

## INSTRUKCJA UŻYCIA (PL) POJEMNIKI DO STERYLIZACJI, W TYM MINI POJEMNIKI



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Niemcy  
Tel. +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



### PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z NINIEJSZYM DOKUMENTEM PRZED PRZETWARZANIEM I PRZECHOWANIEM GO W BEZPIECZNYM MIEJSCU

#### PRODUKTY

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy systemów pojemników do sterylizacji firmy RUDOLF Medical oraz ich akcesoriów.

Otrzymują Państwo produkt wysokiej jakości, którego prawidłowe obchodzenie się i użytkowanie opisano poniżej.



Systemy pojemników do sterylizacji RUDOLF Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać wyczyszczone oraz zdezynfekowane przed pierwszym użyciem oraz bezpośrednio po każdym użyciu. Należy wcześniej zdjąć nasadki ochronne i opakowanie transportowe.

#### PRZEZNACZENIE

Systemy pojemników RUDOLF Medical są przeznaczone do sterylizacji, pakowania, transportu i przechowywania wyrobów sterylnych, a także do obchodzenia się z zanieczyszczonymi wyrobami sterylnymi. Pojemniki zostały zaprojektowane i przetestowane wyłącznie do sterylizacji parowej, w szczególności do sterylizacji próżniowej frakcyjnej.

Filtry do systemów pojemników RUDOLF Medical służą jako bariera mikrobiologiczna podczas sterylizacji parowej. Stosowane są dwa rodzaje filtrów: filtry papierowe z wskaźnikiem procesu do jednorazowego użytku (produkty jednorazowe) lub filtry PTFE do wielokrotnego użytku (produkty wielokrotnego użytku).

Etykiety wskaźnikowe z wskaźnikami procesu służą do dokumentowania informacji istotnych dla produkcji w systemach pojemników RUDOLF Medical. Wskaźniki procesu pokazują status sterylizacji. Są to produkty jednorazowego użytku (produkty jednorazowe).

Plomby zabezpieczające (plastikowe, produkt jednorazowego użytku) do systemów pojemników RUDOLF Medical służą do sygnalizacji nieuprawnionego otwarcia.

**Populacja pacjentów:** Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów. Decyzja o tym, czy korzyści przeważają nad ryzykiem w danej populacji, może zostać pozostawiona w gestii i oparciu o doświadczenie personelu medycznego.

**Wyłącznie do użytku profesjonalnego:** Instrumenty są przeznaczone wyłącznie do użytku przez profesjonalistów (chirurgów, pielęgniarki operacyjne, techników zajmujących się regeneracją wyrobów medycznych).

#### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Pojemniki do sterylizacji mogą być używane wyłącznie do sterylizacji parowej. Nie wolno stosować innych metod sterylizacji.
- W przypadku metody grawitacyjnej należy stosować wyłącznie pojemniki do sterylizacji z pokrywką i perforacją dna.
- Pojemniki do sterylizacji bez pokrywy i perforacji dna (bez systemu filtrów), które będą używane do przenoszenia wyrobów medycznych, mogą być stosowane wyłącznie do transportu wyrobów medycznych i nie wolno ich sterylizować w stanie zamkniętym. Z powodu ciśnienia/próżni w sterylizatorze mogą ulec deformacji, a tym samym stać się bezużyteczne.
- Podczas otwierania pojemnika do sterylizacji należy upewnić się, że wysterylizowane wyroby nie są zanieczyszczone.
- Należy unikać uszkodzeń pojemników do sterylizacji i ich akcesoriów w wyniku niewłaściwego obchodzenia się z nimi.
- Należy używać i łączyć wyłącznie oryginalne elementy RUDOLF Medical, takie jak pokrywki, dna, uszczelki, filtry, uchwyty filtrów, a także plomby zabezpieczające, upewniając się, że rozmiary do siebie pasują. Tylko w ten sposób można zapewnić funkcjonalność i bezpieczeństwo pojemnika do sterylizacji. W przeciwnym razie firma RUDOLF Medical nie przyjmie żadnych roszczeń gwarancyjnych.

- Istnieje ryzyko zakażenia podczas używania zużytych pojemników do sterylizacji (np. tych z uszkodzonymi uszczelkami). Właściwa kontrola wizualna i funkcjonalna przed każdym użyciem, przeprowadzona przez przeszkolony personel, ogranicza prawdopodobieństwo użycia uszkodzonego produktu do minimalnego ryzyka resztkowego. Procedura kontroli jest opisana w niniejszej instrukcji obsługi i stanowi część standardowej praktyki w codziennej pracy klinicznej.
- Jeśli pojemnik do sterylizacji wejdzie w kontakt z instrumentami, które były używane u pacjentów z nieuleczalnymi infekcjami, takimi jak CJD (choroba Creutzfeldta-Jakoba), zapalenie wątroby, HIV, możliwe warianty tych infekcji lub podejrzenia infekcji, należy stosować obowiązujące przepisy krajowe dotyczące utylizacji i ponownego przetwarzania wyrobów medycznych.
- Niewystarczająca regeneracja może również skutkować ryzykiem zakażenia.
- Sterylizowana zawartość pojemnika do sterylizacji może być użyta tylko do jednego zabiegu i musi zostać poddana ponownemu przetworzeniu po jego zakończeniu.
- Zautomatyzowane czyszczenie/dezynfekcję należy preferować w stosunku do ręcznego czyszczenia/dezynfekcji, ponieważ procesy zautomatyzowane można standaryzować, powtarzać, a tym samym walidować.

## MATERIAŁY I OPIS TECHNICZNY

- Pojemniki do sterylizacji są wykonane z anodowanych stopów aluminium i stali nierdzewnej zgodnie z normami DIN EN 868-8, DIN 58952-2 i DIN 58952-3.
- Pojemniki do sterylizacji zostały przetestowane zgodnie z normą EN ISO 868-8, załącznik D, i zostały zaprojektowane oraz wykonane w taki sposób, aby pojemniki do sterylizacji o różnych rozmiarach można było ustawiać jeden na drugim.
- Systemy pojemników do sterylizacji składają się z pojemnika do sterylizacji (dna i pokrywy), w razie potrzeby systemu filtrów, koszyków oraz akcesoriów (np. mat silikonowych, etykiet identyfikacyjnych).

## SYSTEMY POJEMNIKÓW STERYLIZACYJNYCH (bez mini pojemników)

- 1 = Dno pojemnika do sterylizacji
- 2 = Pokrywa pojemnika do sterylizacji
- 3 = Pokrywa zabezpieczająca



Rysunek: Przykład systemu pojemników do sterylizacji 1/2

## Dno pojemnika do sterylizacji (1)

Po obu stronach dna pojemnika do sterylizacji znajdują się następujące elementy panelu przedniego.

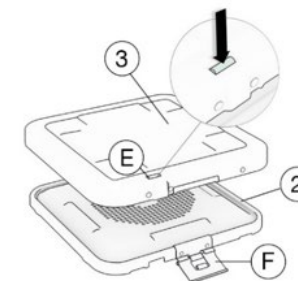
### Panel przedni

- A = Uchwyt
- B = Otwór na etykiety wskaźnikowe
- C = Element blokujący
- D = Otwory na etykiety identyfikacyjne



## Pokrywa pojemnika do sterylizacji (2) i pokrywa zabezpieczająca (3)

- E = Przycisk zwalniający (pokrywa zabezpieczająca)
- F = Zatrzask (po obu stronach pokrywy)



## Zdejmowanie i zakładanie pokrywy pojemnika do sterylizacji

1. Aby zdjąć lub założyć pokrywę pojemnika do sterylizacji (2) albo otworzyć lub zamknąć pojemnik do sterylizacji, należy ustawić pojemnik na stabilnej, równej powierzchni (stole).
2. Aby zdjąć pokrywę pojemnika do sterylizacji (2), należy całkowicie otworzyć oba zatrzaski (F), podnieść je z dna pojemnika do sterylizacji (1), a następnie zdjąć.
3. Aby założyć pokrywę pojemnika do sterylizacji (2), najpierw należy ją całkowicie wyrównać z dnem pojemnika do sterylizacji (1), umieścić na górze dna i zablokować za pomocą obu zatrzasków (F).

W razie potrzeby na pokrywach pojemników do sterylizacji (2) systemów pojemników do sterylizacji 1/2, 3/4 i 1/1 (pojemniki BASIC) można dodatkowo umieścić pokrywę zabezpieczającą (3) (pojemniki PROSAFE). Chronią one przed zanieczyszczeniem podczas przechowywania lub transportu pojemników do sterylizacji.

**Uwaga:** Pojemniki do sterylizacji są oferowane z kolorowymi pokrywami. Kodowanie kolorami ułatwia przypisanie do poszczególnych specjalności i oddziałów.

## Zdejmowanie i zakładanie pokrywy zabezpieczającej

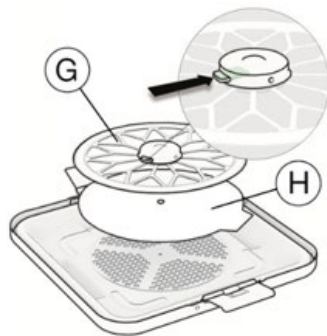
1. Zdjąć pokrywę zabezpieczającą (3) z pokrywy pojemnika do sterylizacji (2), naciskając przycisk zwalniający (E).
2. Założyć pokrywę zabezpieczającą (3), najpierw krawędzią bez zatrzasku, a następnie dociśnij drugą krawędź do pokrywy (2).

## **System filtrów**

G = Uchwyt filtra z przyciskiem zwalniającym – odpowiedni do filtrów papierowych i PTFE

H = Filtr: filtr papierowy jednorazowego użytku lub filtr PTFE (wielokrotnego użytku)

**Ważne:** W każdym pojemniku do sterylizacji należy zawsze używać tylko jednego rodzaju filtra (filtra papierowego lub filtra PTFE) i tylko jednego filtra na uchwyt filtra.



Ilustracja: Pokrywa pojemnika do sterylizacji systemu 1/2

W pokrywie pojemnika do sterylizacji (2) i/lub w dnie (1) uchwyt filtra (G) znajduje się nad/pod perforacjami. Przed rozpoczęciem procesu sterylizacji w tym uchwycie należy umieścić jednorazowy filtr papierowy lub filtr PTFE:

1. Odblokować uchwyt filtra (G) za pomocą przycisku pokazanego na powyższym rysunku.
2. Po włożeniu filtra umieścić uchwyt filtra.
3. Zablokować uchwyt filtra, naciskając go od środka. Po zablokowaniu uchwytu filtra słychać kliknięcie.
4. Upewnij się, że uchwyt filtra jest prawidłowo zablokowany.

## SYSTEMY MINI POJEMNIKÓW

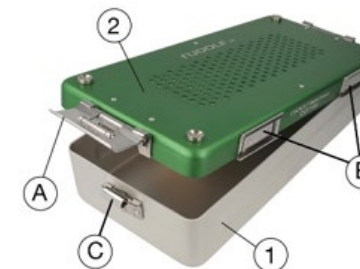
1 = Dno pojemnika do sterylizacji

2 = Pokrywa pojemnika do sterylizacji

A = Zatrzask (po obu stronach pokrywy)

B = Otwory na etykiety wskaźnikowe i identyfikacyjne

C = Mechanizm blokujący

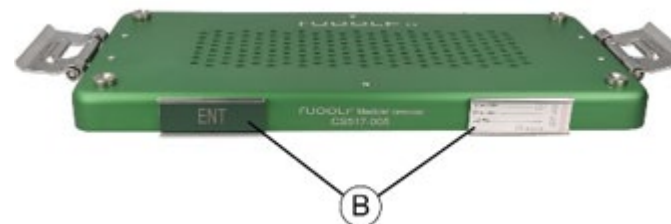


### **Dno mini pojemnika (1)**

Dno pojemnika do sterylizacji posiada po obu stronach element blokujący (C) oraz, w zależności od wersji, otwór na filtr.

### **Pokrywka mini pojemnika (2)**

Pokrywka pojemnika do sterylizacji posiada zatrzask (A) po obu stronach, otwory na etykiety wskaźnikowe i identyfikacyjne (B) oraz, w zależności od wersji, otwór na filtr.



## Zdejmowanie i zakładanie pokrywy pojemnika do sterylizacji

1. Aby zdjąć lub założyć pokrywę pojemnika do sterylizacji (2) albo otworzyć lub zamknąć pojemnik, należy ustawić go na stabilnej, równej powierzchni (stole).
2. Aby zdjąć pokrywę pojemnika do sterylizacji (2), należy całkowicie otworzyć oba zatrzaski (A), podnieść je z dna pojemnika do sterylizacji (1), a następnie zdjąć.
3. Aby założyć pokrywę pojemnika do sterylizacji (2), najpierw należy ją całkowicie wyrównać z dnem pojemnika do sterylizacji (1), umieścić na górze dna i zablokować za pomocą obu zatrzasków (A).

**Uwaga:** Pojemniki do sterylizacji są oferowane z kolorowymi pokrywami. Oznaczenia kolorystyczne ułatwiają przypisanie do poszczególnych specjalności i oddziałów.

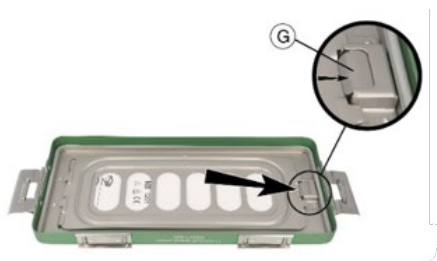
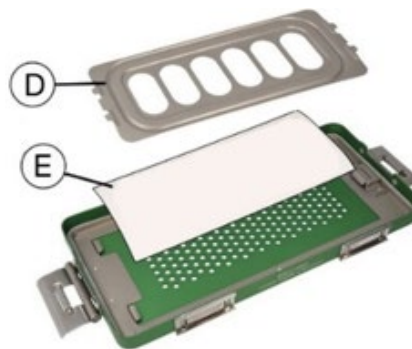
## System filtrów

D = Uchwyt filtra – odpowiedni dla filtra papierowego lub filtra PTFE

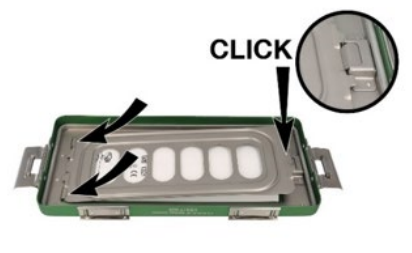
E = Filtr papierowy jednorazowego użytku lub filtr PTFE wielokrotnego użytku

G = Przycisk blokujący uchwyt filtra

**Ważne:** W każdym pojemniku do sterylizacji należy zawsze stosować tylko jeden rodzaj filtra (filtr papierowy lub filtr PTFE) i tylko jeden filtr na uchwyt filtra.



Ilustracja: Wyjmowanie uchwytu filtra



Ilustracja: Mocowanie uchwytu filtra

W pokrywie pojemnika do sterylizacji (2) i/lub w dnie (1) znajduje się uchwyt filtra (G) powyżej/poniżej perforacji. Przed rozpoczęciem procesu sterylizacji w tym uchwycie należy umieścić filtr papierowy jednorazowego użytku lub filtr PTFE:

1. Aby wyjąć uchwyt filtra (D) wraz z filtrem, należy nacisnąć przycisk blokujący (G).
2. Włóż filtr papierowy lub filtr PTFE, wsuń uchwyt filtra (D) do odpowiedniego rowka i zablokuj w uchwycie filtra.
3. Zablokuj filtr, dociskając uchwyt filtra (D) od zewnętrznej krawędzi w kierunku przycisku blokującego. Usłyszysz kliknięcie, gdy uchwyt filtra zablokuje się na swoim miejscu.
4. Upewnij się, że uchwyt filtra jest prawidłowo zablokowany.

## OBA SYSTEMY POJEMNIKÓW DO STERYLIZACJI



### Etykiety wskaźnikowe do sterylizacji parowej

Etykiety wskaźnikowe umieszcza się w szczelinie na etykiety wskaźnikowe i służą one do dokumentowania wysterylizowanych przedmiotów:

- Dołączony wskaźnik procesu zmienia kolor podczas sterylizacji. Zmiana koloru z żółtego na ciemnobrązowy/czarny pozwala później sprawdzić, czy proces sterylizacji został zakończony.
- Etykiety wskaźnikowe mogą być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować zafalszowanie wyniku.
- Jeśli kolor wskaźnika zmienił się tylko częściowo lub nie w pełni, proces sterylizacji należy powtórzyć.
- Należy zwrócić uwagę na okres przydatności etykiet wskaźnikowych podany na etykiecie opakowania pierwotnego.

### Etykiety identyfikacyjne

Do oznaczenia zawartości pojemnika do sterylizacji dostępne są odpowiednie etykiety identyfikacyjne z grawerunkiem lub bez. Etykiety te można włożyć w odpowiednie otwory.



### Filtr papierowy

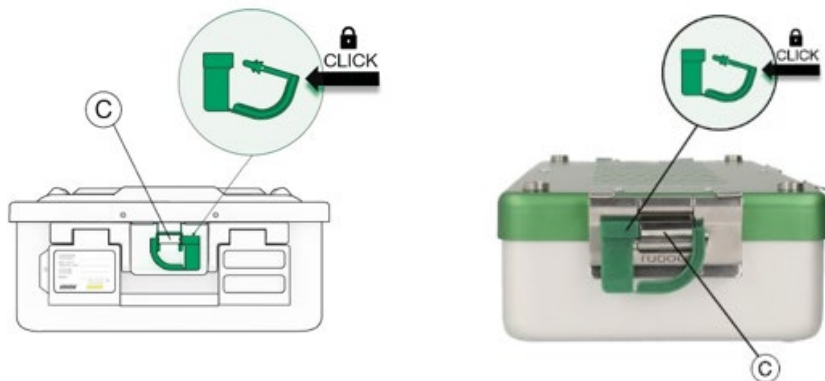
Na jednorazowym filtrze papierowym znajduje się wskaźnik chemiczny (wskaźnik procesu). Zmienia on kolor podczas sterylizacji. Zmiana koloru (z ciemnobrązowego na czarny) pozwala na wizualną kontrolę, czy proces sterylizacji został zakończony:

- Filtry papierowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Należy zwrócić uwagę na okres przydatności filtrów papierowych podany na etykiecie opakowania pierwotnego.
- Nie wolno znakować ani etykietować filtrów papierowych, ponieważ może to naruszyć barierę mikrobiologiczną.
- Podczas wkładania nowego filtra należy upewnić się, że nie jest on uszkodzony, w przeciwnym razie nie można zagwarantować sterylności produktów.
- Filtry papierowe muszą mieć odpowiedni rozmiar i muszą być umieszczone w taki sposób, aby całkowicie zakrywały perforację pokrywy / dna pojemnika do sterylizacji.

## Filtr PTFE (wielokrotnego użytku)

- Filtry PTFE są przeznaczone do wielokrotnego użytku (do 2000 cykli regeneracji).
- Filtrów PTFE nie wolno etykietować, ponieważ może to osłabić barierę mikrobiologiczną.
- Datę pierwszego użycia i przewidywaną datę ważności można zapisać wyłącznie w wyznaczonych polach etykietowych poza obszarem funkcjonalnym filtra, np. za pomocą markera wodoodpornego (markera permanentnego), ponieważ w przeciwnym razie bariera mikrobiologiczna filtra może ulec uszkodzeniu.
- W przypadku grubego zanieczyszczenia filtra należy go wyjąć i najpierw wyczyścić ręcznie, a następnie w zautomatyzowanym procesie czyszczenia.
- Filtr PTFE musi mieć odpowiedni rozmiar, aby całkowicie zakrywać perforację w pokrywie / dnie pojemnika do sterylizacji.

## 🔒 Plastikowe plomby zabezpieczające do jednorazowego użytku



Ilustracja: System pojemników do sterylizacji

Ilustracja: System mini pojemników do sterylizacji

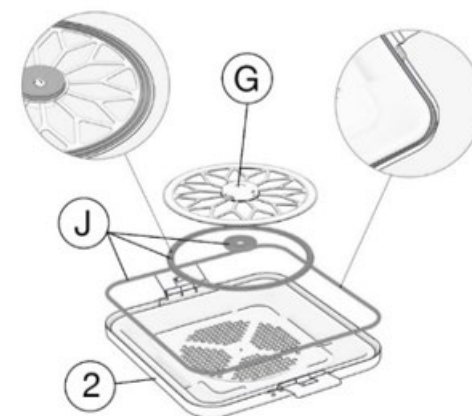
Click = zablokowanie  
C = Element blokujący

- Przed sterylizacją należy założyć plomby zabezpieczające na zewnątrz na obu zamkach, wkładając je odpowiednio przez otwory w mechanizmach blokujących lub zamkach sprężynowych (C), a następnie je zamykając.
- Po podniesieniu zatrzasków plomby zabezpieczające pękają.
- Zerwane plomby zabezpieczające po sterylizacji wskazują na nieuprawnione otwarcie pojemnika do sterylizacji. W takich przypadkach sterylizację należy powtórzyć, ponieważ nie można wykluczyć manipulacji przy pojemniku do sterylizacji lub zanieczyszczenia jego zawartości.

## Uszczelki silikonowe

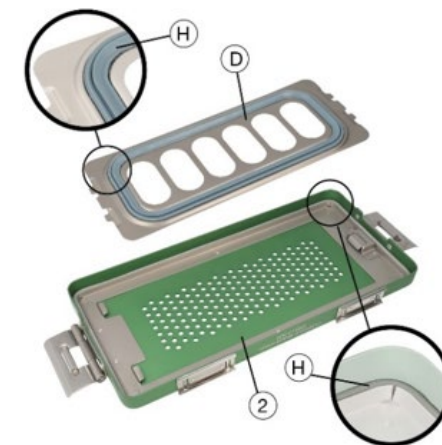
Zarówno pokrywa pojemnika do sterylizacji (2), jak i uchwyt filtra zawierają uszczelki, które po sterylizacji zapewniają barierę biologiczną (system zatrzymywania drobnoustrojów).

2 = Pokrywa pojemnika do sterylizacji  
G = Uchwyt filtra  
J = Uszczelki silikonowe



Rysunek: System pojemników do sterylizacji

2 = Pokrywa pojemnika do sterylizacji  
D = Uchwyt filtra  
H = Uszczelki silikonowe



Ilustracja: System mini pojemników do sterylizacji

## Uwagi:

- Uszczelki silikonowe powinny być wymieniane wyłącznie przez producenta lub upoważniony personel.
- Przy prawidłowej obsłudze i konserwacji uszczelki silikonowe mogą wytrzymać do 500 cykli sterylizacji. Przed każdą sterylizacją uszczelki należy dokładnie sprawdzić i w razie potrzeby wymienić, aby zapewnić prawidłową sterylizację.

## Kosze

Dla każdego rozmiaru pojemnika do sterylizacji dostępne są odpowiednie kosze ze stali nierdzewnej w różnych wersjach, o różnej wysokości i, w razie potrzeby, z dopasowanymi pokrywami.

## Maty silikonowe

Kosze umieszcza się w pojemnikach do sterylizacji i można je dodatkowo wyposażyć w maty silikonowe.

## Etykiety identyfikacyjne

Etykiety ze stali nierdzewnej można przymocować do koszy podczas zwrotu używanych narzędzi do ponownej obróbki, co pozwala zoptymalizować logistykę w cyklu ponownej obróbki.

## MOŻLIWE KOMBINACJE POJEMNIKÓW STERYLIZACYJNYCH I AKCESORIÓW

Systemy pojemników do sterylizacji są dostępne w różnych wersjach i rozmiarach.

## Pokrywka i dno pojemnika do sterylizacji

Pokrywki można łączyć wyłącznie z dnem tego samego systemu pojemników do sterylizacji, np. pokrywkę systemu pojemników do sterylizacji 1/1 z dnem systemu 1/1.

## Pojemniki i kosze do sterylizacji

Aby dobrać odpowiedni kosz do pojemnika do sterylizacji, należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Wymiary pojemnika do sterylizacji i koszyka
- W przypadku uchwytu filtra w pokrywie należy odjąć co najmniej 10 mm od wymiaru wewnętrznego.
- W przypadku pojemnika do sterylizacji z perforacją należy odjąć co najmniej kolejne 3 mm od wymiaru wewnętrznego na uchwyt filtra w dnie.
- W przypadku perforowanych dna kosz nie powinien opierać się na uchwycie filtra.
- Należy przestrzegać maksymalnego obciążenia pojemnika do sterylizacji zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.

## PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

Po wyczyszczeniu i dezynfekcji pojemnik do sterylizacji należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzaniu działania zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi przed ponownym użyciem (wypełnieniem przedmiotami przeznaczonymi do sterylizacji). Korzystanie ze zużytych pojemników do sterylizacji (np. z uszkodzonymi uszczelkami) wiąże się z ryzykiem zakażenia. Prawidłowa kontrola wzrokowa i sprawdzanie działania przed każdym użyciem, przeprowadzane przez przeszkolony personel, ogranicza prawdopodobieństwo użycia uszkodzonego produktu do minimalnego ryzyka resztkowego:

- Wszystkie części są nieuszkodzone i nieodkształcone. Nie może być żadnych luźnych, wygiętych, złamanych, pękniętych ani zużytych części.
- Powierzchnia pojemnika do sterylizacji i jego elementów nie może mieć żadnych pęknięć, złamań, śladów zużycia, zadziórów, ostrych krawędzi, przebarwień, plam, rdzy ani korozji.
- Uszczelki w pokrywie i na uchwytach filtrów są na miejscu i nieuszkodzone (bez pęknięć); są również prawidłowo zamontowane.
- Uchwytów filtrów i mechanizmy blokujące pojemnik do sterylizacji działają prawidłowo i słychać, że się zatrzasują.
- Na powłoce powierzchniowej anodowanych elementów pojemnika do sterylizacji (dno, pokrywa) nie ma przebarwień ani uszkodzeń.
- Uszkodzone pojemniki do sterylizacji i ich elementy mogą być naprawiane wyłącznie przez producenta. Produkty wadliwe muszą przejść cały cykl ponownego przetwarzania przed zwrotem w celu naprawy lub reklamacji.
- Filtr papierowy lub PTFE nie jest uszkodzony.
- Jeśli używano filtra papierowego, należy go wymienić.
- Jeśli użyto filtra PTFE, należy go wymienić po maksymalnej liczbie cykli regeneracji (2000 cykli).
- Plomba zabezpieczająca jest prawidłowo założona przed procesem sterylizacji.

## INSTRUKCJE REGENERACJI

- Pojemniki do sterylizacji i ich elementy muszą być czyszczone i dezynfekowane przy użyciu zatwierdzonej procedury.
- Należy preferować automatyczne czyszczenie/dezynfekcję zamiast ręcznego czyszczenia/dezynfekcji, ponieważ procesy automatyczne można standaryzować, powtarzać, a tym samym zatwierdzać.

## Ograniczenia

- W przypadku metody grawitacyjnej należy stosować wyłącznie pojemniki do sterylizacji z perforacją w pokrywie i dnie.
- Do sterylizacji należy używać wyłącznie pojemników do sterylizacji, które mają albo perforowaną pokrywę, albo perforowane dno; oba muszą być wyposażone w system filtrów.
- Pojemniki do sterylizacji bez pokrywy i perforacji dna (bez systemu filtrów), które będą wykorzystywane do transportu wyrobów medycznych, mogą służyć wyłącznie do transportu wyrobów medycznych i nie wolno ich sterylizować w stanie zamkniętym. Pod wpływem ciśnienia/próżni w sterylizatorze mogą ulec deformacji, a tym samym stać się bezużyteczne.


- Uszczelki silikonowe wytrzymują do 500 cykli sterylizacji. Jeśli uszczelki silikonowe są używane dłużej niż przez tę liczbę cykli, należy je dokładnie sprawdzić i w razie potrzeby wymienić.
- Filtry z PTFE zostały przetestowane pod kątem 2000 cykli regeneracji i powinny zostać wymienione po osiągnięciu tej liczby użycy.

### **Transport**

- Pojemniki do sterylizacji należy przemieszczać wyłącznie za uchwyty przeznaczone do tego celu.
- Aby zapobiec uszkodzeniom i wynikającemu z nich zanieczyszczeniu części pojemników do sterylizacji lub ich zawartości, zalecamy transportowanie pojemników do sterylizacji z zamkniętą pokrywą oraz, w razie potrzeby, z dodatkową pokrywą zabezpieczającą. Pokrywa zabezpieczająca nie jest dostępna dla mini pojemników.
- Filtry należy chronić przed wszelkiego rodzaju uszkodzeniami podczas transportu, zwłaszcza przed przebiciem.
- Pojemniki do sterylizacji należy transportować w pozycji poziomej, ograniczając do minimum wstrząsy.

### **Przygotowanie przed czyszczeniem**

1. Oddzielić od siebie pokrywę i dno.
2. Wyjmij zawartość pojemnika do sterylizacji (koszyk, narzędzia itp.).
3. Wyjmij uchwyty filtrów z wnętrza pokrywy i, jeśli to dotyczy, wyjmij część dolną (w przypadku pojemników do sterylizacji z perforacją dna).
4. Wyrzuć filtr papierowy lub wyjmij filtr PTFE.
5. Usunąć wszelkie plomby zabezpieczające i etykiety wskaźnikowe.
6. Wszystkie części należy przepłukać pod bieżącą zimną wodą w celu usunięcia wszelkich gruboziarnistych i widocznych zanieczyszczeń.

-  Temperatura podczas czyszczenia wstępnego nie może przekraczać 25°C.
- Niewłaściwe czyszczenie i dezynfekcja mogą prowadzić do korozji i pęknięć zmęczeniowych. Dlatego należy przestrzegać instrukcji producentów dotyczących środków czyszczących i dezynfekujących oraz urządzeń do czyszczenia i dezynfekcji.
- Przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu pojemniki do sterylizacji, kosze, przywieszki do przenoszenia i maty silikonowe należy wyczyścić i zdezynfekować.


### **Jakość wody**

- Woda pitna (woda z kranu): Woda pitna jest wykorzystywana do pierwszego i pośredniego płukania. Jakość wody pitnej jest zgodna z dyrektywą WE 98/83/WE lub normą AAMI TIR34.
- Woda zmiękczona: zawartość substancji powodujących twardość wody (kationów wapnia i magnezu) jest zmniejszona.
- Woda demineralizowana: minerały są w znacznym stopniu usuwane za pomocą jednej z następujących metod:
  - Odwrócona osmoza
  - Wymienniki kationowe i anionowe
  - Jonizacja elektrodowa
  - Destylacja elektrodowa

W przypadku sterylizacji parowej i końcowego płukania w procesie czyszczenia wartości graniczne jakości wody pitnej są określone w normach DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665-1.

### **Ręczne czyszczenie/dezynfekcja**

#### **Środek czyszczący**

- W przypadku aluminiowych pojemników do sterylizacji należy stosować łagodne i neutralne środki czyszczące. Można również stosować produkty chemiczne, które zostały wyraźnie zatwierdzone przez producentów do obróbki produktów aluminiowych. W razie potrzeby produkty należy przetestować pod kątem przydatności przy użyciu odpowiedniej metody. Należy stosować wyłącznie środki chemiczne odpowiednie do anodowanego aluminium i stali nierdzewnej.
- Należy stosować środki czyszczące o odczynie zasadowym (pH 8,0–10,5).
- Zbyt długie zanurzenie produktów silikonowych w środkach dezynfekujących na bazie alkilaminy może prowadzić do utwardzenia silikonu.
- Środki czyszczące o właściwościach dezynfekujących muszą być zgodne z normą DIN EN 14885 lub równoważnymi wytycznymi krajowymi.
- Roztwory czyszczące należy wymieniać codziennie. Jeśli roztwór jest widocznie zabrudzony, należy go wymienić wcześniej.
-  Nigdy nie używać metalowych szczotek ani gąbek, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię i spowodować utratę gwarancji.
- Należy upewnić się, że nie przekroczono maksymalnej dopuszczalnej temperatury czyszczenia wynoszącej 45°C. W przeciwnym razie może dojść do denaturacji białek.
- **Nie** wolno stosować następujących środków:
  - Roztwory chloru (roztwory soli fizjologicznej, wybielacz, roztwór Ringera)
  - Roztwory czyszczące utrwalające białka, zawierające aldehyd, fenol i QUAT (czwartorzędowe związki amoniowe) o właściwościach dezynfekujących
  - Środki czyszczące o działaniu ściernym

- W przypadku filtrów PTFE czyszczenie ręczne przeprowadza się tylko w sytuacjach, gdy filtr jest silnie zanieczyszczony; w przeciwnym razie stosuje się czyszczenie automatyczne. Filtr wyjmuje się z pojemnika do sterylizacji i ostrożnie czyści. Stosuje się wyłącznie środki czyszczące zatwierdzone przez szpital do pojemników do sterylizacji i narzędzi chirurgicznych. Informacje dotyczące stężenia, temperatury i czasu działania można znaleźć w instrukcji producenta środka czyszczącego.
- Do weryfikacji czyszczenia/dezynfekcji użyto ANIOS ANIOSYME DD1.

#### Czyszczenie/wstępna dezynfekcja (temperatura pokojowa 15–26°C)

- Wlać 25 ml enzymatycznego roztworu detergentu o neutralnym pH do 5 litrów wody (wody z kranu o jakości wody pitnej). Odpowiada to rozcieńczeniu 0,5%.
- Całkowicie zanurzyć elementy pojemnika, takie jak dno, pokrywę i uchwyt filtra, w roztworze i delikatnie nim potrząsnąć, aby uniknąć pęcherzyków powietrza.
- Poruszyć wszystkie zawiasy i ruchome części, aby zapewnić kontakt powierzchni z roztworem.
- Podczas namaczania elementów pojemnika usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia. W tym celu użyć miękkich szczotek i sprężonego powietrza.

#### 1. Pierwsze płukanie

Pierwsze płukanie należy przeprowadzić wodą (wodą z kranu o jakości wody pitnej) o temperaturze 1–16°C przez 1 minutę.

- Wyjmij elementy pojemnika do sterylizacji, takie jak dno, pokrywę i uchwyt filtra, z roztworu i płucz je zimną wodą z kranu przez co najmniej 1 minutę.
- Podczas płukania poruszaj wszystkimi zawiasami i ruchomymi częściami.
- Miejsca trudne do wyczyszczenia należy przepłukać szczególnie dokładnie.

#### 2. Dezynfekcja (temperatura pokojowa 15–26°C)

- Wlać 125 ml roztworu dezynfekującego do 5 litrów wody. Odpowiada to 2,5% rozcieńczeniu.
- Całkowicie zanurzyć elementy pojemnika do sterylizacji, takie jak dno, pokrywę i uchwyt filtra, w roztworze dezynfekującym i pozostawić je w nim na co najmniej 10 minut.
- Poruszaj wszystkimi zawiasami i ruchomymi elementami, aby zapewnić kontakt powierzchni z roztworem.
- Usunąć wszelkie widoczne zanieczyszczenia za pomocą miękkiej szczotki.

#### 3. Końcowy proces płukania (temperatura pokojowa 15–26°C)

Końcowy proces płukania należy przeprowadzić pod bieżącą, zdemineralizowaną wodą przez 2 minuty w temperaturze pokojowej.

#### 4. Suszenie (temperatura pokojowa 15–26°C)

- Wysuszyć elementy pojemnika do sterylizacji miękką, czystą, niepozostawiającą włókien ściereczką oraz, w razie potrzeby, sprężonym powietrzem.
- Przeprowadzić kontrolę wzrokową i funkcjonalną elementów pojemnika do sterylizacji zgodnie z sekcją „PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WZROKOWA I FUNKCJONALNA” w niniejszej instrukcji. Dokładnie sprawdzić zawiasy, połączenia itp., a także miejsca trudne do czyszczenia. W razie potrzeby powtórzyć procedury.

#### Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja


##### **Środek czyszczący i urządzenie**

- Należy stosować środki czyszczące o odczynie zasadowym (pH 8,0–10,5).
- Należy stosować myjkę-dezynfektor (WD) zatwierdzoną zgodnie z normą DIN EN ISO 15883.
- Zanieczyszczenia, których nie da się usunąć podczas danego procesu czyszczenia niezależnie od metody (etykiety samoprzylepne, paski wskaźnikowe, etykiety), można usunąć za pomocą środków do czyszczenia anod.
- Należy stosować neutralne lub inne odpowiednie środki czyszczące i dezynfekujące, które zostały wyraźnie zatwierdzone do reprocessowania produktów aluminiowych. Dokładną dawkę należy sprawdzić w specyfikacji producenta.
- W przypadku stosowania środków neutralizujących należy sprawdzić ich przydatność do aluminium.
- Istotne jest, aby myjka i wkłady były przystosowane do regeneracji pojemników do sterylizacji i pokrywek. Dotyczy to w szczególności prawidłowego załadunku wkładów w celu zapewnienia wystarczającego i niezakłóconego płukania, odprowadzania płynów oraz suszenia pojemników do sterylizacji i pokrywek.

##### **Załadunek myjni-dezynfektora (WD)**

- Należy unikać przeładowania myjni-dezynfektora, aby zapewnić kontakt powierzchni wszystkich elementów pojemników do sterylizacji z detergentem i środkiem dezynfekującym.
- Załadować myjkę-dezynfektor w taki sposób, aby nie powstały pozostałości po płukaniu.
- Pojemników do sterylizacji nie wolno myć ani dezynfekować w stanie zamkniętym.
- Dno pojemnika do sterylizacji należy umieścić w myjce-dezynfektorze otworem skierowanym w dół, aby zapobiec gromadzeniu się wody i zapewnić odpowiedni odpływ płynów.
- Pokrywę pojemnika do sterylizacji należy umieścić wnętrzem do dołu, a zatrzaski złożyć do wewnątrz.
- Pojemniki do sterylizacji należy ułożyć w myjni-dezynfektorze w taki sposób, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym spowodowanym kontaktem.
- Podczas załadunku myjni-dezynfektora należy zapewnić wystarczający przepływ płynu podczas procesu czyszczenia i dezynfekcji.
- Podczas czyszczenia filtra PTFE upewnić się, że filtr znajduje się poza pojemnikiem do sterylizacji i nie ulegnie uszkodzeniu podczas czyszczenia.

## **Rozładowywanie myjni-dezynfektora (WD)**

-  Wyłądować myjnię-dezynfektor natychmiast po zakończeniu procesu czyszczenia i dezynfekcji, aby uniknąć ewentualnej korozji, ale pozwolić produktom ostygnąć do temperatury pokojowej, ponieważ pojemnik do sterylizacji i instrumenty mogą być nadal zbyt gorące, by je dotykać.
- Jeśli nadal występują pozostałości, należy sprawdzić położenie pojemników do sterylizacji i akcesoriów w urządzeniu i w razie potrzeby je zmienić. W takich przypadkach należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.

## **Zalecana procedura czyszczenia i dezynfekcji**

<b>Krok</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Czas trwania</b>
1. Wstępne czyszczenie z użyciem zmiękczonej wody*	< 25°C	2 min
2. Mycie wodą demineralizowaną*	45–55°C	5 min
3. Pierwsze płukanie / neutralizacja** wodą całkowicie zdemineralizowaną*	> 10°C	2 min
4. Płukanie pośrednie wodą demineralizowaną*	> 10°C	2 min
5. Dezynfekcja termiczna/płukanie końcowe wodą całkowicie zdemineralizowaną*	90°C	5 min
6. Suszenie***	--	--

\* Zobacz sekcję „Jakość wody” w niniejszej instrukcji.

\*\* W przypadku stosowania silnie alkalicznego roztworu czyszczącego może być konieczna neutralizacja.

\*\*\* Czas suszenia zależy od pojemności urządzenia i należy go przestrzegać zgodnie z instrukcjami producenta.

## **Kontrola**

- Po zakończeniu każdego procesu czyszczenia, dezynfekcji i suszenia należy sprawdzić wzrokowo, czy wszystkie elementy pojemnika do sterylizacji, takie jak dno, pokrywa i uchwyt filtra, są czyste, zwłaszcza w miejscach zawiasów, połączeń i trudno dostępnych miejscach. W razie potrzeby powtórz proces.
- Zobacz sekcję „PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA” w niniejszej instrukcji.

## **Wymiana filtra**

- W każdym uchwycie filtra stosuje się tylko jeden filtr.
- Filtr papierowy należy wymienić przed każdą nową sterylizacją.
- Filtry wielokrotnego użytku z PTFE należy wyjmować, czyścić i dezynfekować przed każdym cyklem reprocessowania, a następnie wkładać do pojemnika do sterylizacji przed rozpoczęciem

procesu sterylizacji. Zostały one przetestowane pod kątem 2000 cykli reprocessowania i należy je wymienić po osiągnięciu tej liczby użyć.


## **KONSERWACJA, KONTROLA I INSPEKCJA**

### **Kontrola i przegląd**

- Zobacz sekcję „PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA” w niniejszej instrukcji.
- Należy sprawdzić wzrokowo, czy nie ma śladów zanieczyszczeń, takich jak pozostałości krwi. Tylko czyste pojemniki do sterylizacji i ich elementy można poddać dalszej obróbce i nasmarować.
- Części ruchome muszą poruszać się swobodnie, bez zacinania się i ocierania.
- Upewnij się, że elementy, które mają zostać poddane zabiegowi, zostały wcześniej dokładnie wyczyszczone. Jeśli nadal widoczne są zanieczyszczenia / pozostałości płynów, powtórz proces czyszczenia i dezynfekcji.

### **Obróbka środkiem smarującym**

 **Obróbkę środkiem smarnym przeprowadza się po czyszczeniu i dezynfekcji, a przed sterylizacją.**

-  Uszczelki silikonowych pojemników do sterylizacji (pokryw, uchwytów filtrów) nie wolno smarować środkami smarnymi ani rozpuszczalnikami.
- Stosowany środek smarny musi być produktem bezpiecznym fizjologicznie, spełniającym wymagania DAB, Ph. Eur., USP-NF. Obejmuje to środki smarne na bazie parafiny lub oleju białego, które są biokompatybilne i nadają się do sterylizacji parowej (przepuszczalność pary).
- Nie wolno stosować smarów na bazie silikonu.
- Przed użyciem smaru należy przestrzegać przepisów krajowych.
- Smar należy nakładać bezpośrednio na połączenia, zawiasy i powierzchnie cierne.
- Poruszyć częściami ruchomymi kilka razy, aby równomiernie rozprowadzić smar. Jeśli części ruchome nie zostaną wystarczająco nasmarowane, może to prowadzić do uszkodzeń spowodowanych tarcieniem i korozją.
- Nadmiar smaru należy zetrzeć niestrzępiącą się szmatką.




Ilustracja: Zatrząsk pokrywy pojemnika do sterylizacji

## STERYLIZACJA

- Należy używać wyłącznie pojemników do sterylizacji z pokrywą lub perforacją dna (oba z systemem filtrów).
- Do sterylizacji należy używać wyłącznie pokrywek i dna pojemników do sterylizacji, które nie są uszkodzone i posiadają nienaruszoną uszczelkę silikonową oraz system filtrów.
- Jeśli którekolwiek z powyższych środków ostrożności lub kontroli da wynik negatywny i w konsekwencji bezpieczeństwo lub obsługa systemu pojemników do sterylizacji zostanie ograniczona, pojemnik do sterylizacji nie może być dalej używany. W takich przypadkach elementy należy wymienić lub naprawić.

### Ładunek pojemnika do sterylizacji

- Nie wolno przekraczać maksymalnego dopuszczalnego obciążenia podanego w niniejszej instrukcji użytkowania. Jeśli pojemnik do sterylizacji zostanie załadowany zbyt gęsto lub przekroczona zostanie masa ładunku, wilgoć nie będzie mogła całkowicie uciec z pojemnika do sterylizacji. Powoduje to pozostawanie wilgoci w pojemniku do sterylizacji, przez co nie można utrzymać sterylności wewnątrz pojemnika.
- Po umieszczeniu narzędzi chirurgicznych w koszyku należy umieścić koszyk w pojemniku do sterylizacji.
- W celu ułatwienia suszenia lub zapewnienia aseptycznego dostarczenia można stosować bawełniane opaski sterylizacyjne. Nie stanowią one systemu bariery sterylnej.
- W przypadku umieszczania w pojemniku do sterylizacji elementów tekstylnych, złożone elementy tekstylne należy umieścić w pojemniku w pozycji pionowej. Pojemniki do sterylizacji należy załadować w taki sposób, aby nadal można było z łatwością wsunąć wyciągniętą dłoń pomiędzy elementy tekstylne.
- Wkładać pojemniki do sterylizacji w taki sposób, aby ich zawartość nie utrudniała działania filtra. Zachować wymaganą odległość między ładunkiem a pokrywą.
- Napełnij sterylizator w taki sposób, aby otwory w dnie / pokrywie pojemnika do sterylizacji nie były zakryte. Postępuj również zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora dotyczącymi ładowania.
- Zamknąć pojemnik do sterylizacji, umieszczając pokrywę równoległe do dna. Upewnić się, że pokrywa jest prawidłowo umieszczona na dnie.
- Cięższe i większe pojemniki do sterylizacji należy umieścić jak najniżej w sterylizatorze.
- Ze względu na swoją konstrukcję pojemniki do sterylizacji można łatwo i bezpiecznie ustawiać jeden na drugim, a podczas sterylizacji nie będą się one przesuwają. Ustawianie w stosy jest zalecane tylko w przypadku cykli sterylizacji z procesem próżni frakcyjnej.
- Podczas ładowania pojemników do sterylizacji należy zawsze trzymać je za uchwyty.
- Po sterylizacji należy pozostawić pojemniki do ostygnięcia do temperatury pokojowej, aby uniknąć gromadzenia się kondensatu.

-  W celu przeprowadzenia sterylizacji nie wolno owijać zewnętrznej powierzchni pojemników do sterylizacji, ponieważ uniemożliwiłoby to cyrkulację pary, a tym samym doprowadziłoby do uszkodzenia pojemników.
- Zgodnie z normami DIN EN 868-8 i DIN 58953-9 masa ładunku wraz z narzędziami w pełnowymiarowym pojemniku do sterylizacji (wraz z koszem) nie może przekraczać 10 kg, aby zapobiec kondensacji i zapewnić prawidłową sterylizację:

**Tabela: Ładowanie pojemników**

Model, pojemność, wysokość (mm)	Instrumenty, maksymalne obciążenie w kg	Bawełniane opaski do sterylizacji, maksymalne obciążenie w kg
<b><u>Płaski pojemnik</u></b>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<b><u>1/2 pojemnika</u></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><u>3/4 pojemnika</u></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><u>1/1 kontener</u></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

**Tabela: Ładowanie mini kontenerów**

Model, nośność, wysokość (mm)	Przyrządy, maksymalne obciążenie w kg
<b>Mini kontener</b>	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Podczas załadunku i rozładunku sterylizatora, a także podczas transportu, pojemnik do sterylizacji należy zawsze przenosić za uchwyty, a nigdy za pokrywę.
- Nigdy nie należy zakrywać perforacji systemów filtracyjnych w pokrywie / dnie, ponieważ utrudni to przepływ powietrza i pary w pojemniku do sterylizacji. Skutkiem tego jest odkształcenie pojemnika do sterylizacji wywołane próżnią z powodu niewystarczającego wyrównania ciśnienia, co uniemożliwia zagwarantowanie sterylności zawartości pojemnika do sterylizacji.
- Sterylizatory są walidowane zgodnie z normami DIN EN 13060 i DIN EN 285.
- Metoda sterylizacji parowej (metoda próżni frakcyjnej) jest walidowana zgodnie z normą ISO 17665-1.
- Systemy pojemników do sterylizacji RUDOLF Medical zostały zatwierdzone przy następujących parametrach sterylizacji:

Metoda:	3-krotna sterylizacja parowa z próżnią wstępną
Temperatura:	134°C (273°F)
Czas utrzymywania temperatury:	5 minut
Czas suszenia:	20 minut

## PRZECHOWYWANIE

- Nowo zakupione produkty należy przechowywać w miejscu wolnym od kurzu i wilgoci.
- Pojemniki do sterylizacji zawierające sterylne przedmioty należy przechowywać w wyznaczonym miejscu o ograniczonym dostępie, które jest dobrze wentylowane i zapewnia ochronę przed zanieczyszczeniem, kurzem, wilgocią, owadami oraz ekstremalnymi wahaniami temperatury i wilgotności.
- Podczas otwierania pojemnika do sterylizacji należy upewnić się, że wysterylizowana zawartość nie jest zanieczyszczona.
- Warunki przechowywania sterylnych wyrobów medycznych określono w normie DIN 58953-8. Okres przechowywania sterylnych wyrobów medycznych zależy zazwyczaj od warunków przechowywania, opakowania oraz właściwego obchodzenia się z nimi.
- Pojemniki do sterylizacji zachowują sterylność w odpowiednich warunkach przechowywania:
  - 6 miesięcy w przypadku stosowania filtrów PTFE
  - 12 miesięcy w przypadku stosowania jednorazowych filtrów papierowych

Zostało to przetestowane zgodnie z normą DIN EN ISO 11607-1.

## Warunki przechowywania:

- Temperatura: 15 – 26°C
- Wilgotność: 30 – 50%
- Ciśnienie powietrza: 500 – 1060 hPa

## OKRES PRZYDATNOŚCI POJEMNIKÓW STERYLIZACYJNYCH

Przy prawidłowym użytkowaniu, odpowiedniej obsłudze oraz przestrzeganiu warunków przechowywania i pielęgnacji pojemniki do sterylizacji mogą być używane przez około 10 lat. Ważne jest również, aby oznaczenia na produkcie były czytelne.

## UTYLIZACJA

- Produkty należy prawidłowo utylizować dopiero po skutecznym oczyszczeniu i dezynfekcji.
- Jeśli powstały ostre krawędzie, utylizacja musi zostać przeprowadzona w taki sposób, aby zapobiec obrażeniom osób.
- Podczas utylizacji lub recyklingu produktu lub jego elementów należy przestrzegać przepisów krajowych oraz obowiązujących wytycznych szpitalnych.

## NAPRAWY I ZWROTY

- W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń pojemników do sterylizacji należy je sprawdzić i w razie potrzeby naprawić lub wymienić.
- Nigdy nie należy przeprowadzać napraw samodzielnie. Serwis i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z działem technologii medycznej, dystrybutorem lub firmą RUDOLF Medical.
- Produkty wadliwe muszą przejść cały cykl ponownego przetwarzania przed zwrotem do naprawy.
- Do przesyłki zwrotnej należy dołączyć dowód dekontaminacji. Formularz do tego celu można pobrać ze strony internetowej RUDOLF Medical.

## PROBLEMY / ZDARZENIA

- Użytkownik powinien zgłaszać wszelkie problemy z produktami RUDOLF Medical odpowiedniemu dystrybutorowi.
- W przypadku poważnych zdarzeń związanych z produktami użytkownik musi zgłosić to firmie RUDOLF Medical jako producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

## GWARANCJA

- Pojemniki do sterylizacji są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przed dostawą przechodzą rygorystyczną kontrolę jakości. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności prosimy o kontakt z odpowiednim dystrybutorem lub firmą RUDOLF Medical.
- Naprawy przeprowadzone przez firmy nieautoryzowane przez RUDOLF Medical powodują utratę gwarancji.
- Okres gwarancji na pojemniki: 2 lata

## MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE, CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA

### Systemy pojemników do sterylizacji:

- CS950-000 Filtry papierowe, jednorazowego użytku do pojemników 1/2, 3/4, 1/1 i płaskich
- CS950-006 Filtr PTFE (wielokrotnego użytku), do pojemników Ø 19 CM-7 1/2", systemy: 1/1, 3/4, 1/2, płaskie, na maksymalnie 2000 cykli
- CS950-011 Uchwyt filtra, do systemów pojemników 1/2, 3/4, 1/1 i płaskich
- CS950-020 Etykiety wskaźnikowe do systemów pojemników 1/2, 3/4, 1/1 i pojemników płaskich, 1000 sztuk/opakowanie
- CS950-028 Uszczelki, 1000 sztuk/opakowanie
- Kosze i inne akcesoria na zamówienie

### Systemy mini-pojemników:

















- CS950-002 Filtry papierowe, jednorazowe do mini systemów pojemnikowych
- CS950-008 Filtr PTFE (wielokrotnego użytku) do mini pojemników, do maksymalnie 2000 cykli
- CS950-012 Uchwyt filtra do systemów mini pojemników
- CS950-025 Etykiety identyfikacyjne do systemów mini-pojemników, 1000 sztuk w opakowaniu
- CS950-028 Plomby, 1000 sztuk/opakowanie
- Kosze i inne akcesoria na zamówienie

## NORMY OBOWIĄZUJĄCE W PROCEDURZE REGENERACJI

Aby zapewnić bezpieczeństwo pojemników do sterylizacji podczas produkcji i obsługi, uwzględniono następujące normy:

- AAMI TIR34 – Woda do ponownego przetwarzania wyrobów medycznych
- DIN EN 285 Sterylizacja – Sterylizatory parowe – Duże sterylizatory
- DIN EN 868-2 Opakowania do wyrobów medycznych sterylizowanych końcowo – Część 2: Opakowania do sterylizacji – Wymagania i metody badań
- DIN EN 868-8 Opakowania do wyrobów medycznych sterylizowanych końcowo – Część 8: Pojemniki do sterylizacji wielokrotnego użytku do sterylizatorów parowych zgodnych z normą EN 285 – Wymagania i metody badań
- DIN EN ISO 11140-1 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne
- DIN EN ISO 11607-1 Opakowania dla wyrobów medycznych sterylizowanych w końcowej fazie – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych
- DIN EN 13060 Sterylizatory do celów medycznych – Małe sterylizatory parowe – Wymagania i badania
- DIN 58952-2 Sterylizacja – Kosze transportowe do systemów barier sterylnych – Część 2: Kosze sterylizacyjne wykonane z metalu
- DIN 58952-3 Sterylizacja – Kosze transportowe do systemów barier sterylnych – Część 3: Tace na narzędzia do sterylizacji wyrobów wykonane z metalu
- DIN 58953-6 Sterylizacja – Zaopatrzenie sterylne – Część 6: Badanie bariery mikrobiologicznej materiałów opakowaniowych dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji
- DIN 58953-8 Sterylizacja – Zaopatrzenie sterylne – Część 8: Logistyka sterylnych wyrobów medycznych
- DIN 58953-9 Sterylizacja – Zaopatrzenie sterylne – Część 9: Stosowanie pojemników do sterylizacji wielokrotnego użytku
- DIN EN 14885 Środki dezynfekujące i antyseptyczne – Stosowanie norm europejskich dotyczących środków dezynfekujących i antyseptycznych
- DIN EN ISO 15883 Myjnie-dezynfektory
- DIN EN ISO 17664 Przetwarzanie wyrobów medycznych – Informacje, które producent wyrobu medycznego powinien podać w odniesieniu do przetwarzania wyrobów medycznych, Części 1 i 2
- DIN EN ISO 17665-1 Sterylizacja wyrobów medycznych – Ciepło wilgotne – Część 1: Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
- 98/83/WE: Dyrektywa Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi
- DAB – Niemiecka Farmakopea
- NF – Farmakopea Narodowa
- Ph. Eur. – Farmakopea Europejska
- USP – Farmakopea Stanów Zjednoczonych

## SYMBOLE

	Należy zapoznać się z instrukcją stosowania.
	Nr partii
	Nr artykułu
	Liczba sztuk w opakowaniu
	Niejałowe
	Uwaga
	Producent
	Data produkcji
	Nie używać ponownie
	Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR)
	Ograniczenia temperaturowe
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	Smarować bezsilikonowym, biokompatybilnym olejem białym zatwierdzonym do stosowania w wyrobach medycznych i do sterylizacji parowej.
	Unikalna identyfikacja wyrobu
	Urządzenie medyczne

## KARTA DANYCH TECHNICZNYCH ETYKIET INDIKATORÓW (PL)



### OPIS PRODUKTU

- CS950-020 Etykiety oznaczeniowe do systemów pojemników ½, ¾, 1/1 i pojemników płaskich, 1000 sztuk w opakowaniu; wymiary: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Etykiety wskaźnikowe do systemów mini-pojemników, 1000 sztuk/opakowanie; wymiary: 60 mm x 18 mm

### SPECYFIKACJA

Material	Właściwości
Papier	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jednorazowe</li> <li>- Opakowanie: 1000 sztuk</li> </ul>
Wskaźnik chemiczny	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gęstość: 0,87</li> <li>- Lepkość: 1075 cps</li> <li>- Lotne związki organiczne (VOC): 606 g/l</li> <li>- Wskaźnik pary wodnej, żółty</li> <li>- Wskaźnik chemiczny typu 1</li> <li>- Kolor początkowy = żółty</li> <li>- Kolor sygnału = ciemnobrązowy/czarny</li> <li>- Warunki działania:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 minuty ± 5 s</li> <li>• 134°C / 273°F</li> <li>• Para nasycona</li> </ul> </li> </ul>
Metoda sterylizacji	Sterylizacja parowa
Okres przydatności	24 miesiące
Obowiązujące normy	ISO 11140-1

## KARTA TECHNICZNA FILTRÓW PAPIEROWYCH (PL)



### OPIS PRODUKTU

- CS950-000 Filtry papierowe, jednorazowe do systemów pojemnikowych ½, ¾, 1/1 oraz pojemników płaskich; wymiary: 190 mm
- CS950-002 Filtry papierowe, jednorazowe do systemów mini-pojemników; wymiary: 95 mm x 215 mm

### SPECYFIKACJA

Material	Właściwości
Papier	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jednorazowe</li> <li>- Opakowanie: 1000 sztuk</li> </ul>
Wskaźnik chemiczny	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gęstość: 0,87</li> <li>- Lepkość: 1075 cps</li> <li>- Lotne związki organiczne (VOC): 606 g/l</li> <li>- Wskaźnik pary wodnej, żółty</li> <li>- Wskaźnik chemiczny typu 1</li> <li>- Toksyczność farby drukarskiej: Brak znanych istotnych skutków lub poważnych zagrożeń</li> <li>- Kolor początkowy = żółty</li> <li>- Kolor sygnałowy = ciemnobrązowy/czarny</li> <li>- Warunki działania:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 minuty ± 5 s</li> <li>• 134°C / 273 °F</li> <li>• Para nasycona</li> </ul> </li> </ul>
Metoda sterylizacji	Sterylizacja parowa
Okres przydatności	24 miesiące
Obowiązujące normy	ISO 11140-1