

UPUTE ZA UPOTREBU (HR) KONTEJNERI ZA STERILIZACIJU UKLJUČUJUĆI MINI KONTEJNERE



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

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



MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVNE OBRADJE I ČUVAJTE NA SIGURNOM MJESTU

PROIZVODI

Ove upute za uporabu vrijede za RUDOLF Medical sustave spremnika za sterilizaciju i njihove dodatke.

Dobivate visokokvalitetan proizvod čije su pravilno rukovanje i uporaba opisani u nastavku.



Sustavi spremnika za sterilizaciju RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti i dezinficirati prije prve uporabe i odmah nakon svake uporabe. Zaštitne kapice i transportna ambalaža moraju se prethodno ukloniti.

NAZNAČENA UPOTREBA

Sustavi spremnika RUDOLF Medical namijenjeni su za sterilizaciju, pakiranje, transport i skladištenje sterilnih proizvoda, kao i za rukovanje kontaminiranim sterilnim proizvodima. Spremnici su isključivo dizajnirani i testirani za parnu sterilizaciju, posebno za frakcioniranu vakuumsku sterilizaciju.

Filtri za RUDOLF Medical sustave spremnika namijenjeni su kao mikrobna barijera za parnu sterilizaciju. Koriste se dvije vrste filtara: papirnati filtri s indikatorom procesa za jednokratnu upotrebu (proizvod za jednokratnu upotrebu) ili PTFE filtri za višekratnu upotrebu (ponovno upotreblijivi).

Indikatorske naljepnice s indikatorima procesa koriste se za dokumentiranje proizvodnih informacija za RUDOLF Medical sustave spremnika. Indikatori procesa pokazuju status sterilizacije. To su proizvodi za jednokratnu upotrebu (proizvodi za jednokratnu upotrebu).

Sigurnosne plombe (plastične, jednokratne proizvode) za RUDOLF Medical sustave spremnika koriste se kako bi se neovlašteno otvaranje učinilo vidljivim.

Populacija pacijenata: Ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Liječnik ili medicinski stručnjak može prema vlastitom nahođenju i iskustvu odlučiti nadmašuje li korist rizik za određenu populaciju.

Samo za profesionalnu upotrebu: Instrumenti su namijenjeni isključivo za upotrebu od strane stručnih korisnika (kirurzi, medicinske sestre u operacijskoj sali, tehničari za reprocesiranje medicinskih proizvoda).



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Kontejneri za sterilizaciju mogu se koristiti samo za parnu sterilizaciju. Ne smiju se koristiti druge metode sterilizacije.
- Za metodu pod tlakom koristite samo posude za sterilizaciju s poklopcem i perforiranim dnom (bez filtarskog sustava).
- Kontejneri za sterilizaciju bez poklopca i perforacije dna (bez filtarskog sustava) koji će se koristiti za rukovanje medicinskim sredstvima mogu se koristiti samo za prijevoz medicinskih sredstava i ne smiju se sterilizirati kada su zatvoreni. Zbog tlaka/vakuma u sterilizatoru mogli bi se deformirati i time postati neupotreblijivi.
- Prilikom otvaranja spremnika za sterilizaciju provjerite da sterilizirani uređaji nisu kontaminirani.
- Izbjegavajte oštećenja posuda za sterilizaciju i njihovih dodataka nepravilnim rukovanjem.
- Koristite i kombinirajte samo originalne RUDOLF Medical komponente kao što su poklopci, dna, brtve, filtri, držači filtara, kao i sigurnosni pečati, pazeći da se veličine međusobno podudaraju. To je jedini način da se osigura funkcionalnost i sigurnost posude za sterilizaciju. U suprotnom, RUDOLF Medical neće prihvatiti nikakve zahtjeve za jamstvom.

- Postoji rizik od infekcije pri korištenju dotrajalih spremnika za sterilizaciju (npr. onih s oštećenim brtvama). Pravilna vizualna i funkcionalna provjera prije svake upotrebe, koju provodi obučeno osoblje, smanjuje vjerojatnost korištenja oštećenog proizvoda na samo minimalni preostali rizik. Postupak provjere opisan je u ovim uputama za uporabu i dio je standardne prakse u svakodnevnom kliničkom okruženju.
- Ako spremnik za sterilizaciju dođe u kontakt s instrumentima koji su korišteni na pacijentima s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o zbrinjavanju i obradi medicinskih proizvoda.
- Nedovoljna obrada također može dovesti do rizika od infekcije.
- Sterilizirani sadržaj spremnika za sterilizaciju smije se koristiti samo za jedan zahvat i nakon toga mora biti ponovno obrađen.
- Automatsko čišćenje / dezinfekcija trebalo bi se preferirati u odnosu na ručno čišćenje / dezinfekciju, budući da se automatizirani procesi mogu standardizirati, reproducirati i time validirati.

MATERIJALI I TEHNIČKI OPIS

- Posude za sterilizaciju izrađene su od legura aluminija s anodiziranom površinom i nehrđajućeg čelika u skladu sa standardima DIN EN 868-8, DIN 58952-2 i DIN 58952-3.
- Posude za sterilizaciju testirane su u skladu sa standardom EN ISO 868-8, Prilog D, i dizajnirane su i proizvedene na takav način da se posude za sterilizaciju različitih veličina mogu slagati jedna na drugu.
- Sustavi spremnika za sterilizaciju sastoje se od spremnika za sterilizaciju (dno i poklopac), sustava filtera, po potrebi košara i dodataka (npr. silikonskih podloga, identifikacijskih etiketa).

SISTEMI STERILIZACIJSKIH KONTEJNERA (bez mini kontejnera)

- 1 = Dno spremnika za sterilizaciju
- 2 = Poklopac spremnika za sterilizaciju
- 3 = Sigurnosni poklopac



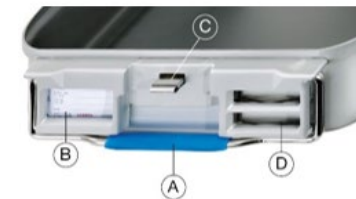
Slika: Primjer sustava posuda za sterilizaciju 1/2

Dno spremnika za sterilizaciju (1)

Sljedeći elementi prednje ploče nalaze se s obje strane dna posude za sterilizaciju.

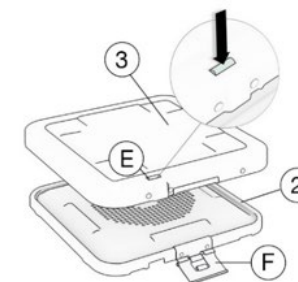
Prednja ploča

- A = Drška
- B = Utor za indikatorske naljepnice
- C = Uređaj za zaključavanje
- D = Utori za identifikacijske etikete



Poklopac spremnika za sterilizaciju (2) i sigurnosni poklopac (3)

- E = Gumb za otpuštanje (sigurnosni poklopac)
- F = Osigurač (na obje strane poklopca)



Uklanjanje i postavljanje poklopca spremnika za sterilizaciju

1. Za uklanjanje ili postavljanje poklopca spremnika za sterilizaciju (2), ili za otvaranje ili zaključavanje spremnika za sterilizaciju, postavite spremnik za sterilizaciju na stabilnu, ravnu površinu (stol).
2. Za uklanjanje poklopca spremnika za sterilizaciju (2), potpuno otvorite obje kopče (F), podignite ih s dna spremnika za sterilizaciju (1) i zatim ih uklonite.
3. Za postavljanje poklopca spremnika za sterilizaciju (2), najprije ga u potpunosti poravnajte s dnom spremnika za sterilizaciju (1), postavite ga na vrh dna i zaključajte obje kopče (F).

Prema potrebi, sigurnosni poklopac (3) (za spremnike PROSAFE) može se dodatno postaviti na poklopce (2) spremnika sustava 1/2, 3/4 i 1/1 (spremnici BASIC). Oni štite od kontaminacije tijekom skladištenja ili prijevoza spremnika za sterilizaciju.

Napomena: Sterilizacijski spremnici dostupni su s obojenim poklopcima. Označavanje bojom olakšava dodjelu pojedinim specijalnostima i odjelima.

Uklanjanje i postavljanje sigurnosnog poklopca

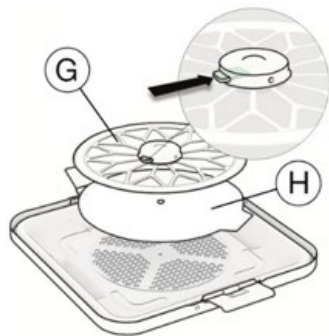
1. Uklonite sigurnosni poklopac (3) s poklopca posude za sterilizaciju (2) pritiskom na gumb za otpuštanje (E).
2. Prvo pričvrstite sigurnosni poklopac (3) nezaključavajućom stranom, a zatim pritisnite drugu stranu na poklopac (2).

Sustav filtara

G = Držač filtra s gumbom za otpuštanje – pogodan za papirnate i PTFE filtre

H = Filtar: papirnati filtar za jednokratnu upotrebu ili PTFE filtar (višekratni)

Važno: Uvijek koristite samo jednu vrstu filtra (papirnati ili PTFE) po spremniku za sterilizaciju i samo jedan filter po držaču filtra.



Slika: Poklopac spremnika za sterilizaciju sustava 1/2

U poklopcu spremnika za sterilizaciju (2) i/ili na dnu (1) držač filtra (G) nalazi se iznad/ispod perforacija. Prije procesa sterilizacije u ovaj držač filtra treba postaviti jednokratni papirnati filter ili PTFE filter:

1. Otključajte osigurač držača filtra (G) pomoću gumba prikazanog na gornjoj slici.
2. Nakon umetanja filtra, postavite držač filtra.
3. Zaključajte držač filtra pritiskom od središta. Čut ćete klik kada se držač filtra zaključa na mjesto.
4. Provjerite je li držač filtra pravilno zaključan.

MINI SISTEMI POSUDA

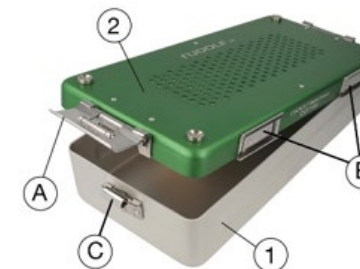
1 = Dno spremnika za sterilizaciju

2 = Poklopac spremnika za sterilizaciju

A = Kvačica (na obje strane poklopca)

B = Utori za indikatorske i identifikacijske etikete

C = Zaključavajući uređaj

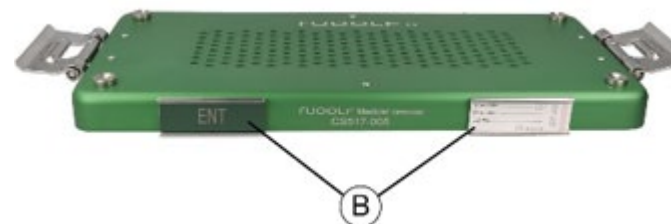


Dno mini spremnika (1)

Dno spremnika za sterilizaciju ima uređaj za zaključavanje (C) na obje strane i, ovisno o dizajnu, perforaciju za filter.

Poklopac mini spremnika (2)

Poklopac posude za sterilizaciju ima zupčastu kopču (A) na obje strane, utore za indikatorske i identifikacijske etikete (B) i, ovisno o dizajnu, perforaciju za filter.



Skidanje i postavljanje poklopca spremnika za sterilizaciju

1. Za skidanje ili postavljanje poklopca posude za sterilizaciju (2), ili za otvaranje ili zaključavanje posude za sterilizaciju, postavite posudu za sterilizaciju na stabilnu, ravnu površinu (stol).
2. Za uklanjanje poklopca spremnika za sterilizaciju (2), potpuno otvorite obje kopče (A), podignite ih s dna spremnika za sterilizaciju (1) i zatim ih uklonite.
3. Za postavljanje poklopca spremnika za sterilizaciju (2), najprije ga u potpunosti poravnajte s dnom spremnika za sterilizaciju (1), postavite ga na vrh dna i zaključajte obje kopče (A).

Napomena: Posude za sterilizaciju dostupne su s obojenim poklopcima. Bojanjem se olakšava dodjela pojedinim specijalnostima i odjelima.

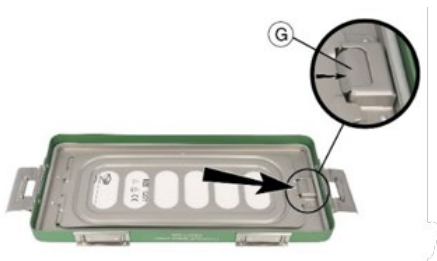
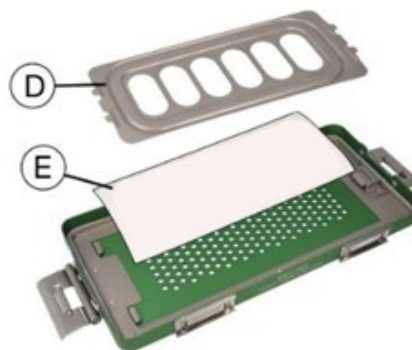
Sustav filtara

D = Držač filtra – pogodan za papirnati ili PTFE filter

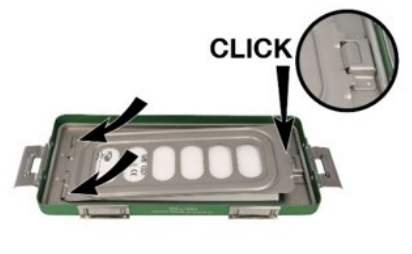
E = Papirni filter za jednokratnu upotrebu ili višekratno upotrebljivi PTFE filter

G = Gumb za zaključavanje držača filtra

Važno: Uvijek koristite samo jednu vrstu filtra (papirnati filter ili PTFE filter) po spremniku za sterilizaciju i samo jedan filter po držaču filtra.



Slika: Uklanjanje držača filtra



Slika: Postavljanje držača filtra

U poklopcu (2) i/ili na dnu (1) posude za sterilizaciju nalazi se držač filtra (G) iznad/ispod perforacija. Prije procesa sterilizacije u taj držač filtra treba postaviti papirnati filter za jednokratnu upotrebu ili PTFE filter:

1. Da biste uklonili držač filtra (D) i filter, pritisnite tipku za zaključavanje (G).
2. Umetnite papirnati ili PTFE filter, gurnite držač filtra (D) u odgovarajući utor i zaključajte držač filtra.
3. Zaključajte filter pritiskom držača filtra (D) prema dolje, od vanjskog ruba prema tipki za zaključavanje. Čut ćete klik kad se držač filtra zaključa na mjesto.
4. Provjerite je li držač filtra pravilno zaključan.

SVI SISTEMI STERILIZACIJSKIH KONTEJNERA



Indikatorske etikete za parnu sterilizaciju

Indikatorske etikete postavljaju se u utor za etikete i služe za dokumentiranje steriliziranih predmeta:

- Uključeni indikator procesa mijenja boju tijekom sterilizacije. Promjena boje iz žute u tamno smeđu/crnu boju nakon toga omogućuje vizualnu provjeru je li proces sterilizacije dovršen.
- Indikatorske naljepnice mogu se koristiti samo za namijenjenu svrhu. Nepridržavanje uputa može dovesti do lažiranja rezultata.
- Ako se boja indikatora promijenila samo djelomično ili ne u potpunosti, postupak sterilizacije mora se ponoviti.
- Obratite pozornost na rok trajanja indikatorskih etiketa naveden na etiketi primarnog pakiranja.

Identifikacijske naljepnice

Za označavanje sadržaja spremnika za sterilizaciju dostupne su odgovarajuće identifikacijske naljepnice s ili bez graviranja / natpisa. Te se identifikacijske naljepnice mogu umetnuti u odgovarajuće uture.



Papirni filter

Na papirnatom filteru za jednokratnu upotrebu nalazi se kemijski indikator (indikator procesa). On mijenja boju tijekom sterilizacije. Promjena boje (iz tamnosmeđe u crnu) nakon toga omogućuje vizualnu provjeru je li proces sterilizacije dovršen:

- Papirnati filtri su za jednokratnu upotrebu.
- Obratite pozornost na rok trajanja papirnatih filtara naveden na etiketi primarnog pakiranja.
- Papirnatu filtre ne smije se označavati niti etiketirati, jer to može narušiti mikrobnu barijeru.
- Prilikom umetanja novog filtra provjerite je li neoštećen, inače se ne može jamčiti sterilnost proizvoda.
- Papirnati filtri moraju odgovarati veličini i moraju biti postavljeni tako da perforacija poklopca/dna spremnika za sterilizaciju bude potpuno prekrivena.

PTFE filter (višekratna upotreba)

- PTFE filtri su namijenjeni za višekratnu upotrebu (do 2.000 ciklusa obrade).
- PTFE filtri ne smiju biti označeni, jer to može narušiti mikrobnu barijeru.
- Datum prvog korištenja i očekivani datum isteka roka trajanja mogu se upisati samo na predviđena mjesta za označavanje izvan funkcionalnog područja filtra, npr. pomoću vodootpornog markera (permanentnog markera), jer bi inače mogla biti narušena mikrobnu barijeru filtra.
- U slučaju grubog zagađenja filtra, filter se mora ukloniti i prvo očistiti ručno, a zatim u automatiziranom procesu čišćenja.
- PTFE filter mora imati odgovarajuću veličinu kako bi u potpunosti prekrpio perforaciju na poklopcu / dnu spremnika za sterilizaciju.



Plastične sigurnosne trake za jednokratnu upotrebu



Slika: Sustav posuda za sterilizaciju

Slika: Mini sustav posuda za sterilizaciju

Click = zaključavanje

C = Uređaj za zaključavanje

- Prije sterilizacije pričvrstite sigurnosne pečate s vanjske strane na oba brava tako da ih provučete kroz otvor uređaja za zaključavanje ili opružnih brava (C), a zatim ih zatvorite.
- Kada se osigurači podignu, sigurnosni pečati se lome.
- Slomljeni sigurnosni pečati nakon sterilizacije ukazuju na neovlašteno otvaranje spremnika za sterilizaciju. U takvim slučajevima sterilizaciju je potrebno ponoviti, jer se ne može isključiti neovlašteno otvaranje spremnika ili kontaminacija njegovog sadržaja.

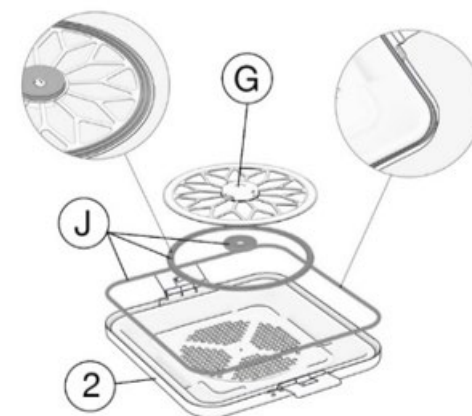
Silikonske brtve

I poklopac spremnika za sterilizaciju (2) i držač filtra sadrže brtve za održavanje biobarijere (sustav za zadržavanje mikroba) nakon sterilizacije.

2 = Poklopac spremnika za sterilizaciju

G = Držač filtra

J = Silikonske brtve

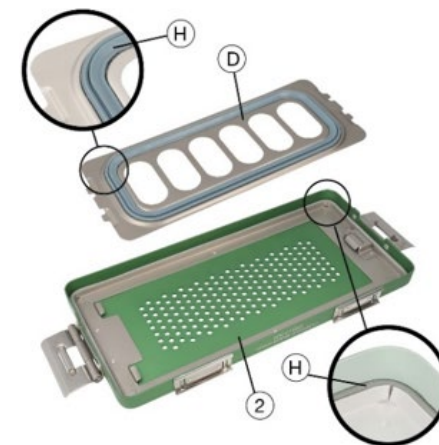


Slika: Sustav posude za sterilizaciju

2 = Poklopac spremnika za sterilizaciju

D = Držač filtra

H = Silikonske brtve



Slika: Sustav mini sterilizacijskog spremnika

Napomene:

- Silikonske brtve smije zamijeniti samo proizvođač ili ovlašteno osoblje.
- Pravilnim rukovanjem i održavanjem, silikonske brtve mogu izdržati do 500 ciklusa sterilizacije. Prije svake sterilizacije brtve je potrebno pažljivo pregledati i po potrebi zamijeniti kako bi se osigurala pravilna sterilizacija.

Košare

Za svaku veličinu spremnika za sterilizaciju dostupne su odgovarajuće košare od nehrđajućeg čelika različitih dizajna i visina te, po potrebi, s odgovarajućim poklopcima.

Silikonske prostirke

Košare se postavljaju u sterilizacijske posude i mogu biti dodatno opremljene silikonskim prostirkama.

Oznake za rukovanje

Oznake od nehrđajućeg čelika mogu se pričvrstiti na košare prilikom povrata korištenih instrumenata na obradu i time služiti za optimiziranu logistiku u ciklusu obrade.

MOGUĆE KOMBINACIJE STERILIZACIJSKIH KONTEJNERA I PRISTUPAČAKA

Sustavi posuda za sterilizaciju dostupni su u različitim dizajnama i veličinama.

Poklopac i dno spremnika za sterilizaciju

Poklopci se mogu kombinirati samo s dnom istog sustava posuda za sterilizaciju, npr. poklopac sustava posuda za sterilizaciju 1/1 s dnom sustava 1/1.

Kontejneri za sterilizaciju i košare

Za odabir odgovarajuće košare za spremnik za sterilizaciju uzmite u obzir sljedeće točke:

- Dimenzije posude za sterilizaciju i košare
- Za držač filtra u poklopcu, iz unutarnje dimenzije mora se oduzeti najmanje 10 mm.
- Za sterilizacijski spremnik s perforacijom, od unutarnje dimenzije za držač filtra u dnu treba oduzeti još najmanje 3 mm.
- Za perforirana dna košara ne smije odmarati na držaču filtra.
- Mora se poštovati maksimalno opterećenje spremnika za sterilizaciju prema ovim uputama za uporabu.

PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Nakon čišćenja i dezinfekcije, spremnik za sterilizaciju mora proći vizualni i funkcionalni pregled u skladu s ovim uputama za uporabu prije ponovne uporabe (punjenja predmetima za sterilizaciju). Postoji rizik od infekcije pri uporabi dotrajalih spremnika za sterilizaciju (npr. onih s oštećenim brtvama). Pravilnim vizualnim i funkcionalnim pregledom prije svake uporabe, koji provodi obučeno osoblje, vjerojatnost uporabe oštećenog proizvoda svodi se na minimalan preostali rizik:

- Svi dijelovi su neoštećeni i nisu deformirani. Ne smije biti labavih, savijenih, slomljenih, napuklih ili istrošenih dijelova.
- Površina spremnika za sterilizaciju i njegovih komponenti ne smije imati pukotina, lomova, tragova habanja, žljebova, reznih rubova, promjene boje, mrlja, hrđe ili korozije.
- Brtve u poklopcu i na držačima filtera su prisutne i neoštećene (bez pukotina); također su pravilno postavljene.
- Držači filtera i mehanizmi zaključavanja spremnika za sterilizaciju su funkcionalni i pri zaključavanju se čuje klik.
- Na površinskom premazu anodiziranih komponenti posude za sterilizaciju (dno, poklopac) nema promjena boje niti oštećenja.
- Oštećene posude za sterilizaciju i njihove komponente može popraviti samo proizvođač. Neispravni proizvodi moraju proći cijeli ciklus obrade prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.
- Papirnati ili PTFE filter, ovisno o slučaju, nije oštećen.
- Ako je korišten papirnati filter, on je zamijenjen.
- Ako je korišten PTFE filter, mora se zamijeniti nakon maksimalnog broja ciklusa obrade (2.000 ciklusa).
- Sigurnosni pečat je ispravno postavljen prije procesa sterilizacije.

UPUTE ZA PRERADU

- Kontejneri za sterilizaciju i njihove komponente moraju se očistiti i dezinficirati prema validiranom postupku.
- Automatsko čišćenje / dezinfekcija treba preferirati u odnosu na ručno čišćenje / dezinfekciju, budući da se automatizirani procesi mogu standardizirati, reproducirati i time validirati.

Ograničenja

- Za metodu gravitacije koristite samo sterilizacijske posude s perforiranim poklopcem i dnom.
- Za sterilizaciju koristite samo sterilizacijske posude koje imaju ili perforirani poklopac ili perforirano dno; oboje moraju biti opremljeni filtracijskim sustavom.
- Kontejneri za sterilizaciju bez poklopca i perforacije dna (bez filterarskog sustava) koji će se koristiti za rukovanje medicinskim sredstvima mogu se koristiti samo za prijevoz medicinskih sredstava i ne smiju se sterilizirati kada su zatvoreni. Zbog tlaka/vakuma u sterilizatoru mogli bi se deformirati i time postati neupotrebljivi.


- Silikonske brtve mogu izdržati do 500 ciklusa sterilizacije. Ako se silikonske brtve koriste iznad tog broja ciklusa, potrebno je pažljivo pregledati brtve, a po potrebi ih zamijeniti.
- PTFE filtri testirani su na 2000 ciklusa obrade i trebaju se zamijeniti nakon tog broja upotreba.

Transport

- Posude za sterilizaciju treba nositi samo za ručke predviđene za tu svrhu.
- Kako bi se spriječila oštećenja i posljedična kontaminacija dijelova posuda za sterilizaciju ili njihovog sadržaja, preporučujemo prijevoz posuda za sterilizaciju s zatvorenim poklopcem i, po potrebi, s dodatnim sigurnosnim poklopcem. Sigurnosni poklopac nije dostupan za mini posude.
- Filtre je potrebno zaštititi od svih vrsta oštećenja tijekom prijevoza, osobito od perforacija.
- Kontejneri za sterilizaciju moraju se prevoziti u vodoravnom položaju uz što manje treskanja.

Priprema prije čišćenja

1. Odvojite poklopac od dna.
2. Uklonite sadržaj posude za sterilizaciju (košaricu, instrumente itd.).
3. Uklonite držače filtera iz unutrašnjosti poklopca i, ako je primjenjivo, uklonite donji dio (za posude za sterilizaciju s perforiranim dnom).
4. Odbacite papirnati filter ili uklonite PTFE filter.
5. Uklonite sve zaštitne pečate i indikatorske naljepnice.
6. Ispirite sve dijelove pod hladnom tekućom vodom kako biste uklonili svu grubu i vidljivu kontaminaciju.

-  Temperatura od 25 °C za predčišćenje ne smije biti prekoračena.
- Nepravilno čišćenje i dezinfekcija mogu dovesti do korozije i loma uslijed naprezanja. Stoga je potrebno slijediti upute proizvođača za sredstva za čišćenje i dezinfekciju te za strojeve za čišćenje i dezinfekciju.
- Prije prve upotrebe i nakon svake sljedeće upotrebe, posude za sterilizaciju, košare, oznake za rukovanje i silikonske podloge moraju se očistiti i dezinficirati.


Kvaliteta vode

- Pitka voda (voda iz slavine): Pitka voda se koristi za prvo ispiranje i međuslojno ispiranje. Kvaliteta pitke vode je u skladu s Direktivom EK 98/83/EZ ili AAMI TIR34.
- Omekšana voda: tvari koje tvrde vodu (kationi kalcija i magnezija) su smanjene.
- Demineralizirana voda: minerali su u velikoj mjeri uklonjeni jednom od sljedećih metoda:
 - Omjesevna osmoza
 - Kationski i anionski izmjenjivači
 - Elektrodna ionizacija
 - Elektrodna destilacija

Za sterilizaciju parom i završno ispiranje u procesu čišćenja, pragovi vrijednosti za kvalitetu pitke vode navedeni su u normama DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665-1.

Ručno čišćenje/dezinfekcija

Detergent

- Za aluminijske posude za sterilizaciju moraju se koristiti blaga i neutralna sredstva za čišćenje. Mogu se koristiti i kemijski proizvodi koje su proizvođači izričito odobrili za obradu aluminijskih proizvoda. Po potrebi, proizvode je potrebno testirati na prikladnost odgovarajućom metodom. Koristite samo kemikalije za proces koje su prikladne za anodizirani aluminij i nehrđajući čelik.
- Koristite alkalna sredstva za čišćenje (pH 8,0 – 10,5).
- Ako se silikonski proizvodi predugo uranjaju u dezinficijense na bazi alkilamina, to može dovesti do stvrdnjavanja silikona.
- Sredstva za čišćenje s dezinfekcijskim svojstvima moraju biti u skladu s normom DIN EN 14885 ili ekvivalentnim nacionalnim smjernicama.
- Rješenja za čišćenje treba mijenjati svakodnevno. Ako je otopina vidljivo prljava, treba je zamijeniti ranije.
-  Nikada ne koristite metalne četke ili metalne spužve jer mogu oštetiti površinu i dovesti do gubitka jamstva.
- Pazite da ne prekoračite maksimalnu dopuštenu temperaturu čišćenja od 45 °C. U suprotnom može doći do denaturacije proteina.
- Sljedeća sredstva se **ne** smiju koristiti:
 - Klone otopine (otopine soli, izbjeljivač, Ringerova otopina)
 - Rješenje za čišćenje za fiksiranje proteina koje sadrži aldehid, fenol i QUAT (kvaternerne amonijeve spojeve) s dezinfekcijskim svojstvima
 - Abrasivna sredstva za pranje

- U slučaju PTFE filtara, ručno čišćenje provodi se samo u situacijama kada je filter jako kontaminiran; inače se provodi automatizirano čišćenje. Filter se uklanja iz posude za sterilizaciju i pažljivo čisti. Koriste se samo sredstva za čišćenje koja je bolnica odobrila za posude za sterilizaciju i kirurške instrumente. Informacije o koncentraciji, temperaturi i vremenu kontakta mogu se pronaći u uputama proizvođača sredstva za čišćenje.
- Za provjeru čišćenja/dezinfekcije korišten je ANIOS ANIOSYME DD1.

Čišćenje/preddezinfekcija (sobna temperatura 15 – 26 °C)

- Ulijte 25 ml enzimske otopine deterdženta neutralnog pH u 5 litara vode (vodovodna voda pitke kvalitete). To odgovara 0,5 %-tnoj razrijeđenosti.
- Potpuno uronite komponente spremnika, kao što su dno, poklopac i držač filtra, u otopinu i nježno protresite otopinu kako biste izbjegli zračne mjehuriće.
- Pomicajte sve šarke i pokretne dijelove kako biste osigurali da površine dođu u dodir s otopinom.
- Uklonite svu vidljivu prljavštinu tijekom namakanja dijelova spremnika. Za tu svrhu koristite mekane četke i komprimirani zrak.

1. Prvo ispiranje

Prvo ispiranje mora se obaviti vodom (vodom iz slavine pitke kvalitete) na temperaturi od 1 do 16 °C tijekom 1 minute.

- Uklonite komponente posude za sterilizaciju, kao što su dno, poklopac i držač filtra, iz otopine i isperite ih hladnom vodom iz slavine najmanje 1 minutu.
- Tijekom ispiranja pomičite sve šarke i pokretne dijelove.
- Područja koja se teško čiste treba isprati osobito temeljito.

2. Dezinfekcija (sobna temperatura 15 - 26 °C)

- Ulijte 125 ml otopine za dezinfekciju u 5 litara vode. To odgovara 2,5 %-tnom razrjeđenju.
- Potpuno uronite komponente posude za sterilizaciju, kao što su dno, poklopac i držač filtra, u otopinu za dezinfekciju i ostavite da odstoje najmanje 10 minuta.
- Pomicajte sve šarke i pokretne dijelove kako biste osigurali da površine dođu u dodir s otopinom.
- Uklonite sve preostale vidljive nečistoće mekom četkom.

3. Završni postupak ispiranja (sobna temperatura 15 - 26 °C)

Posljednji postupak ispiranja mora se provesti pod tekućom, demineraliziranom vodom tijekom 2 minute na sobnoj temperaturi.

4. Sušenje (sobna temperatura 15 – 26 °C)

- Osušite komponente spremnika za sterilizaciju mekanom, čistom krpom koja ne ostavlja vlakna i, po potrebi, komprimiranim zrakom.
- Obaviti vizualni i funkcionalni pregled komponenti spremnika za sterilizaciju prema odjeljku "PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED" u ovim uputama. Pažljivo pregledati šarke, spojeve itd., kao i teško dostupna mjesta za čišćenje. Po potrebi ponoviti postupke.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija


Sredstvo za čišćenje i stroj

- Koristite alkalna sredstva za čišćenje (pH 8,0 – 10,5).
- Koristite perilicu-dezinfektor (WD) koja je validirana prema DIN EN ISO 15883.
- Zagađenje koje se ne može ukloniti tijekom navedenog procesa čišćenja, bez obzira na metodu (ljepljive etikete, indikatorske trake, oznake), može se ukloniti anodnim čistačima.
- Moraju se koristiti neutralna ili druga prikladna sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja su izričito odobrena za obradu aluminijskih proizvoda. Točnu dozu treba uzeti iz specifikacija proizvođača.
- Prilikom upotrebe neutralizatora potrebno je provjeriti njihovu kompatibilnost s aluminijem.
- Ključno je da su stroj za pranje i dezinfekciju (WD) i umetci prikladni za reciklažu posuda i poklopaca za sterilizaciju. To se posebno odnosi na pravilno punjenje umetaka radi dovoljnog i neometanog ispiranja, odvodnje i sušenja posuda i poklopaca za sterilizaciju.

Učitavanje perilice-dezinfektera (WD)

- Izbjegavajte preopterećivanje perilice-dezinficijera kako biste osigurali da površine svih komponenti posuda za sterilizaciju dođu u kontakt s deterdžentom i sredstvom za dezinfekciju.
- Postavite sterilizatore tako da ne dođe do ostanka ostataka ispiranja.
- Posude za sterilizaciju ne smiju se čistiti i dezinficirati dok su zatvorene.
- Dno posude za sterilizaciju mora se postaviti u perilicu-dezinfektor otvorom prema dolje kako bi se spriječilo nakupljanje vode i osiguralo adekvatno otjecanje tekućina.
- Poklopac spremnika za sterilizaciju mora biti postavljen okrenut prema unutra, a kopče presavijene prema unutra.
- Rasporedite posude za sterilizaciju u sterilizatoru tako da se spriječi mehaničko oštećenje uslijed kontakta.
- Prilikom utovara uređaja za pranje i dezinfekciju osigurajte dovoljan protok tekućine tijekom procesa čišćenja i dezinfekcije.
- Prilikom čišćenja PTFE filtra, osigurajte da je filter postavljen izvan spremnika za sterilizaciju i da nije oštećen tijekom čišćenja.

Izvlačenje iz perilice-dezinfektera (WD)

-  Istrpite perilicu-dezinfektor odmah nakon završetka procesa čišćenja i dezinfekcije kako biste spriječili moguću koroziju, ali ostavite proizvode da se ohlade na sobnu temperaturu, budući da spremnik za sterilizaciju i instrumenti mogu biti još uvijek pregrijani za dodir.
- Ako još uvijek postoje ostaci, potrebno je provjeriti položaj posuda za sterilizaciju i dodataka u uređaju te ga po potrebi promijeniti. U takvim slučajevima čišćenje i dezinfekcija moraju se ponoviti.

Preporučeni postupak čišćenja i dezinfekcije

Korak	Temperatura	Trajanje
1. Predčišćenje omekšalom vodom*	< 25 °C	2 min
2. Čišćenje demineraliziranom vodom*	45 - 55°C	5 min
3. Prvo ispiranje / neutralizacija** s potpuno demineraliziranom vodom*	> 10°C	2 min
4. Međuispiranje demineraliziranom vodom*	> 10 °C	2 min
5. Temperaturna dezinfekcija/krajnje ispiranje potpuno demineraliziranom vodom*	90°C	5 min
6. Sušenje***	--	--

* Pogledajte odjeljak "Kvaliteta vode" u ovim uputama.

** Ako se koristi snažno alkalno sredstvo za čišćenje, može biti potrebna neutralizacija.

*** Vrijeme sušenja varira ovisno o kapacitetu punjenja i mora se poštovati prema uputama proizvođača.

Pregled

- Na kraju svakog procesa čišćenja, dezinfekcije i sušenja sve komponente spremnika za sterilizaciju, kao što su dno, poklopac i držač filtra, moraju se vizualno pregledati radi čistoće, osobito na šarkama, spojevima i teško dostupnim mjestima. Po potrebi ponovite postupak.
- Pogledajte odjeljak "PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED" u ovim uputama.

Zamjena filtra

- Po držaču filtra koristi se samo jedan filter.
- Papirnati filter treba zamijeniti prije svake nove sterilizacije.
- Ponovno upotrebivi PTFE filteri moraju se izvaditi, očistiti i dezinficirati za svaki ciklus obrade, a zatim umetnuti u spremnik za sterilizaciju prije procesa sterilizacije. Testirani su za 2.000 ciklusa obrade i trebali bi se zamijeniti nakon tog broja upotreba.


ODRŽAVANJE, KONTROLA I PREGLED

Kontrola i pregled

- Pogledajte odjeljak "PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED" u ovim uputama.
- Vizualno provjerite moguću kontaminaciju, poput ostataka krvi. Samo čiste posude za sterilizaciju i njihove komponente mogu se dalje obraditi i podmazati.
- Pokretni dijelovi moraju se moći slobodno pomicati bez zapinjanja ili trljanja.
- Provjerite jesu li komponente koje se trebaju podmazati prethodno temeljito očišćene. Ako su nečistoće / ostaci tekućine još uvijek vidljivi, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.

Tretman mazivom

 **Tretman mazivom provodi se nakon čišćenja i dezinfekcije i prije sterilizacije.**

-  Silikonske brtve posuda za sterilizaciju (poklopci, držači filtara) ne smiju se tretirati mazivima ili otapalima.
- Korišteno mazivo mora biti fiziološki siguran proizvod koji zadovoljava zahtjeve DAB-a, Ph. Eur.-a, USP-NF-a. To uključuje maziva na bazi parafina ili bijelog ulja koja su biorazgradiva i pogodna za parnu sterilizaciju (propusnost za paru).
- Ne smiju se koristiti maziva na bazi silikona.
- Prije upotrebe maziva potrebno je poštovati nacionalne propise.
- Nanesite mazivo izravno na spojeve, šarke i klizne površine.
- Pokrenite pokretne dijelove nekoliko puta kako bi se mazivo ravnomjerno rasporedilo. Ako pokretni dijelovi nisu dovoljno podmazani, to može dovesti do oštećenja uzrokovanih trenjem i korozijom.
- Previšak maziva obrišite krpom koja ne ostavlja vlakna.




Slika: Kvačica poklopcu spremnika za sterilizaciju

STERILIZACIJA

- Koristite samo posude za sterilizaciju s perforacijom na poklopcu ili na dnu (obje s filtracijskim sustavom).
- Koristite samo neoštećene poklopce i dna spremnika za sterilizaciju s neoštećenom silikonskom brtvom i filtracijskim sustavom za sterilizaciju.
- Ako jedna od gore navedenih mjera opreza ili inspekcije dovede do negativnog rezultata i kao rezultat toga sigurnost ili rukovanje sustavom posuda za sterilizaciju budu narušeni, posudu za sterilizaciju više nije smijeti koristiti. U takvim slučajevima komponente se moraju zamijeniti ili popraviti.

Punjenje sterilizacijskog spremnika

- Ne smije se prekoračiti maksimalno dopušteno opterećenje navedeno u ovim uputama za uporabu. Ako je spremnik za sterilizaciju preusko napunjen ili je prekoračena težina tereta, vlaga ne može u potpunosti izaći iz spremnika za sterilizaciju. To dovodi do preostale vlage u spremniku za sterilizaciju, tako da se sterilnost unutar spremnika za sterilizaciju ne može održati.
- Nakon utovara kirurških instrumenata u košaru, stavite košaru u spremnik za sterilizaciju.
- Za poboljšano sušenje ili aseptičku dostavu mogu se koristiti pamučne sterilne obloge. One ne predstavljaju sterilni barijerni sustav.
- Kada se u sterilizacijski spremnik stavljaju tkaninski predmeti, presavijeni predmeti trebaju biti postavljeni uspravno u sterilizacijski spremnik. Sterilizacijski spremnici moraju se puniti tako da je i dalje moguće lako provući ispruženu ruku između tkaninskih predmeta.
- Postavite sterilizacijske posude tako da njihov sadržaj ne ometa funkcionalnost filtra. Održavajte potrebnu udaljenost između tereta i poklopca.
- Puniti sterilizator tako da perforacija na dnu/poklopcu spremnika za sterilizaciju ne bude prekrivena. Također slijedite upute za punjenje proizvođača sterilizatora.
- Zaključajte spremnik za sterilizaciju tako da poklopac postavite paralelno na dno. Provjerite je li poklopac pravilno postavljen na dno.
- Postavite teže i veće posude za sterilizaciju što niže u sterilizatoru.
- Zbog svog dizajna, posude za sterilizaciju mogu se lako i sigurno slagati jedna na drugu te neće kliziti tijekom sterilizacije. Slaganje se preporučuje samo za cikluse sterilizacije s procesom frakcijskog vakuuma.
- Pri utovaru uvijek držite posude za sterilizaciju za ručke.
- Nakon sterilizacije, pustite da se posude za sterilizaciju ohlade na sobnu temperaturu kako biste spriječili stvaranje kondenzata.

-  Za sterilizaciju vanjsku stranu posuda za sterilizaciju ne smije biti omotana, jer bi to spriječilo cirkulaciju pare i time oštetilo posude za sterilizaciju.
- Prema DIN EN 868-8 i DIN 58953-9, težina tereta s instrumentima u punoj veličini sterilizacijskog spremnika (uključujući košaru) ne smije prelaziti 10 kg kako bi se spriječila kondenzacija i osigurala ispravna sterilizacija:

Tablica: Učitavanje spremnika

Model, nosivost, visina (mm)	Instrumenti, maksimalno opterećenje u kg	Pamučne sterilne obloge, maksimalno opterećenje u kg
<u>Ravni spremnik</u>		
45	1.0	---
75	1.7	---
<u>polu spremnika</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 spremnika</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 spremnik</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

Tablica: Utovar mini kontejnera

Model, nosivost, visina (mm)	Instrumenti, maksimalno opterećenje u kg
<u>Mini spremnik</u>	
40	0.4
70	0.7
100	1.0



- Tijekom utovara i istovara sterilizatora, kao i tijekom prijevoza, posudu za sterilizaciju uvijek treba nositi za ručke, a nikada za poklopac.
- Nikada ne prekrivajte perforacije filtarskih sustava u poklopcu/na dnu, jer će to ometati protok zraka i pare u sterilizacijskom spremniku. Posljedica je vakuumska deformacija sterilizacijskog spremnika zbog nedovoljne izjednačene tlakove, pa se ne može jamčiti sterilnost sadržaja spremnika.
- Sterilizatori su validirani prema normama DIN EN 13060, odnosno DIN EN 285.
- Metoda parne sterilizacije (metoda frakcioniranog vakuuma) validirana je prema normi ISO 17665-1.
- Sustavi RUDOLF Medical posuda za sterilizaciju validirani su sa sljedećim parametrima sterilizacije:

Metoda:	3 x parna sterilizacija s predvakuumom
Temperatura:	134 °C (273 °F)
Vrijeme držanja:	5 minuta
Vrijeme sušenja:	20 minuta

SKLADIŠTENJE

- Novo kupljene proizvode treba čuvati u okruženju bez prašine i vlage.
- Posude za sterilizaciju koje sadrže sterilne predmete treba čuvati u namjenskom prostoru s ograničenim pristupom, koji je dobro prozračen i pruža zaštitu od kontaminacije, prašine, vlage, insekata te ekstremnih oscilacija temperature i vlažnosti.
- Prilikom otvaranja spremnika za sterilizaciju provjerite da sterilizirani sadržaj nije kontaminiran.
- Za uvjete skladištenja sterilnih medicinskih proizvoda pogledajte normu DIN 58953-8. Trajanje skladištenja sterilnih medicinskih proizvoda obično ovisi o uvjetima skladištenja, pakiranju i pravilnom rukovanju.
- Kontejneri za sterilizaciju zadržavaju sterilitet pod odgovarajućim uvjetima skladištenja:
 - 6 mjeseci kada se koriste papirnati filtri za jednokratnu upotrebu
 - 12 mjeseci kada se koriste papirnati filtri za jednokratnu upotrebu

Ovo je testirano u skladu s normom DIN EN ISO 11607-1.

Uvjeti skladištenja:

- Temperatura: 15 – 26 °C
- Vlažnost: 30 – 50%
- Zračni tlak: 500 – 1060 hPa

ROK TRAJANJA KONTEJNERA ZA STERILIZACIJU

Uz pravilnu upotrebu, adekvatno rukovanje i poštivanje uvjeta skladištenja i održavanja, posude za sterilizaciju mogu se koristiti otprilike 10 godina. Također je važno osigurati da je oznaka proizvoda čitljiva.

ODLAGANJE

- Proizvode treba pravilno zbrinuti tek nakon uspješnog čišćenja i dezinfekcije.
- Ako su se stvorili oštri rubovi, odlaganje se mora provesti na način koji sprječava ozljede osoba.
- Pridržavajte se nacionalnih propisa i važećih bolničkih smjernica pri odlaganju ili recikliranju proizvoda ili njegovih komponenti.

POPRAVCI I POVRAT ROBE

- Ako se na spremnicima za sterilizaciju pronađe bilo kakvo oštećenje, spremnike je potrebno pregledati i po potrebi popraviti ili zamijeniti.
- Nikada ne obavljajte popravke sami. Servis i popravke smije obavljati samo obučeni i kvalificirani osoblje. Za sva pitanja obratite se odjelu za medicinsku tehnologiju, distributeru ili tvrtki RUDOLF Medical.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli ciklus reprocesiranja prije povrata na popravak.
- Uz pošiljku na povrat mora biti priložen dokaz o dekontaminaciji. Obrazac za tu svrhu može se preuzeti s web-stranice tvrtke RUDOLF Medical.

PROBLEMI / DOGAĐAJI

- Korisnik treba prijaviti sve probleme s proizvodima tvrtke RUDOLF Medical odgovarajućem distributeru.
- U slučaju ozbiljnih incidenata s proizvodima, korisnik to mora prijaviti proizvođaču RUDOLF Medical i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ima prebivalište.

GARANCIJA

- Posude za sterilizaciju izrađene su od visokokvalitetnih materijala i prolaze strogu kontrolu kvalitete prije isporuke. Ako postoje bilo kakve nepravilnosti, molimo kontaktirajte svog distributera ili tvrtku RUDOLF Medical.
- Popravci koje izvrše tvrtke koje nije ovlastio RUDOLF Medical poništiti će jamstvo.
- Rok trajanja jamstva za spremnike: 2 godine

POTROŠNI MATERIJALI, REZERVNI DIJELOVI I PRISTUPCI

Sustavi spremnika za sterilizaciju:

- CS950-000 Papirni filtri, za jednokratnu upotrebu za posude ½, ¾, 1/1 i ravne posude
- CS950-006 PTFE filter (za višekratnu upotrebu), za spremnik, Ø 19 CM-7 1/2", sustavi: 1/1, 3/4, 1/2, Flat, za najviše 2.000 ciklusa
- CS950-011 Držać filtra, za sustave spremnika ½, ¾, 1/1 i ravni spremnik
- CS950-020 Indikatorske naljepnice za sustave spremnika ½, ¾, 1/1 i ravne spremnike, 1.000 komada/pakiranje
- CS950-028 Zaptivke, 1.000 komada/pakiranje
- Košare i ostali dodaci na zahtjev

Mini sustavi spremnika:

















- CS950-002 Papirni filtri, za jednokratnu upotrebu za mini spremničke sustave
- CS950-008 PTFE filter (ponovno upotrebljiv) za mini spremnike, za najviše 2.000 ciklusa
- CS950-012 Držać filtra za sustave mini spremnika
- CS950-025 Indikatorske naljepnice za mini spremničke sustave, 1.000 komada/pakiranje
- CS950-028 Zaptivke, 1.000 komada/pakiranje
- Košare i ostali dodaci na zahtjev

PRIMJENJIVE NORME ZA POSTUPAK REPROSESIRANJA

Kako bi se osigurala sigurnost spremnika za sterilizaciju tijekom proizvodnje i rukovanja, uzeti su u obzir sljedeći standardi:

- AAMI TIR34 – Voda za reprocesiranje medicinskih proizvoda
- DIN EN 285 Sterilizacija - Parni sterilizatori - Veliki sterilizatori
- DIN EN 868-2 Pakiranje za konačno sterilizirane medicinske proizvode - Dio 2: Sterilizacijska folija - Zahtjevi i metode ispitivanja
- DIN EN 868-8 Pakiranje za terminalno sterilizirane medicinske proizvode – Dio 8: Višekratno upotrebljivi spremnici za sterilizaciju za parne sterilizatore u skladu s EN 285 – Zahtjevi i metode ispitivanja
- DIN EN ISO 11140-1 Sterilizacija zdravstvenih proizvoda - Kemijski indikatori - Dio 1: Opći zahtjevi
- DIN EN ISO 11607-1 Pakiranje za konačno sterilizirane medicinske proizvode - Dio 1: Zahtjevi za materijale, sterilne barijerne sustave i sustave pakiranja
- DIN EN 13060 Sterilizatori za medicinsku uporabu - Mali parni sterilizatori - Zahtjevi i ispitivanja
- DIN 58952-2 Sterilizacija - Transportne košare za sterilne barijerne sustave - Dio 2: Košare za sterilizaciju od metala
- DIN 58952-3 Sterilizacija - Transportne košare za sterilne barijerne sustave - Dio 3: Posude za instrumente za sterilizaciju robe od metala
- DIN 58953-6 Sterilizacija - Sterilni pribor - Dio 6: Mikrobno testiranje barijere materijala za pakiranje medicinskih proizvoda koji se steriliziraju
- DIN 58953-8 Sterilizacija - Sterilni pribor - Dio 8: Logistika sterilnih medicinskih uređaja
- DIN 58953-9 Sterilizacija - Sterilni pribor - Dio 9: Korištenje višekratnih spremnika za sterilizaciju
- DIN EN 14885 Kemijska sredstva za dezinfekciju i antiseptici - Primjena europskih normi za kemijska sredstva za dezinfekciju i antiseptike
- DIN EN ISO 15883 Aparati za pranje i dezinfekciju
- DIN EN ISO 17664 Obrada zdravstvenih proizvoda – Informacije koje mora dostaviti proizvođač medicinskog sredstva za obradu medicinskih sredstava, dijelovi 1 i 2
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilizacija zdravstvenih proizvoda – Vlažna toplina – Dio 1: Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije medicinskih proizvoda
- 98/83/EZ: Direktiva Vijeća 98/83/EZ od 3. studenog 1998. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku prehranu
- DAB - Njemačka farmakopeja
- NF - Nacionalni formulari
- Ph. Eur. - Europska farmakopeja
- USP - Farmakopeja Sjedinjenih Američkih Država

SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu.
	Broj serije
	Artikl. br.
	Broj po pakiranju
	Nesterilan
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Ne ponovno koristiti
	CE oznaka u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 (MDR)
	Gornja granica temperature
	Čuvati na suhom
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
	Podmazati silikonskim uljem bez silikona, biološki kompatibilnim bijelim uljem odobrenim za medicinske uređaje i parnu sterilizaciju.
	Jedinstvena identifikacija uređaja
	Medicinski uređaj

TEHNIČKA PODATKOVNICA ZA INDIKATORSKE NALJEPNICE (HR)



OPIS PROIZVODA

- CS950-020 Indikatorske naljepnice za sustave spremnika ½, ¾, 1/1 i Flat spremnik, 1.000 komada/pakiranje; dimenzije: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Indikatorske naljepnice za mini sustave spremnika, 1.000 komada/pakiranje; dimenzije: 60 mm x 18 mm

SPECIFIKACIJE

Materijal	Svojstva
Papir	<ul style="list-style-type: none"> - Jednokratna upotreba - Pakiranje: 1.000 komada
Kemijski indikator	<ul style="list-style-type: none"> - Specifična težina: 0,87 - Viskoznost: 1075 cps - VOC: 606 g/L - Indikator vodene pare, žuti - Kemijski indikator tinte tipa 1 - Početna boja = žuta - Boja signala = tamnosmeđa/crna - Uvjeti rada: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minute ± 5 s • 134 °C / 273 °F • Zasićena para
Metoda sterilizacije	Parna sterilizacija
Rok trajanja	24 mjeseca
Primjenjivi standardi	ISO 11140-1

TEHNIČKA PODATKOVNICA ZA PAPIRNATE FILTARE (HR)



OPIS PROIZVODA

- CS950-000 Papirni filtri, jednokratne upotrebe za sustave spremnika ½, ¾, 1/1 i Flat spremnik; dimenzije: 190 mm
- CS950-002 Papirni filtri, jednokratne upotrebe za mini sustave spremnika; dimenzije: 95 mm x 215 mm

SPECIFIKACIJE

Materijal	Svojstva
Papir	<ul style="list-style-type: none"> - Jednokratna upotreba - Pakiranje: 1.000 komada
Kemijski indikator	<ul style="list-style-type: none"> - Specifična težina: 0,87 - Viskoznost: 1075 cps - VOC-ovi: 606 g/L - Indikator vodene pare, žuti - Kemijski pokazatelj tinte tipa 1 - Toxicitet tiskarske boje: Nije poznat značajan učinak ili kritična opasnost - Početna boja = žuta - Boja signala = tamnosmeđa/crna - Uvjeti rada: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minute ± 5 s • 134 °C / 273 °F • Zasićena para
Metoda sterilizacije	Parna sterilizacija
Rok trajanja	24 mjeseca
Primjenjivi standardi	ISO 11140-1