

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI (LV) STERILIZĀCIJAS KONTEINERI, TOSTARP MINI KONTEINERI



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

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



LŪDZU, IZLASIET PRIEKŠ PĀRSTRĀDĀŠANAS UN GLABĀJIET DROŠĀ VIETĀ

PRODUKTI

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz RUDOLF Medical sterilizācijas konteineru sistēmām un to piederumiem.

Jūs saņemat augstas kvalitātes produktu, kura pareiza apstrāde un lietošana ir aprakstīta zemāk.



RUDOLF Medical sterilizācijas konteineru sistēmas tiek piegādātas nesterilas, un tās ir jāiztīra un jādezinficē pirms pirmās lietošanas un tūlīt pēc katras lietošanas reizes. Aizsargvāciņi un transporta iepakojums ir iepriekš jānoņem.

LIETOŠANAS MĒRĶIS

RUDOLF Medical konteineru sistēmas ir paredzētas sterilu preču sterilizācijai, iepakojšanai, transportēšanai un uzglabāšanai, kā arī kontaminētu sterilu preču apstrādei. Konteineri ir izstrādāti un testēti tikai tvaika sterilizācijai, jo īpaši fracionētai vakuuma sterilizācijai.

RUDOLF Medical konteineru sistēmu filtri ir paredzēti kā mikrobioloģiska barjera tvaika sterilizācijai. Tiek izmantoti divu veidu filtri: papīra filtri ar procesa indikatoru vienreizējai lietošanai (vienreizlietojams produkts) vai PTFE filtri atkārtotai lietošanai (daudzkārt lietojams produkts).

Indikatoru uzlīmes ar procesa indikatoriem tiek izmantotas, lai dokumentētu ar ražošanu saistītu informāciju par RUDOLF Medical konteineru sistēmām. Procesu indikatoru parāda sterilizācijas statusu. Šie ir vienreizlietojami produkti (vienreizlietojamie produkti).

RUDOLF Medical konteineru sistēmu drošības plombas (plastmasas, vienreizlietojami izstrādājumi) tiek izmantotas, lai padarītu redzamu neatļautu atvēršanu.

Pacientu grupa: Nav ierobežojumu attiecībā uz pacientu grupu. Lēmums par to, vai ieguvums pārsniedz risku konkrētajā pacientu grupā, var tikt atstāts medicīnas speciālista ieskatiem un pieredzei.

Tikai profesionālai lietošanai: Instrumenti ir paredzēti lietošanai tikai profesionāliem lietotājiem (ķirurgiem, operāciju zāles medmāsām, medicīnisko ierīču apstrādes tehniķiem).



BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Sterilizācijas konteinerus drīkst izmantot tikai tvaika sterilizācijai. Nedrīkst izmantot citas sterilizācijas metodes.
- Gravitācijas metodei izmantojiet tikai sterilizācijas konteinerus ar vāku un perforāciju apakšā.
- Sterilizācijas konteinerus bez vāka un perforācijas apakšā (bez filtrēšanas sistēmas), kurus paredzēts izmantot medicīnisko ierīču apstrādei, drīkst izmantot tikai medicīnisko ierīču transportēšanai, un tos nedrīkst sterilizēt, ja tie ir aizvērti. Sterilizatora radītā spiediena/vakuuma dēļ tie var deformēties un kļūt nelietojami.
- Atverot sterilizācijas trauku, pārliecinieties, ka sterilizētās ierīces nav piesārņotas.
- Izvairieties no sterilizācijas trauku un to piederumu bojājumiem, tos nepareizi apstrādājot.
- Izmantojiet un kombinējiet tikai oriģinālas RUDOLF Medical detaļas, piemēram, vākus, dibenus, blīvējumus, filtrus, filtru turētājus, kā arī drošības plombas, pārliecinoties, ka to izmēri ir savstarpēji saderīgi. Tikai tādā veidā var nodrošināt sterilizācijas konteineru funkcionalitāti un drošību. Pretējā gadījumā RUDOLF Medical nepieņems nekādas garantijas vai pretenzijas.

- Izmantojot nolietotus sterilizācijas konteinerus (piemēram, tos, kuriem ir bojātas blīves), pastāv infekcijas risks. Pirms katras lietošanas reizes apmācīta personāla veikta pienācīga vizuāla un funkcionāla pārbaude samazina iespēju, ka tiks izmantots bojāts produkts, līdz minimālam atlikušajam riskam. Pārbaudes procedūra ir aprakstīta šajās lietošanas instrukcijās un ir daļa no standarta prakses ikdienas klīniskajā vidē.
- Ja sterilizācijas konteiners nonāk saskarē ar instrumentiem, kas ir izmantoti pacientiem ar neārstējamām infekcijām, piemēram, CJD (Creutzfeldt-Jakob slimība), hepatītu, HIV, šo infekciju iespējamām variācijām vai aizdomām par infekciju, ir jāievēro attiecīgie valsts noteikumi par medicīnas ierīču iznīcināšanu un atkārtotu apstrādi.
- Nepietiekama atkārtota apstrāde var radīt infekcijas risku.
- Sterilizācijas konteintera sterilizēto saturu drīkst izmantot tikai vienai procedūrai, un pēc tam tas ir jāpārstrādā.
- Automātiskai tīrīšanai/dezinfekcijai ir jādod priekšroka salīdzinājumā ar manuālu tīrīšanu/dezinfekciju, jo automatizētus procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi validēt.

MATERIĀLI UN TEHNISKĀ APRAKSTS

- Sterilizācijas konteineri ir izgatavoti no anodētiem alumīnija sakausējumiem un nerūsējošā tērauda saskaņā ar standartiem DIN EN 868-8, DIN 58952-2 un DIN 58952-3.
- Sterilizācijas konteineri ir testēti saskaņā ar standarta EN ISO 868-8 D pielikumu un ir projektēti un izgatavoti tā, lai dažāda izmēra sterilizācijas konteinerus varētu salikt viens uz otra.
- Sterilizācijas konteinteru sistēmas sastāv no sterilizācijas konteintera (pamatnes un vāka), filtrēšanas sistēmas, ja nepieciešams, groziem un piederumiem (piemēram, silikona paklājiņiem, identifikācijas uzlīmēm).

STERILIZĀCIJAS KONTEINTERU SISTĒMAS (bez mini konteineriem)

- 1 = Sterilizācijas konteintera apakšdaļa
- 2 = Sterilizācijas konteintera vāks
- 3 = Drošības vāks



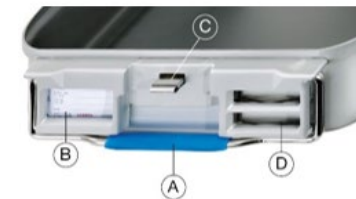
Attēls: Sterilizācijas konteintera sistēmas piemērs 1/2

Sterilizācijas konteintera apakšdaļa (1)

Sterilizācijas konteintera apakšdaļas abās pusēs atrodas šādi priekšējā paneļa elementi.

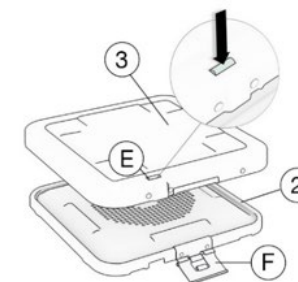
Priekšējais panelis

- A = Rokturis
- B = Indikatora uzlīmju slots
- C = Fiksators
- D = Atvērumi identifikācijas uzlīmēm



Sterilizācijas konteintera vāks (2) un drošības vāks (3)

- E = Atbloķēšanas poga (drošības vāks)
- F = Fiksators (vāka abās pusēs)



Sterilizācijas konteintera vāka noņemšana un uzlikšana

1. Lai noņemtu vai uzliktu sterilizācijas konteintera vāku (2) vai atvērtu vai aizslēgtu sterilizācijas konteinteru, novietojiet sterilizācijas konteinteru uz stabilas, līdzenas virsmas (galda).
2. Lai noņemtu sterilizācijas konteintera vāku (2), pilnībā atveriet abus aizbīdņus (F), paceliet tos no sterilizācijas konteintera apakšas (1) un pēc tam noņemiet.
3. Lai uzliktu sterilizācijas konteintera vāku (2), vispirms to pilnībā saskaņojiet ar sterilizācijas konteintera apakšu (1), novietojiet to uz apakšas un fiksējiet ar abām aizbīdņiem (F).

Pēc nepieciešamības uz sterilizācijas konteinteru vākiem (2) 1/2, 3/4 un 1/1 (BASIC konteinteru) sterilizācijas konteinteru sistēmām var papildus uzlikt drošības vāku (3) (PROSAFE konteinteri). Tie aizsargā pret piesārņojumu sterilizācijas konteinteru uzglabāšanas vai transportēšanas laikā.

Piezīme: Sterilizācijas konteinteri tiek piedāvāti ar krāsainiem vākiem. Krāsu kodēšana atvieglo to piešķiršanu atsevišķām specialitātēm un nodaļām.

Drošības vāka noņemšana un uzlikšana

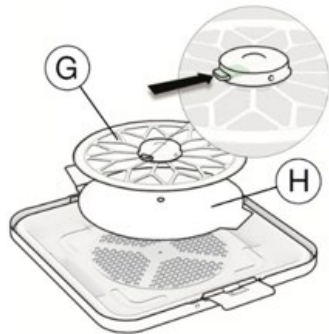
1. Noņemiet drošības vāku (3) no sterilizācijas konteineru vāka (2), nospiežot atbrīvošanas pogu (E).
2. Uzlieciet drošības vāku (3), vispirms uzliekot malu bez fiksatora, un pēc tam piespiediet otru malu uz vāka (2).

Filtru sistēma

G = Filtra turētājs ar atbrīvošanas pogu – piemērots papīra un PTFE filtriem

H = Filtrs: vienreizlietojams papīra filtrs vai PTFE filtrs (daudzkārt lietojams)

Svarīgi: Vienlaikus vienā sterilizācijas traukā vienmēr izmantojiet tikai viena veida filtrus (papīra filtrus vai PTFE filtrus) un tikai vienu filtru vienā filtra turētājā.



Attēls: Sistēmas 1/2 sterilizācijas konteineru vāks

Sterilizācijas konteineru vāka (2) un/vai apakšā (1) filtra turētājs (G) atrodas virs/zem perforācijām. Pirms sterilizācijas procesa šajā filtra turētājā jāievieto vienreizlietojams papīra filtrs vai PTFE filtrs:

1. Atbrīvojiet filtra turētāja (G) fiksatoru, izmantojot pogu, kas parādīta attēlā augšā.
2. Pēc filtra ievietošanas ievietojiet filtra turētāju.
3. Fiksējiet filtra turētāju, spiežot uz tā vidus. Kad filtra turētājs būs fiksējies, dzirdēsiet klikšķi.
4. Pārlicinieties, ka filtra turētājs ir pareizi fiksēts.

MINI KONTEINERU SISTĒMAS

1 = Sterilizācijas konteineru apakšdaļa

2 = Sterilizācijas konteineru vāks

A = Fiksators (abās vāka pusēs)

B = Aizdares slotiņas indikatoru un identifikācijas uzlīmēm

C = Fiksators

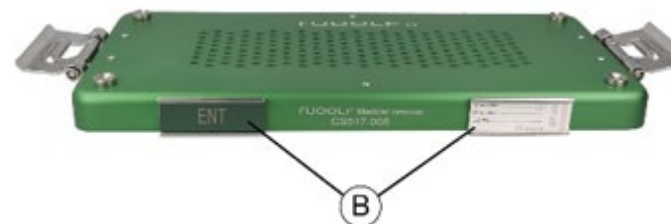


Mini konteineru apakšdaļa (1)

Sterilizācijas konteineru apakšdaļai abās pusēs ir fiksators (C) un, atkarībā no modeļa, perforācija filtram.

Mini konteineru vāks (2)

Sterilizācijas konteineru vākam abās pusēs ir fiksators (A), atvērumi indikatoru un identifikācijas uzlīmēm (B) un, atkarībā no modeļa, perforācija filtram.



Sterilizācijas konteineru vāku noņemšana un uzlikšana

1. Lai noņemtu vai uzliktu sterilizācijas konteineru vāku (2) vai atvērtu vai aizslēgtu sterilizācijas konteineru, novietojiet sterilizācijas konteineru uz stabilas, līdzenas virsmas (galda).
2. Lai noņemtu sterilizācijas konteineru vāku (2), pilnībā atveriet abus aizbīdņus (A), paceliet tos no sterilizācijas konteineru apakšas (1) un pēc tam noņemiet.
3. Lai uzliktu sterilizācijas konteineru vāku (2), vispirms to pilnībā saskaņojiet ar sterilizācijas konteineru apakšu (1), novietojiet to uz apakšas un fiksējiet ar abām aizbīdņiem (A).

Piezīme: Sterilizācijas konteineri tiek piedāvāti ar krāsainiem vākiem. Krāsu kodēšana atvieglo to piešķiršanu atsevišķām specialitātēm un nodaļām.

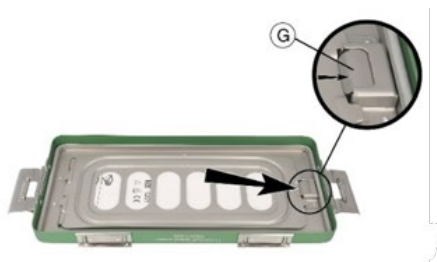
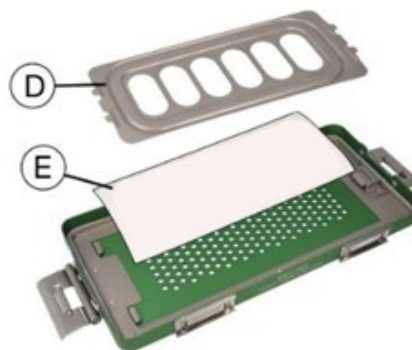
Filtru sistēma

D = Filtra turētājs – piemērots papīra filtram vai PTFE filtram

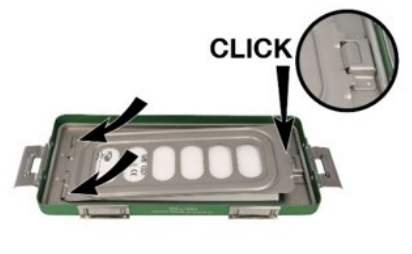
E = Vienreizlietojams papīra filtrs vai atkārtoti lietojams PTFE filtrs

G = Filtra turētāja fiksēšanas pogu

Svarīgi: Vienā sterilizācijas traukā vienlaikus izmantojiet tikai viena veida filtrus (papīra filtrus vai PTFE filtrus) un tikai vienu filtru vienam filtra turētājam.



Attēls: Filtra turētāja noņemšana



Attēls: Filtra turētāja piestiprināšana

Sterilizācijas konteineru vāku (2) un/vai apakšā (1) virs/zem perforācijām atrodas filtra turētājs (G). Pirms sterilizācijas procesa šajā filtra turētājā jāievieto vienreiz lietojams papīra filtrs vai PTFE filtrs:

1. Lai noņemtu filtra turētāju (D) un filtru, nospiediet fiksēšanas pogu (G).
2. Ievietojiet papīra filtru vai PTFE filtru, ievietojiet filtra turētāju (D) atbilstošajā rievā un fiksējiet to filtra turētājā.
3. Fiksējiet filtru, nospiežot filtra turētāju (D) no ārējās malas uz leju virzienā uz fiksēšanas pogu. Kad filtra turētājs fiksēsies savā vietā, jūs dzirdēsiet klikšķi.
4. Pārliecinieties, ka filtra turētājs ir pareizi fiksēts savā vietā.

ABAS STERILIZĀCIJAS KONTEINERU SISTĒMAS

2 Indikatoru uzlīmes tvaika sterilizācijai

Indikatora uzlīmes ievieto indikatora uzlīmju slotā un izmanto, lai dokumentētu sterilizētos priekšmetus:

- Pievienotais procesa indikators sterilizācijas laikā maina krāsu. Krāsas maiņa no dzeltenas uz tumši brūnu/melnu pēc tam ļauj vizuāli pārbaudīt, vai sterilizācijas process ir pabeigts.
- Indikatora uzlīmes drīkst izmantot tikai paredzētajam mērķim. Norādījumu neievērošana var izkropļot rezultātu.
- Ja indikatora krāsa ir mainījusies tikai daļēji vai nepilnīgi, sterilizācijas process ir jāatkārto.
- Ņemiet vērā indikatora uzlīmju derīguma termiņu, kas norādīts uz primārā iepakojuma uzlīmes.

Identifikācijas uzlīmes

Sterilizācijas konteineru saturu marķēšanai ir pieejamas atbilstošas identifikācijas etiķetes ar vai bez gravējuma/uzraksta. Šīs identifikācijas etiķetes var ievietot atbilstošajās atvērumos.

2 Papīra filtrs

Uz vienreizlietojamā papīra filtra atrodas ķīmiskais indikators (procesu indikators). Sterilizācijas laikā tas maina krāsu. Krāsas maiņa (no tumši brūnas uz melnu) pēc tam ļauj vizuāli pārbaudīt, vai sterilizācijas process ir pabeigts:

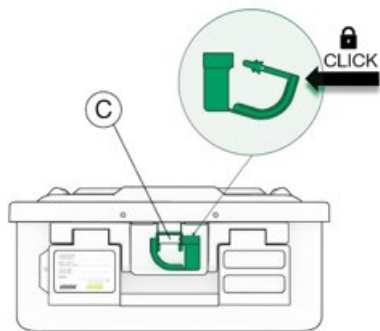
- Papīra filtri ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
- Ņemiet vērā papīra filtra glabāšanas termiņu, kas norādīts uz primārā iepakojuma etiķetes.
- Papīra filtrus nedrīkst marķēt vai apzīmēt, jo tas var apdraudēt mikrobiālo barjeru.
- Ievietojot jaunu filtru, pārliecinieties, ka tas nav bojāts, pretējā gadījumā produktu sterilitāte nevar tikt garantēta.
- Papīra filtriem jābūt atbilstoša izmēra un tie jānovieto tā, lai pilnībā nosegtu sterilizācijas konteineru vāku/pamatnes perforāciju.

PTFE filtrs (daudzkārt lietojams)

- PTFE filtri ir paredzēti atkārtotai lietošanai (līdz 2000 pārstrādes cikliem).
- PTFE filtrus nedrīkst marķēt, jo tas var apdraudēt mikrobiālo barjeru.
- Pirmās lietošanas datumu un paredzamo derīguma termiņu drīkst uzrakstīt tikai uz tam paredzētajiem marķējuma laukiem ārpus filtra funkcionālās zonas, piemēram, izmantojot ūdensizturīgu marķieri (permanento marķieri), jo pretējā gadījumā var tikt traucēta filtra mikrobiālā barjera.
- Ja filtrs ir stipri piesārņots, tas ir jāizņem un vispirms jānotīra ar rokām, pēc tam izmantojot automatizētu tīrīšanas procesu.
- PTFE filtram jābūt atbilstoša izmēra, lai pilnībā nosegtu perforāciju sterilizācijas konteineru vāka/pamatnes.



Vienreizlietojamie plastmasas drošības plombas



Attēls: Sterilizācijas konteineru sistēma

Click = Fiksēšana
C = Fiksēšanas ierīce

- Pirms sterilizācijas piestipriniet drošības plombas ārpusē uz abām slēdzenēm, ievietojot tās attiecīgi caur fiksatoru vai atsperes slēdzeni (C) atvērumiem un pēc tam aizverot tās.
- Kad aizbīdņi tiek pacelti uz augšu, drošības plombas pārraujas.
- Pārrautas drošības plombas pēc sterilizācijas liecina par sterilizācijas konteineru neatļautu atvēršanu. Šādos gadījumos sterilizācija ir jāatkārto, jo nevar izslēgt sterilizācijas konteineru manipulāciju vai tā satura piesārņojumu.

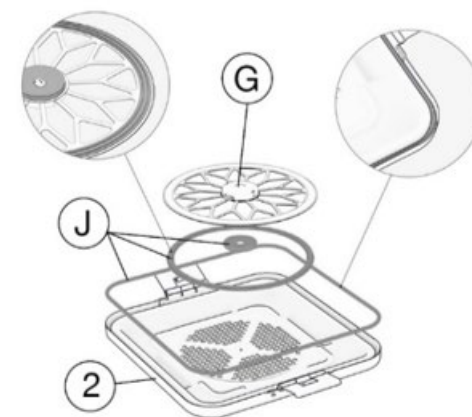


Attēls: Mini sterilizācijas konteineru sistēma

Silikona blīvējumi

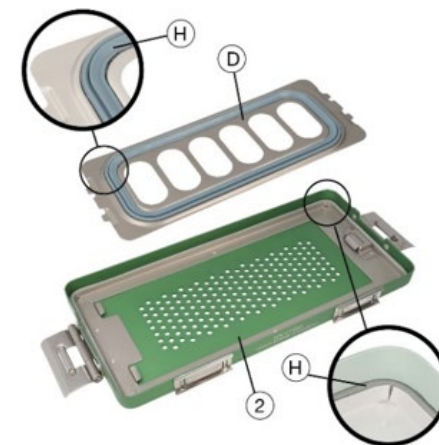
Gan sterilizācijas konteineru vāks (2), gan filtra turētājs satur blīvējumus, lai pēc sterilizācijas saglabātu bioloģisko barjeru (mikrobu aizturēšanas sistēmu).

2 = Sterilizācijas konteineru vāks
G = Filtra turētājs
J = Silikona blīves



Attēls: Sterilizācijas konteineru sistēma

2 = Sterilizācijas konteineru vāks
D = Filtra turētājs
H = Silikona blīves



Attēls: Mini sterilizācijas konteineru sistēma

Piezīmes:

- Silikona blīvījumus drīkst nomainīt tikai ražotājs vai pilnvarots personāls.
- Pareizi lietojot un kopjot, silikona blīves var izturēt līdz pat 500 sterilizācijas cikliem. Pirms katras sterilizācijas blīves ir rūpīgi jāpārbauda un, ja nepieciešams, jānomaina, lai nodrošinātu pareizu sterilizāciju.

Grozi

Katram sterilizācijas konteineram ir pieejami piemēroti nerūsējošā tērauda grozi dažādos izpildījumos, augstumos un, ja nepieciešams, ar atbilstošiem vākiem.

Silikona paklāji

Grozi tiek ievietoti sterilizācijas konteineros un var tikt papildus aprīkoti ar silikona paklājiem.

Apstrādes birkas

Nerūsējošā tērauda apstrādes birkas var piestiprināt pie groziem, atgriežot izlietos instrumentus atkārtotai apstrādei, tādējādi nodrošinot optimizētu loģistiku atkārtotās apstrādes ciklā.

STERILIZĀCIJAS KONTEINERU UN PĀRĪKĀJU IESPĒJAMĀS KOMBINĀCIJAS

Sterilizācijas konteineru sistēmas ir pieejamas dažādos izpildījumos un izmēros.

Sterilizācijas konteineru vāks un apakšdaļa

Vākus var kombinēt tikai ar tās pašas sterilizācijas konteineru sistēmas dibeniem, piemēram, sterilizācijas konteineru sistēmas 1/1 vāku ar sistēmas 1/1 dibenu.

Sterilizācijas konteineri un grozi

Lai izvēlētos piemērotu grozu sterilizācijas konteineram, ņemiet vērā šādus punktus:

- Sterilizācijas konteineru un groza izmēri
- Vāka filtrturētāja dēļ no iekšējā izmēra jāatņem vismaz 10 mm.
- Sterilizācijas traukam ar perforāciju no iekšējā izmēra jāatņem vismaz vēl 3 mm, lai ietilptu filtrturētājs apakšā.
- Perforētiem dibeniem nedrīkst atrasties uz filtra turētāja.
- Jāievēro maksimālā sterilizācijas konteineru piepildījuma norma saskaņā ar šīm lietošanas instrukcijām.

PIRMS KATRAS LIETOŠANAS: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE

Pēc tīršanas un dezinfekcijas sterilizācijas konteineru pirms atkārtotas lietošanas (piepildot to ar sterilizējamiem priekšmetiem) ir jāpārbauda vizuāli un funkcionāli saskaņā ar šīm lietošanas instrukcijām. Lietojot nolietotus sterilizācijas konteinerus (piemēram, ar bojātām blīvēm), pastāv infekcijas risks. Pirms katras lietošanas reizes apmācīta personāla veikta pienācīga vizuālā un funkcionālā pārbaude samazina iespēju, ka tiks izmantots bojāts produkts, līdz minimālam atlikušajam riskam:

- Visām detaļām jābūt neskartām un nedegradētām. Nedrīkst būt nekādas vaļīgas, saliekas, salauztas, plaisājošas vai nolietotas detaļas.
- Sterilizācijas konteineru un tā sastāvdaļu virsmas nedrīkst būt plīsumi, lūzumi, nolietojuma pazīmes, atgriezumi, asas malas, krāsas izmaiņas, traipi, rūsas vai korozija.
- Vāka un filtru turētāju blīves ir savā vietā un nav bojātas (bez plīsumiem); tās ir arī pareizi uzstādītas.
- Filtru turētāji un sterilizācijas konteineru fiksatori darbojas un ir dzirdami, kad tiek fiksēti.
- Sterilizācijas konteineru anodēto detaļu (pamatne, vāks) virsmas pārklājumam nav krāsas izmaiņu vai bojājumu.
- Bojātus sterilizācijas konteinerus un to detaļas drīkst remontēt tikai ražotājs. Defektīviem izstrādājumiem ir jābūt izgājušiem pilnu pārstrādes ciklu, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.
- Papīra vai PTFE filtrs ir neskarts.
- Ja tika izmantots papīra filtrs, tas ir nomainīts.
- Ja ir izmantots PTFE filtrs, tas ir jānomaina pēc maksimālā pārstrādes cikla skaita (2000 cikli).
- Pirms sterilizācijas procesa drošības plomba ir pareizi piestiprināta.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES NORĀDĪJUMI

- Sterilizācijas konteineri un to komponenti ir jāiztīra un jādezinficē, izmantojot validētu procedūru.
- Automātiskai tīršanai/dezinfekcijai ir jānodrošina priekšroka salīdzinājumā ar manuālu tīršanu/dezinfekciju, jo automatizētus procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi validēt.

Ierobežojumi

- Gravitācijas metodei izmantojiet tikai sterilizācijas konteinerus ar vāku un perforētu dibenu.
- Sterilizācijai izmantojiet tikai sterilizācijas konteinerus, kuriem ir vai nu perforēts vāks, vai perforēts dibens; abiem jābūt aprīkoti ar filtrēšanas sistēmu.
- Sterilizācijas konteinerus bez vāka un perforācijas apakšā (bez filtrēšanas sistēmas), kurus paredzēts izmantot medicīnas ierīču apstrādei, drīkst izmantot tikai medicīnas ierīču transportēšanai, un tos nedrīkst sterilizēt, ja tie ir aizvērti. Sterilizatora radītā spiediena/vakuuma dēļ tie var deformēties un tādējādi kļūt nelietojami.

- Silikona blīves var izturēt līdz 500 sterilizācijas cikliem. Ja silikona blīves tiek izmantotas ilgāk par šo ciklu skaitu, tās ir rūpīgi jāpārbauda un, ja nepieciešams, jānomaina.
- PTFE filtri ir testēti 2000 pārstrādes ciklu garumā, un pēc šāda lietošanas skaita tie ir jānomaina.

Pārvadāšana

- Sterilizācijas konteinerus drīkst pārvietot tikai ar tam paredzētajām rokturiem.
- Lai novērstu bojājumus un no tiem izrietošo sterilizācijas trauku daļu vai satura piesārņojumu, ieteicams sterilizācijas traukus pārvadāt ar aizvērtu vāku un, ja nepieciešams, ar papildu drošības vāku. Drošības vāks nav pieejams mini traukiem.
- Transportēšanas laikā filtri ir jāaizsargā no jebkāda veida bojājumiem, it īpaši no caurumiem.
- Sterilizācijas konteinerus jāpārvadā horizontālā stāvoklī, pēc iespējas mazāk kratot.

Sagatavošanās pirms tīrīšanas

1. Atdaliet vāku un apakšdaļu viena no otras.
2. Izņemiet sterilizācijas konteineru saturu (grozu, instrumentus utt.).
3. No vāka iekšpuses izņemiet filtra turētājus un, ja nepieciešams, noņemiet apakšdaļu (sterilizācijas traukiem ar perforāciju apakšā).
4. Izmetiet papīra filtru vai izņemiet PTFE filtru.
5. Noņemiet visus drošības plombas un indikatora uzlīmes.
6. Noskalojiet visas detaļas zem aukstā krāna ūdens, lai noņemtu jebkādas rupjus un redzamus netīrumus.



- Priekšattīrīšanas laikā nedrīkst pārsniegt 25 °C temperatūru.
- Nepareiza tīrīšana un dezinfekcija var izraisīt koroziju un spriedzes lūzumus. Tāpēc ir jāievēro ražotāja norādījumi par tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem, kā arī par tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtām.
- Pirms pirmās lietošanas un pēc katras nākamās lietošanas sterilizācijas trauki, grozi, marķējuma birkas un silikona paklāji ir jāiztīra un jādezinficē.


Ūdens kvalitāte

- Dzeramais ūdens (krāna ūdens): Dzeramais ūdens tiek izmantots pirmajai un starpposma skalošanai. Dzeramā ūdens kvalitāte atbilst EK Direktīvai 98/83/EK vai AAMI TIR34.
- Mīkstināts ūdens: ūdenī esošo cietības vielu (kalcija un magnija katjonu) daudzums ir samazināts.
- Demineralizēts ūdens: minerālvielas tiek lielā mērā noņemtas, izmantojot vienu no šādām metodēm:
 - Apgrieztā osmoze
 - Kationu un anjonu apmaiņas
 - Elektrodu jonizācija
 - Elektrodu destilācija

Tvaika sterilizācijai un tīrīšanas procesa noslēguma skalošanai dzeramā ūdens kvalitātes robežvērtības ir noteiktas standartos DIN EN 285 un DIN EN ISO 17665-1.

Tīrīšana/dezinfekcija ar rokām

Tīrīšanas līdzeklis

- Alumīnija sterilizācijas traukiem jāizmanto maigi un neitrāli tīrīšanas līdzekļi. Var izmantot arī ķīmiskos produktus, kurus ražotāji ir īpaši apstiprinājuši alumīnija izstrādājumu apstrādei. Ja nepieciešams, produktu piemērotība jāpārbauda ar atbilstošu metodi. Izmantojiet tikai tādus procesa ķīmiskos līdzekļus, kas ir piemēroti anodētajam alumīnijam un nerūsējošajam tēraudam.
- Izmantojiet sārmainus tīrīšanas līdzekļus (pH 8,0–10,5).
- Ja silikona izstrādājumus pārāk ilgi tur alkilamīna bāzes dezinfekcijas līdzekļos, tas var izraisīt silikona sacietēšanu.
- Tīrīšanas līdzekļiem ar dezinfekcijas īpašībām jāatbilst standartam DIN EN 14885 vai līdzvērtīgām valsts vadlīnijām.
- Tīrīšanas šķīdumi jāmaina katru dienu. Ja šķīdums ir redzami netīrs, tas jānomaina agrāk.
-  Nekad nelietojiet metāla suku vai metāla sūkļus, jo tie var bojāt virsmu un izraisīt garantijas zaudēšanu.
- Pārliecinieties, ka netiek pārsniegta maksimāli pieļaujamā tīrīšanas temperatūra 45 °C. Pretējā gadījumā var notikt proteīnu denaturācija.
- **Nedrīkst** lietot šādus līdzekļus:
 - Hloru šķīdumi (sāls šķīdumi, balinātājs, Ringera šķīdums)
 - Proteīnus fiksējošs tīrīšanas šķīdums, kas satur aldehīdu, fenolu un QUAT (kvartāros amonija savienojumus) ar dezinfekcijas īpašībām
 - Abrazīvi tīrīšanas līdzekļi

- PTFE filtru gadījumā manuāla tīrīšana tiek veikta tikai tad, ja filtrs ir stipri piesārņots; citādi tiek veikta automatizēta tīrīšana. Filtrs tiek izņemts no sterilizācijas konteineru un rūpīgi notīrīts. Tiek izmantoti tikai tie tīrīšanas līdzekļi, kurus slimnīca ir apstiprinājusi sterilizācijas konteineru un ķirurģisko instrumentu tīrīšanai. Informācija par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku ir atrodama tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijās.
- Tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudei tika izmantots ANIOS ANIOSYME DD1.

Tīrīšana/priekšdezinfekcija (istabas temperatūra 15–26 °C)

- Ielejiet 25 ml fermentu saturoša, pH neitrāla mazgāšanas līdzekļa šķīduma 5 litros ūdens (krāna ūdens, kas atbilst dzeramā ūdens kvalitātei). Tas atbilst 0,5 % atšķaidījumam.
- Pilnībā iegremdējiet šķīdumā trauka detaļas, piemēram, dibenu, vāku un filtra turētāju, un viegli sakratiet šķīdumu, lai izvairītos no gaisa burbuļu veidošanās.
- Pagrieziet visas eņģes un kustīgās daļas, lai nodrošinātu, ka virsmas nonāk saskarē ar šķīdumu.
- Iemērcot konteineru detaļas, noņemiet visus redzamos netīrumus. Šim nolūkam izmantojiet mīksta birstes un saspīestu gaisu.

1. Pirmā skalošana

Pirmā skalošana jāveic ar ūdeni (krāna ūdeni, kas atbilst dzeramā ūdens kvalitātei) 1–16 °C temperatūrā 1 minūtes garumā.

- Izņemiet sterilizācijas konteineru detaļas, piemēram, dibenu, vāku un filtra turētāju, no šķīduma un skalojiet tās ar aukstu krāna ūdeni vismaz 1 minūti.
- Skalošanas laikā pārvietojiet visas eņģes un kustīgās daļas.
- Vietas, kuras ir grūti notīrīt, jāskalo īpaši rūpīgi.

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

- Ielejiet 125 ml dezinfekcijas šķīduma 5 litros ūdens. Tas atbilst 2,5 % atšķaidījumam.
- Pilnībā iegremdējiet sterilizācijas konteineru detaļas, piemēram, dibenu, vāku un filtra turētāju, dezinfekcijas šķīdumā un ļaujiet tām mērcēties vismaz 10 minūtes.
- Pagrieziet visas eņģes un kustīgās daļas, lai nodrošinātu, ka virsmas nonāk saskarē ar šķīdumu.
- Ar mīkstu suku noņemiet visus redzamos netīrumus.

3. Nobeiguma skalošanas process (istabas temperatūra 15–26 °C)

Galīgā skalošana jāveic zem tekoša, demineralizēta ūdens 2 minūtes istabas temperatūrā.

4. Žāvēšana (istabas temperatūra 15–26 °C)

- Nosusiniet sterilizācijas konteineru detaļas ar mīkstu, tīru, nepļūstošu audumu un, ja nepieciešams, ar saspīestu gaisu.
- Veiciet sterilizācijas konteineru detaļu vizuālu un funkcionālu pārbaudi saskaņā ar šo instrukciju sadaļu „PIRMS KATRAS LIETOŠANAS: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE”. Rūpīgi pārbaudiet eņģes, savienojumus utt., kā arī vietas, kuras ir grūti tīrīt. Ja nepieciešams, atkārtojiet procedūras.

Automātiska tīrīšana un dezinfekcija


Tīrīšanas līdzeklis un iekārta

- Izmantojiet sārmainus tīrīšanas līdzekļus (pH 8,0–10,5).
- Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu (WD), kas ir validēta saskaņā ar standartu DIN EN ISO 15883.
- Piesārņojumu, ko nevar noņemt ar konkrēto tīrīšanas procesu neatkarīgi no metodes (līmīlabeles, indikatora strīpas, uzlīmes), var noņemt ar anodu tīrīšanas līdzekļiem.
- Jāizmanto neitrāli vai citi piemēroti tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi, kas ir īpaši apstiprināti alumīnija izstrādājumu atkārtotai apstrādei. Precīza deva jāņem no ražotāja specifikācijām.
- Lietojot neitralizatorus, ir jāpārbauda to piemērotība alumīnijam.
- Ir būtiski, lai tīrīšanas iekārta un ieliktni būtu piemēroti sterilizācijas trauku un vāku atkārtotai apstrādei. Tas jo īpaši attiecas uz ieliktnu pareizu ievietošanu, lai nodrošinātu pietiekamu un netraucētu skalošanu, šķidrums notecēšanu un sterilizācijas trauku un vāku žāvēšanu.

Mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas (WD) iekraušana

- Izvairieties no mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas pārslodzes, lai nodrošinātu, ka visu sterilizācijas trauku detaļu virsmas nonāk saskarē ar mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekli.
- Iekraujiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu tā, lai neveidotos skalošanas atliekas.
- Sterilizācijas traukus nedrīkst tīrīt un dezinficēt, ja tie ir aizvērti.
- Sterilizācijas konteineru apakšdaļa jāievieto mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā ar atvērumu uz leju, lai novērstu ūdens uzkrāšanos un nodrošinātu pietiekamu šķidrums novadīšanu.
- Sterilizācijas konteineru vāks jānovieto ar iekšpusi uz leju un aizbīdņiem salocītiem uz iekšu.
- Sterilizācijas konteinerus sterilizatorā izvieto, lai novērstu mehāniskus bojājumus, kas rodas saskares dēļ.
- Ielādējot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu, nodrošiniet pietiekamu šķidrums plūsmu tīrīšanas un dezinfekcijas procesa laikā.
- Tīrot PTFE filtru, pārliecinieties, ka filtrs ir novietots ārpus sterilizācijas konteineru un netiek bojāts tīrīšanas laikā.

Mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas (WD) izkraušana

-  Izkraujiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu tūlīt pēc tīrīšanas un dezinfekcijas procesa pabeigšanas, lai izvairītos no iespējamās korozijas, bet ļaujiet produktiem atdzist līdz istabas temperatūrai, jo sterilizācijas konteiners un instrumenti var būt joprojām pārāk karsti, lai tos pieskartos.
- Ja joprojām ir atliekas, jāpārbauda sterilizācijas trauku un piederumu novietojums iekārtā un, ja nepieciešams, tas jāmaina. Šādos gadījumos tīrīšana un dezinfekcija jāatkārto.

Ieteicamā tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra

Solis	Temperatūra	Ilgums
1. Iepriekšēja tīrīšana ar mīkstinātu ūdeni*	< 25 °C	2 min
2. Tīrīšana ar demineralizētu ūdeni*	45–55 °C	5 min
3. Pirmā skalošana / neitralizācija** ar pilnībā demineralizētu ūdeni*	> 10 °C	2 min
4. Starpskalošana ar demineralizētu ūdeni*	> 10 °C	2 min
5. Termiskā dezinfekcija/galīgā skalošana ar pilnībā demineralizētu ūdeni*	90 °C	5 min
6. Žāvēšana***	--	--

* Skatīt šo instrukciju sadaļu „Ūdens kvalitāte”.

** Ja tiek izmantots stipri sārmains tīrīšanas šķīdums, var būt nepieciešama neitralizācija.

*** Žāvēšanas laiks atšķiras atkarībā no iekraušanas jaudas un ir jāievēro saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

Pārbaude

- Pēc katras tīrīšanas, dezinfekcijas un žāvēšanas procedūras ir vizuāli jāpārbauda visu sterilizācijas konteiners detaļu, piemēram, apakšdaļas, vāka un filtra turētāja, tīrība, īpaši pievēršot uzmanību eņģēm, savienojumiem un grūti tīrām vietām. Ja nepieciešams, procedūru atkārtojiet.
- Skatīt šo instrukciju sadaļu „PIRMS KATRAS LIETOŠANAS: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE”.

Filtra nomainīšana


- Katram filtra turētājam tiek izmantots tikai viens filtrs.
- Papīra filtrs jāmaina pirms katras jaunas sterilizācijas.
- Daudzkārt lietojamās PTFE filtras ir jāizņem, jāiztīra un jādezinficē pirms katra atkārtotās apstrādes cikla, un pēc tam tie ir jāievieto sterilizācijas konteinerā pirms sterilizācijas procesa. Tie ir jāpārbaudīti 2000 atkārtotās apstrādes ciklu laikā, un pēc šāda lietošanas skaita tie ir jānomaina.


APKOPE, KONTROLE UN PĀRBAUDE

Kontrole un pārbaude

- Skatīt šo instrukciju sadaļu „PIRMS KATRAS LIETOŠANAS: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE”.
- Vizuāli pārbaudiet, vai nav iespējama piesārņojuma, piemēram, asins palieku. Tālāk apstrādāt un ieeļļot drīkst tikai tīrus sterilizācijas traukus un to sastāvdaļas.
- Kustīgajām detaļām jābūt spējīgām brīvi kustēties bez aizķeršanās vai berzes.
- Pārliecinieties, ka apstrādājamās detaļas iepriekš ir rūpīgi iztīrītas. Ja joprojām ir redzami piesārņojumi/šķidruma atliekas, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.

Apstrāde ar smērvielu

 **Apstrāde ar smērvielu notiek pēc tīrīšanas un dezinfekcijas un pirms sterilizācijas.**

-  Sterilizācijas trauku (vāku, filtru turētāju) silikona blīves nedrīkst apstrādāt ar smērvielām vai šķīdinātājiem.
- Izmantojamajai smērvielai jābūt fizioloģiski nekaitīgam produktam, kas atbilst DAB, Ph. Eur. un USP-NF prasībām. Tas ietver parafīna vai baltās eļļas bāzes smērvielas, kas ir bioloģiski saderīgas un piemērotas tvaika sterilizācijai (tvaika caurlaidība).
- Silikona bāzes smērvielas nedrīkst izmantot.
- Pirms smērvielas lietošanas ir jāievēro valsts noteikumi.
- Lubrikantu uzklājiet tieši uz savienojumiem, eņģēm un berzes virsmām.
- Vairākas reizes pārvietojiet kustīgās daļas, lai eļļošanas līdzeklis izlīdzinātos vienmērīgi. Ja kustīgās daļas nav pietiekami apstrādātas ar eļļošanas līdzekli, tas var izraisīt berzes un korozijas radītus bojājumus.
- Noslaukiet lieko smērvielu ar neplūstošu audumu.




Attēls: Sterilizācijas konteiners vāka aizdare

STERILIZĀCIJA

- Izmantojiet tikai sterilizācijas konteinerus ar vāku vai perforētu dibenu (abi ar filtrēšanas sistēmu).
- Sterilizācijai izmantojiet tikai nesabojātus sterilizācijas konteineru vākus un dibenus ar nesabojātu silikona blīvi un filtrēšanas sistēmu.
- Ja kāds no iepriekš minētajiem piesardzības pasākumiem vai pārbaudēm dod negatīvu rezultātu un tādējādi tiek apdraudēta sterilizācijas konteineru sistēmas drošība vai lietošana, sterilizācijas konteiners vairs nedrīkst tikt izmantots. Šādos gadījumos komponenti ir jānomaina vai jālabo.

Sterilizācijas konteineru piepildīšana

- Nedrīkst pārsniegt šajās lietošanas instrukcijās norādīto maksimāli pieļaujamo slodzi. Ja sterilizācijas konteiners ir pārāk blīvi piepildīts vai ir pārsniegts pieļaujamais svars, mitrums nevar pilnībā izkļūt no sterilizācijas konteineru. Tas izraisa mitruma paliekas sterilizācijas konteinerā, tāpēc sterilitāte sterilizācijas konteineru iekšienē nevar tikt uzturēta.
- Pēc ķirurģisko instrumentu ievietošanas grozā grozu ievietojiet sterilizācijas konteinerā.
- Lai veicinātu labāku žāvēšanu vai aseptisku piegādi, var izmantot sterilizācijas kokvilnas apvalkus. Tie neveido sterilu barjeru sistēmu.
- Ja sterilizācijas konteinerā tiek ievietoti auduma izstrādājumi, salocītie auduma izstrādājumi jānovieto vertikāli sterilizācijas konteinerā. Sterilizācijas konteineri jāpiepilda tā, lai starp auduma izstrādājumiem joprojām varētu viegli iebāzt izstieptu roku.
- Iekraujiet sterilizācijas konteinerus tā, lai to saturs netraucētu filtra darbību. Ievērojiet nepieciešamo attālumu starp kravu un vāku.
- Pildiet sterilizatoru tā, lai sterilizācijas konteineru apakšā/vāka perforācija netiktu aizklāta. Ievērojiet arī sterilizatora ražotāja pildīšanas instrukcijas.
- Aizslēdziet sterilizācijas konteineru, novietojot vāku paralēli apakšai. Pārliecinieties, ka vāks ir pareizi novietots uz apakšas.
- Smagākus un lielākus sterilizācijas konteinerus novietojiet sterilizatorā pēc iespējas zemāk.
- Pateicoties to konstrukcijai, sterilizācijas traukus var viegli un droši salikt viens uz otra, un tie neslīdēs sterilizācijas laikā. Salikšana ir ieteicama tikai sterilizācijas ciklim ar frakcionētu vakuuma procesu.
- Ielādējot sterilizācijas konteinerus, vienmēr turiet tos aiz rokturiem.
- Pēc sterilizācijas ļaujiet sterilizācijas traukiem atdzist līdz istabas temperatūrai, lai izvairītos no kondensāta veidošanās.

-  Sterilizācijas nolūkā sterilizācijas trauku ārpusi nedrīkst ietināt, jo tas traucētu tvaika cirkulāciju un tādējādi bojātu sterilizācijas traukus.
- Saskaņā ar DIN EN 868-8 un DIN 58953-9, lai novērstu kondensāta veidošanos un nodrošinātu pareizu sterilizāciju, pilna izmēra sterilizācijas traukā (ieskaitot grozu) esošo instrumentu kopējais svars nedrīkst pārsniegt 10 kg:

Tabula: Konteineru piepildīšana

Modelis, ietilpība, augstums (mm)	Instrumenti, maksimālā slodze kg	Vates sterilizācijas ietinamie materiāli, maksimālā slodze kg
<u>Plakans konteiners</u>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<u>1/2 konteiners</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>3/4 konteiners</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 konteiners</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

Tabula: Mini konteineru iekraušana

Modelis, celtspēja, augstums (mm)	Instrumenti, maksimālā slodze kg
<u>Mini konteiners</u>	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Iekraujot un izkraujot sterilizatoru, kā arī transportējot, sterilizācijas konteineru vienmēr jānes aiz rokturiem, nekad neaiz vāka.
- Nekad neaizklājiet filtrēšanas sistēmu perforācijas vāka/pamatnes daļā, jo tas traucēs gaisa un tvaika plūsmu sterilizācijas konteinerā. Rezultātā nepietiekamas spiediena izlīdzināšanas dēļ rodas vakuuma izraisīta sterilizācijas konteineru deformācija, tāpēc sterilizācijas konteineru saturu sterilizācija vairs nav garantēta.
- Sterilizatori ir validēti saskaņā ar DIN EN 13060 un DIN EN 285.
- Tvaika sterilizācijas metode (frakcionētā vakuuma metode) ir validēta saskaņā ar ISO 17665-1.
- RUDOLF Medical sterilizācijas konteineru sistēmas ir validētas ar šādiem sterilizācijas parametriem:

Metode:	3 x priekšvakuuma tvaika sterilizācija
Temperatūra:	134 °C (273 °F)
Uzturēšanas laiks:	5 minūtes
Žāvēšanas laiks:	20 minūtes

UZGLABĀŠANA

- Jauniegādātos produktus jāuzglabā vidē, kas ir brīva no putekļiem un mitruma.
- Sterilizācijas konteinerus, kuros atrodas sterili priekšmeti, jāuzglabā īpaši tam paredzētā vietā ar ierobežotu piekļuvi, kas ir labi vēdināma un nodrošina aizsardzību pret piesārņojumu, putekļiem, mitrumu, kukaiņiem, kā arī ekstremālām temperatūras un mitruma svārstībām.
- Atverot sterilizācijas konteineru, pārlicinieties, ka sterilizētais saturs nav piesārņots.
- Sterilu medicīnas ierīču uzglabāšanas nosacījumus skatiet standartā DIN 58953-8. Sterilu medicīnas ierīču uzglabāšanas ilgums parasti ir atkarīgs no uzglabāšanas apstākļiem, iepakojuma un pareizas rīcības.
- Sterilizācijas konteineri saglabā sterilitāti atbilstošos uzglabāšanas apstākļos:
 - 6 mēnešus, ja tiek izmantoti PTFE filtri
 - 12 mēnešus, ja tiek izmantoti vienreizlietojami papīra filtri

Tas ir pārbaudīts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 11607-1.

Uzglabāšanas apstākļi:

- Temperatūra: 15 – 26 °C
- Mitrums: 30 – 50 %
- Gaisa spiediens: 500 – 1060 hPa

STERILIZĀCIJAS KONTEINERU GLABĀŠANAS TERMIŅŠ

Pareizi lietojot, atbilstoši rīkojoties un ievērojot uzglabāšanas un kopšanas nosacījumus, sterilizācijas konteinerus var lietot apmēram 10 gadus. Ir svarīgi arī nodrošināt, lai produkta marķējums būtu salasāms.

UTILIZĀCIJA

- Tikai pēc veiksmīgas tīrīšanas un dezinfekcijas izstrādājumus drīkst pareizi iznīcināt.
- Ja ir izveidojušās asas malas, iznīcināšana jāveic tā, lai novērstu traumas cilvēkiem.
- Izvietojot vai pārstrādājot produktu vai tā sastāvdaļas, ievērojiet valsts noteikumus un piemērojamos slimnīcas norādījumus.

REMONTS UN ATGRIEŠANA

- Ja uz sterilizācijas konteineriem tiek konstatēti bojājumi, tie ir jāpārbauda un, ja nepieciešams, jālabo vai jānomaina.
- Nekad neveiciet remontu paši. Servisu un remontu drīkst veikt tikai apmācīts un kvalificēts personāls. Ja rodas jautājumi, sazinieties ar savu medicīnas tehnoloģiju nodaļu, izplatītāju vai RUDOLF Medical.
- Defektīviem produktiem ir jāiziet viss pārstrādes cikls, pirms tos nosūta atpakaļ remontam.
- Atgriežot precī, pievienojiet dekontaminācijas apliecinājumu. Šim nolūkam paredzētu veidlapu var lejupielādēt no RUDOLF Medical tīmekļa vietnes.

PROBLĒMAS / NOTIKUMI

- Lietotājam jebkuras problēmas ar RUDOLF Medical produktiem jāziņo attiecīgajam izplatītājam.
- Nopietnu incidentu gadījumā ar produktiem lietotājam par to jāziņo RUDOLF Medical kā ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs dzīvo.

GARANTĪJA

- Sterilizācijas konteineri ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti stingrai kvalitātes kontrolei. Ja ir kādas neatbilstības, lūdzu, sazinieties ar savu izplatītāju vai RUDOLF Medical.
- Remonts, ko veic uzņēmumi, kuri nav pilnvaroti no RUDOLF Medical puses, anulēs garantiju.
- Konteineru garantijas termiņš: 2 gadi

PATĒRĒJAMIE MATERIĀLI, REZERVDAĻAS UN PĀRĪKAS

Sterilizācijas konteineru sistēmas:

- CS950-000 Papīra filtri, vienreizlietojami 1/2, 3/4, 1/1 un plakaniem konteineriem
- CS950-006 PTFE filtrs (daudzkārt lietojams), konteineriem, Ø 19 CM-7 1/2", sistēmām: 1/1, 3/4, 1/2, Flat, maksimāli 2000 cikliem
- CS950-011 Filtra turētājs, konteineru sistēmām 1/2, 3/4, 1/1 un plakanajiem konteineriem
- CS950-020 Indikatoru uzlīmes konteineru sistēmām 1/2, 3/4, 1/1 un plakanajiem konteineriem, 1000 gab./iepakojumā
- CS950-028 Plombas, 1000 gab./iepakojumā
- Grozus un citus piederumus pēc pieprasījuma

Mini konteineru sistēmas:















- CS950-002 Papīra filtri, vienreizlietojami mini konteineru sistēmām
- CS950-008 PTFE filtrs (daudzkārt lietojams) mini konteineriem, maksimāli 2 000 cikliem
- CS950-012 Filtra turētājs mini konteineru sistēmām
- CS950-025 Marķējuma uzlīmes mini konteineru sistēmām, 1000 gab./iepakojumā
- CS950-028 Plombas, 1 000 gab./iepakojumā
- Grozi un citi piederumi pēc pieprasījuma

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES PROCEDŪRAI PIEMĒROJAMIE STANDARTI

Lai nodrošinātu sterilizācijas konteineru drošību ražošanas un apstrādes laikā, tika ņemti vērā šādi standarti:

- AAMI TIR34 – Ūdens medicīnisko ierīču pārstrādei
- DIN EN 285 Sterilizācija – Tvaika sterilizatori – Lielie sterilizatori
- DIN EN 868-2 Iepakojums galīgi sterilizētām medicīniskām ierīcēm – 2. daļa: Sterilizācijas plēve – Prasības un testēšanas metodes
- DIN EN 868-8 Iepakojums galīgi sterilizētām medicīniskām ierīcēm – 8. daļa: Atkārtoti lietojami sterilizācijas konteineri tvaika sterilizatoriem, kas atbilst EN 285 – Prasības un testēšanas metodes
- DIN EN ISO 11140-1 Veselības aprūpes produktu sterilizācija — Ķīmiskie indikatori — 1. daļa: Vispārīgās prasības
- DIN EN ISO 11607-1 Iepakojums galīgi sterilizētiem medicīnas izstrādājumiem – 1. daļa: Prasības materiāliem, steriliem barjeras sistēmām un iepakojuma sistēmām
- DIN EN 13060 Sterilizatori medicīniskām vajadzībām — Mazie tvaika sterilizatori — Prasības un testēšana
- DIN 58952-2 Sterilizācija – Transporta grozi sterilizācijas barjeras sistēmām – 2. daļa: Metāla sterilizācijas grozi
- DIN 58952-3 Sterilizācija — Transporta grozi sterilizācijas barjeras sistēmām — 3. daļa: Instrumentu paplātes sterilizējamiem izstrādājumiem no metāla
- DIN 58953-6 Sterilizācija – Sterilu materiālu piegāde – 6. daļa: Sterilizējamo medicīnas ierīču iepakojuma materiālu mikrobiālās barjeras testēšana
- DIN 58953-8 Sterilizācija – Sterilā aprīkojuma piegāde – 8. daļa: Sterilu medicīnas ierīču loģistika
- DIN 58953-9 Sterilizācija – Sterilu materiālu piegāde – 9. daļa: Daudzkārt lietojamu sterilizācijas konteineru izmantošana
- DIN EN 14885 Ķīmiskie dezinfekcijas līdzekļi un antiseptiķi — Eiropas standartu piemērošana ķīmiskajiem dezinfekcijas līdzekļiem un antiseptiķiem
- DIN EN ISO 15883 Mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas
- DIN EN ISO 17664 Veselības aprūpes produktu apstrāde — informācija, kas jāsniedz medicīnas ierīču ražotājam par medicīnas ierīču apstrādi, 1. un 2. daļa
- DIN EN ISO 17665-1 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — mitrā siltuma sterilizācija — 1. daļa: Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, validācijai un rutīniskai kontrolei
- 98/83/EK: Padomes 1998. gada 3. novembra Direktīva 98/83/EK par cilvēku patēriņam paredzētā ūdens kvalitāti
- DAB – Vācijas farmakopeja
- NF – Nacionālā formulāra
- Ph. Eur. – Eiropas Farmakopeja
- USP – Amerikas Savienoto Valstu farmakopeja

SIMBOLI

	Skatīt lietošanas instrukciju.
	Partijas kods
REF	Preces nr.
QTY	Skaitis iepakojumā
	Nesterils
	Uzmanību
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Nelietot atkārtoti
	CE marķējums saskaņā ar Medicīnas ierīču regulu (ES) 2017/745 (MDR)
	Temperatūras robeža
	Saglabāt sausā vietā
	Sargāt no saules stariem
	Elļojiet ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu balto eļļu, kas apstiprināta medicīnas ierīcēm un tvaika sterilizācijai.
	Unikāla ierīces identifikācija
	Medicīnas ierīce

INDIKATORU ETIĶEŠU TEHNISKĀ SPECIFIKĀCIJA (LV)



STEAM



PRODUKTA APRAKSTS

- CS950-020 Marķējuma uzlīmes konteineru sistēmām 1/2, 3/4, 1/1 un plakanajiem konteineriem, 1000 gab./iepakojumā; izmēri: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Indikatora uzlīmes mini konteineru sistēmām, 1000 gab./iepakojumā; izmēri: 60 mm x 18 mm

SPECIFIKĀCIJAS

Materiāls	Īpašības
Papīrs	<ul style="list-style-type: none"> - Vienreizlietojams - Iepakojuma vienība: 1000 gab.
Ķīmiskais indikators	<ul style="list-style-type: none"> - Īpatnējais svars: 0,87 - Viskozitāte: 1075 cps - VOC: 606 g/l - Ūdens tvaika indikators, dzeltens - 1. tipa ķīmiskais tintes indikators - Sākotnējā krāsa = dzeltēna - Signāla krāsa = tumši brūna/melnā - Darbības apstākļi: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minūtes ± 5 s • 134 °C / 273 °F • Piesātināts tvaiks
Sterilizācijas metode	Sterilizācija ar tvaiku
Glabāšanas termiņš	24 mēneši
Piemērojamie standarti	ISO 11140-1

Tehniskā datu lapa papīra filtriem (LV)



STEAM

PRODUKTA APRAKSTS

- CS950-000 Papīra filtri, vienreizlietojami konteineru sistēmām 1/2, 3/4, 1/1 un plakanajiem konteineriem; izmēri: 190 mm
- CS950-002 Papīra filtri, vienreizlietojami mini konteinersistēmām; izmēri: 95 mm x 215 mm

SPECIFIKĀCIJAS

Materiāls	Īpašības
Papīrs	<ul style="list-style-type: none"> - Vienreizlietojams - Iepakojuma vienība: 1000 gab.
Ķīmiskais indikators	<ul style="list-style-type: none"> - Īpatnējais svars: 0,87 - Viskozitāte: 1075 cps - VOC: 606 g/l - Ūdens tvaika indikators, dzeltens - 1. tipa ķīmiskais tintes indikators - Drukas tintes toksicitāte: Nav zināma nozīmīga ietekme vai kritiski bīstami apdraudējumi - Sākotnējā krāsa = dzeltēna - Signāla krāsa = tumši brūna/melnā - Darbības apstākļi: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minūtes ± 5 sekundes • 134 °C / 273 °F • Piesātināts tvaiks
Sterilizācijas metode	Sterilizācija ar tvaiku
Glabāšanas termiņš	24 mēneši
Piemērojamie standarti	ISO 11140-1