

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (LT) STERILIZAVIMO KONTEINERIAI, ĮSKAITANT MINI KONTEINERIUS



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

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



PRAŠOME PERSKAITYTI PRIEŠ PERDIRBANT IR LAIKYTI SAUGIOJE VIETOJE

PRODUKTAI

Šios naudojimo instrukcijos galioja RUDOLF Medical sterilizavimo konteinerių sistemoms ir jų priedams.

Jūs gaunate aukštos kokybės produktą, kurio tinkamas tvarkymas ir naudojimas aprašyti toliau.



RUDOLF Medical sterilizavimo konteinerių sistemos tiekiamos nesterilios, todėl prieš pirmąjį naudojimą ir iškart po kiekvieno naudojimo jas būtina išvalyti ir dezinfekuoti. Iš anksto būtina nuimti apsauginius dangtelius ir transportavimo pakuotę.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

RUDOLF Medical konteinerių sistemos skirtos sterilių gaminių sterilizavimui, pakavimui, transportavimui ir laikymui, taip pat užterštų sterilių gaminių tvarkymui. Konteineriai suprojektuoti ir išbandyti tik garų sterilizavimui, ypač frakcionuotam vakuuminiam sterilizavimui.

RUDOLF Medical konteinerių sistemų filtrai skirti mikrobiologinei barjerai garų sterilizavimo metu. Naudojami dviejų tipų filtrai: popieriniai filtrai su proceso indikatoriumi vienkartiniam naudojimui (vienkartiniai produktai) arba PTFE filtrai daugkartiniam naudojimui (pakartotinai naudojami).

Etiketės su proceso indikatoriais naudojamos RUDOLF Medical konteinerių sistemų gamybos informacijai dokumentuoti. Proceso indikatoriai rodo sterilizacijos būseną. Tai vienkartinio naudojimo produktai (vienkartiniai produktai).

RUDOLF Medical konteinerių sistemų apsauginės plombos (plastikinės, vienkartiniai produktai) naudojamos tam, kad būtų matoma neleistina atidarymo vieta.

Pacientų grupė: nėra jokių apribojimų dėl pacientų grupės. Sprendimas, ar nauda viršija riziką tam tikroje pacientų grupėje, gali būti paliktas medicinos specialisto nuožiūrai ir patirčiai.

Tik profesionaliam naudojimui: Prietaisai skirti naudoti tik profesionaliems vartotojams (chirurgams, operacinės slaugytojoms, medicinos prietaisų apdorojimo techniniams specialistams).



ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Sterilizavimo konteinerius galima naudoti tik garinei sterilizacijai. Negalima naudoti kitų sterilizavimo metodų.
- Gravitaciniam metodui naudokite tik sterilizavimo indus su dangčiu ir perforacija dugne.
- Sterilizavimo indai be dangčio ir su perforacija dugne (be filtravimo sistemos), skirti medicinos prietaisams tvarkyti, gali būti naudojami tik medicinos prietaisams transportuoti ir negali būti sterilizuojami uždaryti. Dėl slėgio/vakuumo sterilizatoriuje jie gali deformuotis ir tapti netinkami naudoti.
- Atidarydami sterilizavimo indą, įsitikinkite, kad sterilizuoti prietaisai nėra užteršti.
- Venkite sterilizavimo indų ir jų priedų pažeidimų dėl netinkamo naudojimo.
- Naudokite ir derinkite tik originalias RUDOLF Medical sudedamąsias dalis, pvz., dangčius, dugnus, tarpiklius, filtrus, filtrų laikiklius, taip pat apsaugines plombas, užtikrindami, kad jų dydžiai tarpusavyje atitiktų. Tai vienintelis būdas užtikrinti sterilizavimo konteinerio funkcionalumą ir saugumą. Priešingu atveju RUDOLF Medical nepriims jokių garantinių ar pretenzijų dėl garantijos.

- Naudojant susidėvėjusius sterilizavimo konteinerius (pvz., tuos, kurių tarpikliai yra pažeisti), kyla infekcijos pavojus. Tinkamas vizualinis ir funkcinis patikrinimas prieš kiekvieną naudojimą, atliekamas apmokyto personalo, sumažina tikimybę, kad bus naudojamas pažeistas produktas, iki minimalaus likutinio pavojaus. Patikrinimo procedūra aprašyta šiose naudojimo instrukcijose ir yra įprasta kasdienės klinikinės praktikos dalis.
- Jei sterilizavimo konteineris liečiasi su instrumentais, kurie buvo naudojami pacientams, sergantiems nepagydomomis infekcijomis, pvz., CJD (Creutzfeldt-Jakob liga), hepatitu, ŽIV, galimais šių infekcijų variantais arba įtariamais infekcijos atvejais, turi būti taikomi galiojantys nacionaliniai teisės aktai dėl medicinos prietaisų šalinimo ir perdirbimo.
- Nepakankamas apdorojimas taip pat gali sukelti infekcijos riziką.
- Sterilizuotas sterilizavimo konteinerio turinys turi būti naudojamas tik vienai procedūrai ir po to turi būti perdirbtas.
- Automatinis valymas / dezinfekavimas turėtų būti teikiamas pirmenybė prieš rankinį valymą / dezinfekavimą, nes automatizuoti procesai gali būti standartizuoti, atkartojami ir taip patvirtinti.

MEDŽIAGOS IR TECHNINIS APRAŠYMAS

- Sterilizavimo konteineriai pagaminti iš anoduotų aliuminio lydinių ir nerūdijančio plieno pagal standartus DIN EN 868-8, DIN 58952-2 ir DIN 58952-3.
- Sterilizavimo indai buvo išbandyti pagal standarto EN ISO 868-8 D priedą ir suprojektuoti bei pagaminti taip, kad skirtingų dydžių sterilizavimo indus būtų galima sudėti vieną ant kito.
- Sterilizavimo konteinerių sistemos susideda iš sterilizavimo konteinerių (dugno ir dangčio), filtravimo sistemos, jei reikia, krepšelių ir priedų (pvz., silikoninių kilimėlių, identifikavimo etikečių).

STERILIZAVIMO KONTEINERŲ SISTEMOS (be mini konteinerių)

- 1 = Sterilizavimo konteinerio dugnas
- 2 = Sterilizavimo konteinerio dangtis
- 3 = Apsauginis dangtis



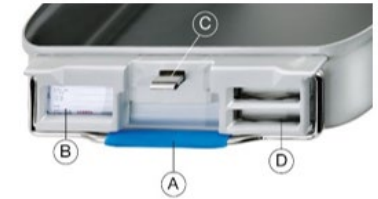
Paveikslas: Sterilizavimo konteinerių sistemos pavyzdys ½

Sterilizavimo konteinerio dugnas (1)

Šie priekinio skydelio elementai yra abiejose sterilizavimo konteinerio dugno pusėse.

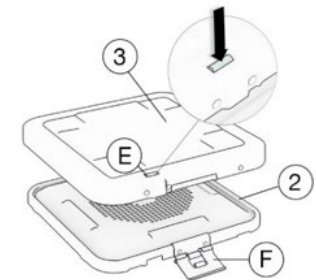
Priekinis skydelis

- A = Rankenėlė
- B = Indikatorių etikečių lizdas
- C = Užrakinimo įtaisas
- D = Angos identifikavimo etiketėms



Sterilizavimo konteinerio dangtis (2) ir apsauginis dangtis (3)

- E = Atleidimo mygtukas (saugos dangtis)
- F = Fiksatorius (abiejose dangčio pusėse)



Sterilizavimo konteinerio dangčio nuėmimas ir uždėjimas

1. Norėdami nuimti arba uždėti sterilizavimo konteinerio dangtį (2) arba atidaryti ar užrakinti sterilizavimo konteinerį, pastatykite sterilizavimo konteinerį ant stabilaus, lygaus paviršiaus (stalo).
2. Norėdami nuimti sterilizavimo indo dangtį (2), visiškai atidarykite abu fiksatarius (F), pakelkite juos nuo sterilizavimo indo dugno (1) ir tada nuimkite.
3. Norėdami uždėti sterilizavimo konteinerio dangtį (2), pirmiausia visiškai suderinkite jį su sterilizavimo konteinerio dugnu (1), uždėkite ant dugno ir užfiksuokite abiem fiksatoriais (F).

Jei reikia, ant ½, ¾ ir 1/1 (BASIC konteinerių) sterilizavimo konteinerių sistemų dangčių (2) galima papildomai uždėti saugos dangtelius (3) (PROSAFE konteineriai). Jie apsaugo nuo užteršimo sterilizavimo konteinerių laikymo ar transportavimo metu.

Pastaba: Sterilizavimo konteineriai siūlomi su spalvotais dangčiais. Spalvų kodavimas palengvina priskyrimą atskiriems specialybės ir skyriams.

Saugaus dangčio nuėmimas ir uždėjimas

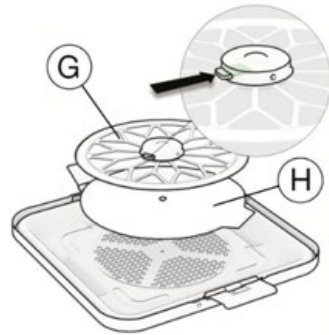
1. Nuimkite saugos dangtelį (3) nuo sterilizavimo konteinerio dangčio (2), paspaudę atleidimo mygtuką (E).
2. Uždenkite saugos dangtelį (3) pirmiausia nesuspaudžiamu kraštu, o tada prispaudžiant kitą kraštą prie dangčio (2).

Filtravimo sistema

G = Filtro laikiklis su atleidimo mygtuku – tinka popieriniams ir PTFE filtrams

H = Filtras: vienkartinis popierinis filtras arba PTFE filtras (daugkartinio naudojimo)

Svarbu: Vienu metu viename sterilizavimo inde visada naudokite tik vienos rūšies filtrą (popierinį arba PTFE filtrą) ir tik vieną filtrą viename filtro laikiklyje.



Paveikslas: Sistemos ½ sterilizavimo indo dangtis

Sterilizavimo konteinerio dangtelyje (2) ir (arba) dugne (1) filtro laikiklis (G) yra virš/po perforacijomis. Prieš sterilizavimo procesą į šį filtro laikiklį reikia įdėti vienkartinį popierinį filtrą arba PTFE filtrą:

1. Atlaisvinkite filtro laikiklio (G) fiksatorių naudodami mygtuką, parodytą paveikslėlyje aukščiau.
2. Įdėję filtrą, uždėkite filtro laikiklį.
3. Užfiksuokite filtro laikiklį, spausdami iš centro. Kai filtro laikiklis užsifikuos, išgirsite spragtelėjimą.
4. Įsitikinkite, kad filtro laikiklis yra tinkamai užfiksuotas.

MINI KONTEINERIŲ SISTEMOS

1 = Sterilizavimo konteinerio dugnas

2 = Sterilizavimo konteinerio dangtis

A = Fiksatorius (abiejose dangčio pusėse)

B = Angos indikatorinėms ir identifikacinėms etiketėms

C = Fiksavimo įtaisas

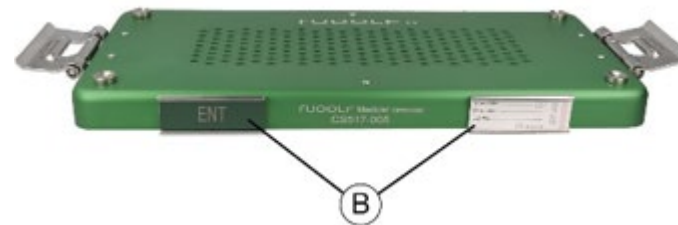


Mini konteinerio dugnas (1)

Sterilizavimo konteinerio dugne abiejose pusėse yra fiksavimo įtaisas (C) ir, priklausomai nuo konstrukcijos, skylė filtrui.

Mini konteinerio dangtis (2)

Sterilizavimo konteinerio dangtelyje abiejose pusėse yra fiksatorius (A), angos indikatorinėms ir identifikacinėms etiketėms (B) bei, priklausomai nuo konstrukcijos, perforacija filtrui.



Sterilizavimo konteinerio dangčio nuėmimas ir uždėjimas

1. Norėdami nuimti arba uždėti sterilizavimo konteinerio dangtį (2) arba atidaryti ar užrakinti sterilizavimo konteinerį, pastatykite sterilizavimo konteinerį ant stabilaus, lygaus paviršiaus (stalo).
2. Norėdami nuimti sterilizavimo konteinerio dangtį (2), visiškai atidarykite abu fiksatorius (A), pakelkite juos nuo sterilizavimo konteinerio dugno (1) ir tada nuimkite.
3. Norėdami uždėti sterilizavimo konteinerio dangtį (2), pirmiausia visiškai suderinkite jį su sterilizavimo konteinerio dugnu (1), uždėkite ant dugno ir užfiksuokite abiem fiksatoriais (A).

Pastaba: Sterilizavimo konteineriai siūlomi su spalvotais dangčiais. Spalvų kodavimas palengvina priskyrimą atskiriems specialybės ir skyriams.

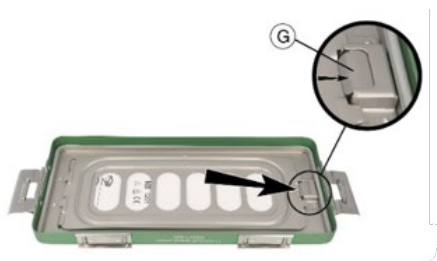
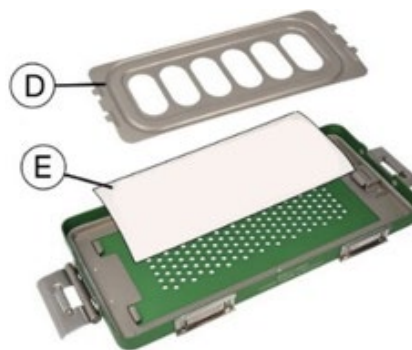
Filtravimo sistema

D = Filtro laikiklis – tinka popieriniam arba PTFE filtrui

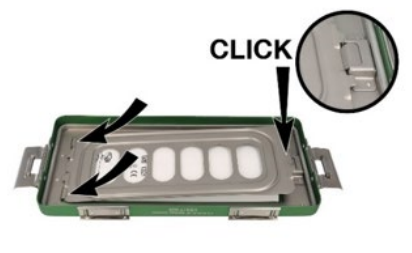
E = Vienkartinis popierinis filtras arba daugkartinio naudojimo PTFE filtras

G = Filtro laikiklio fiksavimo mygtukas

Svarbu: Vienu metu viename sterilizavimo inde naudokite tik vieno tipo filtrą (popierinį arba PTFE filtrą) ir tik vieną filtrą viename filtro laikiklyje.



Paveikslas: Filtro laikiklio nuėmimas



Paveikslas: Filtro laikiklio pritvirtinimas

Sterilizavimo indo dangtelyje (2) ir (arba) dugne (1) virš/po perforacijomis yra filtro laikiklis (G). Prieš sterilizavimo procesą į šį filtro laikiklį reikia įdėti vienkartinį popierinį filtrą arba PTFE filtrą:

1. Norėdami išimti filtro laikiklį (D) ir filtrą, paspauskite fiksavimo mygtuką (G).
2. Įdėkite popierinį arba PTFE filtrą, įstumkite filtro laikiklį (D) į atitinkamą griovelį ir užfiksuokite filtro laikiklyje.
3. Užfiksuokite filtrą, nuspaudžiant filtro laikiklį (D) nuo išorinio krašto link fiksavimo mygtuko. Kai filtro laikiklis užsifiksuoja, išgirsite spragtelėjimą.
4. Įsitinkinkite, kad filtro laikiklis yra tinkamai užfiksuotas.

ABEJOS STERILIZAVIMO KONTEINERIŲ SISTEMOS



Indikatorinės etiketės garinei sterilizacijai

Indikatoriaus etiketės įdedamos į indikatoriaus etiketės lizdą ir naudojamos sterilizuotiems daiktams dokumentuoti:

- Pridėtas proceso indikatorius sterilizavimo metu keičia spalvą. Spalvos pasikeitimas iš geltonos į tamsiai rudą/juodą leidžia vizualiai patikrinti, ar sterilizavimo procesas buvo užbaigtas.
- Indikatorinės etiketės gali būti naudojamos tik pagal paskirtį. Nesilaikant instrukcijų, rezultatas gali būti neteisingas.
- Jei indikatoriaus spalva pasikeitė tik iš dalies arba ne visiškai, sterilizacijos procesą reikia pakartoti.
- Atkreipkite dėmesį į indikatorinių etikečių galiojimo laiką, nurodytą ant pirminės pakuotės etiketės.

Identifikacinės etiketės

Sterilizavimo konteinerio turiniui pažymėti yra tinkamos identifikavimo etiketės su graviravimu / užrašu arba be jų. Šias identifikavimo etiketes galima įdėti į atitinkamas angas.



Popierinis filtras

Vienkartiniam popieriniame filtre yra cheminis indikatorius (proceso indikatorius). Sterilizavimo metu jis keičia spalvą. Spalvos pasikeitimas (nuo tamsiai rudos iki juodos) leidžia vizualiai patikrinti, ar sterilizavimo procesas buvo užbaigtas:

- Popieriniai filtras skirti tik vienkartiniam naudojimui.
- Atkreipkite dėmesį į popierinių filtrų galiojimo laiką, nurodytą ant pirminės pakuotės etiketės.
- Popieriniai filtras neturi būti žymimi ar ženklinami, nes tai gali pakenkti mikrobiologinei barjerai.
- Įdedant naują filtrą, įsitinkinkite, kad jis nėra pažeistas, kitaip negalima garantuoti produktų sterilumo.
- Popieriniai filtras turi būti atitinkamo dydžio ir įdėti taip, kad visiškai uždengtų sterilizavimo indo dangčio / dugno perforaciją.

PTFE filtras (daugkartinio naudojimo)

- PTFE filtrai skirti daugkartiniam naudojimui (iki 2 000 apdorojimo ciklų).
- PTFE filtrai neturi būti ženklinami, nes tai gali pakenkti mikrobiologinei barjerai.
- Pirmojo naudojimo data ir numatoma galiojimo pabaigos data gali būti užrašytos tik tam skirtose etikečių vietose už filtro funkcinės zonos ribų, pvz., naudojant vandeniui atsparų žymeklį (permanentinį žymeklį), nes kitaip gali būti pažeista filtro mikrobiologinė barjera.
- Jei filtras yra stipriai užterštas, jį reikia išimti ir pirmiausia nuvalyti rankiniu būdu, o po to – automatinio valymo procesu.
- PTFE filtras turi būti atitinkamo dydžio, kad visiškai uždengtų sterilizavimo indo dangčio / dugno perforaciją.



Vienkartiniai plastikiniai apsauginiai plombos



Paveikslas: Sterilizavimo konteinerių sistema

Paveikslas: Mini sterilizavimo konteinerių sistema

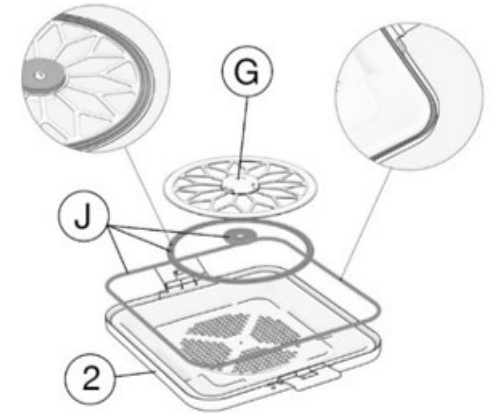
Click = Užfiksukite
C = Užrakinimo įtaisas

- Prieš sterilizavimą pritvirtinkite apsaugines plombas išorėje ant abiejų užraktų, įkišdami jas atitinkamai per fiksatorių arba spyruoklinių užraktų (C) angas, o tada uždarykite juos.
- Kai skląščiai pakeliami, apsauginiai plombos plyšta.
- Sugadintos apsauginės plombos po sterilizacijos rodo, kad sterilizacijos konteineris buvo atidarytas be leidimo. Tokiais atvejais sterilizaciją reikia pakartoti, nes negalima atmesti galimybės, kad sterilizacijos konteineris buvo sugadintas arba jo turinys užterštas.

Silikoninės tarpikliai

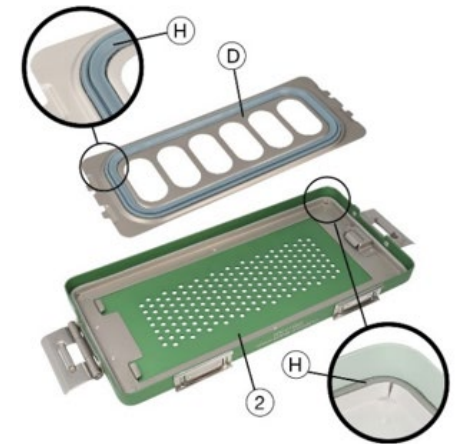
Tiek sterilizavimo konteinerio dangtis (2), tiek filtro laikiklis turi tarpiklius, kurie po sterilizavimo užtikrina biologinę barjerą (mikrobų sulaikymo sistemą).

2 = Sterilizavimo konteinerio dangtis
G = Filtro laikiklis
J = Silikoninės tarpikliai



Paveikslas: Sterilizavimo konteinerio sistema

2 = Sterilizavimo konteinerio dangtis
D = Filtro laikiklis
H = Silikoninės tarpikliai



Paveikslas: Mini sterilizavimo konteinerių sistema

Pastabos:

- Silikonines tarpikles gali keisti tik gamintojas arba įgaliotas personalas.
- Tinkamai naudojamos ir prižiūrimos silikoninės tarpikliai gali išlaikyti iki 500 sterilizavimo ciklų. Prieš kiekvieną sterilizavimą tarpikliai turi būti atidžiai patikrinti ir, jei reikia, pakeisti, kad būtų užtikrintas tinkamas sterilizavimas.

Krepšiai

Kiekvienam sterilizavimo konteinerio dydžiui yra tinkami nerūdijančio plieno krepšiai įvairių dizainų, aukščių ir, jei reikia, su atitinkamais dangčiais.

Silikoninės kilimėlės

Krepšiai dedami į sterilizavimo konteinerius ir gali būti papildomai įrengti silikoninėmis kilimėlėmis.

Naudojimo žymės

Nerūdijančio plieno tvarkymo žymės gali būti pritvirtintos prie krepšelių, kai naudojami instrumentai grąžinami perdirbti, ir taip užtikrina optimizuotą logistiką perdirbimo cikle.

GALIMI STERILIZAVIMO KONTEINERIŲ IR PRIEDŲ KOMBINAVIMAI

Sterilizavimo konteinerių sistemos yra įvairių dizainų ir dydžių.

Sterilizavimo konteinerio dangtis ir dugnas

Dangčius galima derinti tik su tos pačios sterilizavimo konteinerių sistemos dugnais, pvz., sterilizavimo konteinerių sistemos 1/1 dangtį su sistemos 1/1 dugnu.

Sterilizavimo konteineriai ir krepšiai

Norėdami pasirinkti tinkamą krepšelį sterilizavimo konteineriui, atsižvelkite į šiuos dalykus:

- Sterilizavimo konteinerio ir krepšelio matmenys
- Dėl filtro laikiklio dangtelyje iš vidinių matmenų reikia atimti mažiausiai 10 mm.
- Jei sterilizavimo indas yra perforuotas, iš vidinio matmens reikia atimti dar mažiausiai 3 mm, kad tilptų dugno filtro laikiklis.
- Jei dugnas yra perforuotas, krepšelis neturi liestis su filtro laikikliu.
- Reikia laikytis šių naudojimo instrukcijų nurodytų maksimalių sterilizavimo konteinerio pakrovimo ribų.

PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS

Išvalytą ir dezinfekuotą sterilizavimo indą prieš pakartotinį naudojimą (įdedant sterilizuotinus daiktus) būtina patikrinti vizualiai ir funkcionaliai pagal šias naudojimo instrukcijas. Naudojant susidėvėjusius sterilizavimo indus (pvz., su pažeistomis tarpikliais) kyla infekcijos pavojus. Tinkama vizualinė ir funkcinė patikra prieš kiekvieną naudojimą, kurią atlieka apmokytas personalas, sumažina tikimybę, kad bus naudojamas pažeistas gaminytis, iki minimalaus likutinio pavojaus:

- Visos dalys yra nepažeistos ir nesideformavusios. Negali būti jokių laisvų, išlenktų, sulūžusių, įtrūkusių ar susidėvėjusių dalių.
- Sterilizavimo konteinerio ir jo komponentų paviršiuje neturi būti įtrūkimų, lūžių, nusidėvėjimo požymių, atplaišų, aštrių kraštų, spalvos pakitimų, dėmių, rūdžių ar korozijos.
- Dangčio ir filtro laikiklių tarpikliai turi būti vietoje ir nepažeisti (be įtrūkimų); jie taip pat turi būti tinkamai pritvirtinti.
- Filtro laikikliai ir sterilizavimo konteinerio fiksavimo įtaisai veikia ir užsikimšę girdimai.
- Sterilizavimo indo (dugno, dangčio) anoduotų komponentų paviršiaus danga neturi būti pakitusi spalva ar pažeista.
- Pažeistus sterilizavimo indus ir jų komponentus gali remontuoti tik gamintojas. Defektuoti produktai turi būti visiškai apdoroti prieš grąžinant juos remontui ar pateikiant pretenziją.
- Atitinkamai popierinis arba PTFE filtras yra nepažeistas.
- Jei buvo naudojamas popierinis filtras, jis turi būti pakeistas.
- Jei buvo naudojamas PTFE filtras, jis turi būti pakeistas po maksimalaus perdirbimo ciklų skaičiaus (2 000 ciklų).
- Prieš sterilizavimo procesą saugumo plomba turi būti tinkamai pritvirtinta.

PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS

- Sterilizavimo indai ir jų komponentai turi būti valomi ir dezinfekuojami pagal patvirtintą procedūrą.
- Automatinis valymas / dezinfekavimas turėtų būti teikiamas pirmenybė prieš rankinį valymą / dezinfekavimą, nes automatizuoti procesai gali būti standartizuoti, atkartojami ir taip patvirtinti.

Apraibojimai

- Naudojant gravitacijos metodą, naudokite tik sterilizavimo indus su dangčiu ir perforuotu dugnu.
- Sterilizavimui naudokite tik sterilizavimo indus, turinčius perforuotą dangtį arba perforuotą dugną; abu turi būti įrengti filtravimo sistema.
- Sterilizavimo indai be dangčio ir dugno perforacijos (be filtravimo sistemos), kurie bus naudojami medicinos prietaisams tvarkyti, gali būti naudojami tik medicinos prietaisų transportavimui ir negali būti sterilizuojami uždaryti. Dėl slėgio / vakuumo sterilizatoriuje jie gali deformuotis ir tapti netinkami naudoti.


- Silikoninės tarpikliai gali atlaikyti iki 500 sterilizavimo ciklų. Jei silikoniniai tarpikliai naudojami ilgiau nei nurodytas ciklų skaičius, būtina atidžiai juos patikrinti ir, jei reikia, pakeisti.
- PTFE filtrai buvo išbandyti 2000 apdorojimo ciklų ir turėtų būti pakeisti po šio naudojimų skaičiaus.

Transportavimas

- Sterilizavimo konteinerius reikia nešti tik už tam skirtų rankenų.
- Siekiant išvengti sterilizavimo konteinerių dalių ar jų turinio pažeidimų ir dėl to galimo užteršimo, rekomenduojame sterilizavimo konteinerius transportuoti su uždarytu dangčiu ir, jei reikia, su papildomu apsauginiu dangčiu. Apsauginis dangtis nėra skirtas mini konteineriams.
- Vežant filtrus reikia apsaugoti nuo bet kokių pažeidimų, ypač nuo pradūrimų.
- Sterilizavimo indus reikia vežti horizontaliai, kuo mažiau juos kratant.

Pasirengimas prieš valymą

1. Atskirti dangtį ir dugną vienas nuo kito.
2. Išimkite sterilizavimo konteinerio turinį (krepšelį, instrumentus ir pan.).
3. Išimkite filtro laikiklius iš dangčio vidaus ir, jei taikoma, išimkite apatinę dalį (sterilizavimo indams su perforacija dugne).
4. Išmeskite popierinį filtrą arba išimkite PTFE filtrą.
5. Nuimkite visus apsauginius plombus ir indikatorines etiketes.
6. Visas dalis nuplaukite po šaltu vandeniu iš čiaupo, kad pašalintumėte visus stambius ir matomus nešvarumus.

-  Priešvalymo temperatūra neturi viršyti 25 °C.
- Netinkamas valymas ir dezinfekavimas gali sukelti koroziją ir įtrūkimus dėl įtempimo. Todėl būtina laikytis gamintojo nurodymų dėl valymo ir dezinfekavimo priemonių bei valymo ir dezinfekavimo aparatų.
- Prieš pirmąjį naudojimą ir po kiekvieno vėlesnio naudojimo sterilizavimo indai, krepšiai, tvarkymo žymės ir silikoniniai kilimėliai turi būti valomi ir dezinfekuojami.

Vandens kokybė


- Geriamasis vanduo (vanduo iš čiaupo): Geriamasis vanduo naudojamas pirmajam ir tarpiniam skalavimui. Geriamojo vandens kokybė atitinka ES direktyvą 98/83/EB arba AAMI TIR34 standartą.
- Minkštintas vanduo: jame sumažintas vandens kietinančių medžiagų (kalcio ir magnio katijonų) kiekis.
- Demineralizuotas vanduo: mineralai iš esmės pašalinami vienu iš šių būdų:

- Atvirkštinė osmozė
- Katijonų ir anijonų mainai
- Elektrodo jonizacija
- Elektrodinė distiliacija

Garų sterilizavimui ir galutiniam valymo proceso skalavimui geriamojo vandens kokybės ribinės vertės yra nustatytos DIN EN 285 ir DIN EN ISO 17665-1 standartuose.

Rankinis valymas/dezinfekavimas

Ploviklis

- Aliuminio sterilizavimo indams valyti reikia naudoti švelnius ir neutralius valiklius. Taip pat galima naudoti cheminius produktus, kuriuos gamintojai aiškiai patvirtino aliuminio gaminių apdorojimui. Prireikus, produktų tinkamumą reikia patikrinti atitinkamu metodu. Naudokite tik anoduotam aliuminiui ir nerūdijančiam plienui tinkamas technologines chemines medžiagas.
- Naudokite šarminius valiklius (pH 8,0–10,5).
- Jei silikoniniai gaminiai per ilgai mirkomi alkilaminų pagrindu pagamintuose dezinfekavimo priemonėse, silikonas gali sukietėti.
- Valymo priemonės, turinčios dezinfekuojančių savybių, turi atitikti DIN EN 14885 arba lygiavertes nacionalines gaires.
- Valymo tirpalus reikia keisti kasdien. Jei tirpalas akivaizdžiai nešvarus, jį reikia pakeisti anksčiau.
-  Niekada nenaudokite metalinių šepetėlių ar metalinių kempinių, nes jie gali pažeisti paviršių ir dėl to gali būti panaikinta garantija.
- Įsitikinkite, kad neviršijate maksimalios leistinos valymo temperatūros – 45 °C. Priešingu atveju gali įvykti baltymų denatūracija.
- **Negalima** naudoti šių priemonių:
 - Chloro tirpalai (fiziologinis tirpalas, baliklis, Ringerio tirpalas)
 - Baltyminius junginius fiksuojantys valymo tirpalai, kurių sudėtyje yra aldehido, fenolio ir QUAT (ketvirtinių amonio junginių) su dezinfekuojančiomis savybėmis
 - Abrazyviniai plovikliai

- PTFE filtrų atveju rankinis valymas atliekamas tik tais atvejais, kai filtras yra labai užterštas; kitais atvejais atliekamas automatinis valymas. Filtras išimamas iš sterilizavimo indo ir kruopščiai valomas. Naudojami tik lignoninės patvirtinti valymo priemonės, skirtos sterilizavimo indams ir chirurginiams instrumentams. Informaciją apie koncentraciją, temperatūrą ir veikimo laiką galima rasti valymo priemonės gamintojo instrukcijose.
- Valymo/dezinfekcijos patikrinimui buvo naudojamas ANIOS ANIOSYME DD1.

Valymas/priešdezinfekcija (kambario temperatūra 15–26 °C)

- Į 5 litrus vandens (geriamojo vandens kokybės vandentiekio vandens) įpilkite 25 ml fermentinio, pH neutralaus ploviklio tirpalo. Tai atitinka 0,5 % tirpalą.
- Visiškai panardinkite indo dalis, pvz., dugną, dangtį ir filtro laikiklį, į tirpalą ir švelniai pakratykite tirpalą, kad nesusidarytų oro burbuliukai.
- Pajudinkite visas vyrių ir judančias dalis, kad paviršiai liestųsi su tirpalu.
- Mirkant konteinerio dalis, pašalinkite visus matomus nešvarumus. Tam naudokite minkštus šepetėlius ir suspaustą orą.

1. Pirmasis skalavimas

Pirmasis skalavimas turi būti atliekamas vandeniu (geriamojo vandens kokybės vandentiekio vandeniu) 1–16 °C temperatūroje 1 minutę.

- Išimkite sterilizavimo konteinerio komponentus, pvz., dugną, dangtį ir filtro laikiklį, iš tirpalo ir praplaukite juos šaltu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 1 minutę.
- Skalaujant pajudinkite visas vyrių ir judančias dalis.
- Vietas, kurias sunku nuvalyti, reikia nuplauti ypač kruopščiai.

2. Dezinfekcija (kambario temperatūra 15–26 °C)

- Į 5 litrus vandens įpilkite 125 ml dezinfekavimo tirpalo. Tai atitinka 2,5 % tirpalą.
- Visiškai panardinkite sterilizavimo indo dalis, pvz., dugną, dangtį ir filtro laikiklį, į dezinfekavimo tirpalą ir palikite mirkti ne mažiau kaip 10 minučių.
- Pajudinkite visas vyrių ir judančias dalis, kad paviršiai liestųsi su tirpalu.
- Minkštu šepetėliu pašalinkite likusius matomus nešvarumus.

3. Galutinis skalavimo procesas (kambario temperatūra 15–26 °C)

Galutinis skalavimas turi būti atliekamas po tekančiu demineralizuotu vandeniu 2 minutes kambario temperatūroje.

4. Džiovinimas (kambario temperatūra 15–26 °C)

- Sterilizavimo konteinerio dalis nusauskinkite minkštu, švariu, nepaliekantį pūkelių audiniu ir, jei reikia, suslėgtu oru.
- Atlikite vizualinę ir funkcinę sterilizavimo konteinerio komponentų patikrą pagal šių instrukcijų skyrių „PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINĖ IR FUNKCINĖ PATIKRA“. Atidžiai patikrinkite vyrius, jungtis ir pan., taip pat vietas, kurias sunku valyti. Jei reikia, procedūras pakartokite.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas


Valymo priemonė ir mašina

- Naudokite šarminius valymo priemones (pH 8,0–10,5).
- Naudokite plovimo ir dezinfekavimo aparatą (WD), kurio atitiktis patvirtinta pagal DIN EN ISO 15883 standartą.
- Nešvarumus, kurių neįmanoma pašalinti per nurodytą valymo procesą, nepriklausomai nuo metodo (lipnios etiketės, indikacinės juostelės, etiketės), galima pašalinti naudojant anodinius valiklius.
- Turi būti naudojami neutralūs arba kiti tinkami valymo ir dezinfekavimo priemonės, kurios yra aiškiai patvirtintos aliuminio gaminių apdorojimui. Tiksli dozė turi būti nurodyta gamintojo specifikacijose.
- Naudojant neutralizatorius, būtina patikrinti jų tinkamumą aliuminiui.
- Būtina, kad valymo mašina ir įdėklai būtų tinkami sterilizavimo indų ir dangčių apdorojimui. Tai ypač taikoma tinkamam įdėklų pakrovimui, kad būtų užtikrintas pakankamas ir netrukdomas sterilizavimo indų ir dangčių skalavimas, skysčių nutekėjimas ir džiovinimas.

Plovimo-dezinfekavimo aparato (WD) pakrovimas

- Venkite per daug pakrauti plovimo-dezinfekavimo aparatą, kad visų sterilizavimo indų dalių paviršiai liestųsi su plovikliu ir dezinfekantu.
- Įdėkite į plovimo-dezinfekavimo aparatą taip, kad neliktų skalavimo likučių.
- Sterilizavimo indai neturi būti valomi ir dezinfekuojami uždaryti.
- Sterilizavimo indų dugnas turi būti įdedamas į plovimo-dezinfekavimo aparatą atidarymu žemyn, kad nesikaupytų vanduo ir būtų užtikrintas tinkamas skysčių nutekėjimas.
- Sterilizavimo konteinerio dangtį reikia įdėti vidine puse žemyn, o fiksatorius sulenkti į vidų.
- Sterilizavimo indus sterilizatoriuje išdėstykite taip, kad būtų išvengta mechaninių pažeidimų dėl sąlyčio.
- Kraunant į plovimo-dezinfekavimo aparatą, užtikrinkite pakankamą skysčių srautą valymo ir dezinfekavimo proceso metu.
- Valydami PTFE filtrą, įsitikinkite, kad filtras yra padėtas už sterilizavimo konteinerio ribų ir nebus pažeistas valymo metu.

Plaunamojo-dezinfekcinio aparato (WD) iškrovimas

-  Išimkite plovimo-dezinfekavimo aparatą iš karto po valymo ir dezinfekavimo proceso pabaigos, kad išvengtumėte galimos korozijos, tačiau leiskite produktams atvėsti iki kambario temperatūros, nes sterilizavimo indas ir instrumentai gali būti per karšti, kad juos būtų galima liesti.
- Jei vis dar yra likučių, reikia patikrinti sterilizavimo indų ir priedų padėtį aparate ir, jei reikia, ją pakeisti. Tokiais atvejais valymą ir dezinfekavimą reikia pakartoti.

Rekomenduojama valymo ir dezinfekavimo procedūra

Žingsnis	Temperatūra	Trukmė
1. Priešvalymas suminkštintu vandeniu*	< 25 °C	2 min
2. Valymas demineralizuotu vandeniu*	45–55 °C	5 min
3. Pirmasis skalavimas / neutralizavimas** visiškai demineralizuotu vandeniu*	> 10 °C	2 min
4. Tarpinis skalavimas demineralizuotu vandeniu*	> 10 °C	2 min
5. Terminė dezinfekcija / galutinis skalavimas visiškai demineralizuotu vandeniu*	90 °C	5 min
6. Džiovinimas***	--	--

* Žr. šių instrukcijų skyrių „Vandens kokybė“.

** Jei ketinate naudoti stipriai šarminį valymo tirpalą, gali prireikti neutralizavimo.

*** Džiovinimo trukmė priklauso nuo įkrovos ir turi būti laikomasi gamintojo nurodymų.

Patikrinimas

- Baigus kiekvieną valymo, dezinfekavimo ir džiovinimo procesą, reikia vizualiai patikrinti visų sterilizavimo konteinerio dalių, pvz., dugno, dangčio ir filtro laikiklio, švarumą, ypač vyrių, jungčių ir sunkiai valomų vietų. Jei reikia, procesą pakartokite.
- Žr. šių instrukcijų skyrių „PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS“.

Filtro keitimas


- Vienam filtro laikikliui naudojamas tik vienas filtras.
- Prieš kiekvieną naują sterilizavimą popierinis filtras turi būti pakeistas.
- Daugkartinio naudojimo PTFE filtrai turi būti išimami, valomi ir dezinfekuojami prieš kiekvieną apdorojimo ciklą, o prieš sterilizavimo procesą vėl įdedami į sterilizavimo indą. Jie buvo išbandyti 2000 apdorojimo ciklų ir turėtų būti keičiami po šio naudojimų skaičiaus.


PRIEŽIŪRA, KONTROLĖ IR PATIKRINIMAS

Kontrolė ir patikrinimas

- Žr. šių instrukcijų skyrių „PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS“.
- Akių apžiūra patikrinkite, ar nėra galimų užteršimų, pvz., kraujo likučių. Toliau apdoroti ir sutepti tepalais galima tik švarius sterilizavimo indus ir jų sudedamąsias dalis.
- Judamosios dalys turi judėti laisvai, nesikimšdamos ir nesitirindamos.
- Įsitinkinkite, kad komponentai, kuriuos ketinate apdoroti, buvo iš anksto kruopščiai išvalyti. Jei vis dar matomi nešvarumai / skysčių likučiai, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

Apdorojimas tepaline medžiaga

 **Apdorojimas tepalais atliekamas po valymo ir dezinfekcijos, prieš sterilizavimą.**

-  Sterilizavimo indų (dangčių, filtrų laikiklių) silikoninės tarpikliai neturi būti apdorojami tepalais ar tirpikliais.
- Naudojamas tepalas turi būti fiziologiškai saugus produktas, atitinkantis DAB, Ph. Eur., USP-NF reikalavimus. Tai apima parafinu arba balta alyva pagrįstus tepalus, kurie yra biologiškai suderinami ir tinkami garų sterilizavimui (garų pralaidumas).
- Silikoninių tepalų naudoti negalima.
- Prieš naudojant tepalą, būtina laikytis nacionalinių teisės aktų.
- Tepalą tepkite tiesiai ant jungčių, vyrių ir trinties paviršių.
- Keletą kartų pajudinkite judančias dalis, kad tepalas pasiskirstytų tolygiai. Jei judančios dalys nėra pakankamai suteptos tepalu, tai gali sukelti trinties ir korozijos padarytą žalą.
- Nuvalykite tepalo perteklių nepaliekiančia pūkelių audiniu.




Paveikslas: Sterilizavimo konteinerio dangčio fiksatorius

STERILIZAVIMAS

- Naudokite tik tuos sterilizavimo indus, kurių dangtelyje arba dugne yra perforacija (abu su filtravimo sistema).
- Naudokite tik nepažeistus sterilizavimo konteinerio dangčius ir dugnus su nepažeista silikonine tarpiklio ir filtravimo sistema.
- Jei vienas iš minėtų atsargumo ar patikrinimo veiksmy duoda neigiamą rezultatą ir dėl to sutrinka sterilizavimo konteinerio sistemos sauga ar naudojimas, sterilizavimo konteinerio naudoti nebegalima. Tokiais atvejais komponentus reikia pakeisti arba pataisyti.

Sterilizavimo konteinerio pakrovimas

- Negalima viršyti šiose naudojimo instrukcijose nurodyto didžiausio leistino krovinio svorio. Jei sterilizavimo konteineris pakrautas per tankiai arba viršytas krovinio svoris, drėgmė negali visiškai išgaruoti iš sterilizavimo konteinerio. Dėl to sterilizavimo konteineryje lieka drėgmės likučių, todėl sterilizavimo konteineryje neįmanoma išlaikyti sterilumo.
- Įdėjus chirurginius instrumentus į krepšelį, krepšelį įdėkite į sterilizavimo konteinerį.
- Medvilninius sterilizavimo apvalkalus galima naudoti, siekiant pagerinti džiovinimą arba užtikrinti aseptinį pristatymą. Jie nesudaro sterilios barjerinės sistemos.
- Kai sterilizavimo konteineris pakraunamas audiniais, sulankstyti audiniai turi būti dedami į sterilizavimo konteinerį vertikaliai. Sterilizavimo konteineriai turi būti pakrauti taip, kad tarp audinių vis dar būtų galima lengvai įkišti ištiestą ranką.
- Sterilizavimo konteinerius pakraukite taip, kad jų turinys netrukdytų filtro veikimui. Laikykitės reikiamo atstumo tarp krovinio ir dangčio.
- Sterilizatorių pakraukite taip, kad sterilizavimo konteinerio dugno / dangčio perforacija nebūtų uždengta. Taip pat laikykitės sterilizatoriaus gamintojo pakrovimo instrukcijų.
- Užrakinkite sterilizavimo indą, uždėdami dangtį lygiagrečiai ant dugno. Įsitikinkite, kad dangtis yra teisingai uždėtas ant dugno.
- Sunkesnius ir didesnius sterilizavimo indus statykite kuo žemiau sterilizatoriaus.
- Dėl savo konstrukcijos sterilizavimo indus galima lengvai ir saugiai sukrauti vieną ant kito, jie neslysta sterilizavimo metu. Sukrauti indus rekomenduojama tik sterilizavimo ciklams su frakcionuotu vakuumu.
- Kraunant sterilizavimo indus visada laikykite juos už rankenų.
- Po sterilizavimo leiskite sterilizavimo indams atvėsti iki kambario temperatūros, kad nesudarytų kondensatas.

-  Sterilizuojant sterilizavimo indų išorė neturi būti apvyniota, nes tai trukdytų garų cirkuliacijai ir dėl to galėtų būti pažeisti sterilizavimo indai.
- Pagal DIN EN 868-8 ir DIN 58953-9 standartus, siekiant išvengti kondensato susidarymo ir užtikrinti tinkamą sterilizavimą, pilno dydžio sterilizavimo konteinerio (įskaitant krepšelį) su instrumentais apkrova neturi viršyti 10 kg:

Lentelė: Konteinerių pakrovimas

Modelis, talpa, aukštis (mm)	Instrumentai, maksimali apkrova kg	Medvilniniai sterilizavimo apvalkalai, maksimali apkrova kg
<u>Plokščias konteineris</u>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<u>½ indelio</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 konteinerio</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 konteineris</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

Lentelė: Mini konteinerių pakrovimas

Modelis, keliamoji galia, aukštis (mm)	Prietaisai, maksimali apkrova kg
<u>Mini konteineris</u>	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Kraunant ir iškraunant sterilizatorių, taip pat transportuojant, sterilizavimo indą visada reikia nešti už rankenų, o ne už dangčio.
- Niekada neuždenkite filtro sistemų angų dangtelyje / dugne, nes tai trukdys oro ir garų srautui sterilizavimo konteineriuje. Dėl to dėl nepakankamo slėgio išlyginimo susidarys vakuuminė sterilizavimo konteinerio deformacija, todėl nebus galima garantuoti sterilizavimo konteinerio turinio sterilitumo.
- Sterilizatoriai yra patvirtinti pagal DIN EN 13060 ir DIN EN 285 standartus.
- Garo sterilizavimo metodas (frakcinio vakuumo metodas) yra patvirtintas pagal ISO 17665-1.
- RUDOLF Medical sterilizavimo konteinerių sistemos buvo patvirtintos su šiais sterilizavimo parametrais:

Metodas:	3 x išankstinio vakuumo garinė sterilizacija
Temperatūra:	134 °C (273 °F)
Laikymo trukmė:	5 minutės
Džiovinimo trukmė:	20 minučių

LAIKYMAS

- Naujai įsigyti produktai turėtų būti laikomi aplinkoje, kurioje nėra dulkių ir drėgmės.
- Sterilizavimo indai su steriliais daiktais turėtų būti laikomi specialioje, riboto patekimo vietoje, kuri yra gerai vėdinama ir apsaugota nuo užteršimo, dulkių, drėgmės, vabzdžių bei ekstremalių temperatūros ir drėgmės svyravimų.
- Atidarydami sterilizavimo konteinerį, įsitikinkite, kad sterilizuotas turinys nėra užterštas.
- Sterilių medicinos prietaisų laikymo sąlygos nurodytos standarte DIN 58953-8. Sterilių medicinos prietaisų laikymo trukmė paprastai priklauso nuo laikymo sąlygų, pakuotės ir tinkamo tvarkymo.
- Sterilizavimo konteineriai išlaiko sterilitumą tinkamomis laikymo sąlygomis:
 - 6 mėnesius, kai naudojami PTFE filtrai
 - 12 mėnesių, kai naudojami vienkartiniai popieriniai filtrai

Tai buvo išbandyta pagal DIN EN ISO 11607-1.

Laikymo sąlygos:

- Temperatūra: 15 – 26 °C
- Drėgnumas: 30–50 %
- Oro slėgis: 500–1060 hPa

STERILIZAVIMO KONTEINERIŲ GALIOJIMO LAIKAS

Tinkamai naudojant, tinkamai tvarkant ir laikantis laikymo bei priežiūros sąlygų, sterilizavimo konteinerius galima naudoti apie 10 metų. Taip pat svarbu užtikrinti, kad produkto ženklintas būtų įskaitomas.

ŠALINIMAS

- Tik sėkmingai išvalę ir dezinfekavę gaminius, juos reikia tinkamai pašalinti.
- Jei susiformavo aštrūs kraštai, šalinimas turi būti atliekamas taip, kad būtų išvengta sužalojimų.
- Šalinant ar perdirbant produktą ar jo sudedamąsias dalis, laikykitės nacionalinių teisės aktų ir taikomų ligoninių gairių.

REMONTAI IR GRAŽINIMAI

- Jei ant sterilizavimo konteinerių pastebima kokių nors pažeidimų, juos reikia patikrinti ir, jei reikia, remontuoti arba pakeisti.
- Niekada neatlikite remonto patys. Techninę priežiūrą ir remontą gali atlikti tik apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Dėl bet kokių susijusių klausimų kreipkitės į savo medicinos technologijų skyrių, platintoją arba RUDOLF Medical.
- Defektuoti produktai prieš gražinant remontui turi būti visiškai apdoroti.
- Prie gražinamos siuntos turi būti pridėtas dekontaminacijos įrodymas. Šiam tikslui skirtą formą galima atsisiųsti iš RUDOLF Medical interneto svetainės.

PROBLEMAS / ĮVYKIAI

- Vartotojas turėtų pranešti apie bet kokias problemas, susijusias su RUDOLF Medical produktais, atitinkamam platintojui.
- Jei įvyksta rimtų incidentų, susijusių su produktais, vartotojas privalo apie tai pranešti gamintojui RUDOLF Medical ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje gyvena vartotojas.

GARANTIJA

- Sterilizavimo konteineriai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra griežtai tikrinami. Jei pastebite kokių nors neatitikimų, kreipkitės į atitinkamą platintoją arba RUDOLF Medical.
- Remontas, atliktas įmonių, kurios nėra įgaliotos RUDOLF Medical, panaikina garantiją.
- Konteinerių garantinis laikotarpis: 2 metai

VARTOTOJŲ PRIEMONĖS, ATSARGINĖS DALYS IR PRIEDAI

Sterilizavimo konteinerių sistemos:

- CS950-000 Popieriniai filtrai, vienkartiniai, skirti 1/2, 3/4, 1/1 ir plokščiams konteineriams
- CS950-006 PTFE filtras (daugkartinio naudojimo), skirtas konteineriams, Ø 19 CM-7 1/2", sistemoms: 1/1, 3/4, 1/2, plokščiams, maksimaliai 2000 ciklų
- CS950-011 Filtro laikiklis, skirtas konteinerių sistemoms 1/2, 3/4, 1/1 ir plokščiams konteineriams
- CS950-020 Indikacinės etiketės konteinerių sistemoms 1/2, 3/4, 1/1 ir plokščiams konteineriams, 1 000 vnt. pakuotėje
- CS950-028 Plombos, 1 000 vnt. pakuotėje
- Krepšiai ir kiti priedai pagal užsakymą

Mini konteinerių sistemos:

















- CS950-002 Popieriniai filtrai, vienkartiniai, skirti mini konteinerių sistemoms
- CS950-008 PTFE filtras (daugkartinio naudojimo) mini konteineriams, skirtas ne daugiau kaip 2 000 ciklų
- CS950-012 Filtro laikiklis mini konteinerių sistemoms
- CS950-025 Žymėjimo etiketės mini konteinerių sistemoms, 1 000 vnt. pakuotėje
- CS950-028 Plombos, 1 000 vnt. pakuotėje
- Krepšiai ir kiti priedai pagal užsakymą

PERDIRBIMO PROCEDŪRAI TAIKOMI STANDARTAI

Siekiant užtikrinti sterilizavimo konteinerių saugumą gamybos ir tvarkymo metu, buvo atsižvelgta į šiuos standartus:

- AAMI TIR34 – Vanduo medicinos prietaisų perdirbimui
- DIN EN 285 Sterilizavimas. Gariniai sterilizatoriai. Didelio tūrio sterilizatoriai
- DIN EN 868-2 Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės – 2 dalis: Sterilizavimo plėvelė – Reikalavimai ir bandymo metodai
- DIN EN 868-8 Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. 8 dalis. Pakartotinai naudojami sterilizavimo konteineriai, skirti gariniams sterilizatoriams, atitinkantiems EN 285. Reikalavimai ir bandymo metodai
- DIN EN ISO 11140-1 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Cheminiai indikatoriai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai
- DIN EN ISO 11607-1 Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms
- DIN EN 13060 Sterilizatoriai medicininiams tikslams. Maži gariniai sterilizatoriai. Reikalavimai ir bandymai
- DIN 58952-2 Sterilizacija. Steriliųjų barjerinių sistemų transportavimo krepšiai. 2 dalis. Metaliniai sterilizavimo krepšiai
- DIN 58952-3 Sterilizacija. Steriliųjų barjerinių sistemų transportavimo krepšiai. 3 dalis. Instrumentų dėklai, skirti metaliniams sterilizuojamiems gaminiams
- DIN 58953-6 Sterilizacija. Steriliųjų priemonių tiekimas. 6 dalis. Sterilizuotinių medicinos prietaisų pakavimo medžiagų mikrobiologinių barjerų bandymai
- DIN 58953-8 Sterilizacija. Steriliųjų priemonių tiekimas. 8 dalis. Steriliųjų medicinos prietaisų logistika
- DIN 58953-9 Sterilizacija. Steriliųjų priemonių tiekimas. 9 dalis. Daugkartinio naudojimo sterilizavimo konteinerių naudojimas
- DIN EN 14885 Cheminiai dezinfekantai ir antiseptikai. Europos standartų taikymas cheminiams dezinfekantams ir antiseptikams
- DIN EN ISO 15883 Plovimo-dezinfekavimo aparatai
- DIN EN ISO 17664 Sveikatos priežiūros produktų apdorojimas. Informacija, kurią medicinos prietaisų gamintojas turi pateikti dėl medicinos prietaisų apdorojimo. 1 ir 2 dalys
- DIN EN ISO 17665-1 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Drėgna šiluma. 1 dalis. Reikalavimai medicinos prietaisų sterilizavimo proceso kūrimui, patvirtinimui ir nuolatinei kontrolei
- 98/83/EB: 1998 m. lapkričio 3 d. Tarybos direktyva 98/83/EB dėl žmoniems vartoti skirto vandens kokybės
- DAB – Vokietijos farmakopėja
- NF – Nacionalinis receptų rinkinys
- Ph. Eur. – Europos farmakopėja
- USP – Jungtinių Valstijų farmakopėja

SIMBOLIAI

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas.
	Partijos kodas
	Prekės Nr.
	Vnt. pakuotėje
	Nesterilus
	Įspėjimas
	Gamintojas
	Gamybos data
	Nenaudoti pakartotinai
	CE ženklas pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 (MDR)
	Temperatūros riba
	Laikyti sausu
	Laikyti sausoje vietoje
	Tepkite silikono neturinčiu, biologiškai suderinamu baltuoju aliejumi, patvirtintu medicinos prietaisams ir garinei sterilizacijai.
	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Medicinos prietaisas

INDIKATORIŲ ETIKETĖS TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS (LT)



PRODUKTO APRAŠYMAS

- CS950-020 Indikatorinės etiketės konteinerių sistemoms 1/2, 3/4, 1/1 ir plokščiosioms talpykloms, 1 000 vnt. pakuotėje; matmenys: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Indikatorinės etiketės mini konteinerių sistemoms, 1 000 vnt. pakuotėje; matmenys: 60 mm x 18 mm

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Medžiaga	Savybės
Popierius	- Vienartinis - Pakuotės vienetas: 1 000 vnt.
Cheminis indikatorius	- Savitasis sunkis: 0,87 - Klampumas: 1075 cps - Lakieji organiniai junginiai (VOC): 606 g/l - Vandens garų indikatorius, geltonas - 1 tipo cheminis rašalo indikatorius - Pradinė spalva = geltona - Signalo spalva = tamsiai ruda/juoda - Veikimo sąlygos: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minutės ± 5 s • 134 °C / 273 °F • Sotintas garas
Sterilizavimo metodas	Sterilizavimas garais
Tinkamumo laikas	24 mėnesiai
Taikomi standartai	ISO 11140-1

POPIERINIŲ FILTRŲ TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS (LT)



PRODUKTO APRAŠYMAS

- CS950-000 Popieriniai filtrai, vienkartiniai, skirti 1/2, 3/4, 1/1 ir plokščiosioms talpyklų sistemoms; matmenys: 190 mm
- CS950-002 Vienkartiniai popieriniai filtrai, skirti mini konteinerių sistemoms; matmenys: 95 mm x 215 mm

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Medžiaga	Savybės
Popierius	- Vienkartiniai - Pakuotės vienetas: 1 000 vnt.
Cheminis indikatorius	- Savitasis sunkis: 0,87 - Klampumas: 1075 cps - Lakieji organiniai junginiai (VOC): 606 g/l - Vandens garų indikatorius, geltonas - 1 tipo cheminis rašalo indikatorius - Spausdinimo rašalo toksiškumas: nėra žinoma apie reikšmingą poveikį ar kritinius pavojus - Pradinė spalva = geltona - Signalinė spalva = tamsiai ruda/juoda - Veikimo sąlygos: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minutės ± 5 s • 134 °C / 273 °F • Sotintas garas
Sterilizavimo metodas	Sterilizavimas garais
Tinkamumo laikas	24 mėnesiai
Taikomi standartai	ISO 11140-1