

## NOTKUNARLEIÐBEININGAR (IS) STERILÍSERAÐIR ÍLÁTAR, P.M.T. MINNI ÍLÁTAR



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

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



### VINSAMLEGAST LESTU ÁÐUR EN ÞÚ ENDURMEÐHÖNDLAR OG GEYMDU Á ÖRUGGAN STAÐ

#### VÖRUR

Þessar leiðbeiningar gilda um RUDOLF Medical stöðlunarkerfi fyrir sótthreinsun og aukahluti þeirra.

Þú ert að fá hágæða vöru og rétt meðhöndlun og notkun hennar er lýst hér að neðan.



RUDOLF Medical-kerfi fyrir sótthreinsunargámana eru afhent ósótthreinsuð og þarf að þrifa og sótthreinsa þau fyrir fyrstu notkun og strax eftir hverja notkun. Verndarhettur og flutningsumbúðir skal fjarlægja fyrirfram.

#### ÆTLAÐ NOTKUNARMARKMIÐ

Íláta- og kerfislausnir RUDOLF Medical eru ætluð til stöðvunar, þökkunar, flutnings og geymslu sterilra vara sem og til meðhöndlunar mengaðra sterilra vara. Ílátin eru eingöngu hönnuð og prófuð fyrir gufustöðvun, sérstaklega fyrir brotna tómarúmstöðvun.

Síur fyrir ílátakerfi RUDOLF Medical eru ætlaðar sem örveruhindrun við gufuþurrkun. Tvær gerðir sína eru notaðar, pappírssiur með ferilsvísi fyrir einnota notkun (vara til einnota) eða PTFE-síur fyrir endurnotaða notkun.

Vísunarmiða með ferlavísnum eru notuð til að skrá framleiðslutengdar upplýsingar fyrir ílátakerfi RUDOLF Medical. Ferlavísarnir sýna sótthreinsunarstöðu. Þetta eru vörur fyrir einnota notkun (einnota vörur).

Öryggismerki (plast, einnota vara) fyrir RUDOLF Medical ílátakerfi eru notuð til að gera ólögmdæta opnun sýnilega.

**Sjúklingahópur:** Engar takmarkanir gilda um sjúklingahópinn. Læknissérfræðingnum er heimilt að meta út frá sinni reynslu og fagþekkingu hvort ávinningurinn vegi þyngra en áhættan í viðkomandi sjúklingahópi.

**Aðeins til faglegs notkunar:** Tækin eru ætluð eingöngu faglestum notendum (skurðlæknum, skurðstofuhjúkrunarfræðingum, tæknimönnum í endurvinnslu lækningatækja).



#### VIÐVÖRUNARORÐ OG VARÚÐARRÁÐ

- Sterílnarílátin má eingöngu nota til gufu-sterílnar. Ekki má nota aðrar sterílnaraðferðir.
- Fyrir þyngdarferlið skaltu eingöngu nota sótthreinsunarkassa með loki og botnsopnun (án síukerfis).
- Sterílnarílát án loks og botnþopunar (án síukerfis) sem ætluð eru til meðhöndlunar lækningatækja má eingöngu nota til flutnings á lækningatækjum og þau má ekki sterílna lokuð. Vegna þrýstings/tómarúms í sterílnartækinu gætu þau misst lögun sína og orðið ónothæf.
- Þegar sótthreinsunarkerfið er opnað skal ganga úr skugga um að hin sótthreinsuðu tækin mengist ekki.
- Forðist skemmdir á sótthreinsunarkerfum og aukabúnaði þeirra vegna rangrar meðferðar.
- Notaðu og sameinaðu eingöngu upprunalega RUDOLF Medical íhluti, svo sem lok, botna, þéttingar, síur, síuhaldara og öryggissigla, og vertu viss um að stærðirnar passi saman. Þetta er eina leiðin til að tryggja virkni og öryggi sótthreinsunarkerfisins. Annars mun RUDOLF Medical ekki samþykkja neinar kröfur um ábyrgð eða tryggingar.

- Sýkingarhætta er við notkun slitnaða sóttþreinsunarkerfa (t.d. þeirra með skemmd þéttingar). Rétt sjónræn og virknileg skoðun fyrir hverja notkun, framkvæmd af þjálfuðu starfsfólki, dregur úr líkum á að skemmd vara sé notuð í lágmarks leifarhættu. Aðferðin við skoðunina er lýst í þessum notkunarleiðbeiningum og er hluti af venjulegri starfsháttum í daglegri klínískri meðferð.
- Ef sterilíseriláturinn kemst í snertingu við tæki sem notuð hafa verið á sjúklingum með ólæknandi sýkingar, svo sem CJD (Creutzfeldt-Jakob-sjúkdóm), lifrabólgu, HIV, hugsanlegar afbrigði þessara sýkinga eða grun um sýkingu, skal fara eftir gildandi landsreglum um förgun og endurvinnslu lækningatækja.
- Ófullnægjandi endurmeðferð getur einnig valdið sýkingarhættu.
- Steríl innihald sterilíserunarkassa má eingöngu nota fyrir eina aðgerð og skal endurmeðhöndla það að henni lokinni.
- Vélræn hreinsun/sýklalyfjameðferð ætti að forgangsraða fram yfir handvirka hreinsun/sýklalyfjameðferð, þar sem vélrænar aðferðir er hægt að staðla, endurtaka og þar með staðfesta.

## EFNI OG TÆKNILÝSING

- Sterílíseringarlátin eru úr anodiseruðu álblendi og ryðfrú stáli í samræmi við staðlana DIN EN 868-8, DIN 58952-2 og DIN 58952-3.
- Sterílunarílátin hafa verið prófuð í samræmi við staðalinn EN ISO 868-8, viðauka D, og eru hönnuð og framleidd þannig að sterilíunarílát af mismunandi stærðum megi stafla ofan á hvort annað.
- Kerfi fyrir stöðluð sterilíseringarlát samanstendur af sterilíseringarláti (botni og loki), síukerfi, ef þörf krefur, körfum og aukahlutum (t.d. sílikonmottur, auðkenningamerki).

## STERILÍSATÍUNARÍLAKERFI (án minni ílátanna)



- 1 = Botn sóttþreinsunarkassa
- 2 = Lok loks sterilíserilunnar
- 3 = Öryggislok

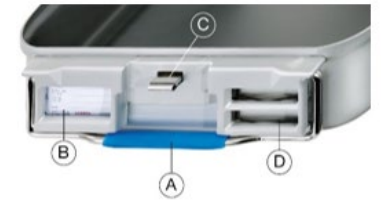
Mynd: Dæmi um sóttþreinsikerfi íláta ½

## Botn sóttþreinsunarkerfis (1)

Eftirfarandi þættir framhliðarpanelsins eru staðsettir á báðum hliðum neðri hluta sóttþreinsunarkerfisins.

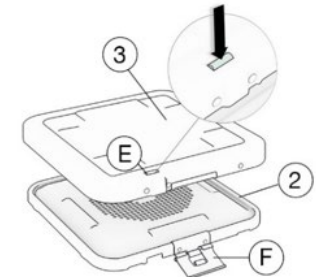
### Framhlið

- A = Handfang
- B = Rauf fyrir vísitöflur
- C = Læsingartæki
- D = Rásir fyrir auðkenningamerki



## Lok lokunaríláts (2) og öryggislok (3)

- E = Losunarhnappur (öryggislokun)
- F = Festing (á báðum hliðum lokans)



## Aftaka og setja á lokið á stöðlunartankinum

1. Til að fjarlægja eða festa lokið á sóttþreinsunarkerfinu (2), eða til að opna eða læsa því, skaltu setja það á stöðugan, slétta fleti (borð).
2. Til að fjarlægja lokið (2) af sóttþreinsunarkerfinu, opnið báðar læsingarnar (F) alveg, lyftið þeim frá botni kerfisins (1) og fjarlægið þær.
3. Til að festa lokið (2) á sóttþreinsikerfið, miðaðu því fyrst fullkomlega við botn kerfisins (1), settu það ofan á botninn og læstu því með báðum læsingum (F).

Ef þörf krefur er hægt að setja öryggislok (3) (PROSAFE-ílátakerfi) aukalega á lokin (2) á ½-, ¾- og 1/1-stærðum (BASIC-ílátakerfi) af sóttþreinsikerfum. Þau verja gegn mengun við geymslu eða flutning á ílátunum.

**Athugið:** Sterilíserunarkerfin eru fánleg með lituðum lokum. Litakóðunin auðveldar úthlutun til einstakra sérgreina og deilda.

## Aftaka og setja á öryggislokið

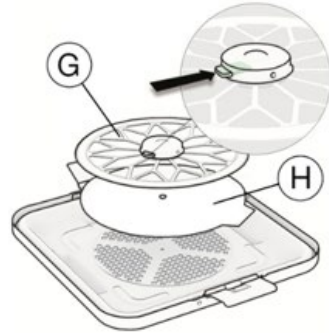
1. Taktu öryggislokið (3) af loki geymslukassa fyrir sterilun (2) með því að ýta á losunarhnappinn (E).
2. Settu öryggislokið (3) á með fyrri ólæsanlegu brúninni og þrýstu síðan hinni brúninni á lokið (2).

## Síukerfi

G = Síahaldari með losunartakka – hentar fyrir pappír- og PTFE-síur

H = Síu: pappírssíu til einnota notkunar eða PTFE-síu (endurnotkunarhæf)

**Mikilvægt:** Notaðu alltaf aðeins eina síugerð (pappírssíu eða PTFE-síu) í hverju sinn í hverjum stöðlu og eina síu í hverjum síuhaldara.



Mynd: Lokið á stöðluðu steriliseringarláti kerfis ½

Í loki sótthreinsikassa (2) og/eða í botni (1) er síahaldari (G) fyrir ofan/undir götunum. Áður en sótthreinsunarferlið hefst skal setja einnota pappírssíu eða PTFE-síu í þennan síahaldara:

1. Losaðu læsinguna á síuhaldaranum (G) með hnappinum sem sýndur er á myndinni hér að ofan.
2. Eftir að síunni hefur verið komið fyrir, setjið síuhaldarann á sinn stað.
3. Læsið síuhaldaranum með því að beita þrýstingi frá miðjunni. Þú munt heyra smell þegar síuhaldarinn læsist á sinn stað.
4. Gakktu úr skugga um að síuhaldarinn sé réttléga læstur á sínum stað.

## MINNI ÍLAKERFIS

1 = Botn sótthreinsunarkeris

2 = Lok lokunaríllátsins

A = Festing (á báðum hliðum loksins)

B = Rásir fyrir vísitölumerki og auðkennismerki miða

C = Læsingartæki

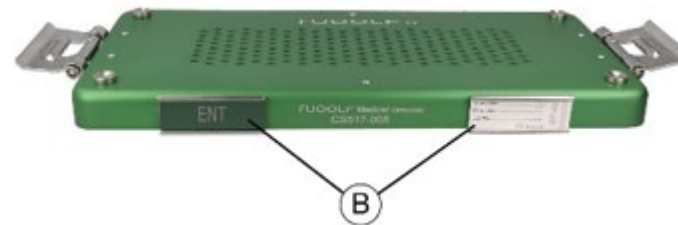


## Botn smáílláts (1)

Botninn á sótthreinsunarkerfinu er með læsingartæki (C) á báðum hliðum og, eftir hönnun, götun fyrir síu.

## Lok miniílláts (2)

Loki geymis fyrir sterilun hefur læsingu (A) á báðum hliðum, raufar fyrir vísitölur og auðkenningartölur (B) og, eftir hönnun, gat fyrir síu.



## Aftaka og setja á lokið á sterilísatunnunni

1. Til að fjarlægja eða festa lokið (2) á sóttþreinsunarkassanum, eða til að opna eða læsa kassanum, setjið hann á stöðugt, slétt yfirborð (borð).
2. Til að fjarlægja lokið (2) af stöðlunarkerinu, opnið báðar læsingarnar (A) alveg, lyftið þeim af botni stöðlunarkersins (1) og fjarlægjið þær.
3. Til að festa lokið (2) á sterilísatankinn, miðaðu því fyrst við að það sé fullkomlega í samræmi við botn sterilísatanksins (1), settu það ofan á botninn og læstu því með báðum læsistöngum (A).

**Athugið:** Sýklalyfjabúr eru fáanleg með lituðum lokum. Litakóðunin auðveldar úthlutun til einstakra sérgreina og deilda.

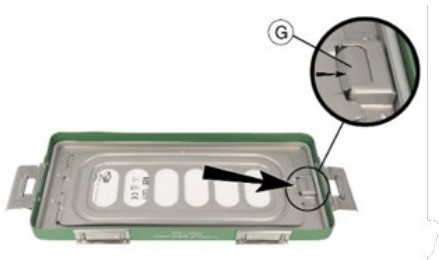
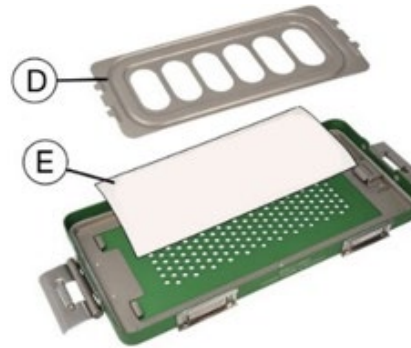
## Síukerfi

D = Síuhaldari – hentar pappírssíu eða PTFE-síu

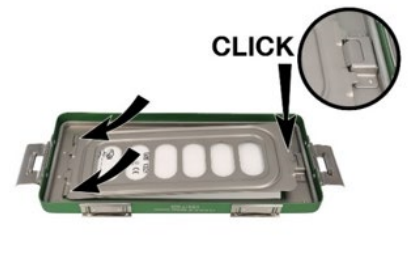
E = Pappírssíu fyrir einnota notkun eða endurnýtanlega PTFE-síu

G = Læsingarhnappur fyrir síuhaldara

**Mikilvægt:** Notaðu alltaf aðeins eina síugerð (pappírssíu eða PTFE-síu) í einu í hverjum sóttþreinsunarkassa og eina síu í hverjum síuhaldara.



Mynd: Að fjarlægja síuhaldarann



Mynd: Að festa síuhaldarann

Í loki örverudrápslátsins (2) og/eða í botni hans (1) er síuhaldari (G) fyrir ofan/fyrir neðan göt. Áður en örverudrápsferlinu er hafið skal setja einnota pappírssíu eða PTFE-síu í þennan síuhaldara:

1. Til að fjarlægja síuhaldarann (D) og síuna, ýttu á læsingarhnappinn (G).
2. Settu inn pappírssíu eða PTFE-síu, renndu síuhaldarann (D) í samsvarandi rillu og læstu síuhaldaranum.
3. Læsið síunni með því að þrýsta síuhaldaranum (D) niður frá ytri brúninni að læsingarhnappinum. Þú munt heyra smell þegar síuhaldarinn læsist á sinn stað.
4. Gakktu úr skugga um að síuhaldarinn sé réttilega læstur á sínum stað.

## BÁÐIR STERILÍSUNARÍLÁTSKERFIS

### 2 Vísunarlímmiðar fyrir gufuþurrkun

Vísunarlímmiðar eru settir í rauf fyrir vísunarlímmiða og notaðir til að skrá sterilíseruðu hlutina:

- Innifalið ferilsvísir breytir litum meðan á sóttþreinsun standur. Litabreytingin úr gulu í dökkbrúnt/svart gefur síðar sjónræna staðfestingu á því hvort sóttþreinsunarferlið hafi lokið.
- Vísunarlímmiðana má eingöngu nota í þeim tilgangi sem þeim er ætlaður. Ef ekki er fylgt leiðbeiningunum getur það skekkst niðurstöðuna.
- Ef litavísirinn hefur breyst aðeins að hluta til eða ekki að fullu, þarf að endurtaka sóttþreinsunarferlið.
- Takið eftir geymsluþoli vísitölumerkjanna á merkimiða innri umbúða.

### Auðkenningamerki

Til að merkja innihald sterilíserunarkassa eru tiltækar hentugar auðkenningamerkingar með eða án áletrunar. Þessar auðkenningamerkingar er hægt að setja í viðeigandi raufar.

### 2 Pappírssíu

Efnafræðilegur vísir (ferilvísir) er á pappírssíu sem er eingöngu til einnota notkunar. Hann breytir lit sínum við sterilíseringu. Litabreytingin (dökkbrúnn í svartan) veitir síðar sjónræna staðfestingu á því hvort sterilíseringarferlið hafi lokið:

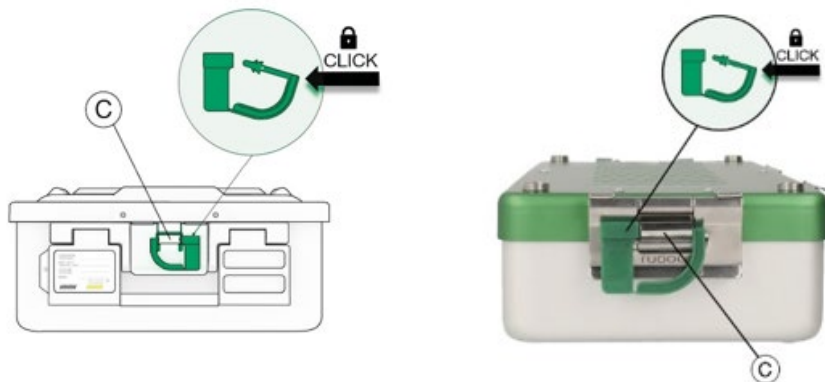
- Pappírssíur eru eingöngu til einnota.
- Takið eftir geymsluþoli pappírssía á merkimiða ytri umbúða.
- Pappírssíur má ekki merkja né merkja með merkimiðum, þar sem það getur ógnað örveruhindruninni.
- Þegar nýtt síu er sett í, gakktu úr skugga um að hún sé óskemmd, annars er ekki hægt að tryggja örverufræðilega hreinleika vörunnar.
- Pappírssíurnar verða að vera af réttri stærð og þær verða að vera settar þannig að götun á loki/botni sterilíserunarkerisins sé að fullu hulin.

## PTFE-síu (endurvinnanleg)

- PTFE-síur eru hannaðar til endurnýtanlegs notkunar (allt að 2.000 endurvinnslutotum).
- PTFE-síur skulu ekki vera merktar, þar sem það getur skert örveruvörnina.
- Dagsetning fyrstu notkunar og áætlaður síðasti notkunardagur má aðeins skrifa á merktu merkimiðasvæðin utan virka svæðis síunnar, t.d. með vatnsheldum merkjapenna (varanlegum merkjapenna), þar sem annars gæti örverju-varnar-hindrun síunnar skaddast.
- Ef grófur mengun er á síunni skal hún fjarlægð og fyrst hreinsuð handvirkt og síðan í sjálfvirkri hreinsunarferli.
- PTFE-síunni verður að vera af viðeigandi stærð til að hylja fullkomlega götunina í loki/botni stærilsunarflátsins.



## Plastöryggismerki til einnota



Mynd: Kerfi fyrir stærðarflokkaða  
örhreinsikeramikíláti  
Click = læsing inn  
C = læsingartæki

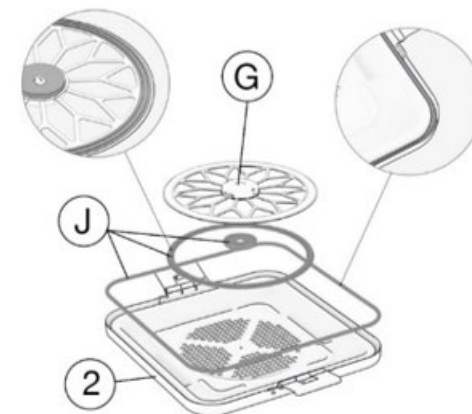
Mynd: Mini-störfærkerfi

- Áður en sóttgreinsun fer fram, festið öryggisþéttunarnar utan á báðum læsingunum með því að stinga þeim í gegnum opnun læsingartækjanna eða gormlæsanna (C) og loka þeim.
- Þegar læsingarnar eru færðar upp brotna öryggissíglurnar.
- Brotin öryggismerki eftir sóttgreinsun benda til óviðkomandi opunar á sóttgreinsunarkerfinu. Í slíkum tilvikum þarf að endurtaka sóttgreinsunina, því ekki er hægt að útiloka að kerfinu hafi verið komið við eða innihald þess mengað.

## Silíkonþéttingar

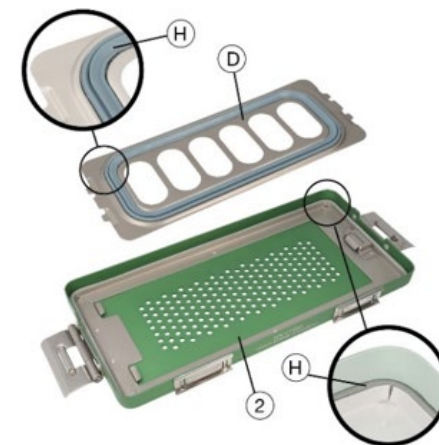
Bæði loki geymsluflátsins (2) og síuhaldarinn innihalda þéttingar til að viðhalda líffræðilegri hindrun (kerfi til að halda örverum í skefjum) eftir stöðvun.

2 = Loki geymslufláts fyrir stöðvun örvera  
G = Síuhaldari  
J = Silíkonþéttingar



Mynd: Kerfi stöðluðu geymsluflátsins

2 = Lokið á stöðluðu sterilísatunnunni  
D = Síuhaldari  
H = Silíkonþéttingar



Mynd: Kerfi smá-sóttgreinsunarkerfa

### Athugasemdir:

- Silíkonpéttingarnar skulu eingöngu vera skipt út af framleiðanda eða löggiltum aðilum.
- Ef meðhöndlað og viðhaldið rétt geta silíkonpéttingarnar þolað allt að 500 sóttþreinsunarringi. Áður en hver sóttþreinsun fer fram skal péttingarnar skoða vandlega og skipta þeim út ef þörf krefur til að tryggja rétta sóttþreinsun.

### Körfur

Fyrir hverja stærð af sóttþreinsunarkassa eru hentug kassa úr ryðfríu stáli í ýmsum hönnunum og hæðum og, ef þörf krefur, með viðeigandi lokum.

### Silíkonmottur

Körfurnar eru settar í stöðugjörðartankana og er hægt að bæta við silíkonmottum.

### Vinnslu-merki

Stálmerkin til meðhöndlunar má festa við körfurnar þegar notuð tæki eru skiluð til endurvinnslu og þannig stuðla að bættri flæði í vinnsluferlinu.

## MÖGULEGAR SAMSETNINGAR Á STERILÍSUNARÍLÁTUM OG AUKABÚNAÐI

Stærðar- og gerðaflestar af örverudrápsílatakerfunum eru fánlegar.

### Lok og botn stöðvunaríláts

Lokar má eingöngu para saman við botna úr sama stærðar- og gerðarkerfi af sóttþreinsunarkerfum, t.d. lokann á kerfi 1/1 með botninum úr kerfi 1/1.

### Steríliserunarker og körfur

Til að velja hentugt körfu fyrir stöðlunarílát skaltu hafa eftirfarandi atriði í huga:

- Stærðir sóttþreinsunarkeris og körfu
- Fyrir síuhaldarann í lokinu skal að lágmarki 10 mm dregin frá innri víddinni.
- Fyrir sóttþreinsunarker með götun skal að minnsta kosti 3 mm í viðbót dregin frá innri vídd fyrir síuhaldarann í botninum.
- Fyrir götött botna má körfan ekki hvíla á síuhaldaranum.
- Hámarksálagning í stöðluðu afurðarrými samkvæmt þessum leiðbeiningum skal vera virt.

## ÁÐUR EN HVERRRI NOTKUN: SJÓNÆN OG STARFSHEILDARKOUN

Eftir hreinsun og sóttþreinsun skal sóttþreinsunarkerfið gangast undir sjónræna og virkniseftirlit samkvæmt þessum leiðbeiningum áður en það er notað aftur (hlaðið með hlutum til sóttþreinsunar). Sýkingarhætta er til staðar við notkun slitnaðs sóttþreinsunarkerfis (t.d. kerfa með skemmd péttingu). Rétt sjónræn og virkniseftirlit fyrir hverja notkun, framkvæmt af þjálfuðu starfsfólki, dregur úr líkum á að notað sé skemmt kerfi og skilur aðeins eftir lágmarksleifarhættu:

- Allir hlutar eru óskaddaðir og ekki afmyndaðir. Ekki má vera lausir, beygðir, brotnir, sprungnir eða slitnir hlutar.
- Yfirborð sóttþreinsitækisins og íhluta þess má ekki vera sprungið, brotið, sýna slit, hafa burrar, skerpu, litbrigðabreytingar, bletti, ryð eða tæringu.
- Péttingarnar í lokinu og á síuhöldurunum eru til staðar og óskemmdar (án sprungna); þær eru einnig rétt settar.
- Síuhaldarar og læsingartæki örverufríu ílátsins virka eðlilega og heyrast læsast.
- Engin mislitun né skemmdir eru á yfirborðsmeðferð oxaðra hluta sóttþreinsunarkerfisins (botn, lok).
- Bilaðir stöðvunarílát og íhlutir þeirra má aðeins laga hjá framleiðanda. Gallaleg vörur verða að hafa gengið í gegnum allan vinnsluhringinn áður en þær eru sendar til viðgerðar eða vegna kvörtunar.
- Pappírs- eða PTFE-síunni er óskemmd.
- Ef pappírssíu var notað, hefur hún verið skipt út.
- Ef PTFE-síu hefur verið notað, skal hún skipt út eftir hámarks endurvinnsluferla (2.000 ferla).
- Öryggispéttingin er rétt fest fyrir sterilunarferlið.

## ENDURVINNSLULEIÐBEININGAR

- Stæríliserunarker og íhlutir þeirra skulu hreinsaðir og sóttþreinsaðir með staðfestu verklagi.
- Sjálfvirk hreinsun/ sóttþreinsun ætti að forgangsraða fram yfir handvirka hreinsun/sóttþreinsun, þar sem sjálfvirk ferli er hægt að staðla, endurtaka og þar með staðfesta.

## Takmarkanir

- Fyrir þyngdarferlið skaltu eingöngu nota stöðluð steriliserunarker með götun í loki og botni.
- Fyrir sóttþreinsun skaltu nota eingöngu sóttþreinsunarkassa sem eru annaðhvort með götöttan loka eða götöttan botn; báðir verða að vera með síukerfi.
- Steríliserunarker sem ekki eru með lok og botnargöt (án síukerfis) og verða notuð við meðhöndlun lækningatækja má eingöngu nota til flutnings á lækningatækjum og má ekki sterilísera lokuð. Vegna þrýstings/tómarúms í steriliserunartækinu gætu þau misst lögun sína og orðið ónothæf.


- Silíkonþéttingarnar þola allt að 500 sóttþreinsunarhringi. Ef þéttingarnar eru notaðar umfram þann fjölda hringja er nauðsynlegt að skoða þær vandlega og skipta um þær ef þörf krefur.
- PTFE-síur hafa verið prófaðar í 2.000 endurvinnslusýklum og skulu skipt út eftir þann fjölda nota.

### Flutningur

- Sterílunarílát skulu eingöngu vera borin við handföngin sem ætluð eru til þess.
- Til að koma í veg fyrir skemmdir og þar af leiðandi mengun á hlutum sóttþreinsunarkeranna eða innihaldi þeirra, mælum við með að flytja kerin með lokinu lokuðu og, ef þörf krefur, með aukalegu öryggisloki. Öryggisloki er ekki fánlegur fyrir minni kerin.
- Síur verða að vernda gegn öllum tegundum skemmda við flutning, sérstaklega gegn götum.
- Sterílunarílát skulu flutt lárétt og með sem minnstum hristingum.

### Undirbúningur fyrir þrif

1. Aðskiljið lokið og botninn.
2. Fjarlægið innihald stöðluðu ílátsins (körfu, tæki o.s.frv.).
3. Fjarlægið síuhaldarana úr innra hluta loksins og, ef við á, fjarlægið neðri hlutann (fyrir sóttþreinsunarkassa með götum í botni).
4. Henda pappírssiunni eða fjarlægja PTFE-síuna.
5. Fjarlægið allar öryggisþil og vísbendingamiðla.
6. Skolið alla hluti undir kalda kranavatni til að fjarlægja grófa og sýnilega mengun.

-  Hitastig við forhreinsun má ekki fara yfir 25 °C.
- Óviðeigandi hreinsun og sóttþreinsun getur leitt til tæringar og álagsbrotna. Þess vegna skal fylgja leiðbeiningum framleiðanda um hreinsiefni og sóttþreinsiefni og um hreinsunar- og sóttþreinsunartæki.
- Áður en notað er í fyrsta sinn og eftir hverja notkun skal sóttþreinsa og þrifa ílát til sóttþreinsunar, körfur, meðhöndlunarmiðla og silíkonmotta.


### Vatnsgæði

- Drykkjarvatn (kranavatn): Drykkjarvatn er notað við fyrstu skolon og milliskolon. Gæði drykkjarvatns eru í samræmi við tilskipun EB 98/83/EB eða AAMI TIR34.
- Mýkt vatn: kalk- og magnesíumjónir eru fjarlægðar.
- Afkalkað vatn: steinefni eru að mestu fjarlægð með einni af eftirfarandi aðferðum:
  - Öfugosmósa
  - Katjón- og anjónaskipti
  - Íonun með rafgreinum
  - Elektrodíending

Fyrir gufuburrkun og lokaskolon í hreinsunarferlinu eru viðmiðunargildi fyrir drykkjarvatnsgæði tilgreind í DIN EN 285 og DIN EN ISO 17665-1.

### Handvirk hreinsun/sýklalyfjun

#### **Þvottaefni**

- Fyrir ál-stöðvunarkerfi skal nota mild og hlutlaus hreinsiefni. Einnig má nota efnavörur sem framleiðendur hafa sérstaklega samþykkt til meðferðar á álvörum. Ef þörf krefur skal prófa vörurnar til að ganga úr skugga um að þær henti með viðeigandi aðferð. Notaðu eingöngu vinnsluefni sem henta fyrir anóðað ál og ryðfrítt stál.
- Notaðu basíska hreinsiefni (pH 8,0 - 10,5).
- Ef silíkonvörur eru dýfðar of lengi í sóttþreinsiefni sem byggir á alkýlamíni getur það leitt til hörðunar silíkonsins.
- Hreinsiefni með sóttþreinsandi eiginleika verða að uppfylla DIN EN 14885 eða jafngild landsbundin fyrirmæli.
- Hreinsilausnir skulu skipt um daglega. Ef lausnin er sýnilega óhrein skal skipta um hana fyrr.
-  Aldrei nota málmbursta eða málmpvottabrickur, þar sem þau geta skemmt yfirborðið og leitt til þess að ábyrgðin fellur niður.
- Gakktu úr skugga um að hámarksleyfileg hreinsunartempra-túra, 45 °C, sé ekki farið yfir. Annars getur orðið ummyndun próteina.
- Eftirfarandi efni má **ekki** nota:
  - Kloorlausnir (salttvöskur, hvíttunarefni, Ringer-lausn)
  - Hreinsilausn til að festa prótein sem inniheldur aldehýð, fenól og QUAT (fjörtengd ammóníum sambönd) með sóttþreinsandi eiginleika
  - Slípandi þvottaefni

- Í tilviki PTFE-síu er handhreinsun framkvæmd eingöngu þegar sían er mjög óhrein; annars er notuð sjálfvirk hreinsun. Síunni er fjarlægt úr stöðluðu íláti og hreinsað varlega. Aðeins eru notuð hreinsiefni sem sjúkrahúsið hefur samþykkt fyrir stöðluð ílát og skurðtæki. Upplýsingar um styrk, hitastig og snertitíma má finna í leiðbeiningum framleiðanda hreinsiefnisins.
- ANIOS ANIOSYME DD1 var notað til að staðfesta hreinsun/sóttgreinsun.

#### Hreinsun/forsýking (herbergishiti 15 - 26°C)

- Hellið 25 ml af ensim- og pH-hlutlausu uppþvottaefnislausninni í 5 lítra af vatni (kranavatn með drykkjarvatnsgæðum). Þetta samsvarar 0,5% þynningu.
- Settu íhluti ílátsins, svo sem botn, lok og síuhaldara, alveg niður í lausnina og hrista lausnina varlega til að forðast loftbólur.
- Hreyfið alla hengsl og hreyfanlega hluta til að tryggja að yfirborðin komist í snertingu við lausnina.
- Fjarlægið allt sýnilegt óhreinindi á meðan íhlutir ílátsins liggja í upplausninni. Notið mjúkar burstu og þjappaðan loft.

#### 1. Fyrsta skolon

Fyrsta skolið skal fara fram með vatni (kranavatn af drykkjarvatnsgæðum) við hitastig 1 - 16 °C í 1 mínútu.

- Fjarlægið sóttgreinsunareiningar ílátsins, svo sem botn, lok og síuhaldara, úr lausninni og skolið þær með köldu krana vatni í að minnsta kosti 1 mínútu.
- Hreyfið alla hengsl og hreyfanlega hluta meðan skolið er.
- Svæði sem erfitt er að þrifa skal skola sérstaklega vandlega.

#### 2. Sóttgreinsun (herbergishiti 15 - 26°C)

- Hellið 125 ml af sóttgreinsilausn í 5 lítra af vatni. Þetta samsvarar 2,5% þynningu.
- Settu íhluti steriliseringarílátsins, svo sem botn, lok og síuhaldara, alveg niður í sóttgreinsilausnina og láttu þá liggja í minnst 10 mínútur.
- Hreyfið alla hengsl og hreyfanlega hluta til að tryggja að yfirborðin komist í snertingu við lausnina.
- Fjarlægið allar sýnilegar leifar mengunar með mjúkum burstu.

#### 3. Lokaskolon (herbergishiti 15 - 26°C)

Síðasta skolunarferlið skal framkvæmt undir rennandi, afkalksettu vatni í 2 mínútur við stofuhita.

#### 4. Þurrkun (herbergishiti 15 - 26°C)

- Þurrkið íhluti steriliserilunnar með mjúku, hreinu, loðfríu klæði og, ef þörf krefur, með þjöppuðu lofti.
- Framkvæmdu sjónræna og virkniathugun á íhlutum steriliserunarkerfisins samkvæmt kaflanum "ÁÐUR EN NOTKUN: SJÓNÆN OG VIRKNIATHUGUN" í þessum leiðbeiningum. Skoðaðu vandlega hengsl, lið o.s.frv., sem og staði sem erfitt er að þrifa. Endurtaktu aðgerðirnar ef þörf krefur.

### **Vélræn hreinsun og sóttgreinsun**


#### **Hreinsiefni og vél**

- Notaðu basíska hreinsiefni (pH 8,0–10,5).
- Notaðu uppþvottavél-hreinsitæki (WD) sem er vottað samkvæmt DIN EN ISO 15883.
- Mengun sem ekki er hægt að fjarlægja með tilgreindu hreinsunarferli, óháð aðferð (límmiðar, vísitölubönd, merkimiðar), má fjarlægja með anóðuhreinsurum.
- Neutral eða önnur hentug hreinsiefni og sóttgreinsiefni sem sérstaklega hafa verið samþykkt fyrir endurvinnslu á álvörum skulu notast við. Nákvæm skammtur skal tekinn úr forskriftum framleiðanda.
- Þegar hlutleysingarefni eru notuð skal prófa hvort þau henti ál.
- Það er nauðsynlegt að hreinsivél og innkot hennar henti til endurvinnslu á stærilshaldurum og lokum. Þetta gildir sérstaklega um réttan innsetning innkotanna til að tryggja nægilega og óhindraða skola, frárennsli vökva og þurrkun stærilshalduranna og lokanna.

#### **Að setja inn í uppþvott- og sóttgreinsitæki (WD)**

- Forðist ofhleðslu uppþvottar- og sóttgreinsivélarinnar til að tryggja að yfirborð allra hluta sóttgreinsunarkeranna komist í snertingu við þvottaefni og sóttgreinsiefni.
- Setjið inn í uppþvottavél- og sóttgreinsitækið þannig að ekki myndist skola-leifar.
- Steriliserunarkerfin má ekki þrifa og sóttgreinsa lokuð.
- Botninn á sóttgreinsunarkassanum skal settur í þvott- og sóttgreinsitækið með opnuninni snúinni niður til að koma í veg fyrir vatnssuppsöfnun og tryggja fullnægjandi frárennsli vökva.
- Lokið á stöðlunarkerinu skal vera snúið með innra megin niður og læsingarnar felldar inn.
- Raðið stöðlunarkerfin í stöðlunartækinu þannig að vélræn skemmd vegna snertingar komi í veg fyrir.
- Þegar sett er inn í þvott- og sóttgreinsitækið skal tryggja nægilegan vökva-flæði við þrif og sóttgreinsun.
- Þegar PTFE-síunni er þrifið skal hún vera utan við stöðluðu steriliserunarkerfið og ekki skemmast við þrifin.

## Að tæma þvott- og sóttþreinsitækið (WD)

-  Taka skal vélinu úr notkun strax eftir að þvottar- og sóttþreinsunarferlinu lýkur til að koma í veg fyrir tæringu, en leyfa vörunum að kólna niður í stofuhita, þar sem steriliserilátin og tækin kunna enn að vera of heit til að koma við.
- Ef enn eru leifar, þarf að athuga staðsetningu sóttþreinsunarkeranna og aukabúnaðarins í vélinni og breyta henni ef þörf krefur. Í slíkum tilvikum þarf að endurtaka þvott og sóttþreinsun.

## Mælt verklag við hreinsun og sóttþreinsun

Skref	Hiti	Lengd
1. Forskoðun með mjúku vatni*	< 25°C	2 mín
2. Hreinsun með afkalkaðri vatni*	45 - 55°C	5 mín
3. Fyrsta skolun / hlutlausun** með fullkomlega afkalkað vatni*	> 10°C	2 mín
4. Milli skolun með afkalkstra vatni*	> 10°C	2 mín
5. Hitabaðgerð/lokaskolun með fullkomlega afkalkstra vatni*	90°C	5 mín
6. Þurrkun***	--	--

\* Sjá kaflann "Vatnsgæði" í þessum leiðbeiningum.

\*\* Ef mjög basísk hreinsilausn er notuð gæti þurft að hlutlægja hana.

\*\*\* Þurrkunartímar eru breytilegir eftir álagi og skulu fylgja leiðbeiningum framleiðanda.

## **Skoðun**

- Í lok hvers hreinsunar-, sóttþreinsunar- og þurrkunarferlis skal sjónrænt skoða alla hluta sóttþreinsunarkerisins, svo sem botn, lok og síuhaldara, til að ganga úr skugga um að þeir séu hreinir, einkum á hengslum, liðum og svæðum sem erfitt er að hreinsa. Ef þörf krefur, skal endurtaka ferlið.
- Sjá kafla "ÁÐUR EN NOTKUN: SJÓNÆR OG STARFSHEILDARPRÓFUN" í þessum leiðbeiningum.

## **Síluskipti**

- Aðeins eitt síu er notað í hvern síuhaldara.
- Pappírssíu skal skipta út fyrir hverja nýja sóttþreinsun.
- Endurnýtanleg PTFE-síur skulu fjarlægðar, hreinsaðar og sóttþreinsaðar fyrir hverja endurvinnslulotu og síðan settar í sterilísatankinn fyrir sterilísunarferlið. Þær hafa verið prófaðar fyrir 2.000 endurvinnslulotur og skulu skipt út eftir það notkunarfjöldi.


## **VIÐHALD, STÝRING OG EFTIRLIT**

### **Stýring og skoðun**

- Sjá kafla "ÁÐUR EN NOTKUN: SJÓNÆR OG STARFSHEILDARKOUN" í þessum leiðbeiningum.
- Skoðið sjónrænt hvort möguleg mengun, svo sem blóðleifar, sé til staðar. Aðeins hreinar og steriliseruð ílát og íhlutir þeirra má endurvinnna frekar og smyrja.
- Hreyfanlegir hlutar verða að geta hreyfst frjálsliga án þess að festast eða nuddast.
- Gakktu úr skugga um að þættirnir sem á að meðhöndla hafi verið vandlega hreinsaðir áður. Ef mengun eða vökvarleifar sjást enn, endurtaktu hreinsunar- og sóttþreinsunarferlið.

### **Meðferð með smurolíu**

 **Meðferð með smurolíu fer fram eftir hreinsun og sóttþreinsun og áður en sterilísing fer fram.**

-  Silíkonþéttingarnar í stöðvunartækjunum (lokar, síuhaldarar) má ekki meðhöndla með smurolíu eða leysiefnum.
- Smurolían sem notuð er verður að vera lífeðlisfræðilega örugg vara sem uppfyllir kröfur DAB, Ph. Eur., USP-NF. Þetta felur í sér smurolíur sem byggja á paraffíni eða hvítu olíu sem eru lífsamrýmanlegar og henta fyrir gufuafsótun (gufu gegndræpi).
- Silíkon-bundin smurolíur má ekki nota.
- Þjóðlegar reglugerðir skulu vera virtar áður en smurolíu er beitt.
- Berðu smurolíu beint á liði, hengsl og núningsflöt.
- Hreyfið hreyfanlega hlutana nokkrum sinnum til að dreifa smurningunni jafnt. Ef hreyfanlegir hlutar eru ekki nægilega smurðir getur það leitt til skemmda vegna núnings og tæringar.
- Þurrkaðu af umfram smurningu með loðfríu klúti.




Mynd: Lás á loki geymsluílátsins

## STERILÍSUN

- Notaðu eingöngu stöðluð stöðvunarker með annaðhvort loki eða botni með göt (báðir með síukerfi).
- Notaðu eingöngu óskemmdar lokar og botna á stöðlunarkassa með óskemmdu sílikonþétti og síukerfi til stöðlunar.
- Ef ein af ofangreindum varúðarráðstöfunum eða skoðunum leiðir til neikvæðs niðurstöðu og öryggi eða meðhöndlun sóttþreinsunarkerfisins skerðist vegna þess, skal ekki nota sóttþreinsunarkerfið lengur. Í slíkum tilvikum skal annað hvort skipta út íhlutunum eða gera við þá.

### Að hlaða sóttþreinsunarkerfið

- Hámarks leyfilegt álag sem tilgreint er í þessum notkunarleiðbeiningum má ekki fara yfir. Ef of þétt er hlaðið í sóttþreinsunarkerfið eða þyngdin fer yfir hámark, getur rakið ekki losnað alveg úr því. Þetta veldur leifarvökva í kerfinu og því er ekki hægt að viðhalda sterilitet innan þess.
- Eftir að hafa sett skurðtækin í körfuna, setjið körfuna í stöðluðu rýmið.
- Hægt er að nota bómullarumbúðir til að auðvelda betri þurrkun eða örverufríða afhendingu. Þær teljast ekki vera örveruhindrandi hindrunarkerfi.
- Þegar stærðarílatið er hlaðið með klútum skulu brjóstklættir klútar vera settir lóðréttir í stærðarílatið. Stærðarílatunum skal raða þannig að enn sé auðvelt að renna framréttum höndum á milli klútanna.
- Raðið stöðluðu ílatið þannig að innihald þess hindri ekki virkni síunnar. Viðhaldið nauðsynlegu fjarlægð milli innlagnar og loks.
- Hlaðið örverudrebandann þannig að götun í botni/loki örverudrapanesins sé ekki þakin. Fylgjið einnig leiðbeiningum framleiðanda örverudrapanesins um hleðslu.
- Læsið sóttþreinsunarkerfinu með því að leggja lokið samsíða botninum. Gakktu úr skugga um að lokið sé rétt lagt á botninn.
- Settu þyngri og stærri sóttþreinsunarkassa sem neðst í sóttþreinsivélinni.
- Vegna hönnunar þeirra er hægt að stafla sóttþreinsikerunum ofan á hvor annað auðveldlega og örugglega, og þau munu ekki renna á meðan á sóttþreinsun stendur. Stöflun er ráðlögð aðeins fyrir sóttþreinsunarferla með brotnu tómarúmi.
- Haltu alltaf sýklalyfjaboxunum í handföngin við hleðslu.
- Eftir sóttþreinsun skaltu láta ílátin kólna niður í stofuhita til að koma í veg fyrir myndun þéttingar.

-  Við stöðvun má ekki vefja utan um ytra byrði stöðvunarkeranna, því það myndi hindra gufu-umferð og þar með skemma stöðvunarkeranna.
- Samkvæmt DIN EN 868-8 og DIN 58953-9 má heildarþyngd tækja í fullstórum stærðarstærðar sterilísatunnunni (þar með talin körfan) ekki vera meiri en 10 kg til að koma í veg fyrir þéttingu og tryggja rétta sterilísun:

Tafla: Hleðsla íláta

Gerð, burðargeta, hæð (mm)	Tæki, hámarksálag í kg	Bómullarumslög til stöðvunar, hámarksálag í kg
<b>Flatur ílátur</b>		
45	1.0	---
75	1.7	---
<b>Hálfur ílátur</b>		
90	1.8	1.4
120	2.4	1.9
140	2.8	2.2
190	3.8	3.0
250	5.0	4.0
<b>¾ ílát</b>		
90	2.9	2.3
120	3.9	3.1
140	4.5	3.6
190	6.1	4.9
250	8.0	6.4
<b>1/1 ílát</b>		
90	3.6	2.9
120	4.8	3.8
140	5.6	4.5
190	7.6	6.1
250	10	8.0

Tafla: Hleðsla smásíluíláta

Gerð, burðargeta, hæð (mm)	Tæki, hámarksálag í kg
<b>Mini gámur</b>	
40	0,4
70	0.7
100	1.0



- Við hleðslu og affermun stöðvarinnar sem og við flutning skal alltaf bera stöðina fyrir handföngin en aldrei fyrir lokið.
- Aldrei þekja göt síukerfanna í lokinu/botninum, því það hindrar loft- og gufuflæði í stöðlunarkerfinu. Niðurstaðan er sú að tómarúmseiginleikar valda aflögun stöðlunarkerfisins vegna ófullnægjandi þrýstingsjafnvægis, svo ekki er hægt að tryggja örverufræðilega hreinleika innihaldsins.
- Örverufræðitækin eru staðfest samkvæmt DIN EN 13060 og DIN EN 285, í þeirri röð.
- Aðferð gufupurrkunar (aðferð með brotnu lofttæmi) er staðfest samkvæmt ISO 17665-1.
- RUDOLF Medical stöðlunarkerfi fyrir stöðlunarmiðla hafa verið staðfest með eftirfarandi stöðlunarforsendum:

Aðferð:	3 x for-tómarúms gufuafgerð
Hitastig:	134°C (273°F)
Haldartími:	5 mínútur
Purrkunartími:	20 mínútur

## GEYMSLA

- Nýlega keyptar vörur skulu geymdar á ryk- og rakanumhverfi.
  - Stæriliserunarkassa sem innihalda stæriliseruð atriði skal geyma á sérstökum stað með takmarkaðan aðgang, sem er vel loftræstur og veitir vörn gegn mengun, ryki, raka, skordýrum og miklum sveiflum í hitastigi og raka.
  - Þegar opnað er á steriliserunarkassann skaltu ganga úr skugga um að innihaldið sé ekki mengað.
  - Fyrir geymsluaðstæður sterilra lækningatækja, vísaðu í DIN 58953-8. Geymslupól sterilra lækningatækja ræðst yfirleitt af geymsluaðstæðum, umbúðum og rétttri meðhöndlun.
  - Sterilunarilátin viðhalda sterilitet sínum við viðeigandi geymsluaðstæður:
    - 6 mánuðir þegar PTFE-síur eru notaðar
    - 12 mánuðir þegar pappírssíur fyrir einnota notkun eru notaðar
- Þetta hefur verið prófað samkvæmt DIN EN ISO 11607-1.

## Geymsluaðstæður:

- Hitastig: 15 – 26 °C
- Raki: 30 – 50%
- Loftþrýstingur: 500 – 1060 hPa

## GEYMSLULAUG GERLAFRÆÐINGARBEYLA

Með rétttri notkun, viðeigandi meðhöndlun og í samræmi við geymslu- og umönnunarskilyrði er hægt að nota stöðluðu geymslukerfin í um það bil 10 ár. Það er einnig mikilvægt að tryggja að vörumerkið sé læsilegt.

## ÚTFELLING

- Aðeins eftir árangursríka hreinsun og sóttþreinsun skal farga vörum á réttan hátt.
- Ef skarpar brúnir hafa myndast skal förgun fara fram þannig að meiðsli á fólki komi í veg.
- Fylgja þarf þjóðlegum reglum og viðeigandi sjúkrahúsleiðbeiningum við förgun eða endurvinnslu vörunnar eða íhluta hennar.

## VIÐGERÐIR OG SKILAR

- Ef skemmdir finnast á stöðvunarilátunum skulu þau skoðuð og viðgerð framkvæmd ef þess þarf, eða þau skulu skipt út.
- Aldrei framkvæma viðgerðir sjálfur. Þjónustu og viðgerðir má aðeins framkvæma af sérhæfðu og þjálfuðu starfsfólki. Hafðu samband við tæknideild heilbrigðisstofnunar þinnar, dreifingaraðila þinn eða RUDOLF Medical ef þú hefur spurningar um þetta.
- Gallaðar vörur verða að hafa gengið í gegnum allan endurvinnsluferilinn áður en þær eru sendar til viðgerðar.
- Sönnun um afmengun skal fylgja með skilarásinni. Eyðublað í því skyni má hlaða niður af vefsíðu RUDOLF Medical.

## VANDAMÁL / ATBURÐIR

- Notandi skal tilkynna öll vandamál með RUDOLF Medical vörur til viðkomandi dreifingaraðila.
- Ef alvarlegir atburðir tengdir vörum verða, skal notandi tilkynna það til RUDOLF Medical sem framleiðanda og til viðeigandi yfirvalda í aðildarríki þar sem notandi dvelur.

## TRYGGINGAR

- Sterilunarilátin eru úr hágæðaefni og gangast undir ströngu gæðastjórnun áður en þau eru afhent. Ef einhver frávik koma fram, vinsamlegast hafið samband við viðkomandi dreifingaraðila eða RUDOLF Medical.
- Viðgerðir sem framkvæmdar eru af fyrirtækjum sem ekki eru viðurkennd af RUDOLF Medical ógilda ábyrgðina.
- Ábyrgðartími fyrir ílát: 2 ár

## NÉTTVÖRUR, VARAHLUTIR OG AUKAHLUTIR

### Kerfi fyrir stöðlun ílátanna:

- CS950-000 Pappírssíur, til einnota fyrir ½, ¾, 1/1 og flatar ílát
- CS950-006 PTFE-síu (endurvinnanleg), fyrir ílát, Ø 19 CM-7 1/2", kerfi: 1/1, 3/4, 1/2, Flat, fyrir allt að 2.000 hringrásir
- CS950-011 Síuhaldari, fyrir íláta kerfi ½, ¾, 1/1 og flatt íláti
- CS950-020 Vísunarmiða fyrir íláta kerfi ½, ¾, 1/1 og flöt ílát, 1.000 stykki/pakki
- CS950-028 Þéttingar, 1.000 stykki/pökkum
- Körfur og aðrir aukahlutir eftir beiðni

### Minikassa kerfi:















- CS950-002 Pappírssíur, einnota fyrir mini ílátakerfi
- CS950-008 PTFE-síu (endurvinnanleg) fyrir minni íláta, í mesta lagi 2.000 hringrásir
- CS950-012 Síahaldari fyrir minni ílátakerfi
- CS950-025 Vísunarmiða fyrir minni íláta kerfi, 1.000 stykki/pakki
- CS950-028 Þéttingar, 1.000 stykki/pökkum
- Körfur og aðrir aukahlutir eftir beiðni

## GILDANDI STANDARDAR FYRIR ENDURMEÐFERÐARFERLIÐ

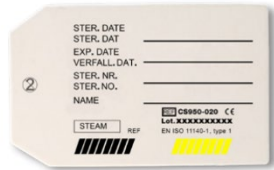
Til að tryggja öryggi geymslutækja fyrir stöðvun meðan á framleiðslu og meðhöndlun stendur voru eftirfarandi staðlar hafðir til hliðsjónar:

- AAMI TIR34 – Vatn til endurvinnslu lækningatækja
- DIN EN 285 Sýklalyfjun – Gufusýklalyfjar – Stórir gufusýklalyfjar
- DIN EN 868-2 Umbúðir fyrir lokaútpvegna lækningatæki - 2. hluti: Sýklalyftingarfilma - Kröfur og prófunaraðferðir
- DIN EN 868-8 Umbúðir fyrir lokastýrðar sterilisaðar lækningatæki - 8. hluti: Endurnýtanlegar steriliserunarkassar fyrir gufusteriliserara í samræmi við EN 285 - Kröfur og prófunaraðferðir
- DIN EN ISO 11140-1 Sýklalyfjun heilbrigðisvara - Efnavísar - 1. hluti: Almennar kröfur
- DIN EN ISO 11607-1 Umbúðir fyrir lokaútpvegna lækningatæki - 1. hluti: Kröfur um efni, örveruhindrunarkerfi og umbúðarkerfi
- DIN EN 13060 Sjóðvélar til læknisfræðilegra nota - Litlar gufusjóðvélar - Kröfur og prófanir
- DIN 58952-2 Sýklalyfjun - Flutningskörfur fyrir ófrjónvörnarkerfi - 2. hluti: Sýklalyfjunarkörfur úr málm
- DIN 58952-3 Sýklalyfjun - Flutningskörfur fyrir kerfi með sterilri hindrun - 3. hluti: Verkfærabökk fyrir sýklalyfjun vöru úr málm
- DIN 58953-6 Sýkingarvörn - Framboð sterilra vöru - 6. hluti: Prófun örveruvarna í umbúðaeinum fyrir lækningatæki sem á að sóttreinsa
- DIN 58953-8 Sýklalyfjun - Framboð sterilra vara - 8. hluti: Framkvæmd flutnings sterilra lækningatækja
- DIN 58953-9 Sýkingarvörn - Framboð sterilra vara - 9. hluti: Notkun endurnýtanlegra sýkingarvarðílláta
- DIN EN 14885 Eiturefni og sóttreinsiefni - Beiting evrópskra staðla fyrir eiturefni og sóttreinsiefni
- DIN EN ISO 15883 Þvottar- og sóttreinsivélar
- DIN EN ISO 17664 Vinnsla heilbrigðisvara – Upplýsingar sem framleiðandi lækningatækis skal veita um vinnslu lækningatækja, hlutar 1 og 2
- DIN EN ISO 17665-1 Sóttreinsun heilbrigðisvara – Rök hita – 1. hluti: Kröfur um þróun, staðfestingu og reglubundna eftirlit með sóttreinsunarferli fyrir lækningatæki
- 98/83/EB: Tilskipun ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði vatns sem ætlað er til neyslu af mannavöldum
- DAB - Þýsk lyfjafræði
- NF - Þjóðleg lyfjaskrá
- Ph. Eur. - Evrópsk lyfjafræði
- USP - Lyfjaskrá Bandaríkjanna

## TÁKN

	Sjá leiðbeiningar um notkun.
	Lotunúmer
<b>REF</b>	Vörunr.
<b>QTY</b>	Stk. í pakka
	Ósýklalyf
	Varúð
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	Endurnýta ekki
	CE-merking samkvæmt Reglugerð um lækningatæki (ESB) 2017/745 (MDR)
	Hitamörk
	Geymið þurr
	Fjarlægðu frá sólskini
	Smyrðu með sílikonlausu, lífssamrýmanlegu hvítu olíu sem er samþykkt fyrir lækningatæki og gufuburrkun.
	Einstök tækjauðkenning
	Lækningatæki

## TÆKNILÝSING FYRIR VÍSIBILLAUSNIR (IS)



**STEAM**



## VÖRULÝSING

- CS950-020 Vísunarmiða fyrir íláta-kerfi ½, ¾, 1/1 og Flat-ílát, 1.000 stykki í pakka; mál: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Vísunamerki fyrir mini-ílátskerfi, 1.000 stykki í pakka; mál: 60 mm x 18 mm

## TÆKNILÝSINGAR

Efni	Eiginleikar
Pappír	- Einnota - Þökkueining: 1.000 stykki
Efnafræðilegur vísir	- Sérþækt þyngd: 0,87 - Seigja: 1075 cps - VOC: 606 g/L - Gufuvísir, gulur - Efnafræðilegur blekskynjari af gerð 1 - Upphafslitur = gulur - Merki litur = dökkbrúnn/svartur - Aðstæður frammistöðu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 mínútur ± 5 sekúndur</li> <li>• 134°C / 273°F</li> <li>• Mettaður gufu</li> </ul>
Sterílunar aðferð	Gufuafsótun
Geymsluþol	24 mánuðir
Gildandi staðlar	ISO 11140-1

## TÆKNILÝSING FYRIR PAPPÍRSSÍUR (IS)



**STEAM**

## VÖRULÝSING

- CS950-000 Pappírssiur, einnota fyrir íláta kerfi ½, ¾, 1/1 og Flat íláti; víddir: 190mm
- CS950-002 Pappírssiur, einnota fyrir mini-ílátskerfi; víddir: 95 mm x 215 mm

## TÆKNILÝSINGAR

Efni	Eiginleikar
Pappír	- Einnota - Þökkueining: 1.000 stykki
Efnafræðilegur vísir	- Sérþækt þyngd: 0,87 - Seigja: 1075 cps - VOC: 606 g/L - Gufuvísir, gulur - Efnafræðilegur blekskynjari af tegund 1 - Eiturefni prentbleks: Engin þekkt veruleg áhrif eða alvarleg áhætta - Upphafslitur = gulur - Merki litur = dökkbrúnn/svartur - Aðstæður frammistöðu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 mínútur ± 5 sekúndur</li> <li>• 134°C / 273 °F</li> <li>• Mettaður gufu</li> </ul>
Sterílunar aðferð	Gufuafsótun
Geymsluþol	24 mánuðir
Gildandi staðlar	ISO 11140-1