steriliseerimiseks, pakendamiseks, transportimiseks ja ladustamiseks ning saastunud steriilsete toodete käitlemiseks. Konteinerid on projekteeritud ja testitud ainult aurusteriliseerimiseks, eriti fraksioneeritud vaakumsteriliseerimiseks.

RUDOLF Medicali konteinerisüsteemide filtrid on mõeldud mikroobide tõkkeks aurusteriliseerimisel. Kasutatakse kahte tüüpi filtreid: ühekordselt kasutatavad paberfiltrid protsessiindikaatoriga (ühekordselt kasutatavad tooted) või mitmekordselt kasutatavad PTFE-filtrid (korduvkasutatavad).

Protsessiindikaatoriga märgiseid kasutatakse RUDOLF Medicali konteinerisüsteemide tootmisega seotud teabe dokumenteerimiseks. Protsessiindikaatorid näitavad steriliseerimise staatust. Need on ühekordselt kasutatavad tooted (ühekordsed tooted).

RUDOLF Medicali konteinerisüsteemide turvapitsereid (plastist, ühekordselt kasutatavad tooted) kasutatakse selleks, et näha, kui pakend on avatud ilma loata.

Patsientide rühm: patsientide rühma suhtes ei ole piiranguid. Meditsiinitöötaja võib oma äranägemise ja kogemuste põhjal otsustada, kas kasu ületab riski antud patsientide rühma puhul.

Ainult professionaalseks kasutamiseks: instrumendid on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalsetele kasutajatele (kirurgid, operatsioonisaali õed, meditsiiniseadmete töötlemise tehnikud).



HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Steriliseerimiskonteinereid tohib kasutada ainult aurusteriliseerimiseks. Muid steriliseerimismeetodeid ei tohi kasutada.
- Gravitatsioonimeetodi puhul kasutage ainult kaanega ja põhjas perforeeritud steriliseerimiskonteinereid.
- Meditsiiniseadmete käitlemiseks mõeldud steriliseerimiskonteinereid, millel puudub kaas ja põhja perforatsioon (ilma filtrisüsteemita), tohib kasutada ainult meditsiiniseadmete transportimiseks ja neid ei tohi suletuna steriliseerida. Sterilisaatori rõhu/vaakumi tõttu võivad need deformeeruda ja muutuda seega kasutuskõlbmatuks.
- Steriliseerimiskonteinerit avades veenduge, et steriliseeritud seadmed ei saastuks.
- Vältige steriliseerimiskonteinerite ja nende lisaseadmete kahjustamist ebaõige käitlemise tõttu.
- Kasutage ja kombineerige ainult originaalseid RUDOLF Medicali komponente, nagu kaaned, põhjad, tihendid, filtrid, filtrihoidjad ning turvapitsereid, veendudes, et nende suurused sobivad omavahel kokku. Ainult nii on võimalik tagada steriliseerimiskonteineri funktsionaalsus ja ohutus. Vastasel juhul ei võta RUDOLF Medical vastu mingeid garantiid ega tagatisnõudeid.

- Kulunud steriliseerimiskonteinerite (nt kahjustatud tihenditega) kasutamisel on nakkusohu oht. Koolitatud personali poolt enne iga kasutamist läbi viidud nõuetekohane visuaalne ja funktsionaalne kontroll vähendab kahjustatud toote kasutamise tõenäosust minimaalseks jääkriskiks. Kontrolli kord on kirjeldatud käesolevates kasutusjuhistes ja see on osa igapäevasest kliinilisest tavast.
- Kui steriliseerimiskonteiner puutub kokku instrumentidega, mida on kasutatud patsientidel, kellel on ravimatud nakkused, nagu CJD (Creutzfeldt-Jakobi tõbi), hepatiit, HIV, nende nakkuste võimalikud variandid või nakkuskahtlus, tuleb järgida meditsiiniseadmete kõrvaldamise ja töötlemise kohta kehtivaid riiklikke eeskirju.
- Ebapiisav töötlemine võib samuti põhjustada nakkusriski.
- Steriliseerimiskonteineri steriliseeritud sisu tohib kasutada ainult ühe protseduuri jaoks ja see tuleb seejärel uuesti töödelda.
- Automaatset puhastamist/desinfitseerimist tuleks eelistada käsitsi puhastamisele/desinfitseerimisele, kuna automaatseid protsesse on võimalik standardiseerida, korrata ja seega valideerida.

MATERJALID JA TEHNILINE KIRJELDUS

- Steriliseerimiskonteinerid on valmistatud anodeeritud alumiiniumsulamitest ja roostevabast terasest vastavalt standarditele DIN EN 868-8, DIN 58952-2 ja DIN 58952-3.
- Steriliseerimiskonteinerid on testitud vastavalt standardile EN ISO 868-8, lisa D, ning need on projekteeritud ja valmistatud nii, et erineva suurusega steriliseerimiskonteinereid saab üksteise peale virnastada.
- Steriliseerimiskonteinerite süsteemid koosnevad steriliseerimiskonteinerist (põhi ja kaas), vajaduse korral filtrisüsteemist, korvidest ja lisatarvikutest (nt silikoonmatid, identifitseerimissildid).

STERILISATSIOONIKONTEINERITE SÜSTEEMID (ilma minikonteineriteta)

- 1 = Steriliseerimiskonteineri põhjaosa
- 2 = Steriliseerimiskonteineri kaas
- 3 = Turvakate



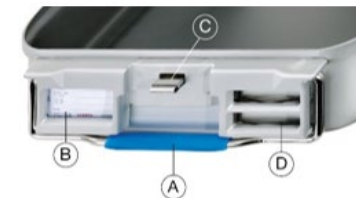
Joonis: Näide steriliseerimiskonteinerisüsteemist 1/2

Steriliseerimiskonteineri põhja (1)

Steriliseerimiskonteineri põhja mõlemal küljel asuvad järgmised esipaneeli elemendid.

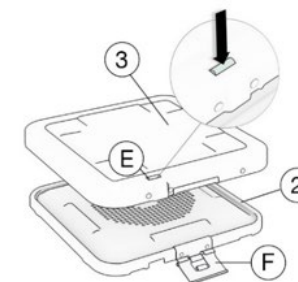
Esipaneel

- A = Käepide
- B = Pilu indikaatoretikettide jaoks
- C = Lukustusseadis
- D = Pesad identifitseerimissiltidele



Steriliseerimiskonteineri kaas (2) ja turvakate (3)

- E = Vabastusnupp (ohutuskaas)
- F = Lukustusklapp (kaane mõlemal küljel)



Steriliseerimiskonteineri kaani eemaldamine ja paigaldamine

1. Steriliseerimiskonteineri kaani (2) eemaldamiseks või paigaldamiseks või steriliseerimiskonteineri avamiseks või sulgemiseks asetage steriliseerimiskonteiner stabiilsele, tasasele pinnale (lauale).
2. Steriliseerimiskonteineri kaani (2) eemaldamiseks avage mõlemad lukud (F) täielikult, tõstke need steriliseerimiskonteineri põhja (1) küljest üles ja eemaldage need.
3. Steriliseerimiskonteineri kaane (2) paigaldamiseks joondage see esmalt täielikult steriliseerimiskonteineri põhja (1) suhtes, asetage see põhja peale ja lukustage mõlema lukuga (F).

Vajaduse korral võib 1/2, 3/4 ja 1/1 (BASIC-konteinerid) steriliseerimiskonteinerite süsteemide steriliseerimiskonteinerite kaanetele (2) paigaldada täiendavalt turvakaaned (3) (PROSAFE-konteinerid). Need kaitsevad steriliseerimiskonteinereid saastumise eest ladustamise või transpordi ajal.

Märkus: Steriliseerimiskonteinerid on saadaval värviliste kaanetega. Värvikoodid hõlbustavad nende jaotamist erinevate erialade ja osakondade vahel.

Turvakatte eemaldamine ja paigaldamine

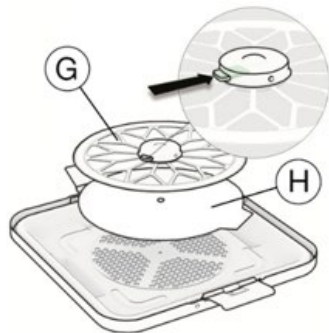
1. Eemaldage turvakatte (3) steriliseerimiskonteineri kaanelt (2), vajutades vabastusnuppu (E).
2. Kinnitage turvakatte (3) esmalt lukustamata servaga ja seejärel suruge teine serv kaanele (2).

Filtersüsteem

G = Filtrihoidik vabastusnupuga – sobib paberi- ja PTFE-filtritele

H = filter: ühekordseks kasutamiseks mõeldud paberfilter või PTFE-filter (korduvkasutatav)

Oluline: Kasutage alati ainult ühte filtritüüpi (paber- või PTFE-filter) korraga ühe steriliseerimiskonteineri kohta ja ainult ühte filtrit filtrihoidja kohta.



Joonis: Süsteemi ½ steriliseerimiskonteineri kaas

Steriliseerimiskonteineri kaanel (2) ja/või põhjas (1) asub filtrihoidik (G) perforeeringute kohal/all. Enne steriliseerimisprotsessi tuleb sellesse filtrihoidikusse paigutada ühekordseks kasutamiseks mõeldud paberfilter või PTFE-filter:

1. Vabastage filtrihoidiku (G) lukk, kasutades eespool joonisel näidatud nuppu.
2. Pärast filtri paigaldamist asetage filterhoidja.
3. Lukustage filterhoidja, surudes selle keskelt. Kui filterhoidja lukustub, kostab klõpsatus.
4. Veenduge, et filtrihoidik on korralikult lukustunud.

MINI-KONTEINERISÜSTEEMID

1 = Steriliseerimiskonteineri põhja

2 = Steriliseerimiskonteineri kaas

A = Lukustusklapp (kaane mõlemal küljel)

B = Pilud indikaator- ja identifitseerimissiltide jaoks

C = Lukustusseadis

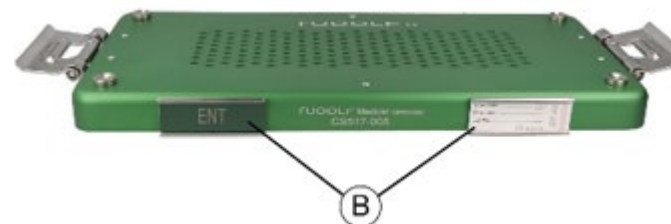


Mini-konteineri põhja (1)

Steriliseerimiskonteineri põhjal on mõlemal küljel lukustusseadis (C) ja sõltuvalt mudelist ka ava filtri jaoks.

Minikonteineri kaas (2)

Steriliseerimiskonteineri kaanel on mõlemal küljel klapp (A), pilud indikaator- ja identifitseerimissiltide jaoks (B) ning sõltuvalt mudelist ka filtri jaoks mõeldud ava.



Steriliseerimiskonteineri kaani eemaldamine ja paigaldamine

1. Steriliseerimiskonteineri kaanega (2) eemaldamiseks või paigaldamiseks või steriliseerimiskonteineri avamiseks või lukustamiseks asetage steriliseerimiskonteiner stabiilsele, tasasele pinnale (lauale).
2. Steriliseerimiskonteineri kaani (2) eemaldamiseks avage mõlemad lukud (A) täielikult, tõstke need steriliseerimiskonteineri põhja (1) küljest üles ja eemaldage need.
3. Steriliseerimiskonteineri kaane (2) paigaldamiseks joondage see esmalt täielikult steriliseerimiskonteineri põhja (1) suhtes, asetage see põhja peale ja lukustage mõlema klambriga (A).

Märkus: Steriliseerimiskonteinerid on saadaval värviliste kaanetega. Värvikoodid hõlbustavad konteinerite jaotamist erinevatele erialadele ja osakondadele.

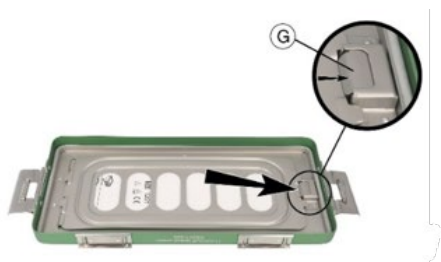
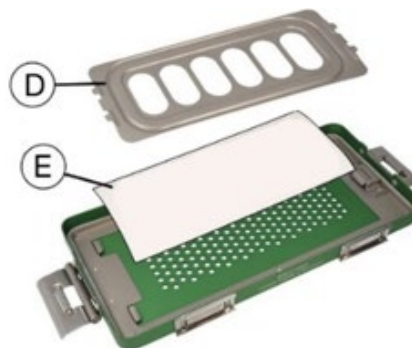
Filtersüsteem

D = Filtrihoidik – sobib paberfiltrile või PTFE-filtrile

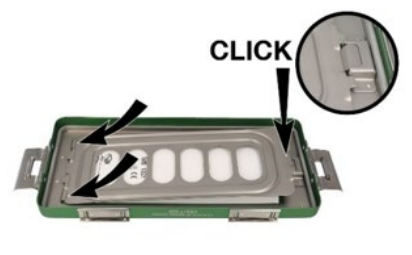
E = ühekordseks kasutamiseks mõeldud paberfilter või korduvkasutatav PTFE-filter

G = Filtripideme lukustusnupp

Oluline: Kasutage alati ainult ühte filtritüüpi (paberfilter või PTFE-filter) korraga ühe steriliseerimiskonteineri kohta ja ainult ühte filtrit filtrihoidja kohta.



Joonis: Filtripideme eemaldamine



Joonis: Filtripideme paigaldamine

Steriliseerimiskonteineri kaanel (2) ja/või põhjas (1) asub filtrihoidik (G) perforatsioonide kohal/all. Enne steriliseerimisprotsessi tuleb sellesse filtrihoidikusse paigutada ühekordseks kasutamiseks mõeldud paberfilter või PTFE-filter:

1. Filtrihoidja (D) ja filtri eemaldamiseks vajutage lukustusnuppu (G).
2. Asetage paberfilter või PTFE-filter, lükake filterhoidja (D) vastavasse soonde ja lukustage filterhoidja.
3. Lukustage filter, surudes filterhoidjat (D) välisservast lukustusnupu suunas alla. Kui filterhoidja lukustub, kostab klõpsatus.
4. Veenduge, et filtrihoidja on korralikult lukustunud.

MÕLEMA STERILISEERIMISKONTEINERITE SÜSTEEMID



Indikaatoretiketidest aurusteriliseerimiseks

Indikaatoretikettide pesadesse asetatakse indikaatoretiketid, mida kasutatakse steriliseeritud esemete dokumenteerimiseks:

- Komplektis olev protsessiindikaator muudab steriliseerimise ajal värvi. Värv muutub kollasest tumepruuniks/mustaks võimaldab hiljem visuaalselt kontrollida, kas steriliseerimisprotsess on lõppenud.
- Indikaatoretikette tohib kasutada ainult ettenähtud otstarbel. Juhiste eiramine võib tulemust moonutada.
- Kui indikaatori värv on muutunud vaid osaliselt või mitte täielikult, tuleb steriliseerimisprotsessi korrata.
- Pange tähele indikaatoretikettide kõlblikkusaega esmapakendi etiketil.

Identifitseerimissildid

Steriliseerimiskonteineri sisu märgistamiseks on saadaval sobivad identifitseerimissildid, millel võib olla graveering või kiri. Need identifitseerimissildid saab paigutada vastavatesse piludesse.



Paberfilter

Ühekordse kasutusega paberfiltril on keemiline indikaator (protsessiindikaator). See muudab värvi steriliseerimise ajal. Värvimuutus (tumepruunist mustaks) võimaldab hiljem visuaalselt kontrollida, kas steriliseerimisprotsess on lõpule viidud:

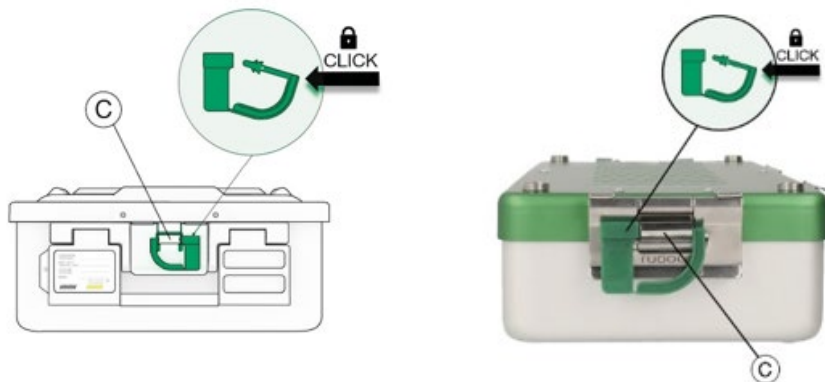
- Paberfiltrid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Pöörake tähelepanu paberfiltrite kõlblikkusaajale, mis on märgitud esmasel pakendil olevale sildile.
- Paberfiltreid ei tohi märgistada ega sildistada, kuna see võib kahjustada mikroobide barjääri.
- Uue filtri paigaldamisel veenduge, et see on kahjustusteta, vastasel juhul ei ole toodete steriilsust võimalik tagada.
- Paberfiltrid peavad olema sobiva suurusega ja paigutatud nii, et steriliseerimiskonteineri kaane/põhja perforatsioon oleks täielikult kaetud.

PTFE-filtri (kordvkasutatav)

- PTFE-filtrid on mõeldud kordvkasutuseks (kuni 2000 töötlemistsükli).
- PTFE-filtreid ei tohi märgistada, kuna see võib kahjustada mikrobioloogilist barjääri.
- Esimese kasutamise kuupäeva ja eeldatava kõlblikkusaja võib kirjutada ainult filtri funktsionaalse ala väljaspool asuvatele märgistusväljadele, näiteks veekindla markeriga (püsiv marker), kuna vastasel juhul võib filtri mikrobioloogiline barjäär kahjustuda.
- Kui filter on tugevalt saastunud, tuleb filter eemaldada ja puhastada esmalt käsitsi ning seejärel automatiseeritud puhastusprotsessis.
- PTFE-filtril peab olema vastav suurus, et see kataks täielikult steriliseerimiskonteineri kaane / põhja perforatsiooni.



Ühekordselt kasutatavad plastist turvapitserid



Joonis: Steriliseerimiskonteinerite süsteem

Joonis: Mini-steriliseerimiskonteinerite süsteem

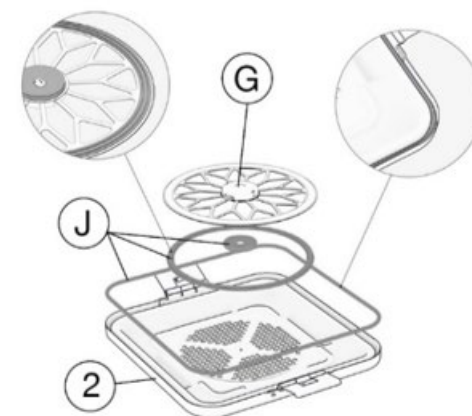
Click = lukustamine
C = Lukustusseadis

- Enne steriliseerimist kinnitage turvapitserid mõlema lukustuse välisküljele, lükates need vastavalt lukustusseadmete või vedrulukustuste (C) avadesse ja sulgedes need seejärel.
- Kui lukud üles klapitakse, purunevad turvapitserid.
- Steriliseerimise järel katkenud turvapitserid viitavad steriliseerimiskonteineri volitamata avamisele. Sellisel juhul tuleb steriliseerimine korrata, kuna ei saa välistada steriliseerimiskonteineri rikkumist või selle sisu saastumist.

Silikonmansetid

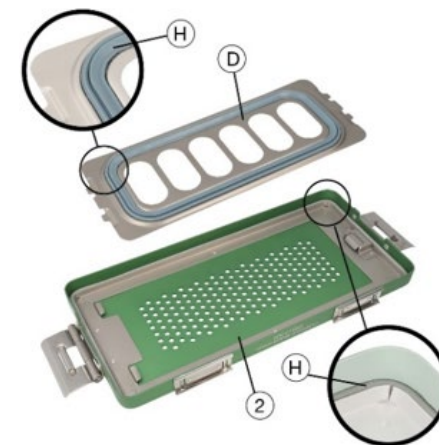
Nii steriliseerimiskonteineri kaas (2) kui ka filtrihoidja sisaldavad tihendeid, et säilitada pärast steriliseerimist biobarjäär (mikroobide kinnihoidmise süsteem).

2 = Steriliseerimiskonteineri kaas
G = Filtrihoidik
J = Silikonist tihendid



Joonis: Steriliseerimiskonteineri süsteem

2 = Steriliseerimiskonteineri kaas
D = Filtrihoidik
H = Silikonpakendid



Joonis: Mini-steriliseerimiskonteinerite süsteem

Märkused:

- Silikoonpakke tohib vahetada ainult tootja või volitatud personal.
- Õige käitlemise ja hoolduse korral peavad silikoonpakendid vastu kuni 500 steriliseerimistsükli. Enne iga steriliseerimist tuleb pakendid hoolikalt üle vaadata ja vajaduse korral välja vahetada, et tagada nõuetekohane steriliseerimine.

Korvid

Iga suurusega steriliseerimiskonteinerile on olemas sobivad roostevabast terasest korvid erinevate disainide ja kõrgustega ning vajaduse korral ka sobivate kaanetega.

Silikoonmatid

Korvid paigutatakse steriliseerimiskonteineritesse ja neid saab täiendavalt varustada silikoonmattidega.

Käsitlemissildid

Roostevabast terasest käsitlemissildid saab kinnitada korvidele, kui kasutatud instrumendid tagastatakse töötlemiseks, ning need aitavad optimeerida töötlemistsükli logistikat.

STERILISATSIOONIKONTEINERITE JA TARVIKUTE VÕIMALIKUD KOMBINATSIOONID

Steriliseerimiskonteinerite süsteeme on saadaval erinevates disainides ja suurustes.

Steriliseerimiskonteineri kaas ja põhi

Kaaned saab kombineerida ainult sama steriliseerimiskonteinerisüsteemi põhjadega, nt steriliseerimiskonteinerisüsteemi 1/1 kaas süsteemi 1/1 põhjaga.

Steriliseerimiskonteinerid ja korvid

Steriliseerimiskonteinerile sobiva korvi valimiseks võtke arvesse järgmisi punkte:

- Steriliseerimiskonteineri ja korvi mõõtmed
- Kaane filterhoidja jaoks tuleb sisemõõdust lahutada vähemalt 10 mm.
- Perforeeritud steriliseerimiskonteineri puhul tuleb sisemõõdust lahutada veel vähemalt 3 mm põhjas asuva filtrihooldaja jaoks.
- Perforeeritud põhjaga konteinerite puhul ei tohi korv toetuda filtrihooldajale.
- Tuleb järgida käesolevas kasutusjuhendis sätestatud steriliseerimiskonteineri maksimaalset täitmisahtu.

ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL

Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb steriliseerimiskonteiner enne uuesti kasutamist (steriliseeritavate esemete paigutamist) läbi vaadata ja kontrollida vastavalt käesolevatele kasutusjuhistele. Kulunud steriliseerimiskonteinerite (nt kahjustatud tihenditega) kasutamisel on nakkusohu oht. Koolitatud personali poolt enne iga kasutamist läbi viidud nõuetekohane visuaalne ja funktsionaalne kontroll vähendab kahjustatud toote kasutamise tõenäosuse minimaalseks jääkriskiks:

- Kõik osad on terved ja ei ole deformeerunud. Ei tohi olla lahtiseid, painutatud, murdunud, pragunenud ega kulunud osi.
- Steriliseerimiskonteineri ja selle osade pinnal ei tohi olla pragusid, murdeid, kulumise märke, kriimustusi, teravaid servi, värvimuutusi, plekke, roostet ega korrosiooni.
- Kaanel ja filtrihooldajatel olevad tihendid on olemas ja kahjustamata (ilma pragudeta); need on ka õigesti paigaldatud.
- Filtripidike ja steriliseerimiskonteineri lukustusseadmed on töökorras ja lukustuvad kuuldavalt.
- Steriliseerimiskonteineri anodeeritud osade (põhi, kaas) pinnakattes ei tohi olla värvimuutusi ega kahjustusi.
- Kahjustatud steriliseerimiskonteinereid ja nende komponente võib parandada ainult tootja. Defektsed tooted peavad olema läbinud kogu töötlemistsükli enne tagastamist parandamiseks või kaebuse esitamiseks.
- Paber- või PTFE-filter on vastavalt kahjustamata.
- Kui on kasutatud paberfiltrit, on see vahetatud.
- Kui on kasutatud PTFE-filtrit, tuleb see pärast maksimaalset töötlemistsükli arvu (2000 tsükli) välja vahetada.
- Turvapitser on enne steriliseerimisprotsessi õigesti paigaldatud.

TAASKASUTAMISE JUHISED

- Steriliseerimiskonteinerid ja nende komponendid tuleb puhastada ja desinfitseerida valideeritud protseduuri abil.
- Automaatne puhastamine/desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine/desinfitseerimine, kuna automaatseid protsesse on võimalik standardiseerida, korrata ja seega valideerida.

Piirangud

- Gravitatsioonimeetodi puhul kasutage ainult steriliseerimiskonteinereid, millel on kaas ja põhjas perforeering.
- Steriliseerimiseks kasutage ainult steriliseerimiskonteinereid, millel on kas perforeeritud kaas või perforeeritud põhi; mõlemad peavad olema varustatud filtrisüsteemiga.
- Meditsiiniseadmete käitlemiseks kasutatavaid steriliseerimiskonteinereid, millel puudub kaas ja põhja perforatsioon (ilma filtrisüsteemita), tohib kasutada ainult meditsiiniseadmete transportimiseks ning neid ei tohi suletuna steriliseerida. Sterilisaatori rõhu/vaakumi tõttu võivad need deformeeruda ja muutuda seega kasutuskõlbmatuks.


- Silikoonpakendid taluvad kuni 500 steriliseerimistsükli. Kui silikoonpakendeid kasutatakse rohkem kui nimetatud tsükli arv, tuleb pakendeid hoolikalt kontrollida ja vajaduse korral asendada.
- PTFE-filtreid on testitud 2000 töötlemistsükli jooksul ja need tuleks pärast seda arvu kasutuskordi välja vahetada.

Transport

- Steriliseerimiskonteinereid tohib kanda ainult selleks ettenähtud käepidemetest.
- Steriliseerimiskonteinerite osade või sisu kahjustuste ja sellest tuleneva saastumise vältimiseks soovitame transportida steriliseerimiskonteinereid suletud kaanega ja vajaduse korral täiendava turvakaanega. Turvakaanet ei ole saadaval minikonteineritele.
- Filtreid tuleb transpordi ajal kaitsta igasuguste kahjustuste, eriti perforerumise eest.
- Steriliseerimiskonteinereid tuleb transportida horisontaalselt ja võimalikult vähe raputades.

Ettevalmistus enne puhastamist

1. Eraldage kaas ja põhi üksteisest.
2. Eemaldage steriliseerimiskonteineri sisu (korv, instrumendid jne).
3. Eemaldage filtrihooldikud kaanelt ja vajaduse korral ka põhjaosa (põhjaauguga steriliseerimiskonteinerite puhul).
4. Visake paberfilter ära või eemaldage PTFE-filter.
5. Eemaldage kõik turvapitserid ja indikaatoretiketid.
6. Loputage kõik osad külma kraanivee all, et eemaldada jämedad ja nähtavad saasteained.

-  Eelpuhastuse temperatuur ei tohi ületada 25 °C.
- Ebaõige puhastamine ja desinfitseerimine võib põhjustada korrosiooni ja pingest tingitud murdumist. Seetõttu tuleb järgida tootja juhiseid puhastus- ja desinfitseerimisvahendite ning puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kohta.
- Enne esimest kasutamist ja pärast iga järgnevat kasutamist tuleb steriliseerimiskonteinerid, korvid, käitlemissildid ja silikoonmatid puhastada ja desinfitseerida.


Vee kvaliteet

- Joogivesi (kraanivesi): Joogivett kasutatakse esimeseks ja vahepealseks loputamiseks. Joogivee kvaliteet vastab EÜ direktiivile 98/83/EÜ või standardile AAMI TIR34.
- Pehmenenud vesi: vee karedust põhjustavad ained (kaltsiumi- ja magneesiumkationid) on vähendatud.
- Demineraliseeritud vesi: mineraalid on suures osas eemaldatud ühe järgmise meetodi abil:
 - pöördosmoos
 - Kation- ja anioonvahetid
 - Elektrodionisatsioon
 - Elektrodidestillatsioon

Auru steriliseerimise ja puhastusprotsessi lõpliku loputamise puhul on joogivee kvaliteedi piirmäärad määratletud standardites DIN EN 285 ja DIN EN ISO 17665-1.

Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine

Puhastusaine

- Alumiiniumist steriliseerimiskonteinerite puhul tuleb kasutada pehmeid ja neutraalseid puhastusvahendeid. Kasutada võib ka kemikaale, mis on tootjate poolt alumiiniumtoodete töötlemiseks selgesõnaliselt heaks kiidetud. Vajaduse korral tuleb toodete sobivust kontrollida asjakohase meetodiga. Kasutage ainult anodeeritud alumiiniumile ja roostevabale terasele sobivaid tööstuskemikaale.
- Kasutage leeliselisi puhastusvahendeid (pH 8,0–10,5).
- Kui silikoontooteid hoitakse liiga kaua alküülamiinipõhistes desinfitseerimisvahendites, võib see põhjustada silikooni kõvenemist.
- Desinfitseerivate omadustega puhastusvahendid peavad vastama standardile DIN EN 14885 või samaväärsetele riiklikele suunistele.
- Puhastuslahuseid tuleks vahetada iga päev. Kui lahus on silmaga nähtavalt määrdunud, tuleks see vahetada varem.
-  Ärge kasutage kunagi metallharju ega metallkäsnu, kuna need võivad pinda kahjustada ja kaasa tuua garantii kaotuse.
- Veenduge, et puhastustemperatuur ei ületaks lubatud maksimumtemperatuuri 45 °C. Vastasel juhul võib toimuda valkude denatureerumine.
- Järgmisi aineid **ei** tohi kasutada:
 - Kloorilahused (soolalahused, valgendid, Ringeri lahus)
 - Valke fikseerivad puhastuslahused, mis sisaldavad aldehüüdi, fenooli ja QUAT-i (kvaternaarsed ammooniumühendid) ning millel on desinfitseerivad omadused
 - Abrasiivsed pesuvahendid

- PTFE-filtrite puhul tehakse käsitsi puhastamine ainult juhul, kui filter on tugevalt saastunud; muul juhul tehakse automaatspuhastus. Filter võetakse steriliseerimiskonteinerist välja ja puhastatakse hoolikalt. Kasutatakse ainult haigla poolt steriliseerimiskonteinerite ja kirurgiliste instrumentide jaoks heaks kiidetud puhastusaineid. Teave kontsentratsiooni, temperatuuri ja kokkupuuteaja kohta on toodud puhastusaine tootja juhistes.
- Puhastamise/desinfitseerimise kontrollimiseks kasutati ANIOS ANIOSYME DD1.

Puhastamine/eeldesinfitseerimine (toatemperatuur 15–26 °C)

- Valage 25 ml ensüümilist, pH-neutraalset pesulahust 5 liitri vette (joogivee kvaliteediga kraanivesi). See vastab 0,5% lahjendusele.
- Kastke lahustesse täielikult anumate osad, nagu põhi, kaas ja filtrihoidja, ning loksutage lahust õrnalt, et vältida õhumullide tekkimist.
- Liigutage kõiki hinge ja liikuvad osi, et tagada pindade kokkupuude lahendusega.
- Eemaldage kõik nähtavad saastejäljed, samal ajal kui konteineri osad leotavad. Kasutage selleks pehmeid harju ja suruõhku.

1. Esimene loputus

Esimene loputus tuleb teha veega (joogivee kvaliteediga kraanivesi) temperatuuril 1–16 °C ja kestusega 1 minut.

- Võtke lahustist välja steriliseerimiskonteineri osad, nagu põhjaosa, kaas ja filtrihoidja, ning loputage neid külma kraaniveega vähemalt 1 minuti jooksul.
- Liigutage loputamise ajal kõiki hinge ja liikuvad osi.
- Raskemini puhastatavaid kohti tuleb loputada eriti põhjalikult.

2. Desinfitseerimine (toatemperatuur 15–26 °C)

- Valage 5 liitri vette 125 ml desinfektsioonilahust. See vastab 2,5% lahjendusele.
- Kastke steriliseerimiskonteineri osad, nagu põhi, kaas ja filtrihoidja, täielikult desinfektsioonilahusesse ja laske neil seal leotada vähemalt 10 minutit.
- Liigutage kõiki hinge ja liikuvad osi, et tagada pindade kokkupuude lahendusega.
- Eemaldage pehme harjaga kõik nähtavad jäägid.

3. Lõplik loputamine (toatemperatuur 15–26 °C)

Lõplik loputamine tuleb teha voolava demineraliseeritud vee all 2 minutit toatemperatuuril.

4. Kuivatamine (toatemperatuur 15–26 °C)

- Kuivatage steriliseerimiskonteineri osad pehme, puhta ja kohevaba lapiga ning vajaduse korral suruõhuga.
- Viige läbi steriliseerimiskonteineri osade visuaalne ja funktsionaalne kontroll vastavalt käesolevate juhiste jaotisele „ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL”. Kontrollige hoolikalt hinge, liitekohti jne, samuti kohti, mida on raske puhastada. Vajaduse korral korrake protseduure.

Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine


Puhastusaine ja masin

- Kasutage aluselisi puhastusvahendeid (pH 8,0–10,5).
- Kasutage pesu- ja desinfektsiooniseadet (WD), mis on valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 15883.
- Saastumist, mida antud puhastusprotsessi käigus meetodist sõltumata eemaldada ei ole võimalik (kleebised, indikaatorribad, sildid), saab eemaldada anoodipuhastusvahenditega.
- Tuleb kasutada neutraalseid või muid sobivaid puhastus- ja desinfektsioonivahendeid, mis on selgesõnaliselt heaks kiidetud alumiiniumtoodete töötlemiseks. Täpne annus tuleb võtta tootja spetsifikatsioonidest.
- Neutralisaatorite kasutamisel tuleb kontrollida nende sobivust alumiiniumiga.
- On oluline, et pesumasin ja sisestused sobiks steriliseerimiskonteinerite ja kaanete töötlemiseks. See kehtib eelkõige sisestuste õige paigutamise kohta, et tagada steriliseerimiskonteinerite ja kaanete piisav ja takistamatu loputamine, vedeliku äravool ja kuivamine.

Pesu- ja desinfektsiooniseadme (WD) laadimine

- Vältige pesu- ja desinfektsiooniseadme ülekoormamist, et tagada kõigi steriliseerimiskonteinerite osade pindade kokkupuude pesu- ja desinfektsioonivahendiga.
- Laadige pesu- ja desinfektsiooniseade nii, et loputusjääke ei tekiks.
- Steriliseerimiskonteinereid ei tohi puhastada ega desinfitseerida suletuna.
- Steriliseerimiskonteineri põhja tuleb asetada pesu- ja desinfektsiooniseadmesse avaus allapoole, et vältida vee kogunemist ja tagada vedelike piisav äravool.
- Steriliseerimiskonteineri kaas tuleb asetada sisekülg allapoole ja lukud sissepoole.
- Paigutage steriliseerimiskonteinerid sterilisaatorisse nii, et vältida kokkupuutest tingitud mehaanilisi kahjustusi.
- Pesu- ja desinfektsiooniseadmesse laadimisel tuleb tagada piisav vedeliku vool puhastus- ja desinfektsiooniprotsessi ajal.
- PTFE-filtri puhastamisel veenduge, et filter on paigutatud steriliseerimiskonteinerist väljapoole ja et see puhastamise käigus ei kahjustu.

Pesu- ja desinfitseerimisprotsessi tühjendamine

-  Tühjendage pesu- ja desinfitseerimisprotsessi kohe pärast puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi lõppu, et vältida võimalikku korrosiooni, kuid laske toodetel jahtuda toatemperatuurini, kuna steriliseerimiskonteiner ja instrumendid võivad olla veel liiga kuumad puudutamiseks.
- Kui jääke on veel alles, tuleb kontrollida steriliseerimiskonteinerite ja lisaseadmete asendit masinas ning vajaduse korral seda muuta. Sellisel juhul tuleb puhastamine ja desinfitseerimine korrata.

Soovitav puhastamis- ja desinfitseerimisprotseduur

Etapp	Temperatuur	Kestus
1. Eelpuhastus pehmendatud veega*	< 25 °C	2 min
2. Puhastamine demineraliseeritud veega*	45–55 °C	5 min
3. Esimene loputus / neutraliseerimine** täielikult demineraliseeritud veega*	> 10 °C	2 min
4. Vahepealne loputamine demineraliseeritud veega*	> 10 °C	2 min
5. Termiline desinfitseerimine/lõplik loputus täielikult demineraliseeritud veega*	90 °C	5 min
6. Kuivatamine***	--	--

* Vaadake käesolevate juhiste jaotist „Vee kvaliteet”.

** Kui kasutatakse tugevalt aluselist puhastuslahust, võib olla vajalik neutraliseerimine.

*** Kuivamisaja sõltub koormusest ja seda tuleb järgida vastavalt tootja juhistele.

Kontroll

- Iga puhastus-, desinfitseerimis- ja kuivatamisprotsessi lõpus tuleb visuaalselt kontrollida kõigi steriliseerimiskonteineri osade, nagu põhja, kaane ja filtrihoidiku puhtust, eriti hingede, liidete ja raskesti puhastatavate piirkondade puhul. Vajaduse korral korrake protsessi.
- Vaadake käesolevate juhiste jaotist „ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL”.

Filtri vahetamine

- Iga filtrihoidja kohta kasutatakse ainult ühte filtrit.
- Paberfilter tuleb enne iga uut steriliseerimist vahetada.
- Korduvkasutatavad PTFE-filtrid tuleb iga töötlemistsükli järel eemaldada, puhastada ja desinfitseerida ning seejärel enne steriliseerimisprotsessi asetada steriliseerimiskonteinerisse. Neid on testitud 2000 töötlemistsükli jooksul ja need tuleks pärast seda arvu kasutuskordi välja vahetada.


HOOLDUS, KONTROLL JA ÜLEVAATUS

Kontroll ja ülevaatus

- Vaadake käesolevate juhiste jaotist „ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE ÜLEVAATUS”.
- Kontrollige silmaga võimalike saasteainete, näiteks verejääkide olemasolu. Edasiseks töötlemiseks ja määrimiseks sobivad ainult puhtad steriliseerimiskonteinerid ja nende osad.
- Liikuvad osad peavad saama vabalt liikuda ilma takerdumise või hõõrdumiseta.
- Veenduge, et töödeldavad osad on eelnevalt põhjalikult puhastatud. Kui saaste / vedelikujäägid on endiselt nähtavad, korrake puhastamis- ja desinfitseerimisprotsessi.

Töötlemine määrdeainega

 **Määrdeainega töötlemine toimub pärast puhastamist ja desinfitseerimist ning enne steriliseerimist.**

-  Steriliseerimiskonteinerite (kaante, filtrihoidjate) silikoonpakke ei tohi töötleda määrdeainete ega lahustitega.
- Kasutatav määrdeaine peab olema füsioloogiliselt ohutu toode, mis vastab DAB, Ph. Eur. ja USP-NF nõuetele. See hõlmab parafiinil või valgel õil põhinevaid määrdeaineid, mis on bioloogiliselt sobivad ja sobivad aurusteriliseerimiseks (auru läbilaskvus).
- Silikoonipõhiseid määrdeaineid ei tohi kasutada.
- Enne määrdeaine kasutamist tuleb järgida riiklikke eeskirju.
- Kandke määrdeaine otse liigenditele, hingedele ja hõõrdpindadele.
- Liigutage liikuvad osad paar korda, et määrdeaine jaotuks ühtlaselt. Kui liikuvad osad ei ole piisavalt määrdeainega töödeldud, võib see põhjustada hõõrdumisest ja korrosioonist tingitud kahjustusi.
- Pühkige liigne määrdeaine ära kohevaba lapiga.




Joonis: Steriliseerimiskonteineri kaanelukk

STERILISEERIMINE

- Kasutage steriliseerimisnõusid, millel on kas kaanel või põhjas perforeering (mõlemal juhul koos filtrisüsteemiga).
- Kasutage steriliseerimiseks ainult kahjustusteta steriliseerimiskonteinerite kaani ja põhja, millel on terved silikoonmansett ja filtrisüsteem.
- Kui mõni eespool nimetatud ettevaatusabinõudest või kontrollidest annab negatiivse tulemuse ja selle tagajärjel on steriliseerimiskonteineri süsteemi ohutus või käitlemine häiritud, ei tohi steriliseerimiskonteinerit enam kasutada. Sellisel juhul tuleb komponendid asendada või parandada.

Steriliseerimiskonteineri täitmine

- Käesolevas kasutusjuhendis märgitud maksimaalset lubatud koormust ei tohi ületada. Kui steriliseerimiskonteiner on liiga tihedalt täidetud või koormuse kaal on ületatud, ei saa niiskust steriliseerimiskonteinerist täielikult väljuda. Selle tulemusena jääb steriliseerimiskonteinerisse jääkniiskus, mistõttu ei ole võimalik säilitada steriliseerimiskonteineri sisemist steriilsust.
- Pärast kirurgiliste instrumentide korvi paigutamist asetage korv steriliseerimiskonteinerisse.
- Puuvillaseid steriliseerimiskatteid võib kasutada kuivamise hõlbustamiseks või aseptilise kätetoimetamise tagamiseks. Need ei moodusta steriilset barjäärisüsteemi.
- Kui steriliseerimiskonteinerisse laaditakse riidest esemeid, tuleb kokkuvolditud riidest esemed asetada steriliseerimiskonteinerisse püsti. Steriliseerimiskonteinerid tuleb laadida nii, et riidest esemete vahele oleks võimalik kergesti sirutada käsi.
- Laadige steriliseerimiskonteinerid nii, et nende sisu ei takistaks filtri tööd. Jätke laaditud esemete ja kaani vahele nõutav vahekaugus.
- Laadige sterilisaator nii, et steriliseerimiskonteineri põhjas/kaanes olevad avad ei oleks kinni kaetud. Järgige ka sterilisaatori tootja laadimisjuhiseid.
- Lukustage steriliseerimiskonteiner, asetades kaane põhja suhtes paralleelselt. Veenduge, et kaas on põhja suhtes õigesti paigutatud.
- Paigutage raskemad ja suuremad steriliseerimiskonteinerid sterilisaatoris võimalikult madalale.
- Tänu oma konstruktsioonile saab steriliseerimiskonteinereid üksteise peale kergesti ja ohutult virnastada ning need ei libise steriliseerimise ajal. Virnastamine on soovitatav ainult fraktsioneeritud vaakumprotsessiga steriliseerimistsüklite puhul.
- Hoidke steriliseerimiskonteinereid laadimisel alati käepidemetest kinni.
- Pärast steriliseerimist laske steriliseerimiskonteineritel jahtuda toatemperatuurini, et vältida kondensvee kogunemist.

-  Steriliseerimisel ei tohi steriliseerimiskonteinerite välispinda mingeid kotte ümber mähkida, sest see takistaks auru ringlust ja kahjustaks seeläbi steriliseerimiskonteinereid.
- Vastavalt standarditele DIN EN 868-8 ja DIN 58953-9 ei tohi täismõõtmelises steriliseerimiskonteineris (sh korvis) olevate instrumentide koormuse kaal ületada 10 kg, et vältida kondensatsiooni ja tagada õige steriliseerimine:

Tabel: Konteinerite täitmine

Mudel, kandevõime, kõrgus (mm)	Instrumendid, maksimaalne koormus kg	Puuvillased steriliseerimiskatted, maksimaalne koormus kg
<u>Lame konteiner</u>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<u>½ pakend</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 konteinerit</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 konteiner</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

Tabel: Minikonteinerite laadimine

Mudel, kandevõime, kõrgus (mm)	Seadmed, maksimaalne koormus kg
<u>Minikonteiner</u>	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Sterilisaatori laadimisel ja tühjendamisel ning transportimisel tuleb steriliseerimiskonteinerit alati kanda käepidemetest, mitte kunagi kaanest.
- Ärge kunagi katke kaanel/põhjal asuvaid filtrisüsteemi avasid, sest see takistab õhu ja auru voolu steriliseerimiskonteineris. Selle tulemuseks on ebapiisava rõhu tasakaalustamise tõttu vaakumist tingitud steriliseerimiskonteineri deformatsioon, mistõttu ei ole võimalik tagada steriliseerimiskonteineri sisu steriilsust.
- Sterilisaatorid on valideeritud vastavalt standarditele DIN EN 13060 ja DIN EN 285.
- Auru steriliseerimismeetod (fraktsioneeritud vaakummeetod) on valideeritud vastavalt standardile ISO 17665-1.
- RUDOLF Medicali steriliseerimiskonteinerite süsteemid on valideeritud järgmiste steriliseerimisparaametritega:

Meetod:	3 x eeltühjendatud aurusteriliseerimine
Temperatuur:	134 °C (273 °F)
Hoidmisaja pikkus:	5 minutit
Kuivamisae:	20 minutit

SÄILITAMINE

- Äsja ostetud tooted tuleks hoida tolmu- ja niiskuvabas keskkonnas.
- Steriliseeritud esemeid sisaldavaid steriliseerimiskonteinereid tuleb hoida selleks ettenähtud piiratud juurdepääsuga kohas, mis on hästi ventileeritud ja kaitseb saastumise, tolmu, niiskuse, putukate ning äärmuslike temperatuuri- ja niiskumusmuutuste eest.
- Steriliseerimiskonteinerit avades tuleb veenduda, et steriliseeritud sisu ei ole saastunud.
- Steriilsete meditsiiniseadmete säilitamistingimuste kohta vaadake standardit DIN 58953-8. Steriilsete meditsiiniseadmete säilitamisaeg sõltub tavaliselt säilitamistingimustest, pakendist ja nõuetekohasest käitlemisest.
- Steriliseerimiskonteinerid säilitavad oma steriilsuse sobivates hoiutingimustes:
 - 6 kuud, kui kasutatakse PTFE-filtreid
 - 12 kuud, kui kasutatakse ühekordselt kasutatavaid paberfiltreid

See on testitud vastavalt standardile DIN EN ISO 11607-1.

Säilitamistingimused:

- Temperatuur: 15 – 26 °C
- Niiskus: 30–50%
- Õhurõhk: 500 – 1060 hPa

STERILISATSIOONIKONTEINERITE KASUTUSIGA

Õige kasutamise, nõuetekohase käitlemise ning ladustamis- ja hooldustingimuste järgimise korral on steriliseerimiskonteinerid kasutatavad umbes 10 aastat. Samuti on oluline tagada, et toote märgistus oleks loetav.

KÄITLEMINE

- Tooted tuleb nõuetekohaselt kõrvaldada alles pärast edukat puhastamist ja desinfitseerimist.
- Kui tootele on tekkinud teravad servad, tuleb kõrvaldamine teostada nii, et vältida inimeste vigastusi.
- Järgige toote või selle osade kõrvaldamisel või ringlussevõtul riiklikke eeskirju ja kehtivaid haigla juhiseid.

REMONT JA TAGASTAMINE

- Kui steriliseerimiskonteineritel leitakse kahjustusi, tuleb need üle vaadata ja vajaduse korral parandada või asendada.
- Ärge kunagi tehke remonti ise. Hooldust ja remonti tohib teha ainult koolitatud ja kvalifitseeritud personal. Kõigi sellega seotud küsimuste korral võtke ühendust oma meditsiinitehnikaosakonna, edasimüüja või RUDOLF Medicaliga.
- Defektsed tooted peavad enne remonti tagastamist olema läbinud kogu töötlemistsükli.
- Tagastatava saadetisega tuleb kaasa lisada dekontaminatsiooni tõend. Selleks mõeldud vormi saab alla laadida RUDOLF Medicali veebilehelt.

PROBLEEMID / JUHTUMID

- Kasutaja peab RUDOLF Medicali toodetega seotud probleemidest teatama vastavale edasimüüjale.
- Toodetega seotud tõsiste juhtumite korral peab kasutaja sellest teatama tootjale RUDOLF Medicalile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja elab.

GARANTII

- Steriliseerimiskonteinerid on valmistatud kvaliteetsetest materjalidest ja läbivad enne tarnimist range kvaliteedikontrolli. Kui esineb kõrvalekaldeid, palun võtke ühendust oma edasimüüja või RUDOLF Medicaliga.
- RUDOLF Medicali poolt volitamata ettevõtete poolt teostatud remonditööd tühistavad garantii.
- Konteinerite garantiiperiood: 2 aastat

TARBEKAUBAD, VARUOSAD JA TARVIKUD

Steriliseerimiskonteinerite süsteemid:

- CS950-000 Paberfiltrid, ühekordsed, 1/2, 3/4, 1/1 ja lamedad konteinerid
- CS950-006 PTFE-filtri (korduvkasutatav), konteineritele, Ø 19 CM-7 1/2", süsteemid: 1/1, 3/4, 1/2, lamedad, maksimaalselt 2000 tsükli
- CS950-011 Filtrihoidja, konteinerisüsteemidele 1/2, 3/4, 1/1 ja lamedad konteinerid
- CS950-020 Märgistusetikettid mahutisüsteemidele 1/2, 3/4, 1/1 ja lamedad mahutid, 1000 tükki pakendis
- CS950-028 Tihendid, 1000 tükki pakendis
- Korvid ja muud tarvikud tellimisel

Mini-konteinerisüsteemid:












- CS950-002 Paberfiltrid, ühekordsed, mini-konteinerisüsteemidele
- CS950-008 PTFE-filtri (korduvkasutatav) minikonteineritele, maksimaalselt 2000 tsükli
- CS950-012 Filtrihoidja minikonteinerisüsteemidele
- CS950-025 Märgistusetikettid mini-konteinerisüsteemidele, 1000 tükki pakendis
- CS950-028 Plommid, 1000 tükki pakendis
- Korvid ja muud tarvikud tellimisel

TAASKASUTAMISPROTSEDUURI KOHALDATAVAD STANDARDID

Steriliseerimiskonteinerite ohutuse tagamiseks tootmise ja käitlemise ajal võeti arvesse järgmisi standardeid:

- AAMI TIR34 – Vesi meditsiiniseadmete töötlemiseks
- DIN EN 285 Steriliseerimine – Aurusterilisaatorid – Suured sterilisaatorid
- DIN EN 868-2 Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid – Osa 2: Steriliseerimiskile – Nõuded ja katsemeetodid
- DIN EN 868-8 Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid – Osa 8: EN 285-le vastavad korduvkasutatavad steriliseerimiskonteinerid aurusterilisaatoritele – Nõuded ja katsemeetodid
- DIN EN ISO 11140-1 Tervishoiutoodete steriliseerimine – Keemilised indikaatorid – Osa 1: Üldnõuded
- DIN EN ISO 11607-1 Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid – Osa 1: Nõuded materjalidele, steriilsetele barjäärisüsteemidele ja pakendussüsteemidele
- DIN EN 13060 Meditsiinilise otstarbega sterilisaatorid – Väikesed aurusterilisaatorid – Nõuded ja katsetamine
- DIN 58952-2 Steriliseerimine – Sterilbarjäärisüsteemide transpordikorvid – Osa 2: Metallist steriliseerimiskorvid
- DIN 58952-3 Steriliseerimine – Sterilbarjäärisüsteemide transpordikorvid – Osa 3: Metallist instrumendikarbid steriliseeritavate esemete jaoks
- DIN 58953-6 Steriliseerimine – Steriilsed tarvikud – Osa 6: Steriliseeritavate meditsiiniseadmete pakkematerjalide mikrobioloogiline barjäärikatsetamine
- DIN 58953-8 Steriliseerimine – Sterilse varustuse tarnimine – Osa 8: Sterilse meditsiiniseadmete logistika
- DIN 58953-9 Steriliseerimine – Sterilse varustuse tarnimine – Osa 9: Korduvkasutatavate steriliseerimiskonteinerite kasutamine
- DIN EN 14885 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid – Keemiliste desinfektsioonivahendite ja antiseptikumide Euroopa standardite kohaldamine
- DIN EN ISO 15883 Pesu- ja desinfektsiooniseadmed
- DIN EN ISO 17664 Tervishoiutoodete töötlemine – Meditsiiniseadmete tootja poolt meditsiiniseadmete töötlemiseks esitatav teave, osad 1 ja 2
- DIN EN ISO 17665-1 Tervishoiutoodete steriliseerimine – Niiske kuumus – Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja rutiinsele kontrollile
- 98/83/EÜ: Nõukogu direktiiv 98/83/EÜ, 3. november 1998, nimtoiduks ettenähtud vee kvaliteedi kohta
- DAB – Saksa farmakopöa
- NF – riiklik ravimiregister
- Ph. Eur. – Euroopa farmakopöa
- USP – Ameerika Ühendriikide farmakopöa

SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit.
	Partii kood
	Artikli nr
	Kogus pakendis
	Mitte-steriilne
	Ettevaatust
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	Ärge kasutage uuesti
	CE-märgistus vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 (MDR)
	Temperatuuri piir
	Hoida kuivas kohas
	Hoida päikesevalguse eest
	Määrige silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva valge õliga, mis on heaks kiidetud meditsiiniseadmete ja aurusteriliseerimise jaoks.
	Seadme unikaalne identifitseerimisnumber
	Meditsiiniseade

INDIKAATORETIKETTIDE TEHNILINE ANDMELEHT (ET)



TOOTE KIRJELDUS

- CS950-020 Märgistusetikettid konteinerisüsteemidele ½, ¾, 1/1 ja lamedad konteinerid, 1000 tükki pakendis; mõõtmed: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Indikaatoretikettid mini-konteinerisüsteemidele, 1 000 tükki pakendis; mõõtmed: 60 mm x 18 mm

TEHNILISED ANDMED

Materjal	Omadused
Paber	<ul style="list-style-type: none"> - Ühekordne - Pakend: 1000 tükki
Keemiline indikaator	<ul style="list-style-type: none"> - Suhteline tihedus: 0,87 - Viskoossus: 1075 cps - Lenduvad orgaanilised ühendid: 606 g/l - Veepauru indikaator, kollane - 1. tüüpi keemiline tindindikaator - Esialgne värv = kollane - Signaalivärv = tumepruun/must - Töötingimused: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minutit ± 5 sekundit • 134 °C / 273 °F • Küllastunud aur
Steriliseerimismeetod	Auru steriliseerimine
Kõlblikkusaeg	24 kuud
Kohaldatavad standardid	ISO 11140-1

PABERFILTRITE TEHNILINE ANDMELEHT (ET)



TOOTE KIRJELDUS

- CS950-000 Paberfiltrid, ühekordsed, konteinerisüsteemidele ½, ¾, 1/1 ja lamedad konteinerid; mõõtmed: 190 mm
- CS950-002 Paberfiltrid, ühekordsed, mini-konteinerisüsteemidele; mõõtmed: 95 mm x 215 mm

SPETSIFIKATSIOON

Materjal	Omadused
Paber	<ul style="list-style-type: none"> - Ühekordne - Pakend: 1000 tükki
Keemiline indikaator	<ul style="list-style-type: none"> - Suhteline tihedus: 0,87 - Viskoossus: 1075 cps - Lenduvad orgaanilised ühendid (VOC): 606 g/l - Veepauru indikaator, kollane - 1. tüüpi keemiline tindinäitaja - Trükipäri toksilisus: Teadaolevalt ei ole olulisi mõjusid ega kriitilisi ohte - Algne värv = kollane - Signaalivärv = tumepruun/must - Töötingimused: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minutit ± 5 sekundit • 134 °C / 273 °F • Küllastunud aur
Steriliseerimismeetod	Auru steriliseerimine
Kõlblikkusaeg	24 kuud
Kohaldatavad standardid	ISO 11140-1