

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (HU) STERILIZÁLÓ TÁROLÓK, BELEÉRTVE A MINI TÁROLÓKAT IS



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

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



KÉRJÜK, OLVASSA EL AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS ELŐTT, ÉS TARTSA MEG BIZTONSÁGOS HELYEN

TERMÉKEK

Ez a használati utasítás a RUDOLF Medical sterilizáló konténerrendszerekre és azok tartozékaira vonatkozik.

Ön egy kiváló minőségű terméket kapott, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük.



A RUDOLF Medical sterilizáló konténerrendszerek nem steril állapotban kerülnek forgalomba, ezért azokat az első használat előtt, valamint minden használat után azonnal meg kell tisztítani és fertőtleníteni. A védősapkákat és a szállítócsomagolást előzetesen el kell távolítani.

RENDELTETÉSI CÉL

A RUDOLF Medical konténerrendszerek steril termékek sterilizálására, csomagolására, szállítására és tárolására, valamint a szennyezett steril termékek kezelésére szolgálnak. A konténer kizárólag gőzsterilizálásra, különösen fracionált vákuumsterilizálásra lettek tervezve és tesztelve.

A RUDOLF Medical konténerrendszerekhez tartozó szűrők mikrobiális gátként szolgálnak a gőzsterilizálás során. Kétféle szűrőt használnak: egyszer használatos (eldobható) papírszűrőket folyamatjelzővel, illetve többször használatos (újrafelhasználható) PTFE-szűrőket.

A folyamatjelzővel ellátott címkéket a RUDOLF Medical konténerrendszerek gyártásával kapcsolatos információk dokumentálására használják. A folyamatjelzők a sterilizálás állapotát jelzik. Ezek egyszer használatos termékek (eldobható termékek).

A RUDOLF Medical konténerrendszerekhez tartozó biztonsági plombák (műanyag, eldobható termék) arra szolgálnak, hogy láthatóvá tegyék a jogosulatlan kinyitást.

Betegpopuláció: A betegpopulációra vonatkozóan nincsenek korlátozások. Az adott populációban az előnyök és a kockázatok mérlegelése az orvos szakértelmére és tapasztalatára bízható.

Kizárólag szakmai használatra: A műszerek kizárólag szakmai felhasználók (sebészek, műtősnők, orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásával foglalkozó szakemberek) számára készültek.



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A sterilizáló konténer kizárólag gőzsterilizálásra használható. Más sterilizálási módszerek alkalmazása tilos.
- Gravitációs módszer esetén kizárólag fedéllel és alján perforációval ellátott sterilizáló edényeket használjon.
- Az orvosi eszközök kezelésére szánt, fedél és alján perforáció nélküli (szűrőrendszer nélküli) sterilizáló edények kizárólag orvosi eszközök szállítására használhatóak, és zárt állapotban nem sterilizálhatóak. A sterilizálóban uralkodó nyomás/vákuum hatására deformálódhatnak, és így használhatatlanná válhatnak.
- A sterilizáló edény kinyitásakor ügyeljen arra, hogy a sterilizált eszközök ne szennyeződjenek.
- Kerülje a sterilizáló edények és kiegészítőik nem megfelelő kezelésből eredő sérüléseit.
- Kizárólag eredeti RUDOLF Medical alkatrészeket, például fedeleket, aljakat, tömítéseket, szűrőket, szűrőtartókat, valamint biztonsági plombákat használjon és kombináljon, ügyelve arra, hogy a méretek egymáshoz illeszkedjenek. Csak így biztosítható a sterilizáló edény működőképessége és biztonsága. Ellenkező esetben a RUDOLF Medical nem fogad el semmilyen garanciális vagy jótállási igényt.

- A kopott sterilizáló edények (pl. sérült tömítésekkel rendelkező edények) használata esetén fennáll a fertőzésveszély. A képzett személyzet által minden használat előtt elvégzett megfelelő vizuális és működési ellenőrzés minimálisan csökkenti annak valószínűségét, hogy sérült terméket használjanak. Az ellenőrzés eljárását a jelen használati utasítás írja le, és ez a mindennapi klinikai gyakorlat szokásos része.
- Ha a sterilizáló tartály olyan műszerekkel kerül érintkezésbe, amelyeket gyógyíthatatlan fertőzésekkel, például CJD-vel (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitiszsel, HIV-vel, ezek lehetséges változatával vagy fertőzést gyanúval rendelkező betegeken használtak, akkor az orvostechikai eszközök ártalmatlanítására és újrafelhasználására vonatkozó hatályos nemzeti előírásokat kell alkalmazni.
- A nem megfelelő újrafelhasználás szintén fertőzésveszélyt jelenthet.
- A sterilizáló tartály sterilizált tartalmát csak egy beavatkozáshoz szabad felhasználni, utána pedig újra kell feldolgozni.
- Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és így validálhatók.

ANYAGOK ÉS MŰSZAKI LEÍRÁS

- A sterilizáló konténerok eloxált alumíniumötvözetekből és rozsdamentes acélokból készülnek, a DIN EN 868-8, DIN 58952-2 és DIN 58952-3 szabványoknak megfelelően.
- A sterilizáló edényeket az EN ISO 868-8 szabvány D. melléklete szerint tesztelték, és úgy tervezték és gyártották, hogy a különböző méretű edények egymásra rakhatók legyenek.
- A sterilizálóedény-rendszerek sterilizálóedényből (alj és fedél), szűrőrendszerből, szükség esetén kosarokból és kiegészítőkből (pl. szilikon szőnyegek, azonosító címkék) állnak.

STERILIZÁLÓ TÁROLÓRENDSZEREK (mini tárolók nélkül)



- 1 = Sterilizáló edény alja
- 2 = Sterilizáló edény fedele
- 3 = Biztonsági fedél

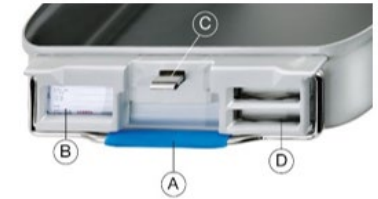
Ábra: Példa a sterilizáló tartályrendszerre 1/2

Sterilizáló tartály alja (1)

Az előlapon található alábbi elemek a sterilizáló tartály aljának mindkét oldalán helyezkednek el.

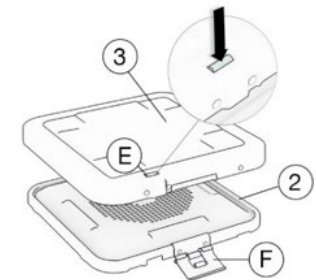
Első panel

- A = Fogantyú
- B = Nyílás a jelzőcímkék számára
- C = Rögzítő
- D = Az azonosító címkék nyílásai



Sterilizáló tartály fedele (2) és biztonsági fedél (3)

- E = Kiengedő gomb (biztonsági fedél)
- F = Retesz (a fedél mindkét oldalán)



A sterilizáló tartály fedelének eltávolítása és felhelyezése

1. A sterilizálóedény fedelének (2) eltávolításához vagy felhelyezéséhez, illetve a sterilizálóedény kinyitásához vagy lezárásához helyezze a sterilizálóedényt egy stabil, vízszintes felületre (asztalra).
2. A sterilizálóedény fedelének (2) eltávolításához nyissa ki teljesen mindkét reteszt (F), emelje fel őket a sterilizálóedény aljáról (1), majd vegye le őket.
3. A sterilizálóedény fedelének (2) felhelyezéséhez először igazítsa azt teljesen a sterilizálóedény aljához (1), helyezze az alj tetejére, majd rögzítse mindkét retesszel (F).

Szükség szerint a 1/2, 3/4 és 1/1 (BASIC konténer) sterilizáló konténerrendszerek fedeleire (2) biztonsági fedél (3) (PROSAFE konténer) is helyezhető. Ezek védelmet nyújtanak a sterilizáló konténer tárolása vagy szállítása során a szennyeződésektől.

Megjegyzés: A sterilizáló edények színes fedéllel kaphatók. A színkódolás megkönnyíti az egyes szakterületekhez és osztályokhoz való hozzárendelést.

A biztonsági fedél eltávolítása és felhelyezése

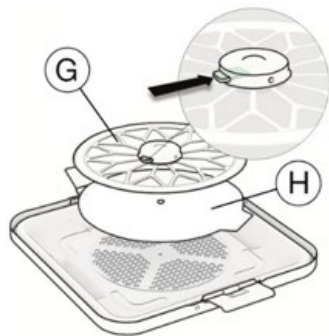
1. A biztonsági fedelet (3) a rögzítőgomb (E) megnyomásával vegye le a sterilizáló edény fedeléről (2).
2. Helyezze fel a biztonsági fedelet (3) úgy, hogy először a nem reteszelődő éle illeszkedjen a fedélre (2), majd nyomja rá a másik élt is.

Szűrőrendszer

G = Szűrőtartó kioldógombbal – papír- és PTFE-szűrőkhöz alkalmas

H = Szűrő: egyszer használatos papírszűrő vagy PTFE szűrő (újrafelhasználható)

Fontos: Sterilizáló tartályonként mindig csak egyféle szűrőt (papírszűrőt vagy PTFE-szűrőt) használjon, és szűrőtartónként csak egy szűrőt.



Ábra: A rendszer ½ sterilizálóedényének fedele

A sterilizáló tartály fedelében (2) és/vagy aljában (1) a szűrőtartó (G) a perforációk felett/alatt található. A sterilizálási folyamat megkezdése előtt egy egyszer használatos papírszűrőt vagy PTFE-szűrőt kell elhelyezni ebben a szűrőtartóban:

1. A fenti ábrán látható gombbal oldja ki a szűrőtartó (G) reteszelését.
2. A szűrő behelyezése után helyezze be a szűrőtartót.
3. Nyomja meg a szűrőtartót középen, hogy reteszelje. A szűrőtartó reteszeléskor kattánó hang hallható.
4. Győződjön meg arról, hogy a szűrőtartó megfelelően reteszelődött a helyére.

MINI TÁROLÓRENDSZEREK

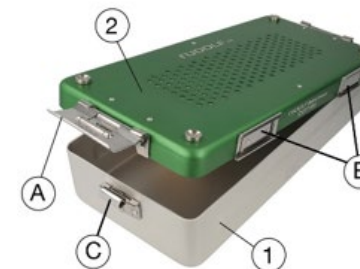
1 = A sterilizáló tartály alja

2 = A sterilizáló tartály fedele

A = Retesz (a fedél mindkét oldalán)

B = Nyílások az indikátorcímkek és az azonosító címkek számára

C = Reteszelő szerkezet

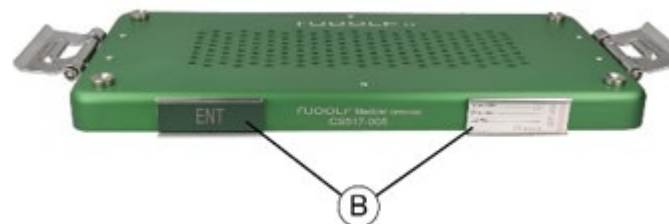


Mini tartály alja (1)

A sterilizáló tartály alján mindkét oldalon rögzítő szerkezet (C) található, valamint a kivitel függvényében szűrő számára kialakított perforáció.

Mini konténer fedél (2)

A sterilizáló tartály fedele mindkét oldalán retesszel (A), jelző- és azonosító címkek számára kialakított nyílásokkal (B), valamint a kivitel függvényében szűrő számára kialakított perforációval rendelkezik.



A sterilizáló tartály fedelének eltávolítása és rögzítése

1. A sterilizáló tartály fedelének (2) eltávolításához vagy felhelyezéséhez, illetve a sterilizáló tartály kinyitásához vagy lezárásához helyezze a sterilizáló tartályt egy stabil, vízszintes felületre (asztalra).
2. A sterilizáló tartály fedelének (2) eltávolításához nyissa ki teljesen mindkét reteszt (A), emelje fel őket a sterilizáló tartály aljáról (1), majd vegye le őket.
3. A sterilizálóedény fedelének (2) felhelyezéséhez először teljesen igazítsa azt a sterilizálóedény aljához (1), helyezze az alj tetejére, majd rögzítse mindkét retesszel (A).

Megjegyzés: A sterilizáló edények színes fedéllel kaphatók. A színekódolás megkönnyíti az egyes szakterületekhez és osztályokhoz való hozzárendelést.

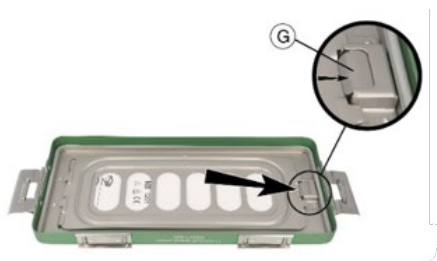
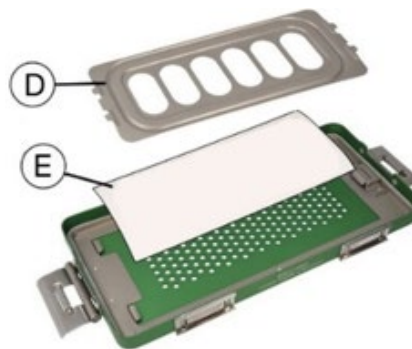
Szűrőrendszer

D = Szűrőtartó – papírszűrőhöz vagy PTFE-szűrőhöz alkalmas

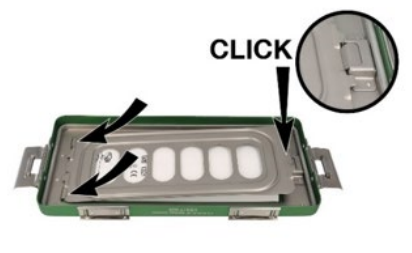
E = Egyszer használatos papírszűrő vagy újrafelhasználható PTFE-szűrő

G = Rögzítógomb a szűrőtartóhoz

Fontos: Sterilizáló edényenként mindig csak egyféle szűrőt (papírszűrőt vagy PTFE-szűrőt) használjon, és szűrőtartónként csak egy szűrőt.



Ábra: A szűrőtartó eltávolítása



Ábra: A szűrőtartó rögzítése

A sterilizálóedény fedelében (2) és/vagy alján (1) a perforációk felett/alatt található a szűrőtartó (G). A sterilizálási folyamat megkezdése előtt egy egyszer használatos papírszűrőt vagy PTFE-szűrőt kell elhelyezni ebben a szűrőtartóban:

1. A szűrőtartó (D) és a szűrő eltávolításához nyomja meg a rögzítógombot (G).
2. Helyezzen be egy papírszűrőt vagy egy PTFE szűrőt, csúsztassa a szűrőtartót (D) a megfelelő horonyba, és rögzítse a szűrőtartót.
3. Rögzítse a szűrőt úgy, hogy a szűrőtartót (D) a külső szélétől a reteszelőgomb felé nyomja le. A szűrőtartó rögzülésekor kattánós hang hallható.
4. Győződjön meg arról, hogy a szűrőtartó megfelelően reteszelődték a helyére.

MINDKÉT STERILIZÁLÓ TÁROLÓRENDSZER

2 Indikátor címkék gőzsterilizáláshoz

Az indikátor címkéket az indikátor címke nyílásába kell helyezni, és a sterilizált tárgyak dokumentálására szolgálnak:

- A mellékelt folyamatjelző a sterilizálás során megváltoztatja a színét. A sárgáról sötétbarnára/feketére történő színváltozás utólag vizuális ellenőrzést biztosít arról, hogy a sterilizálási folyamat befejeződött-e.
- Az indikátor címkék kizárólag a rendeltetészerűen használhatók. Az utasítások be nem tartása hamis eredményt okozhat.
- Ha az indikátor színe csak részben vagy nem teljesen változott meg, a sterilizációs folyamatot meg kell ismételni.
- Figyelje meg az indikátor címkék eltarthatóságát az elsődleges csomagolás címkéjén.

Azonosító címkék

A sterilizálóedény tartalmának címkézéséhez megfelelő azonosító címkék állnak rendelkezésre, gravírozással vagy felirattal, illetve anélkül. Ezeket az azonosító címkéket a megfelelő nyílásokba lehet behelyezni.

2 Papírszűrő

Az egyszer használatos papírszűrőn kémiai indikátor (folyamatjelző) található. Ez a sterilizálás során megváltoztatja a színét. A színváltozás (sötétbarnáról feketére) utólag vizuális ellenőrzést biztosít arról, hogy a sterilizálási folyamat befejeződött-e:

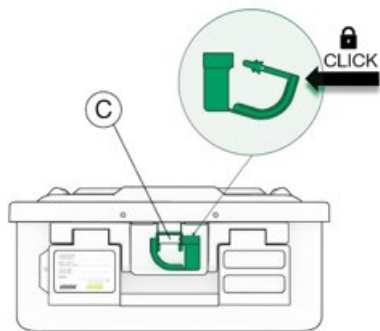
- A papírszűrők kizárólag egyszer használatosak.
- Figyelje meg a papírszűrők eltarthatósági idejét az elsődleges csomagolás címkéjén.
- A papírszűrőket nem szabad megjelölni vagy címkézni, mivel ez veszélyeztetheti a mikrobiális gátat.
- Új szűrő behelyezésekor győződjön meg arról, hogy az sértetlen, ellenkező esetben a termékek sterilítása nem garantálható.
- A papírszűrőknek megfelelő méretűeknek kell lenniük, és úgy kell elhelyezni őket, hogy a sterilizáló tartály fedelének/aljának perforációja teljesen le legyen fedve.

PTFE szűrő (újrafelhasználható)

- A PTFE szűrőket többszöri használatra tervezték (akár 2000 újrafelhasználási ciklusig).
- A PTFE szűrőket nem szabad címkézni, mivel ez károsíthatja a mikrobiális gátat.
- Az első használat dátumát és a várható lejárat dátumot kizárólag a szűrő funkcionális területén kívüli, erre a célra kijelölt címkézési mezőkre lehet felírni, pl. vízálló filccel (permanens filccel), mivel ellenkező esetben a szűrő mikrobiális gátja károsodhat.
- Ha a szűrőn durva szennyeződés található, a szűrőt el kell távolítani, és először kézzel, majd automatizált tisztítási eljárással meg kell tisztítani.
- A PTFE szűrőknek megfelelő méretűnek kell lennie ahhoz, hogy teljesen lefedje a sterilizáló tartály fedelének/aljának perforációját.



Egyszer használatos műanyag biztonsági plombák



Ábra: Sterilizáló konténerrendszer

Click = Rögzítés
C = Reteszelő szerkezet

- A sterilizálás előtt helyezze fel a biztonsági plombákat mindkét zár külső oldalára úgy, hogy azokat a reteszelő szerkezetek vagy rugós zárok (C) nyílásain keresztül behelyezi, majd bezárja azokat.
- A reteszek felhajtásakor a biztonsági plombák elszakadnak.
- A sterilizálás után elszakadt biztonsági plombák azt jelzik, hogy a sterilizáló konténer jogosulatlanul kinyitották. Ilyen esetben a sterilizálást meg kell ismételni, mert nem zárható ki, hogy a sterilizáló konténer meghamisították, vagy annak tartalma szennyeződött.



Ábra: Mini sterilizáló konténerrendszer

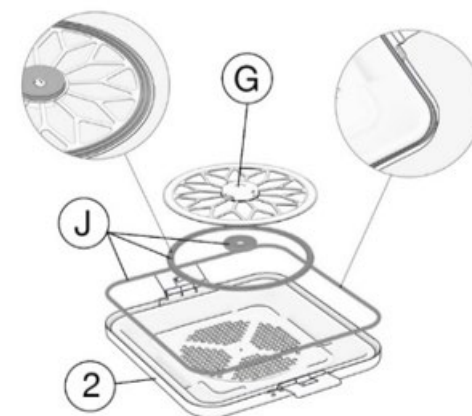
Szilikon tömítések

Mind a sterilizálóedény fedele (2), mind a szűrőtartó tömítéseket tartalmaz, hogy a sterilizálás után is fennmaradjon a biológiai gát (mikrobiális visszatartó rendszer).

2 = Sterilizáló tartály fedele

G = Szűrőtartó

J = Szilikon tömítések

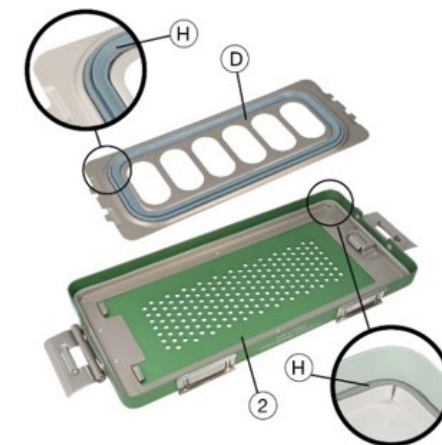


Ábra: Sterilizáló tartályrendszer

2 = Sterilizáló tartály fedele

D = Szűrőtartó

H = Szilikon tömítések



Ábra: Mini sterilizáló tartályrendszer

Megjegyzések:

- A szilikon tömítéseket kizárólag a gyártó vagy felhatalmazott személyzet cserélheti ki.
- Megfelelő kezelés és karbantartás mellett a szilikon tömítések akár 500 sterilizációs ciklust is kibírnak. Minden sterilizálás előtt a tömítéseket gondosan ellenőrizni kell, és szükség esetén ki kell cserélni a megfelelő sterilizálás biztosítása érdekében.

Kosarak

Minden sterilizáló tartály mérethez megtalálhatók a megfelelő rozsdamentes acél kosarak, különböző kivitelben, magasságban és, ha szükséges, illeszkedő fedéllel.

Szilikon szőnyegek

A kosarakat a sterilizáló tartályokba helyezik, és szilikon szőnyegekkel is felszerelhetők.

Kezelési címkék

A rozsdamentes acélból készült kezelési címkék a használt eszközök újrafeldolgozásra való visszajuttatásakor rögzíthetők a kosarakra, így optimalizálják a logisztikát az újrafeldolgozási ciklusban.

A STERILIZÁLÓ TÁROLÓK ÉS KISEGÍTŐ ESZKÖZÖK LEHETSÉGES KOMBINÁCIÓI

A sterilizálóedény-rendszerek különböző kivitelekben és méretekben kaphatók.

Sterilizáló edény fedél és alj

A fedelek csak ugyanazon sterilizáló tartályrendszer aljaival kombinálhatók, pl. a 1/1-es sterilizáló tartályrendszer fedele a 1/1-es rendszer aljával.

Sterilizáló konténerek és kosarak

A sterilizáló edényhez megfelelő kosár kiválasztásához vegye figyelembe a következő szempontokat:

- A sterilizáló edény és a kosár méretei
- A fedélben található szűrőtartó miatt a belső méretből legalább 10 mm-t le kell vonni.
- Perforált sterilizáló edény esetén az aljzatban található szűrőtartó miatt legalább további 3 mm-t kell levonni a belső méretből.
- Perforált aljzat esetén a kosár nem érintkezhet a szűrőtartóval.
- Be kell tartani a jelen használati utasításban megadott maximális sterilizáló edény terhelést.

MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: SZEMRE ÉS MŰKÖDÉSRE VONATKOZÓ ELLENŐRZÉS

A tisztítás és fertőtlenítés után a sterilizálóedényt a jelen használati utasításnak megfelelően vizuális és működési ellenőrzésnek kell alávetni, mielőtt újra használatba vennék (sterilizálandó tárgyakkal megtöltve). A kopott sterilizálóedények (pl. sérült tömítésekkel rendelkező edények) használata fertőzésveszélyt jelent. A képzett személyzet által minden használat előtt elvégzett megfelelő vizuális és működési ellenőrzés a sérült termék használatának valószínűségét minimális maradék kockázatra csökkenti:

- Minden alkatrész sértetlen és nem deformálódott. Nem lehetnek laza, hajlított, törött, repedt vagy kopott alkatrészek.
- A sterilizáló tartály és alkatrészeinek felületén nem lehetnek repedések, törések, kopásnyomok, sorja, vágóélek, elszíneződés, foltok, rozsdas vagy korrózió.
- A fedélben és a szűrőtartókon található tömítések megvannak és sértetlenek (nincsenek rajtuk repedések); emellett megfelelően vannak felszerelve.
- A szűrőtartók és a sterilizáló tartály reteszelő szerkezetei működőképeseek, és hallhatóan reteszelődnék.
- A sterilizáló edény eloxált alkatrészeinek (alja, fedél) felületi bevonatán nincs elszíneződés vagy sérülés.
- A sérült sterilizáló edényeket és azok alkatrészeit kizárólag a gyártó javíthatja. A hibás termékeket a javításra vagy reklamációra való visszaküldés előtt teljes újrafeldolgozási cikluson kell átesniük.
- A papír- vagy PTFE-szűrő sértetlen.
- Ha papírszűrőt használtak, azt kicserélték.
- Ha PTFE szűrőt használtak, azt a maximális újrafeldolgozási ciklusok (2000 ciklus) után ki kell cserélni.
- A biztonsági plombát a sterilizálási folyamat előtt helyesen rögzítették.

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

- A sterilizáló edényeket és azok alkatrészeit validált eljárással kell megtisztítani és fertőtleníteni.
- Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és így validálhatók.

Korlátozások

- Gravitációs módszer esetén kizárólag fedéllel és alján perforációval rendelkező sterilizáló edényeket használjon.
- A sterilizáláshoz kizárólag olyan sterilizáló edényeket használjon, amelyek fedele vagy alja (feneke) perforált; mindkettőnek szűrőrendszerrel kell rendelkeznie.
- Az orvostechnikai eszközök kezelésére szánt, fedél és aljperforáció nélküli (szűrőrendszer nélküli) sterilizáló edények kizárólag orvostechnikai eszközök szállítására használhatók, és zárt állapotban nem sterilizálhatók. A sterilizálóban uralkodó nyomás/vákuum hatására deformálódhatnak, és így használhatatlanná válhatnak.


- A szilikon tömítések legfeljebb 500 sterilizálási ciklust bírnak ki. Ha a szilikon tömítéseket ennél több cikluson át használják, gondosan meg kell vizsgálni a tömítéseket, és szükség esetén ki kell cserélni őket.
- A PTFE szűrőket 2000 újrafeldolgozási ciklusra tesztelték, és ennyi használat után ki kell cserélni őket.

Szállítás

- A sterilizáló edényeket kizárólag az erre a célra szolgáló fogantyúkon keresztül szabad szállítani.
- A sterilizáló edények alkatrészeinek vagy tartalmának sérülése és az abból eredő szennyeződés elkerülése érdekében javasoljuk, hogy a sterilizáló edényeket zárt fedéllel, és szükség esetén kiegészítő biztonsági fedéllel szállítsák. A biztonsági fedél a mini edényekhez nem kapható.
- A szűrőket szállítás közben mindenféle sérüléstől, különösen a perforációtól védeni kell.
- A sterilizáló edényeket vízszintes helyzetben, a lehető legkevesebb rázkódás mellett kell szállítani.

Előkészítés a tisztítás előtt

1. Válassza szét a fedelet és az aljzatot.
2. Vegye ki a sterilizáló edény tartalmát (kosár, műszerek stb.).
3. Vegye ki a szűrőtartókat a fedél belsejéből, és adott esetben vegye ki az alsó részt (az alján perforált sterilizáló edények esetében).
4. A papírszűrőt dobja ki, illetve a PTFE-szűrőt vegye ki.
5. Távolítsa el az esetleges biztonsági plombákat és jelzőcímkéket.
6. Öblítse le az összes alkatrészt hideg csapvíz alatt, hogy eltávolítsa az esetleges durva és látható szennyeződéseket.

-  Az előtisztítás során a hőmérséklet nem haladhatja meg a 25 °C-ot.
- A nem megfelelő tisztítás és fertőtlenítés korrózióhoz és feszültségi töréshez vezethet. Ezért be kell tartani a gyártók utasításait a tisztító- és fertőtlenítőszer, valamint a tisztító- és fertőtlenítőgépek tekintetében.
- Az első használat előtt és minden további használat után a sterilizáló edényeket, kosarakat, kezelési címkéket és szilikon szőnyeget meg kell tisztítani és fertőtleníteni.


Vízminőség

- Ivóvíz (csapvíz): Az első és a közbenső öblítéshez ivóvizet használunk. Az ivóvíz minősége megfelel az 98/83/EK irányelvnek vagy az AAMI TIR34 szabványnak.
- Lágyított víz: a vízkeményítő anyagok (kalcium- és magnézium-kationok) mennyisége csökkentett.
- Demineralizált víz: az ásványi anyagokat nagyrészt az alábbi módszerek egyikével távolítják el:
 - Fordított ozmózis
 - Kation- és anioncserélők
 - Elektródás ionizáció
 - Elektródás desztilláció

A gőzsterilizálás és a tisztítási folyamat utolsó öblítése tekintetében az ivóvízminőségre vonatkozó határértékeket a DIN EN 285 és a DIN EN ISO 17665-1 szabványok határozzák meg.

Kézi tisztítás/fertőtlenítés

Tisztítószer

- Az alumínium sterilizáló edényekhez enyhe és semleges tisztítószereket kell használni. Használhatók azok a vegyi termékek is, amelyeket a gyártók kifejezetten alumíniumtermékek kezelésére jóváhagytak. Szükség esetén a termékek alkalmasságát a megfelelő módszerrel kell ellenőrizni. Csak olyan folyamatvegyületeket használjon, amelyek alkalmasak eloxált alumínium és rozsdamentes acél tisztítására.
- Használjon lúgos tisztítószereket (8,0–10,5 pH).
- Ha a szilikontermékeket túl hosszú ideig alkil-amin alapú fertőtlenítőszerbe merítik, az a szilikon megkeményedéséhez vezethet.
- A fertőtlenítő tulajdonságú tisztítószereknek meg kell felelniük a DIN EN 14885 szabványnak vagy az azzal egyenértékű nemzeti irányelveknek.
- A tisztítóoldatokat naponta cserélni kell. Ha az oldat láthatóan szennyezett, azt korábban ki kell cserélni.
-  Soha ne használjon fémkefét vagy fém szivacsot, mivel azok károsíthatják a felületet, és a garancia elvesztéséhez vezethetnek.
- Ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a 45 °C-os maximális tisztítási hőmérsékletet. Ellenkező esetben a fehérjék denaturálódhatnak.
- A következő anyagok használata **tilos**:
 - Klórolatok (sóoldatok, fehérítő, Ringer-oldat)
 - Fehérje-rögzítő tisztítóoldat, amely aldehidet, fenolt és QUAT-ot (kvaterner ammóniumvegyületeket) tartalmaz, fertőtlenítő tulajdonságokkal
 - Koptató tisztítószerek

- PTFE szűrők esetében kézi tisztítást csak akkor végeznek, ha a szűrő erősen szennyezett; egyéb esetben automatikus tisztítást alkalmaznak. A szűrőt kivesszük a sterilizáló tartályból, és gondosan megtisztítjuk. Kizárólag a kórház által sterilizáló tartályokhoz és sebészeti eszközökhöz jóváhagyott tisztítószeret használunk. A koncentrációra, hőmérsékletre és érintkezési időre vonatkozó információk a tisztítószer gyártójának utasításaiban található.
- A tisztítás/fertőtlenítés ellenőrzéséhez ANIOS ANIOSYME DD1-et használtak.

Tisztítás/előfertőtlenítés (szobahőmérséklet 15–26 °C)

- Öntsön 25 ml enzimetartalmú, pH-semleges tisztítószer-oldatot 5 liter vízbe (ivóvíz minőségű csapvíz). Ez 0,5%-os hígításnak felel meg.
- Merítse a tartály alkatrészeit, például az alját, a fedelet és a szűrőtartót teljesen az oldatba, és óvatosan rázza meg az oldatot a légbuborékok elkerülése érdekében.
- Mozgassa meg az összes zsanért és mozgó alkatrészt, hogy a felületek érintkezzenek az oldattal.
- A tartály alkatrészeinek áztatás közben távolítsa el az összes látható szennyeződést. Ehhez használjon puha keféket és sűrített levegőt.

1. Első öblítés

Az első öblítést vízzel (ivóvíz minőségű csapvízzel) kell elvégezni, 1–16 °C hőmérsékleten, 1 percre.

- Vegye ki a sterilizáló tartály alkatrészeit, például az alját, a fedelet és a szűrőtartót az oldatból, és öblítse le őket hideg csapvízzel legalább 1 percre.
- Az öblítés során mozgassa meg az összes zsanért és mozgó alkatrészt.
- A nehezen tisztítható területeket különösen alaposan kell öblíteni.

2. Fertőtlenítés (szobahőmérséklet 15–26 °C)

- Öntsön 125 ml fertőtlenítő oldatot 5 liter vízbe. Ez 2,5%-os hígításnak felel meg.
- Merítse a sterilizálóedény alkatrészeit, például az alját, a fedelet és a szűrőtartót teljesen a fertőtlenítő oldatba, és hagyja őket legalább 10 percre ázni.
- Mozgassa meg az összes zsanért és mozgó alkatrészt, hogy a felületek érintkezzenek az oldattal.
- A látható szennyeződéseket puha kefével távolítsa el.

3. Végső öblítés (szobahőmérséklet 15–26 °C)

A végső öblítést folyó, demineralizált víz alatt kell elvégezni, 2 percre, szobahőmérsékleten.

4. Szárítás (szobahőmérséklet 15–26 °C)

- Szárítsa meg a sterilizáló tartály alkatrészeit puha, tiszta, szőszmentes ruhával, és ha szükséges, sűrített levegővel.
- Végezzen el vizuális és működési ellenőrzést a sterilizáló tartály alkatrészein a jelen utasítás „MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS” című szakasza szerint. Gondosan ellenőrizze a zsanérokat, illesztéseket stb., valamint a nehezen tisztítható helyeket. Szükség esetén ismételje meg az eljárásokat.

Automatikus tisztítás és fertőtlenítés


Tisztítószer és gép

- Használjon lúgos tisztítószeret (8,0–10,5 pH).
- Használjon olyan mosó-fertőtlenítő gépet (WD), amely a DIN EN ISO 15883 szabvány szerint validált.
- Az adott tisztítási folyamat során a módszertől függetlenül eltávolíthatatlan szennyeződéseket (ragasztós címkék, indikatorszalagok, címkék) anódtisztítókkal lehet eltávolítani.
- Semleges vagy más, az alumíniumtermékek újrafeldolgozására kifejezetten jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszeret kell használni. A pontos adagot a gyártó előírásaiból kell leolvasni.
- Semlegesítők használata esetén ellenőrizni kell azok alumíniumra való alkalmasságát.
- Elengedhetetlen, hogy a tisztítógép és a betétek alkalmasak legyenek a sterilizáló edények és fedelek újrafelhasználásra történő előkészítésére. Ez különösen vonatkozik a betétek megfelelő betöltésére a sterilizáló edények és fedelek megfelelő és akadálytalan öblítése, folyadékleszapolása és szárítása érdekében.

A mosó-fertőtlenítő gép (WD) betöltése

- Kerülje a mosó-fertőtlenítő gép túlterhelését, hogy a sterilizáló edények összes alkatrészének felülete érintkezésbe kerüljön a tisztítószerrel és a fertőtlenítőszerrel.
- A mosó-fertőtlenítőt úgy töltsen meg, hogy ne maradjanak öblítőszermaradványok.
- A sterilizáló edényeket zárt állapotban nem szabad tisztítani és fertőtleníteni.
- A sterilizálóedény alját úgy kell a mosó-fertőtlenítőbe helyezni, hogy a nyílás lefelé nézzen, így megelőzhető a víz felhalmozódása és biztosítható a folyadékok megfelelő lefolyása.
- A sterilizálóedény fedelét a belső oldalával lefelé, a reteszeket befelé hajtva kell elhelyezni.
- A sterilizálóedényeket úgy kell elhelyezni a sterilizálóban, hogy az érintkezésből eredő mechanikai sérülések ne fordulhassanak elő.
- A mosó-fertőtlenítő gép betöltésekor gondoskodjon a tisztítási és fertőtlenítési folyamat során a megfelelő folyadékáramlásról.
- A PTFE szűrő tisztításakor ügyeljen arra, hogy a szűrő a sterilizáló tartályon kívül legyen, és a tisztítás során ne sérüljön meg.

A mosó-fertőtlenítő gép (WD) kiürítése

-  A tisztítási és fertőtlenítési folyamat befejezése után azonnal ürítse ki a mosó-fertőtlenítőt az esetleges korrózió elkerülése érdekében, de hagyja a termékeket szobahőmérsékletre lehűlni, mivel a sterilizálóedény és a műszerek még túl forróak lehetnek az érintéshez.
- Ha még mindig vannak maradványok, ellenőrizni kell a sterilizáló edények és kiegészítők elhelyezkedését a gépben, és szükség esetén meg kell változtatni. Ilyen esetekben a tisztítást és fertőtlenítést meg kell ismételni.

Ajánlott tisztítási és fertőtlenítési eljárás

| Lépés | Hőmérséklet | Időtartam |
|---|-------------|-----------|
| 1. Előtisztítás lágyított vízzel* | < 25 °C | 2 perc |
| 2. Tisztítás ioncserélt vízzel* | 45–55 °C | 5 perc |
| 3. Első öblítés / semlegesítés** teljesen demineralizált vízzel* | > 10 °C | 2 perc |
| 4. Közberső öblítés demineralizált vízzel* | > 10 °C | 2 perc |
| 5. Termikus fertőtlenítés/végső öblítés teljesen demineralizált vízzel* | 90 °C | 5 perc |
| 6. Szárítás*** | -- | -- |

* Lásd a jelen utasítás „Vízminőség” című szakaszát.

** Erősen lúgos tisztítószer használata esetén semlegesítésre lehet szükség.

*** A szárítási idő a terhelhetőségtől függően változik, és a gyártó utasításainak megfelelően kell betartani.

Ellenőrzés

- Minden tisztítási, fertőtlenítési és szárítási folyamat végén az összes sterilizálóedény-alkatrészt, például az alját, a fedelet és a szűrőtartót, szemrevételezéssel ellenőrizni kell a tisztaság szempontjából, különösen a zsanérok, illesztések és nehezen tisztítható területek esetében. Szükség esetén ismételje meg a folyamatot.
- Lásd a jelen utasítás „MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: SZEMRE ÉS MŰKÖDÉSRE VONATKOZÓ ELLENŐRZÉS” című szakaszát.

Szűrőcsere

- Szűrőtartóként csak egy szűrőt szabad használni.
- A papírszűrőt minden új sterilizálás előtt ki kell cserélni.
- Az újrafelhasználható PTFE szűrőket minden újrafelhasználási ciklus előtt el kell távolítani, meg kell tisztítani és fertőtleníteni, majd a sterilizálási folyamat előtt be kell helyezni a sterilizáló tartályba. Ezeket 2000 újrafelhasználási ciklusra tesztelték, és ennyi használat után ki kell cserélni őket.


KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT

Ellenőrzés és vizsgálat

- Lásd a jelen utasítások „MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: SZEMRE ÉS MŰKÖDÉSRE VONATKOZÓ VIZSGÁLAT” című szakaszát.
- Vizsgálja meg szemrevételezéssel, hogy nincs-e rajta szennyeződés, például vérmaradvány. Csak a tiszta sterilizálóedényeket és azok alkatrészeit lehet tovább feldolgozni és kenőanyaggal kezelni.
- A mozgó alkatrészeknek akadálytalanul, elakadás és dörzsölődés nélkül kell mozogniuk.
- Győződjön meg arról, hogy a kezelendő alkatrészeket előzetesen alaposan megtisztították. Ha szennyeződés vagy folyadékmaradványok még mindig láthatók, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot.

Kezelés kenőanyaggal

 **A kenőanyaggal való kezelés a tisztítás és fertőtlenítés után, a sterilizálás előtt történik.**

-  A sterilizáló edények (fedelek, szűrőtartók) szilikon tömítéseit nem szabad kenőanyagokkal vagy oldószerekkel kezelni.
- A használt kenőanyagoknak fiziológiailag biztonságos terméknek kell lennie, amely megfelel a DAB, Ph. Eur. és USP-NF követelményeinek. Ide tartoznak a paraffin- vagy fehér olaj alapú kenőanyagok, amelyek biokompatibilisek és alkalmasak gőzsterilizálásra (gőzáteresztő képesség).
- Szilikon alapú kenőanyagokat nem szabad használni.
- A kenőanyag használata előtt be kell tartani a nemzeti előírásokat.
- A kenőanyagot közvetlenül az illesztésekre, zsanérokra és súrlódó felületekre kell felvinni.
- Mozgassa meg a mozgó alkatrészeket néhány alkalommal, hogy a kenőanyag egyenletesen oszlik el. Ha a mozgó alkatrészeket nem kenik be megfelelően, az súrlódás és korrózió okozta károsodásokhoz vezethet.
- A felesleges kenőanyagot szőszmentes ruhával törölje le.




Ábra: A sterilizálóedény fedelének retesze

STERILIZÁLÁS

- Kizárólag olyan sterilizáló edényeket használjon, amelyek fedele vagy alja perforált (mindkettő szűrőrendszerrel ellátott).
- A sterilizáláshoz kizárólag sértetlen sterilizálóedény-fedeleket és -aljakat használjon, amelyek szilikon tömítése és szűrőrendszere sértetlen.
- Ha a fent említett óvintézkedések vagy ellenőrzések bármelyike negatív eredményt hoz, és ennek következtében a sterilizálóedény-rendszer biztonsága vagy kezelhetősége csökken, a sterilizálóedényt többé nem szabad használni. Ilyen esetekben az alkatrészeket ki kell cserélni vagy meg kell javítani.

A sterilizáló edény betöltése

- A jelen használati utasításban megadott maximális megengedett terhelést nem szabad túllépni. Ha a sterilizálóedényt túl sűrűn töltik meg, vagy a terhelési súlyt túllépik, a nedvesség nem tud teljesen elszállni a sterilizálóedényből. Ez maradék nedvességet eredményez a sterilizálóedényben, így a sterilizálóedény belsejében a sterilitás nem tartható fenn.
- Miután a műtéti eszközöket a kosárba helyezte, tegye a kosarat a sterilizáló tartályba.
- A jobb száradás vagy az aszeptikus kiszállítás érdekében pamut sterilizáló burkolatok használhatók. Ezek nem képeznek steril gátló rendszert.
- Ha a sterilizáló edényt textiltermékekkel töltik meg, a hajtogatott textiltermékeket függőlegesen kell elhelyezni a sterilizáló edényben. A sterilizáló edényeket úgy kell megtölteni, hogy kinyújtott kézzel könnyen be lehessen csúsztatni a textiltermékek közé.
- A sterilizáló edényeket úgy töltsse meg, hogy tartalmuk ne akadályozza a szűrő működését. Tartsa be a szükséges távolságot a rakomány és a fedél között.
- A sterilizálót úgy töltsse meg, hogy a sterilizáló edény alján/fedelén lévő perforáció ne legyen eltakarva. Kövesse a sterilizáló gyártójának betöltési utasításait is.
- Zárja le a sterilizáló edényt úgy, hogy a fedelet párhuzamosan helyezze az aljra. Győződjön meg arról, hogy a fedél megfelelően van elhelyezve az aljra.
- A nehezebb és nagyobb sterilizáló edényeket helyezze a sterilizálóba a lehető legalacsonyabbra.
- Kialakításuknak köszönhetően a sterilizáló edények könnyen és biztonságosan egymásra rakhatók, és a sterilizálás során nem csúsznak el. Az egymásra rakás csak frakcionált vákuumfolyamatú sterilizálási ciklusok esetén ajánlott.
- A sterilizáló edényeket betöltéskor mindig a fogantyúknál fogva tartsa.
- A sterilizálás után hagyja a sterilizáló edényeket szobahőmérsékletre lehűlni, hogy elkerülje a kondenzvíz képződését.

-  A sterilizálás során a sterilizálóedények külső felületét nem szabad becsomagolni, mivel ez megakadályozná a gőz áramlását, és így károsíthatná a sterilizálóedényeket.
- A DIN EN 868-8 és a DIN 58953-9 szabványok szerint a teljes méretű sterilizáló edényben (a kosárral együtt) a műszerekkel együtt a terhelés súlya nem haladhatja meg a 10 kg-ot, hogy elkerülhető legyen a kondenzáció és biztosítható legyen a megfelelő sterilizálás:

Táblázat: A tartályok megtöltése

| Modell, teherbírás, magasság (mm) | Műszerek, maximális terhelés kg-ban | Pamut sterilizáló burkolatok, maximális terhelés kg-ban |
|-----------------------------------|-------------------------------------|---|
| Lapos konténer | | |
| 45 | 1,0 | --- |
| 75 | 1,7 | --- |
| ½ tartály | | |
| 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 |
| ¾ konténer | | |
| 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 |
| 1/1 konténer | | |
| 90 | 3,6 | 2,9 |
| 120 | 4,8 | 3,8 |
| 140 | 5,6 | 4,5 |
| 190 | 7,6 | 6,1 |
| 250 | 10 | 8,0 |

Táblázat: A mini konténerek megrakodása

| Modell, teherbírás, magasság (mm) | Műszerek, maximális terhelés kg-ban |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| Mini konténer | |
| 40 | 0,4 |
| 70 | 0,7 |
| 100 | 1,0 |



- A sterilizáló berakásakor és kiürítésekor, valamint szállítás közben a sterilizáló edényt mindig a fogantyújánál fogva kell emelni, soha nem a fedélénél.
- Soha ne takarja el a fedélben/aljban található szűrőrendszerek perforációját, mert ez akadályozza a levegő és a gőz áramlását a sterilizáló tartályban. Ennek eredményeként a nyomáskiegyenlítés elégtelensége miatt a sterilizáló tartály vákuum hatására deformálódik, így a tartály tartalmának sterilítése nem garantálható.
- A sterilizálókat a DIN EN 13060, illetve a DIN EN 285 szabványok szerint validálták.
- A gőzsterilizálási módszer (fracionált vákuum módszer) az ISO 17665-1 szabvány szerint validált.
- A RUDOLF Medical sterilizálóedény-rendszereit a következő sterilizálási paraméterekkel validálták:

| | |
|----------------|---------------------------------|
| Módszer: | 3 x elővákuumos gőzsterilizálás |
| Hőmérséklet: | 134 °C (273 °F) |
| Tartási idő: | 5 perc |
| Száritási idő: | 20 perc |

TÁROLÁS

- Az újonnan vásárolt termékeket por- és nedvességmentes környezetben kell tárolni.
 - A steril tárgyakat tartalmazó sterilizáló edényeket egy kijelölt, korlátozott hozzáférésű helyen kell tárolni, amely jól szellőzik, és védelmet nyújt a szennyeződésektől, a portól, a nedvességtől, a rovaroktól, valamint a szélsőséges hőmérséklet- és páratartalom-ingadozásoktól.
 - A sterilizáló tartály kinyitásakor ügyeljen arra, hogy a sterilizált tartalom ne szennyeződjön.
 - A steril orvostechnikai eszközök tárolási feltételeiről lásd a DIN 58953-8 szabványt. A steril orvostechnikai eszközök tárolási ideje általában a tárolási feltételektől, a csomagolástól és a megfelelő kezeléstől függ.
 - A sterilizáló konténerek megfelelő tárolási körülmények között megőrzik sterilitásukat:
 - 6 hónap PTFE szűrők használata esetén
 - 12 hónap, ha egyszer használatos papírszűrőket használnak
- Ezt a DIN EN ISO 11607-1 szabvány szerint tesztelték.

Tárolási feltételek:

- Hőmérséklet: 15 – 26 °C
- Páratartalom: 30 – 50%
- Légnyomás: 500 – 1060 hPa

A SZTERILIZÁLÓ TÁROLÓK ÉLETTARTAMA

Megfelelő használat, kezelés, valamint a tárolási és gondozási feltételek betartása mellett a sterilizáló edények körülbelül 10 évig használhatók. Fontos továbbá, hogy a termék jelölése olvasható legyen.

HULLADÉKKEZELÉS

- A termékeket csak a sikeres tisztítás és fertőtlenítés után szabad megfelelően ártalmatlanítani.
- Ha éles szélek alakultak ki, az ártalmatlanítást úgy kell elvégezni, hogy az ne okozzon sérülést.
- A termék vagy alkatrészeinek ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor tartsa be a nemzeti előírásokat és az alkalmazandó kórházi irányelveket.

JAVÍTÁSOK ÉS VISSZAKÜLDÉSEK

- Ha a sterilizáló edényeken bármilyen sérülést talál, azokat meg kell vizsgálni és szükség esetén meg kell javítani, vagy ki kell cserélni.
- Soha ne végezzen javításokat saját kezűleg. A szervizelést és a javításokat kizárólag képzett és felhatalmazott személyzet végezheti. Bármilyen ezzel kapcsolatos kérdéssel forduljon az orvostechnikai részlegéhez, forgalmazójához vagy a RUDOLF Medicalhez.
- A hibás termékeket a teljes újrafeldolgozási cikluson át kell vetni, mielőtt javításra visszaküldik őket.
- A visszaküldött csomaghoz csatolni kell a fertőtlenítésről szóló igazolást. Az ehhez szükséges űrlap letölthető a RUDOLF Medical weboldaláról.

PROBLÉMÁK / ESEMÉNYEK

- A felhasználónak a RUDOLF Medical termékekkel kapcsolatos bármilyen problémát jelentenie kell az illetékes forgalmazónak.
- A termékekkel kapcsolatos súlyos események esetén a felhasználónak be kell jelentenie azokat a RUDOLF Medicalnek, mint gyártónak, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó lakik.

GARANCIA

- A sterilizáló konténerek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt szigorú minőség-ellenőrzésen esnek át. Ha bármilyen eltérést észlel, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az illetékes forgalmazóval vagy a RUDOLF Medical-lel.
- A RUDOLF Medical által nem engedélyezett cégek által végzett javítások érvénytelenítik a garanciát.
- A tartályok jótállási ideje: 2 év

FELHASZNÁLÓANYAGOK, PÓTALKATRÉSZEK ÉS KISEGÍTŐ ESZKÖZÖK

Sterilizáló konténerrendszerek:

- CS950-000 Papírszűrők, egyszer használatosak 1/2, 3/4, 1/1 és lapos konténerekhez
- CS950-006 PTFE szűrő (újrafelhasználható), konténerhez, Ø 19 CM-7 1/2", rendszerek: 1/1, 3/4, 1/2, lapos, maximum 2000 ciklusra
- CS950-011 Szűrőtartó, 1/2, 3/4, 1/1 és lapos tartályos rendszerekhez
- CS950-020 Jelölécímkék 1/2, 3/4, 1/1 és lapos tartályrendszerekhez, 1000 darab/csomag
- CS950-028 Tömítések, 1000 darab/csomag
- Kosarak és egyéb kiegészítők kérésre

Mini tartályrendszerek:

















- CS950-002 Papírszűrők, egyszer használatosak mini tartályrendszerekhez
- CS950-008 PTFE szűrő (újrafelhasználható) mini konténerekhez, maximum 2 000 ciklusra
- CS950-012 Szűrőtartó mini konténerrendszerekhez
- CS950-025 Címkék mini konténerrendszerekhez, 1 000 darab/csomag
- CS950-028 Plombák, 1 000 darab/csomag
- Kosarak és egyéb kiegészítők kérésre

A FELDOLGOZÁSI ELJÁRÁSRA VONATKOZÓ SZABVÁNYOK

A sterilizáló konténerek gyártása és kezelése során a biztonság biztosítása érdekében a következő szabványokat vették figyelembe:

- AAMI TIR34 – Orvosi eszközök újrafeldolgozásához használt víz
- DIN EN 285 Sterilizálás – Gőzsterilizálók – Nagyméretű sterilizálók
- DIN EN 868-2 Végső sterilizált orvostechikai eszközök csomagolása – 2. rész: Sterilizáló csomagolóanyag – Követelmények és vizsgálati módszerek
- DIN EN 868-8 Végső sterilizált orvostechikai eszközök csomagolása – 8. rész: Az EN 285 szabványnak megfelelő, gőzsterilizátorokhoz használható újrafelhasználható sterilizáló tartályok – Követelmények és vizsgálati módszerek
- DIN EN ISO 11140-1 Egészségügyi termékek sterilizálása – Kémiai indikátorok – 1. rész: Általános követelmények
- DIN EN ISO 11607-1 Végső sterilizálású orvostechikai eszközök csomagolása – 1. rész: Anyagokra, steril gátló rendszerekre és csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények
- DIN EN 13060 Orvosi célú sterilizálók – Kicsi gőzsterilizálók – Követelmények és vizsgálatok
- DIN 58952-2 Sterilizálás – Szállítókosarak steril gátló rendszerekhez – 2. rész: Fémből készült sterilizáló kosarak
- DIN 58952-3 Sterilizálás – Szállítókosarak steril gátló rendszerekhez – 3. rész: Fémből készült műszeres tálcák sterilizálandó termékekhez
- DIN 58953-6 Sterilizálás – Steril ellátás – 6. rész: Sterilizálandó orvostechikai eszközök csomagolóanyagainak mikrobiális gátlóképességi vizsgálata
- DIN 58953-8 Sterilizálás – Steril ellátás – 8. rész: Steril orvostechikai eszközök logisztikája
- DIN 58953-9 Sterilizálás – Steril ellátás – 9. rész: Újrafelhasználható sterilizáló konténerek használata
- DIN EN 14885 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok – Kémiai fertőtlenítőszeresekre és antiszeptikumokra vonatkozó európai szabványok alkalmazása
- DIN EN ISO 15883 Mosó-fertőtlenítő gépek
- DIN EN ISO 17664 Egészségügyi termékek feldolgozása – Az orvostechikai eszközök gyártója által az orvostechikai eszközök feldolgozásához megadandó információk, 1. és 2. rész
- DIN EN ISO 17665-1 Egészségügyi termékek sterilizálása – Nedves hő – 1. rész: Az orvostechikai eszközök sterilizálási folyamatának kidolgozására, validálására és rutinszerű ellenőrzésére vonatkozó követelmények
- 98/83/EK: A Tanács 1998. november 3-i 98/83/EK irányelve az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről
- DAB – Német Gyógyszerkönyv
- NF – Nemzeti Gyógyszerkönyv
- Ph. Eur. – Európai Gyógyszerkönyv
- USP – Amerikai Gyógyszerkönyv

SZIMBÓLUMOK

| | |
|---|--|
|  | Olvassa el a használati utasítást. |
|  | Tételkód |
|  | Cikkszám |
|  | Csomagban található darabszám |
|  | Nem steril |
|  | Figyelem |
|  | Gyártó |
|  | Gyártás dátuma |
|  | Ne használja újra |
|  | CE-jelölés az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR) szerint |
|  | Hőmérsékleti határérték |
|  | Száraz helyen tárolandó |
|  | Napfénytől távol tartandó |
|  | Szilikonmentes, biokompatibilis fehér olajjal kenje meg, amely orvostechnikai eszközökhöz és gőzsterilizáláshoz engedélyezett. |
|  | Egyedi eszközazonosító |
|  | Orvosi eszköz |

MŰSZAKI ADATLAP AZ INDIKÁTOR CÍMKÉKHEZ (HU)



STEAM



TERMÉKLEÍRÁS

- CS950-020 Jelölőcímkék ½, ¾, 1/1 és lapos tartályrendszerekhez, 1000 darab/csomag; méretek: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Jelzőcímkék mini konténerrendszerekhez, 1000 darab/csomag; méretek: 60 mm x 18 mm

MŰSZAKI ADATOK

| Anyag | Tulajdonságok |
|-------------------------|--|
| Papír | <ul style="list-style-type: none"> - Egyszer használatos - Csomagolási egység: 1 000 darab |
| Kémiai indikátor | <ul style="list-style-type: none"> - Fajsúly: 0,87 - Viskozitás: 1075 cps - VOC-k: 606 g/l - Vízgőz-indikátor, sárga - 1. típusú kémiai tinta indikátor - Kezdeti szín = sárga - Jelzőszín = sötétbarna/fekete - Teljesítmény feltételei: <ul style="list-style-type: none"> • 2 perc ± 5 másodperc • 134 °C / 273 °F • Telített gőz |
| Szterilizálási módszer | Gőzsterilizálás |
| Szavatossági idő | 24 hónap |
| Alkalmazandó szabványok | ISO 11140-1 |

MŰSZAKI ADATLAP A PAPIRSZŰRŐKHEZ (HU)



STEAM

TERMÉKLEÍRÁS

- CS950-000 Papírszűrők, egyszer használatosak ½, ¾, 1/1 és lapos tartályrendszerekhez; méretek: 190 mm
- CS950-002 Papírszűrők, egyszer használatosak mini tartályrendszerekhez; méretek: 95 mm x 215 mm

MŰSZAKI ADATOK

| Anyag | Tulajdonságok |
|-------------------------|--|
| Papír | <ul style="list-style-type: none"> - Egyszer használatos - Csomagolási egység: 1 000 darab |
| Kémiai indikátor | <ul style="list-style-type: none"> - Fajsúly: 0,87 - Viskozitás: 1075 cps - VOC-k: 606 g/l - Vízgőz-indikátor, sárga - 1. típusú kémiai tinta indikátor - Nyomdafesték toxicitása: Nincs ismert jelentős hatás vagy kritikus veszély - Kezdeti szín = sárga - Jelzőszín = sötétbarna/fekete - Teljesítmény feltételei: <ul style="list-style-type: none"> • 2 perc ± 5 másodperc • 134 °C / 273 °F • Telített gőz |
| Szterilizálási módszer | Gőzsterilizálás |
| Szavatossági idő | 24 hónap |
| Alkalmazandó szabványok | ISO 11140-1 |