

KÄYTTÖOHJEET (FI) STERILOINTISÄILIÖT, MUKAAN LUKIEN MINISÄILIÖT



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

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



LUE ENNEN UUELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYÄ TURVALLISESSA PAIKASSA

TUOTTEET

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin sterilointikonttijärjestelmiä ja niiden lisävarusteita.

Olet saanut korkealaatuisen tuotteen, jonka oikea käsittely ja käyttö on kuvattu alla.



RUDOLF Medical -sterilointikonttijärjestelmät toimitetaan ei-steriileinä, ja ne on puhdistettava ja desinfioitava ennen ensimmäistä käyttökertaa sekä välittömästi jokaisen käyttökerran jälkeen. Suojakorkit ja kuljetuspakkaus on poistettava etukäteen.

KÄYTTÖTARKOITUS

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

RUDOLF Medical -säiliöjärjestelmien suodattimet on tarkoitettu mikrobien esteeksi höyrysteriloinnissa. Käytössä on kahdenlaisia suodattimia: kertakäyttöiset paperisuodattimet, joissa on prosessi-indikaattori (kertakäyttötuote), tai monikäyttöiset PTFE-suodattimet (uudelleenkäytettävät).

Prosessi-indikaattoreilla varustettuja etikettejä käytetään RUDOLF Medical -säiliöjärjestelmien tuotantoon liittyvien tietojen dokumentointiin. Prosessi-indikaattorit osoittavat sterilointitilan. Nämä ovat kertakäyttöisiä tuotteita (kertakäyttötuotteita).

RUDOLF Medical -säiliöjärjestelmien turvasinetit (muovi, kertakäyttötuote) käytetään osoittamaan luvaton avaaminen.

Potilasryhmä: Potilasryhmää koskevia rajoituksia ei ole. Lääketieteen ammattilaisen harkinnan ja kokemuksen perusteella voidaan päättää, onko hyöty suurempi kuin riski kyseisessä potilasryhmässä.

Vain ammattikäyttöön: Instrumentit on tarkoitettu vain ammattikäyttäjille (kirurgit, leikkaussalihoitajat, lääkinnällisten laitteiden käsittelytekniot).



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Sterilointisäiliöitä saa käyttää vain höyrysterilointiin. Muita sterilointimenetelmiä ei saa käyttää.
- Painovoimamenetelmässä käytä vain sterilointisäiliöitä, joissa on kansi ja pohjassa reikiä.
- Kansittomia ja pohjassa rei'ittämättömiä (ilman suodatinjärjestelmää) sterilointiastioita, joita käytetään lääkinnällisten laitteiden käsittelyyn, saa käyttää vain lääkinnällisten laitteiden kuljetukseen, eikä niitä saa steriloida suljettuina. Sterilointilaitteen paineen/tyhjiön vaikutuksesta ne voivat väännyä ja tulla siten käyttökelvottomiksi.
- Kun avaat sterilointisäiliön, varmista, että steriloidut laitteet eivät ole saastuneet.
- Vältä sterilointiastioiden ja niiden lisävarusteiden vaurioitumista virheellisen käsittelyn seurauksena.
- Käytä ja yhdistä vain alkuperäisiä RUDOLF Medical -komponentteja, kuten kansia, pohjia, tiivisteitä, suodattimia, suodatintelineitä sekä turvasinetöitä, ja varmista, että koot sopivat yhteen. Vain näin voidaan varmistaa sterilointikontin toimivuus ja turvallisuus. Muussa tapauksessa RUDOLF Medical ei hyväksy takuu- tai takuuvaatimuksia.

- Kuluneiden sterilointisäiliöiden (esim. tiivisteet vaurioituneiden) käytössä on tartuntariski. Koulutetun henkilöstön suorittama asianmukainen silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus ennen jokaista käyttökertaa vähentää vaurioituneen tuotteen käytön todennäköisyyden vain minimaaliseksi jäännösriskiksi. Tarkastusmenettely on kuvattu näissä käyttöohjeissa ja se on osa päivittäistä kliinistä rutiinia.
- Jos sterilointikontti joutuu kosketuksiin instrumenttien kanssa, joita on käytetty potilailla, joilla on parantumattomia infektioita, kuten CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti), hepatiitti, HIV, näiden infektioiden mahdolliset muunnokset tai epäillyt infektiot, on noudatettava sovellettavia kansallisia määräyksiä lääkinnällisten laitteiden hävittämisestä ja uudelleen käsittelystä.
- Riittämätön uudelleenkäsittely voi myös aiheuttaa infektorisikin.
- Sterilointikontin sisältöä saa käyttää vain yhden toimenpiteen yhteydessä, ja se on käsiteltävä uudelleen sen jälkeen.
- Automaattista puhdistusta ja desinfiointia tulisi suosia manuaalisen puhdistuksen ja desinfiointin sijaan, koska automaattiset prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.

MATERIAALIT JA TEKNINEN KUVAUS

- Sterilointikontit on valmistettu anodisoiduista alumiiniseoksista ja ruostumattomasta teräksestä standardien DIN EN 868-8, DIN 58952-2 ja DIN 58952-3 mukaisesti.
- Sterilointikontit on testattu standardin EN ISO 868-8 liitteen D mukaisesti, ja ne on suunniteltu ja valmistettu siten, että erikokoiset sterilointikontit voidaan pinota päällekkäin.
- Sterilointikonttijärjestelmät koostuvat sterilointikontista (pohja ja kansi), tarvittaessa suodatinjärjestelmästä, koreista ja lisävarusteista (esim. silikonimatot, tunnistusetiketit).

STERILOINTISÄILIÖJÄRJESTELMÄT (ilman minisäiliötä)

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



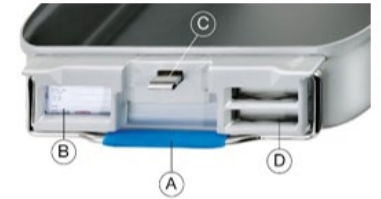
Kuva: Esimerkki sterilointikonttijärjestelmästä ½

Sterilointikontin pohja (1)

Seuraavat etupaneelin osat sijaitsevat sterilointisäiliön pohjan molemmilla puolilla.

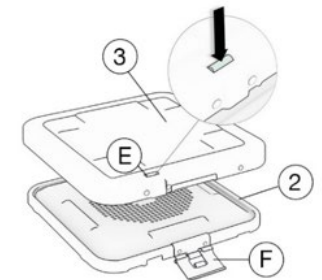
Etupaneeli

- A = Kahva
B = Aukko merkkitarroille
C = Lukituslaite
D = Tunnistusetikettien paikat



Sterilointikontin kansi (2) ja turvakansi (3)

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



Sterilointisäiliön kannen irrottaminen ja kiinnittäminen

1. Poistaaksesi tai kiinnittääksesi sterilointisäiliön kannen (2) tai avataksesi tai luitaksesi sterilointisäiliön, aseta sterilointisäiliö vakaalle, tasaiselle alustalle (pöydälle).
2. Poistaaksesi sterilointisäiliön kannen (2), avaa molemmat salvat (F) kokonaan, nosta ne sterilointisäiliön pohjasta (1) ja poista ne sitten.
3. Kiinnitä sterilointisäiliön kansi (2) kohdistamalla se ensin täysin sterilointisäiliön pohjaan (1), asettamalla se pohjan päälle ja lukitsemalla se molemmilla salpoilla (F).

Tarvittaessa ½-, ¾- ja 1/1-sterilointisäiliöjärjestelmien (BASIC-säiliöt) sterilointisäiliöiden kansiin (2) voidaan asettaa lisäksi turvakansi (3) (PROSAFE-säiliöt). Nämä suojaavat kontaminaatiolta sterilointisäiliöiden varastoinnin tai kuljetuksen aikana.

Huomautus: Sterilointisäiliöitä on saatavana värillisillä kansilla. Värikoodaus helpottaa niiden kohdentamista eri erikoisaloille ja osastoille.

Turvakanen irrottaminen ja kiinnittäminen

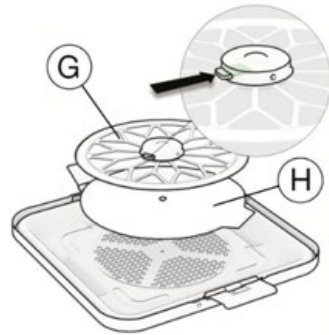
1. Irrota turvakansi (3) sterilointisäiliön kannesta (2) painamalla vapautuspainiketta (E).
2. Kiinnitä turvakansi (3) ensin lukittumattomalla reunalla ja paina sitten toinen reuna kannen (2) päälle.

Suodatinjärjestelmä

G = Suodatinteline vapautuspainikkeella – sopii paperi- ja PTFE-suodattimille

H = Suodatin: kertakäyttöinen paperisuodatin tai PTFE-suodatin (uudelleenkäytettävä)

Tärkeää: Käytä aina vain yhtä suodatintyyppiä (paperisuodatin tai PTFE-suodatin) kerrallaan sterilointisäiliötä kohti ja vain yhtä suodatinta suodatintelineä kohti.



Kuva: Järjestelmän 1/2 sterilointisäiliön kansi

Sterilointisäiliön kannessa (2) ja/tai pohjassa (1) suodatinteline (G) sijaitsee rei'itysten ylä- tai alapuolella. Ennen sterilointiprosessia tähän suodatintelineeseen on asetettava kertakäyttöinen paperisuodatin tai PTFE-suodatin:

1. Vapauta suodatintelineen (G) lukitus käyttämällä yllä olevassa kuvassa näkyvää painiketta.
2. Kun suodatin on asetettu paikalleen, aseta suodatinteline.
3. Lukitse suodatinteline painamalla sitä keskeltä. Kuulet napsahduksen, kun suodatinteline lukittuu paikalleen.
4. Varmista, että suodatinteline on kunnolla lukittu paikalleen.

MINI-SÄILIÖJÄRJESTELMÄT

1 = Sterilointisäiliön pohja

2 = Sterilointisäiliön kansi

A = Salpa (kannen molemmilla puolilla)

B = Paikat indikaattori- ja tunnistusetiketeille

C = Lukituslaite

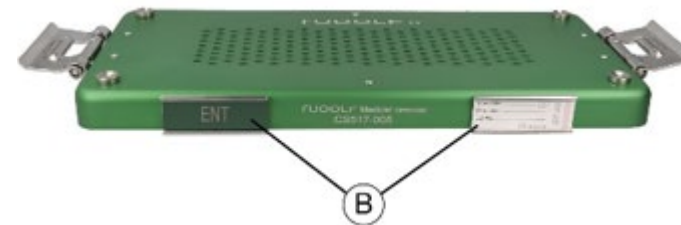


Pienikokoisen astian pohja (1)

Sterilointisäiliön pohjassa on lukituslaite (C) molemmilla puolilla ja mallista riippuen reikä suodatinta varten.

Minisäiliön kansi (2)

Sterilointisäiliön kannessa on salpa (A) molemmilla sivuilla, aukot indikaattori- ja tunnistusetiketeille (B) sekä mallista riippuen reikä suodattimelle.



Sterilointisäiliön kannen irrottaminen ja kiinnittäminen

1. Sterilointikontin kannen (2) irrottamiseksi tai kiinnittämiseksi tai sterilointikontin avaamiseksi tai lukitsemiseksi aseta sterilointikontti vakaalle, tasaiselle alustalle (pöydälle).
2. Poistaaksesi sterilointisäiliön kannen (2), avaa molemmat salvat (A) kokonaan, nosta ne sterilointisäiliön pohjasta (1) ja poista ne sitten.
3. Kiinnitä sterilointikontin kansi (2) kohdistamalla se ensin täysin sterilointikontin pohjaan (1), asettamalla se pohjan päälle ja lukitsemalla se molemmilla salpoilla (A).

Huomautus: Sterilointisäiliötä on saatavana värillisillä kansilla. Värikoodaus helpottaa niiden kohdentamista eri erikoisaloille ja osastoille.

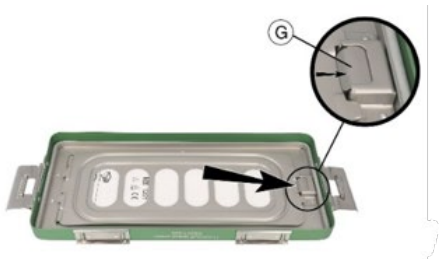
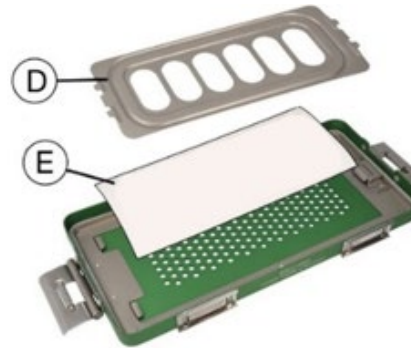
Suodatinjärjestelmä

D = Suodatinteline – sopii paperisuodattimelle tai PTFE-suodattimelle

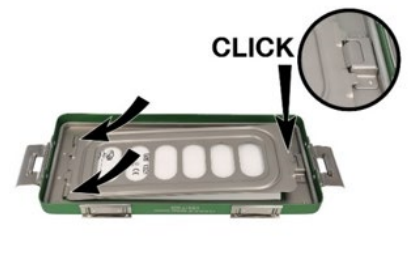
E = Kertakäyttöinen paperisuodatin tai uudelleenkäytettävä PTFE-suodatin

G = Suodatintelineen lukituspainike

Tärkeää: Käytä aina vain yhtä suodatintyyppiä (paperisuodatin tai PTFE-suodatin) kerrallaan sterilointisäiliötä kohti ja vain yhtä suodatinta suodatintelineä kohti.



Kuva: Suodatintelineen irrottaminen



Kuva: Suodatintelineen kiinnittäminen

Sterilointisäiliön kannessa (2) ja/tai pohjassa (1) on suodatinteline (G) rei'itysten ylä- tai alapuolella. Ennen sterilointiprosessia tähän suodatintelineeseen on asetettava kertakäyttöinen paperisuodatin tai PTFE-suodatin:

1. Irrota suodatinteline (D) ja suodatin painamalla lukituspainiketta (G).
2. Aseta paperisuodatin tai PTFE-suodatin paikalleen, liu'uta suodatinteline (D) vastaavaan uraan ja lukitse suodatinteline.
3. Lukitse suodatin painamalla suodatintelineä (D) alaspäin ulkoreunasta lukituspainiketta kohti. Kuulet napsahduksen, kun suodatinteline lukittuu paikalleen.
4. Varmista, että suodatinteline on kunnolla lukittu paikalleen.

MOLEMMAT STERILOINTISÄILIÖJÄRJESTELMÄT

Indikaattoritarroja höyrysterilointia varten

Indikaattoritarroja asetetaan indikaattoritarra-aukkoon, ja niitä käytetään steriloitujen esineiden dokumentointiin:

- Mukana toimitettu prosessi-indikaattori muuttaa väriään sterilointiprosessin aikana. Värin muutos keltaisesta tummanruskeaksi/mustaksi antaa jälkikäteen visuaalisen vahvistuksen siitä, onko sterilointiprosessi suoritettu loppuun.
- Indikaattoritarroja saa käyttää vain niiden käyttötarkoitukseen. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vääristää tulosta.
- Jos indikaattorin väri on muuttunut vain osittain tai ei lainkaan, sterilointiprosessi on toistettava.
- Huomioi indikaattoritarrojen säilyvyysaika, joka on merkitty alkuperäispakkauksen etikettiin.

Tunnistusetiketit

Sterilointisäiliön sisällön merkitsemiseksi on saatavana sopivia tunnistusetikettejä, joissa on tai ei ole kaiverrusta/merkintää. Nämä tunnistusetiketit voidaan asettaa vastaaviin paikkoihin.

Paperisuodatin

Kertakäyttöisessä paperisuodattimessa on kemiallinen indikaattori (prosessi-indikaattori). Se muuttaa väriään sterilointiprosessin aikana. Värinmuutos (tumma ruskeasta mustaksi) mahdollistaa jälkikäteen silmämääräisen tarkistuksen siitä, onko sterilointiprosessi suoritettu loppuun:

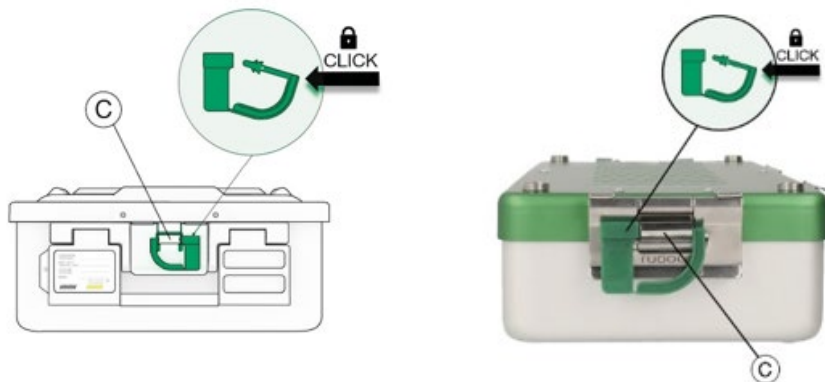
- Paperisuodattimet ovat kertakäyttöisiä.
- Huomioi paperisuodattimien säilyvyysaika alkuperäispakkauksen etiketissä.
- Paperisuodattimia ei saa merkitä tai etiketöidä, sillä se voi vaarantaa mikrobisuojaan.
- Kun asetat uuden suodattimen paikalleen, varmista, että se on ehjä, muuten tuotteiden steriiliyttä ei voida taata.
- Paperisuodattimien on oltava oikean kokoisia ja ne on sijoitettava siten, että sterilointisäiliön kannen/pohjan rei'itys peittyy kokonaan.

PTFE-suodatin (uudelleenkäytettävä)

- PTFE-suodattimet on suunniteltu monikäyttöisiksi (jopa 2 000 käsittelykierrosta).
- PTFE-suodattimia ei saa merkitä, sillä se voi heikentää mikrobisuoja.
- Ensimmäisen käyttöpäivän ja odotetun viimeisen käyttöpäivän voi kirjoittaa vain suodattimen toiminnallisen alueen ulkopuolella oleviin merkintäkohtiin, esim. käyttämällä vedenkestävää tussikynää (permanenttia), sillä muuten suodattimen mikrobisuoja voi heikentyä.
- Jos suodattimessa on karkeaa likaa, suodatin on poistettava ja puhdistettava ensin käsin ja sitten automaattisessa puhdistusprosessissa.
- PTFE-suodattimen on oltava kooltaan sellainen, että se peittää kokonaan sterilointisäiliön kannen/pohjan rei'ityksen.



Kertakäyttöiset muoviset turvasinetit



Kuva: Sterilointisäiliöjärjestelmä

Kuva: Mini-sterilointisäiliöjärjestelmä

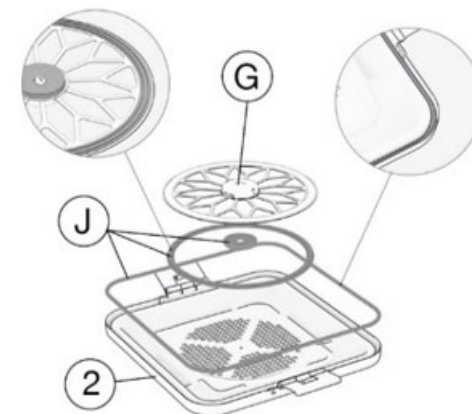
Click = Lukitus
C = Lukituslaite

- Kiinnitä ennen sterilointia turvasinetit molempien lukkojen ulkopuolelle työntämällä ne lukituslaitteiden tai jousilukkojen (C) aukkojen läpi ja sulkemalla ne.
- Kun salvat käännetään ylös, turvasinetit rikkoutuvat.
- Steriloinnin jälkeen rikkoutuneet turvasinetit osoittavat, että sterilointisäiliö on avattu luvatta. Tällaisissa tapauksissa sterilointi on toistettava, koska sterilointisäiliön peukaloimista tai sen sisällön kontaminoitumista ei voida sulkea pois.

Silikonitiivisteet

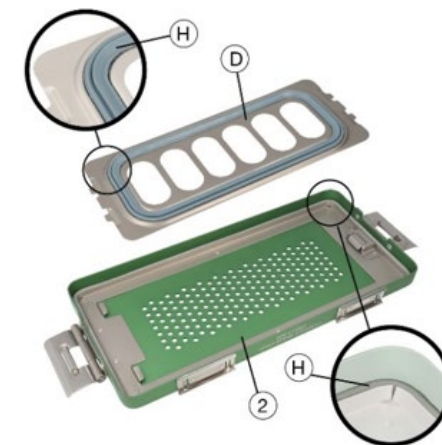
Sekä sterilointisäiliön kansi (2) että suodatinteline sisältävät tiivisteitä, jotka ylläpitävät biologista estettä (mikrobien pidätysjärjestelmää) sterilointin jälkeen.

2 = Sterilointisäiliön kansi
G = Suodatinteline
J = Silikonitiivisteet



Kuva: Sterilointisäiliöjärjestelmä

2 = Sterilointisäiliön kansi
D = Suodatinteline
H = Silikonitiivisteet



Kuva: Mini-sterilointisäiliöjärjestelmä

Huomautukset:

- Silikonitiivisteet saa vaihtaa vain valmistaja tai valtuutettu henkilöstö.
- Oikein käsiteltyinä ja huollettuna silikonitiivisteet kestävät jopa 500 sterilointikierrosta. Ennen jokaista sterilointia tiivisteet on tarkastettava huolellisesti ja vaihdettava tarvittaessa, jotta steriloinnin onnistuminen voidaan varmistaa.

Korit

Jokaista sterilointisäiliön kokoa varten on saatavana sopivia ruostumattomasta teräksestä valmistettuja koreja, jotka ovat saatavilla eri malleina ja korkeuksina sekä tarvittaessa sopivilla kansilla.

Silikonimatot

Korit asetetaan sterilointisäiliöihin, ja ne voidaan varustaa lisäksi silikonimattoilla.

Käsittelytunnisteet

Ruostumattomasta teräksestä valmistetut käsittelytunnisteet voidaan kiinnittää koreihin, kun käytetyt instrumentit palautetaan uudelleenkäsitelyyn, mikä optimoi logistiikan uudelleenkäsitelykierrossa.

STERILOINTISÄILIÖIDEN JA LISÄVARUSTEIDEN MAHDOLLISET YHDISTELMÄT

Sterilointisäiliöjärjestelmiä on saatavana eri malleina ja kokoina.

Sterilointikontin kansi ja pohja

Kannet voidaan yhdistää vain saman sterilointisäiliöjärjestelmän pohjiin, esim. sterilointisäiliöjärjestelmän 1/1 kansi järjestelmän 1/1 pohjaan.

Sterilointikontit ja korit

Valitessasi sopivaa koria sterilointikontiin, ota huomioon seuraavat seikat:

- Sterilointikontin ja korin mitat
- Kannen suodatintelineen vuoksi sisämitasta on vähennettävä vähintään 10 mm.
- Rei'itetyn sterilointikontin sisämitasta on vähennettävä vähintään 3 mm pohjassa olevan suodatintelineen vuoksi.
- Rei'itetyissä pohjissa kori ei saa nojata suodatintelineeseen.
- Näiden käyttöohjeiden mukaista sterilointisäiliön enimmäiskuormitusta on noudatettava.

ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄMÄINEN JA TOIMINTAKOKEILU

Puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen sterilointikontti on tarkastettava silmämääräisesti ja toiminnallisesti näiden käyttöohjeiden mukaisesti ennen kuin sitä käytetään uudelleen (täytetään steriloitavilla esineillä). Kuluneiden sterilointikonttien (esim. tiivisteet vaurioituneiden) käyttö aiheuttaa tartuntavaaran. Koulutetun henkilöstön suorittama asianmukainen silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus ennen jokaista käyttökertaa vähentää vaurioituneen tuotteen käytön todennäköisyyden vain vähäiseksi jäännösriskiksi:

- Kaikki osat ovat ehjiä eivätkä ole vääntyneet. Osissa ei saa olla löysiä, taipuneita, murtuneita, halkeillut tai kuluneita kohtia.
- Sterilointisäiliön ja sen osien pinnassa ei saa olla halkeamia, murtumia, kulumisen merkkejä, purseita, teräviä reunoja, värimuutoksia, tahroja, ruostetta tai korroosiota.
- Kannen ja suodatintelineiden tiivisteet ovat paikoillaan ja ehjät (ilman halkeamia); ne on myös asennettu oikein.
- Suodatintelineet ja sterilointisäiliön lukituslaitteet toimivat ja lukittuvat kuuluvasti.
- Sterilointisäiliön (pohja, kansi) anodisoitujen osien pintakäsittelyssä ei ole värimuutoksia tai vaurioita.
- Vaurioituneet sterilointisäiliöt ja niiden osat voi korjata vain valmistaja. Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleenkäsitelyprosessin läpi ennen niiden palauttamista korjattavaksi tai reklamaatiota varten.
- Paperi- tai PTFE-suodatin on ehjä.
- Jos on käytetty paperisuodatinta, se on vaihdettu.
- Jos on käytetty PTFE-suodatinta, se on vaihdettava enimmäiskäsittelykierrosten (2 000 kierrosta) jälkeen.
- Turvasinetti on kiinnitetty oikein ennen sterilointiprosessia.

UUELLEENKÄSITELYOHJEET

- Sterilointisäiliöt ja niiden osat on puhdistettava ja desinfiointava validoidulla menetelmällä.
- Automaattista puhdistusta ja desinfiointia suositellaan manuaalisen puhdistuksen ja desinfiointin sijaan, koska automaattiset prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.

Rajoitukset


- Painovoimamenetelmässä on käytettävä vain sterilointisäiliöitä, joissa on kansi ja pohjassa reikiä.
- Sterilointiin saa käyttää vain sterilointisäiliöitä, joissa on joko rei'itetty kansi tai rei'itetty pohja; molemmissa on oltava suodatinjärjestelmä.
- Sterilointiastioita, joissa ei ole kantta eikä pohjassa reikiä (ilman suodatinjärjestelmää) ja joita käytetään lääkinnällisten laitteiden käsitelyyn, saa käyttää vain lääkinnällisten laitteiden kuljetukseen, eikä niitä saa steriloida suljettuina. Sterilointilaitteen paineen/tyhjiön vuoksi ne voivat vääntyä ja tulla siten käyttökelvottomiksi.

- Silikonitiivisteet kestävät jopa 500 sterilointikierrosta. Jos silikonitiivisteitä käytetään yli tämän kierrosmäärän, ne on tarkastettava huolellisesti ja tarvittaessa vaihdettava.
- PTFE-suodattimet on testattu 2 000 uudelleenkäsitteilykierrasta varten, ja ne on vaihdettava tämän käyttökertojen määrän jälkeen.

Kuljetus

- Sterilointisäiliöitä saa kantaa vain niihin tarkoitettujen kahvojen avulla.
- Sterilointisäiliöiden osien tai sisällön vaurioitumisen ja siitä johtuvan kontaminaation estämiseksi suosittelemme kuljettamaan sterilointisäiliöitä kannen ollessa suljettuna ja tarvittaessa lisäsuojakannen kanssa. Lisäsuojakanta ei ole saatavana minisäiliöille.
- Suodattimet on suojattava kuljetuksen aikana kaikenlaisilta vaurioilta, erityisesti puhkeamiselta.
- Sterilointisäiliöitä on kuljettava vaakasuorassa asennossa mahdollisimman vähäisellä tärinällä.

Valmistelu ennen puhdistusta

1. Irrota kansi ja pohja toisistaan.
 2. Poista sterilointisäiliön sisältö (kori, instrumentit jne.).
 3. Poista suodatintelineet kannen sisäpuolelta ja tarvittaessa pohjaosa (sterilointisäiliöissä, joissa on pohjassa reikiä).
 4. Hävitä paperisuodatin tai poista PTFE-suodatin.
 5. Poista mahdolliset turvasinetit ja indikaattoritarroja.
 6. Huuhtelee kaikki osat kylmällä vesijohtovedellä karkeiden ja näkyvien epäpuhtauksien poistamiseksi.
-  Esipuhdistuksen lämpötila ei saa ylittää 25 °C:ta.
 - Virheellinen puhdistus ja desinfiointi voivat johtaa korroosioon ja rasisuurtumisiin. Siksi on noudatettava valmistajan ohjeita puhdistus- ja desinfiointiaineiden sekä puhdistus- ja desinfiointikoneiden käytöstä.
 - Ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen sterilointiastiat, korit, käsittelytunnisteet ja silikonimatot on puhdistettava ja desinfiointava.


Veden laatu

- Juomavesi (hanavesi): Juomavettä käytetään ensimmäisessä huuhtelussa ja välihuhdossa. Juomaveden laatu täyttää direktiivin 98/83/EY tai standardin AAMI TIR34 vaatimukset.
- Pehmennetty vesi: veden kovuuksa aiheuttavat aineet (kalsium- ja magnesiumkationit) on vähennetty.
- Demineralisoitu vesi: mineraalit on poistettu suurelta osin jollakin seuraavista menetelmistä:
 - Käänteisosmoosi
 - Kationi- ja anioninvaihtimet
 - Elektrodi-ionisaatio
 - Elektroditilaus

Höyrysteriloimien ja puhdistusprosessin lopullisen huuhtelun osalta juomaveden laadun raja-arvot on määritetty standardeissa DIN EN 285 ja DIN EN ISO 17665-1.

Manuaalinen puhdistus/desinfiointi

Pesuaine

- Alumiinisten sterilointiastioiden puhdistukseen on käytettävä mietoja ja neutraaleja puhdistusaineita. Voidaan käyttää myös kemikaaleja, jotka valmistajat ovat nimenomaisesti hyväksyneet alumiinutuotteiden käsittelyyn. Tarvittaessa tuotteiden sopivuus on testattava asianmukaisella menetelmällä. Käytä vain prosessikemikaaleja, jotka sopivat anodisoidulle alumiinille ja ruostumattomalle teräkselle.
- Käytä emäksisiä puhdistusaineita (pH 8,0–10,5).
- Jos silikonituotteita upotetaan liian pitkäksi aikaa alkyyliminiipohjaisiin desinfiointiaineisiin, silikoni voi kovettua.
- Desinfiointi ominaisuuksia sisältävien puhdistusaineiden on oltava standardin DIN EN 14885 tai vastaavien kansallisten ohjeiden mukaisia.
- Puhdistusliuokset on vaihdettava päivittäin. Jos liuos on silminnähtävästi likainen, se on vaihdettava aikaisemmin.
-  Älä koskaan käytä metalliharjoja tai metallisieniä, sillä ne voivat vahingoittaa pintaa ja johtaa takuun menettämiseen.
- Varmista, että puhdistuksen enimmäislämpötila 45 °C ei ylitä. Muuten proteiinit voivat denaturoitua.
- Seuraavia aineita **ei** saa käyttää:
 - Klooriliuokset (suolaliuokset, valkaisuaineliuokset, Ringerin liuos)
 - Proteiineja kiinnittävät puhdistusliuokset, jotka sisältävät aldehydiä, fenolia ja QUAT:ia (kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä) ja joilla on desinfiointi ominaisuuksia
 - Hankaavat pesuaineet

- PTFE-suodattimien osalta manuaalinen puhdistus suoritetaan vain tilanteissa, joissa suodatin on voimakkaasti likaantunut; muutoin suoritetaan automaattinen puhdistus. Suodatin poistetaan sterilointisäiliöstä ja puhdistetaan huolellisesti. Käytetään vain sairaalan sterilointisäiliöille ja kirurgisille instrumenteille hyväksymiä puhdistusaineita. Tiedot pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta löytyvät puhdistusaineen valmistajan ohjeista.
- Puhdistuksen/desinfioinnin tarkistamiseen käytettiin ANIOS ANIOSYME DD1 -tuotetta.

Puhdistus/esidesinfiointi (huonelämpötila 15–26 °C)

- Kaada 25 ml entsyymattista, pH-neutraalia pesuaineliuosta 5 litraan vettä (juomavesilaatuista vesijohtovettä). Tämä vastaa 0,5-prosentista laimennosta.
- Upota astian osat, kuten pohja, kansi ja suodatinteline, kokonaan liuokseen ja ravista liuosta varovasti ilmakuplien muodostumisen estämiseksi.
- Liikuta kaikkia saranoita ja liikkuvia osia varmistaaksesi, että pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa.
- Poista kaikki näkyvä lika astian osien liotuksen aikana. Käytä tähän pehmeitä harjoja ja paineilmaa.

1. Ensimmäinen huuhtelu

Ensimmäinen huuhtelu on suoritettava vedellä (juomavesilaatuinen vesijohtovesi) 1–16 °C:n lämpötilassa 1 minuutin ajan.

- Poista sterilointisäiliön osat, kuten pohja, kansi ja suodatinteline, liuoksesta ja huuhtele niitä kylmällä vesijohtovedellä vähintään 1 minuutin ajan.
- Liikuta kaikkia saranoita ja liikkuvia osia huuhtelun aikana.
- Vaikeasti puhdistettavat alueet on huuhdeltava erityisen huolellisesti.

2. Desinfiointi (huonelämpötila 15–26 °C)

- Kaada 125 ml desinfiointiliuosta 5 litraan vettä. Tämä vastaa 2,5 %:n laimennosta.
- Upota sterilointisäiliön osat, kuten pohja, kansi ja suodatinteline, kokonaan desinfiointiliuokseen ja anna niiden liota vähintään 10 minuuttia.
- Liikuta kaikkia saranoita ja liikkuvia osia varmistaaksesi, että pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa.
- Poista jäljellä olevat näkyvät epäpuhtaudet pehmeällä harjalla.

3. Lopullinen huuhtelu (huoneenlämpötila 15–26 °C)

Lopullinen huuhtelu on suoritettava juoksevan, demineralisoidun veden alla 2 minuutin ajan huoneenlämmössä.

4. Kuivaus (huonelämpötila 15–26 °C)

- Kuivaa sterilointikontin osat pehmeällä, puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla ja tarvittaessa paineilmalla.
- Suorita sterilointikontin osien silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus näiden ohjeiden kohdan "ENNE JOKAISTA KÄYTTÖÄ: SILMÄMÄÄRÄINEN JA TOIMINNALLINEN TARKASTUS" mukaisesti. Tarkista huolellisesti saranat, liitokset jne. sekä vaikeasti puhdistettavat kohdat. Toista menettelyt tarvittaessa.

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi


Puhdistusaine ja kone

- Käytä emäksisiä puhdistusaineita (pH 8,0–10,5).
- Käytä pesu- ja desinfiointikonetta (WD), joka on validoitu standardin DIN EN ISO 15883 mukaisesti.
- Lika, jota ei voida poistaa annetun puhdistusprosessin aikana menetelmästä riippumatta (tarrat, indikaattoriliuskat, etiketit), voidaan poistaa anodipuhdistusaineilla.
- On käytettävä neutraaleja tai muita sopivia puhdistus- ja desinfointiaineita, jotka on nimenomaisesti hyväksytty alumiinituotteiden käsittelyyn. Tarkka annostus on otettava valmistajan ohjeista.
- Neutralointiaineita käytettäessä on testattava niiden sopivuus alumiinille.
- On välttämätöntä, että pesukone ja sisäosat soveltuvat sterilointiastioiden ja -kansien uudelleen käsittelyyn. Tämä koskee erityisesti sisäosien oikeaa täyttämistä, jotta sterilointiastioiden ja -kansien huuhtelu, nesteiden poisto ja kuivaus tapahtuvat riittävästi ja esteettömästi.

Pesu- ja desinfiointikoneen (WD) täyttäminen

- Vältä pesu- ja desinfiointikoneen ylikuormitusta, jotta kaikkien sterilointiastioiden osien pinnat pääsevät kosketuksiin pesuaineen ja desinfointiaineen kanssa.
- Lataa pesu- ja desinfiointikone siten, että huuhtelujäämiä ei voi syntyä.
- Sterilointiastioita ei saa puhdistaa ja desinfioida suljettuina.
- Sterilointikontin pohja on asetettava pesu- ja desinfiointikoneeseen aukko alaspäin, jotta vesi ei kerry ja nesteet valuvat pois kunnolla.
- Sterilointikontin kansi on asetettava sisäpuoli alaspäin ja salvat sisäänpäin taitettuina.
- Järjestä sterilointikontit sterilointikoneeseen siten, että kosketuksesta johtuvat mekaaniset vauriot vältetään.
- Kun täytät pesu- ja desinfiointikonetta, varmista, että nesteen virtaus on riittävä puhdistus- ja desinfiointiprosessin aikana.
- Kun puhdistat PTFE-suodatinta, varmista, että suodatin on sijoitettu sterilointikontin ulkopuolelle ja että se ei vaurioidu puhdistuksen aikana.

Pesu- ja desinfiointikoneen (WD) tyhjentäminen

-  Tyhjennä pesu- ja desinfiointikone välittömästi puhdistus- ja desinfiointiprosessin päätyttyä mahdollisen korroosion välttämiseksi, mutta anna tuotteiden jäähtyä huoneenlämpötilaan, koska sterilointikontti ja instrumentit voivat olla vielä liian kuumia kosketettavaksi.
- Jos jälkiä on vielä jäljellä, sterilointisäiliöiden ja lisävarusteiden sijainti laitteessa on tarkistettava ja tarvittaessa muutettava. Tällaisissa tapauksissa puhdistus ja desinfiointi on toistettava.

Suosittelut puhdistus- ja desinfiointimenettely

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

* Katso näiden ohjeiden kohta "Veden laatu".

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

*** Kuivausajat vaihtelevat täyttömäärän mukaan, ja niitä on noudatettava valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Tarkastus

- Jokaisen puhdistus-, desinfiointi- ja kuivausprosessin päätyttyä kaikki sterilointikontin osat, kuten pohja, kansi ja suodatinteline, on tarkastettava silmämääräisesti puhtauden varmistamiseksi, erityisesti saranoiden, liitoskohtien ja vaikeasti puhdistettavien alueiden osalta. Toista prosessi tarvittaessa.
- Katso näiden ohjeiden kohta "ENNE JOKAISTA KÄYTTÖÄ: SILMÄMÄINEN JA TOIMINTAKOKEILU".

Suodattimen vaihto


- Jokaista suodatintelinettä kohti käytetään vain yksi suodatin.
- Paperisuodatin on vaihdettava ennen jokaista uutta sterilointia.
- Uudelleenkäytettävät PTFE-suodattimet on poistettava, puhdistettava ja desinfiointava jokaisen uudelleenkäsitellyn jakson jälkeen ja asetettava sitten sterilointisäiliöön ennen sterilointiprosessia. Ne on testattu 2 000 uudelleenkäsitellyn jakson ajaksi, ja ne on vaihdettava tämän käyttökertojen määrän jälkeen.


HUOLTO, VALVONTA JA TARKASTUS

Valvonta ja tarkastus

- Katso näiden ohjeiden kohta "ENNE JOKAISTA KÄYTTÖÄ: SILMÄMÄINEN JA TOIMINTAKOKEILU".
- Tarkista silmämääräisesti, onko esineissä mahdollisia epäpuhtauksia, kuten verijäämiä. Vain puhtaat sterilointiasiat ja niiden osat voidaan käsitellä uudelleen ja voidella.
- Liikkuvien osien on voitava liikkua vapaasti ilman jumittumista tai hankausta.
- Varmista, että käsiteltävät osat on puhdistettu perusteellisesti etukäteen. Jos likaa tai nestejäämiä on edelleen näkyvissä, toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.

Käsittely voiteluaineella

 **Voiteluaineella käsittely tapahtuu puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen ja ennen sterilointia.**

-  Sterilointiasioiden (kannet, suodatintelineet) silikonitiivisteitä ei saa käsitellä voiteluaineilla tai liuottimilla.
- Käytettävän voiteluaineen on oltava fysiologisesti turvallinen tuote, joka täyttää DAB-, Ph. Eur.- ja USP-NF-vaatimukset. Tähän kuuluvat parafiiniin tai valkoiseen öljyyn perustuvat voiteluaineet, jotka ovat biokompatibeja ja sopivat höyrysterilointiin (höyrynläpäisevyys).
- Silikonipohjaisia voiteluaineita ei saa käyttää.
- Ennen voiteluaineen käyttöä on noudatettava kansallisia määräyksiä.
- Levitä voiteluainetta suoraan liitoksille, saranoille ja kitkapinnoille.
- Käytä liikkuvia osia muutaman kerran, jotta voiteluaine jakautuu tasaisesti. Jos liikkuvia osia ei ole käsitelty riittävästi voiteluaineella, seurauksena voi olla kitkan ja korroosion aiheuttamia vaurioita.
- Pyyhi ylimääräinen voiteluaine pois nukkaamattomalla liinalla.




Kuva: Sterilointisäiliön kannen salpa

STERILOINTI

- Käytä vain sterilointisäiliöitä, joissa on joko kannessa tai pohjassa reikiä (molemmissa on suodatinjärjestelmä).
- Käytä sterilointiin vain ehjiä sterilointisäiliöiden kansiä ja pohjia, joissa on ehjä silikonitiiviste ja suodatinjärjestelmä.
- Jos jokin edellä mainituista varotoimista tai tarkastuksista johtaa negatiiviseen tulokseen ja sterilointikonttijärjestelmän turvallisuus tai käsittely heikkenee sen seurauksena, sterilointikonttia ei saa enää käyttää. Tällaisissa tapauksissa komponentit on joko vaihdettava tai korjattava.

Sterilointikontin täyttäminen

- Näissä käyttöohjeissa mainittua suurinta sallittua kuormitusta ei saa ylittää. Jos sterilointikontti täytetään liian tiiviisti tai kuormituspainoa ylitetään, kosteus ei pääse poistumaan kokonaan sterilointikontista. Tämä johtaa kosteuden jäämiseen sterilointikonttiin, jolloin sterilointikontin sisällä olevaa steriiliyttä ei voida ylläpitää.
- Kun kirurgiset instrumentit on ladattu koriin, aseta kori sterilointisäiliöön.
- Puuvillaisia sterilointikääreitä voidaan käyttää kuivumisen helpottamiseksi tai aseptisen toimituksen varmistamiseksi. Ne eivät muodosta steriiliä suojajärjestelmää.
- Kun sterilointisäiliö täytetään tekstiileillä, taitetut tekstiilit tulee sijoittaa pystyyn sterilointisäiliöön. Sterilointisäiliöt on täytettävä siten, että tekstiilien väliin on edelleen mahdollista liu'uttaa helposti ojennettu käsi.
- Lataa sterilointiastiat siten, että niiden sisältö ei haittaa suodattimen toimintaa. Pidä vaadittu etäisyys lastin ja kannen välillä.
- Täytä sterilointilaitte siten, että sterilointisäiliön pohjassa/kannessa oleva reikä ei peity. Noudata myös sterilointilaitteen valmistajan täyttöohjeita.
- Lukitse sterilointiastia asettamalla kansi pohjaan yhdensuuntaisesti. Varmista, että kansi on asetettu oikein pohjaan.
- Aseta painavimmat ja suuremmat sterilointiastiat mahdollisimman alas sterilointilaitteeseen.
- Rakenteensa ansiosta sterilointisäiliöt voidaan pinota helposti ja turvallisesti päällekkäin, eivätkä ne luiskahda paikaltaan sterilointiprosessin aikana. Pinomista suositellaan vain sterilointisyklissä, joissa käytetään fraktioitua tyhjiöprosessia.
- Pidä sterilointisäiliöitä aina kiinni kahvoista niitä laadittaessa.
- Anna sterilointiastioiden jäähtyä huoneenlämpötilaan sterilointin jälkeen, jotta vältetään kondenssiveden muodostumisen.

-  Sterilointia varten sterilointiastioiden ulkopintaa ei saa kääriä, sillä se estäisi höyryn kiertämisen ja vahingoittaisi siten sterilointiastioita.
- Standardien DIN EN 868-8 ja DIN 58953-9 mukaan täysikokoisen sterilointikontin (kori mukaan lukien) kuormituspaino instrumentteineen ei saa ylittää 10 kg:aa, jotta vältetään kondenssiveden muodostuminen ja varmistetaan oikea sterilointi:

Taulukko: Astioiden täyttäminen

Malli, kantavuus, korkeus (mm)	Instrumentit, enimmäiskuorma kg	Puuvillaiset sterilointikäareet, enimmäiskuorma kg
<u>Litteä säiliö</u>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<u>½ pakkaus</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 kontti</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 kontti</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

Taulukko: Minikonttien lastaus

Malli, kantavuus, korkeus (mm)	Mittalaitteet, suurin kuorma kg
<u>Minikontti</u>	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Sterilointilaitteen täyttämisen ja tyhjentämisen sekä kuljetuksen aikana sterilointisäiliötä on aina kannettava kahvoista, ei koskaan kannesta.
- Älä koskaan peitä kannen tai pohjan suodatinjärjestelmien reikiä, koska se estää ilman ja höyryn virtauksen sterilointisäiliössä. Seurauksena on tyhjiön aiheuttama sterilointisäiliön muodonmuutos riittämättömän paineentasauksen vuoksi, jolloin sterilointisäiliön sisällön steriiliyttä ei voida taata.
- Sterilisaattorit on validoitu standardien DIN EN 13060 ja DIN EN 285 mukaisesti.
- Höyrysterilointimenetelmä (fraktioitu tyhjiömenetelmä) on validoitu standardin ISO 17665-1 mukaisesti.
- RUDOLF Medicalin sterilointisäiliöjärjestelmät on validoitu seuraavilla sterilointiparametreilla:

Menetelmä:	3 x esityhjiöhöyrysterilointi
Lämpötila:	134 °C (273 °F)
Pitoaika:	5 minuuttia
Kuivausaika:	20 minuuttia

SÄILYTY

- Uudet tuotteet tulee säilyttää pölyttömässä ja kuivassa ympäristössä.
- Steriloituja esineitä sisältävät sterilointiastiat tulee säilyttää niille varatussa, rajoitetusti pääsyisessä tilassa, joka on hyvin tuuletettu ja suojaa kontaminaatiolta, pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä sekä äärimmäisiltä lämpötila- ja kosteusvaihteluilta.
- Kun avaat sterilointisäiliön, varmista, että steriloitu sisältö ei ole saastunut.
- Steriilien lääkinnällisten laitteiden säilytysolosuhteista on tietoa standardissa DIN 58953-8. Steriilien lääkinnällisten laitteiden säilytysaika riippuu yleensä säilytysolosuhteista, pakkauksesta ja asianmukaisesta käsittelystä.
- Sterilointisäiliöt säilyttävät steriilisyytensä asianmukaisissa säilytysolosuhteissa:
 - 6 kuukautta, kun käytetään PTFE-suodattimia
 - 12 kuukautta, kun käytetään kertakäyttöisiä paperisuodattimia

Tämä on testattu standardin DIN EN ISO 11607-1 mukaisesti.

Säilytysolosuhteet:

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

STERILOINTISÄILIÖIDEN KÄYTTÖIKÄ

Oikein käytettynä, asianmukaisesti käsiteltynä ja säilytys- ja hoito-ohjeita noudattaen sterilointikontteja voidaan käyttää noin 10 vuotta. On myös tärkeää varmistaa, että tuotteen merkinnät ovat luettavissa.

HÄVITTÄMINEN

- Tuotteet tulee hävittää asianmukaisesti vasta, kun ne on puhdistettu ja desinfioitu onnistuneesti.
- Jos tuotteeseen on muodostunut teräviä reunoja, hävittäminen on suoritettava siten, että vältetään henkilövahingot.
- Noudata kansallisia määräyksiä ja sovellettavia sairaalan ohjeita hävittäessäsi tai kierrättäessäsi tuotetta tai sen osia.

KORJAUKSET JA PALAUTUKSET

- Jos sterilointisäiliöissä havaitaan vaurioita, ne on tarkastettava ja tarvittaessa korjattava tai vaihdettava uusiin.
- Älä koskaan tee korjauksia itse. Huolto- ja korjaustöitä saa suorittaa vain koulutettu ja pätevä henkilöstö. Ota yhteyttä lääketieteellisen tekniikan osastoon, jälleenmyyjään tai RUDOLF Medicaliin, jos sinulla on kysyttävää.
- Vialliset tuotteet on käytettävä läpi koko käsittelykierron ennen niiden palauttamista korjattavaksi.
- Palautuslähetykseen on liitettävä todistus dekontaminaatiosta. Tätä varten tarkoitetun lomakkeen voi ladata RUDOLF Medicalin verkkosivuilta.

ONGELMAT / TAPAHTUMAT

- Käyttäjän tulee ilmoittaa RUDOLF Medicalin tuotteisiin liittyvistä ongelmista asianomaiselle jälleenmyyjälle.
- Jos tuotteisiin liittyy vakavia vaaratilanteita, käyttäjän on ilmoitettava asiasta valmistajalle, RUDOLF Medicalille, sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä asuu.

TAKU

- Sterilointikontit on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista, ja ne käyvät läpi tiukan laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos havaitset poikkeamia, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai RUDOLF Medicaliin.
- RUDOLF Medicalin valtuuttamattomien yritysten suorittamat korjaukset mitätöivät takuun.
- Astioiden takuu-aika: 2 vuotta

KULUTUSTARVIKKEET, VARAOSAT JA LISÄVARUSTEET

Sterilointisäiliöjärjestelmät:

- CS950-000 Paperisuodattimet, kertakäyttöiset, ½, ¾, 1/1 ja litteille astioille
- CS950-006 PTFE-suodatin (uudelleenkäytettävä), säiliöille, Ø 19 CM-7 1/2", järjestelmät: 1/1, 3/4, 1/2, litteä, enintään 2 000 käyttökertaa
- CS950-011 Suodatinteline, säiliöjärjestelmille ½, ¾, 1/1 ja litteille säiliöille
- CS950-020 Merkintätarrat säiliöjärjestelmille ½, ¾, 1/1 ja litteille säiliöille, 1 000 kpl/pakkaus
- CS950-028 Tiivisteet, 1 000 kpl/pakkaus
- Korit ja muut tarvikkeet tilauksesta

Mini-konttijärjestelmät:















- CS950-002 Paperisuodattimet, kertakäyttöiset minisäiliöjärjestelmille
- CS950-008 PTFE-suodatin (uudelleenkäytettävä) minisäiliöille, enintään 2 000 käyttökertaa
- CS950-012 Suodatinteline minisäiliöjärjestelmille
- CS950-025 Merkintätarrat minisäiliöjärjestelmiin, 1 000 kpl/pakkaus
- CS950-028 Sinetit, 1 000 kpl/pakkaus
- Korit ja muut tarvikkeet tilauksesta

KÄSITTELYPROSESSIA KOSKEVAT SOVELLETTAVAT STANDARDIT

Sterilointikonttien turvallisuuden varmistamiseksi valmistuksen ja käsittelyn aikana on otettu huomioon seuraavat standardit:

- AAMI TIR34 – Vesi lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyyn
- DIN EN 285 Sterilointi – Höyrysterilisaattorit – Suuret sterilisaattorit
- DIN EN 868-2 Lopullisesti steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset – Osa 2: Sterilointikääre – Vaatimukset ja testausmenetelmät
- DIN EN 868-8 Lopullisesti steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset – Osa 8: EN 285 - standardin mukaiset uudelleenkäytettävät sterilointisäiliöt höyrysterilointilaitteille – Vaatimukset ja testausmenetelmät
- DIN EN ISO 11140-1 Terveystuotteiden sterilointi – Kemialliset indikaattorit – Osa 1: Yleiset vaatimukset
- DIN EN ISO 11607-1 Lopullisesti steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset – Osa 1: Materiaaleja, steriilisuojaajärjestelmiä ja pakkausjärjestelmiä koskevat vaatimukset
- DIN EN 13060 Lääketieteelliset sterilointilaitteet – Pienet höyrysterilointilaitteet – Vaatimukset ja testaus
- DIN 58952-2 Sterilointi – Sterilointikori steriilisuojaajärjestelmiä varten – Osa 2: Metalliset sterilointikorit
- DIN 58952-3 Sterilointi – Sterilointijärjestelmien kuljetuskorit – Osa 3: Metalliset instrumenttialustat steriloitaville tuotteille
- DIN 58953-6 Sterilointi – Steriilit tarvikkeet – Osa 6: Steriloitavien lääkinnällisten laitteiden pakkausmateriaalien mikrobiologinen suojatestaus
- DIN 58953-8 Sterilointi – Steriilit tarvikkeet – Osa 8: Steriilien lääkinnällisten laitteiden logistiikka
- DIN 58953-9 Sterilointi – Steriilit tarvikkeet – Osa 9: Uudelleenkäytettävien sterilointikonttien käyttö
- DIN EN 14885 Kemialliset desinfointiaineet ja antiseptiset aineet – Kemiallisia desinfointiaineita ja antiseptisiä aineita koskevien eurooppalaisten standardien soveltaminen
- DIN EN ISO 15883 Pesu- ja desinfointikoneet
- DIN EN ISO 17664 Terveystuotteiden käsittely – Lääkinnällisten laitteiden valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden käsittelystä, osat 1 ja 2
- DIN EN ISO 17665-1 Terveystuotteiden sterilointi – Kostean lämmön käyttö – Osa 1: Lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset
- 98/83/EY: Neuvoston direktiivi 98/83/EY, annettu 3 päivänä marraskuuta 1998, ihmisravinnoksi tarkoitettun veden laadusta
- DAB – Saksan farmakopea
- NF – Kansallinen lääkekirja
- Ph. Eur. – Euroopan farmakopea
- USP – Yhdysvaltain farmakopea

SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet.
	Eränumero
REF	Tuotenro
QTY	Kpl/pakkaus
	Ei-steriili
	Varoitus
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Ei saa käyttää uudelleen
	CE-merkintä lääkkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti
	Lämpötilaraja
	Pidä kuivana
	Suojaa auringonvalolta
	Voitele silikonittomalla, biokompatibelilla valkoisella öljyllä, joka on hyväksytty lääkkinnällisiin laitteisiin ja höyrysterilointiin.
	Laitteen yksilöllinen tunniste
	Lääkkinnällinen laite

INDIKAATTORITARROJEN TEKNISET TIEDOT (FI)



STEAM

TUOTEKUVAUS

- CS950-020 Merkintätarrat säiliöjärjestelmille ½, ¾, 1/1 ja Flat-säiliöille, 1 000 kpl/pakkaus; mitat: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Mini-konttijärjestelmien merkkitarroja, 1 000 kpl/pakkaus; mitat: 60 mm x 18 mm

TEKNISET TIEDOT

Materiaali	Ominaisuudet
Paperi	<ul style="list-style-type: none"> - Kertakäyttö - Pakkausyksikkö: 1 000 kpl
Kemiallinen indikaattori	<ul style="list-style-type: none"> - Tiheys: 0,87 - Viskositeetti: 1075 cps - VOC-yhdisteet: 606 g/l - Vesihöyryindikaattori, keltainen - Tyypin 1 kemiallinen musteinikaattori - Alkuperäinen väri = keltainen - Signaaliväri = tummanruskea/musta - Toimintatilat: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minuuttia ± 5 s • 134 °C / 273 °F • kyllästetty höyry
Sterilointimenetelmä	Höyrysterilointi
Kesto aika	24 kuukautta
Sovellettavat standardit	ISO 11140-1

PAPERISUODATTIMIEN TEKNINEN TIEDOTE (FI)



STEAM

TUOTEKUVAUS

- CS950-000 Paperisuodattimet, kertakäyttöiset säiliöjärjestelmille ½, ¾, 1/1 ja litteille säiliöille; mitat: 190 mm
- CS950-002 Paperisuodattimet, kertakäyttöiset minisäiliöjärjestelmille; mitat: 95 mm x 215 mm

TEKNISET TIEDOT

Materiaali	Ominaisuudet
Paperi	<ul style="list-style-type: none"> - Kertakäyttö - Pakkausyksikkö: 1 000 kpl
Kemiallinen indikaattori	<ul style="list-style-type: none"> - Tiheys: 0,87 - Viskositeetti: 1075 cps - VOC-yhdisteet: 606 g/l - Vesihöyryindikaattori, keltainen - Tyypin 1 kemiallinen musteinikaattori - Painoväri myrkyllisyys: Ei tunnettuja merkittäviä vaikutuksia tai vakavia vaaroja - Alkuperäinen väri = keltainen - Signaaliväri = tummanruskea/musta - Toimintatilat: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minuuttia ± 5 s • 134 °C / 273 °F • kyllästetty höyry
Sterilointimenetelmä	Höyrysterilointi
Kesto aika	24 kuukautta
Sovellettavat standardit	ISO 11140-1