

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO) RECIPIENTE DE STERILIZARE, INCLUSIV RECIPIENTE MINI



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

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



VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE REPROCESARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ÎNTR-UN LOC SIGUR

PRODUSE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru sistemele de containere de sterilizare RUDOLF Medical și accesoriile acestora.

Ați achiziționat un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corespunzătoare sunt descrise mai jos.



Sistemele de containere de sterilizare RUDOLF Medical sunt livrate nesterile și trebuie curățate și dezinfectate înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare. Capacele de protecție și ambalajul de transport trebuie îndepărtate în prealabil.

SCOPUL PREVĂZUT

Sistemele de containere RUDOLF Medical sunt destinate sterilizării, ambalării, transportului și depozitării produselor sterile, precum și manipulării produselor sterile contaminate. Containerele sunt proiectate și testate exclusiv pentru sterilizarea cu abur, în special pentru sterilizarea cu vid fracționat.

Filtrele pentru sistemele de containere RUDOLF Medical sunt destinate să servească drept barieră microbiană pentru sterilizarea cu abur. Se utilizează două tipuri de filtre: filtre de hârtie cu indicator de proces pentru o singură utilizare (produs de unică folosință) sau filtre din PTFE pentru utilizare multiplă (reutilizabile).

Etichetele cu indicatori de proces sunt utilizate pentru a documenta informații relevante pentru producție pentru sistemele de containere RUDOLF Medical. Indicatorii de proces arată starea sterilizării. Acestea sunt produse de unică folosință (produse de unică folosință).

Sigiliile de securitate (din plastic, produs de unică folosință) pentru sistemele de containere RUDOLF Medical sunt utilizate pentru a face vizibilă deschiderea neautorizată.

Populația de pacienți: Nu există restricții privind populația de pacienți. Se poate lăsa la latitudinea și experiența personalului medical să decidă dacă beneficiile depășesc riscurile în populația respectivă.

Numai pentru uz profesional: Instrumentele sunt destinate exclusiv utilizatorilor profesioniști (chirurghi, asistenți medicali din sala de operații, tehnicieni de reprocesare a dispozitivelor medicale).

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Recipientele de sterilizare pot fi utilizate numai pentru sterilizarea cu abur. Nu trebuie utilizate alte metode de sterilizare.
- Pentru metoda prin gravitație, utilizați numai recipiente de sterilizare cu capac și perforații în fund.
- Recipientele de sterilizare fără capac și fără perforații în fund (fără sistem de filtrare) care vor fi utilizate pentru manipularea dispozitivelor medicale pot fi utilizate numai pentru transportul dispozitivelor medicale și nu trebuie sterilizate când sunt închise. Din cauza presiunii/vidului din sterilizator, acestea s-ar putea deforma și, astfel, ar deveni inutilizabile.
- La deschiderea recipientului de sterilizare, asigurați-vă că dispozitivele sterilizate nu sunt contaminate.
- Evitați deteriorarea recipientelor de sterilizare și a accesoriilor acestora prin manipulare necorespunzătoare.
- Utilizați și combinați numai componente originale RUDOLF Medical, cum ar fi capace, funduri, garnituri, filtre, suporturi de filtre, precum și sigilii de siguranță, asigurându-vă că dimensiunile se potrivesc între ele. Aceasta este singura modalitate de a asigura funcționalitatea și siguranța recipientului de sterilizare. În caz contrar, RUDOLF Medical nu va accepta nicio cerere de garanție.

- Există un risc de infecție atunci când se utilizează recipiente de sterilizare uzate (de exemplu, cele cu garnituri deteriorate). O inspecție vizuală și funcțională corespunzătoare înainte de fiecare utilizare, efectuată de personal instruit, reduce probabilitatea utilizării unui produs deteriorat la un risc rezidual minim. Procedura de inspecție este descrisă în aceste instrucțiuni de utilizare și face parte din practica standard în mediile clinice de zi cu zi.
- Dacă recipientul de sterilizare intră în contact cu instrumente care au fost utilizate la pacienți cu infecții incurabile, cum ar fi CJD (boala Creutzfeldt-Jakob), hepatită, HIV, posibile variante ale acestor infecții sau infecții suspectate, trebuie aplicate reglementările naționale aplicabile privind eliminarea și reprocesarea dispozitivelor medicale.
- O reprocesare insuficientă poate duce, de asemenea, la un risc de infecție.
- Conținutul sterilizat al unui recipient de sterilizare trebuie utilizat numai pentru o singură procedură și trebuie reprocesat ulterior.
- Curățarea/dezinfectarea automată trebuie preferată curățării/dezinfectării manuale, deoarece procesele automate pot fi standardizate, reproduse și, astfel, validate.

MATERIALE ȘI DESCRIERE TEHNICĂ

- Recipientele de sterilizare sunt fabricate din aliaje de aluminiu anodizat și oțel inoxidabil, în conformitate cu standardele DIN EN 868-8, DIN 58952-2 și DIN 58952-3.
- Recipientele de sterilizare au fost testate în conformitate cu standardul EN ISO 868-8, anexa D, și sunt proiectate și fabricate astfel încât recipientele de sterilizare de diferite dimensiuni să poată fi stivuite unul peste altul.
- Sistemele de containere de sterilizare constau dintr-un container de sterilizare (fund și capac), un sistem de filtrare, dacă este necesar, coșuri și accesorii (de exemplu, covorașe din silicon, etichete de identificare).

SISTEME DE RECIPIENTE DE STERILIZARE (fără mini-recipiente)

- 1 = Fundul recipientului de sterilizare
- 2 = Capac pentru recipient de sterilizare
- 3 = Capac de siguranță



Figura: Exemplu de sistem de recipiente de sterilizare 1/2

Fundul recipientului de sterilizare (1)

Următoarele elemente ale panoului frontal sunt amplasate pe ambele părți ale fundului recipientului de sterilizare.

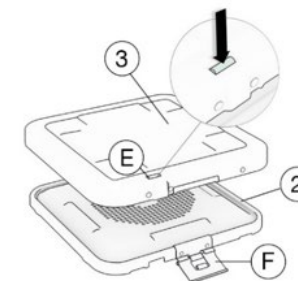
Panoul frontal

- A = Mâner
- B = Fanta pentru etichetele indicatoare
- C = Dispozitiv de blocare
- D = Fante pentru etichete de identificare



Capacul recipientului de sterilizare (2) și capacul de siguranță (3)

- E = Buton de eliberare (capac de siguranță)
- F = Zăvor (pe ambele părți ale capacului)



Detășarea și atașarea capacului recipientului de sterilizare

1. Pentru a scoate sau a monta capacul recipientului de sterilizare (2) sau pentru a deschide sau a bloca recipientul de sterilizare, așezați recipientul de sterilizare pe o suprafață stabilă și plană (masă).
2. Pentru a scoate capacul recipientului de sterilizare (2), deschideți complet ambele zăvoare (F), ridicați-le de pe fundul recipientului de sterilizare (1), apoi scoateți-le.
3. Pentru a fixa capacul recipientului de sterilizare (2), aliniați-l mai întâi complet cu fundul recipientului de sterilizare (1), așezați-l pe partea superioară a fundului și blocați-l cu ambele zăvoare (F).

Dacă este necesar, un capac de siguranță (3) (recipiente PROSAFE) poate fi așezat suplimentar pe capacele recipientelor de sterilizare (2) ale sistemelor de recipiente de sterilizare 1/2, 3/4 și 1/1 (recipiente BASIC). Acestea protejează împotriva contaminării în timpul depozitării sau transportului recipientelor de sterilizare.

Notă: Recipientele de sterilizare sunt disponibile cu capace colorate. Codificarea prin culori facilitează alocarea către specialitățile și departamentele individuale.

Scoaterea și fixarea capacului de siguranță

1. Scoateți capacul de siguranță (3) de pe capacul recipientului de sterilizare (2) apăsând butonul de eliberare (E).
2. Fixați capacul de siguranță (3) mai întâi cu marginea fără sistem de blocare, apoi apăsați cealaltă margine pe capac (2).

Sistem de filtrare

G = Suport pentru filtru cu buton de eliberare – potrivit pentru filtre de hârtie și PTFE

H = Filtru: filtru de hârtie de unică folosință sau filtru din PTFE (reutilizabil)

Important: Utilizați întotdeauna un singur tip de filtru (filtru de hârtie sau filtru din PTFE) pe rând pentru fiecare recipient de sterilizare și un singur filtru pe suportul de filtru.

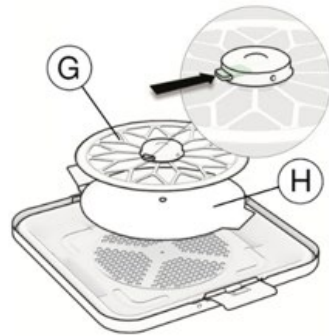


Figura: Capacul recipientului de sterilizare al sistemului ½

În capacul recipientului de sterilizare (2) și/sau în fundul acestuia (1), suportul filtrului (G) se află deasupra/sub perforații. Înainte de procesul de sterilizare, în acest suport de filtru trebuie introdus un filtru de hârtie de unică folosință sau un filtru din PTFE:

1. Eliberați blocarea suportului de filtru (G) folosind butonul prezentat în figura de mai sus.
2. După introducerea filtrului, așezați suportul filtrului.
3. Blocați suportul filtrului aplicând presiune din centru. Veți auzi un clic când suportul filtrului se blochează în poziție.
4. Asigurați-vă că suportul filtrului este blocat corespunzător în poziție.

SISTEME DE CONTAINERE MINI

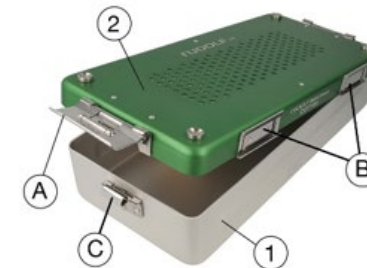
1 = Fundul recipientului de sterilizare

2 = Capac recipient de sterilizare

A = Zăvor (pe ambele părți ale capacului)

B = Fante pentru etichete indicatoare și de identificare

C = Dispozitiv de blocare

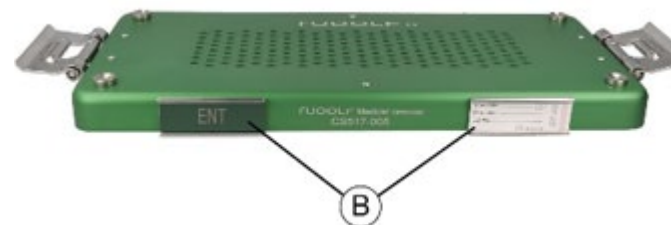


Fundul mini-recipientului (1)

Fundul recipientului de sterilizare are un dispozitiv de blocare (C) pe ambele părți și, în funcție de model, o perforație pentru un filtru.

Capacul mini-recipientului (2)

Capacul recipientului de sterilizare are un zăvor (A) pe ambele părți, fante pentru etichete indicatoare și de identificare (B) și, în funcție de model, o perforație pentru un filtru.



Detașarea și fixarea capacului recipientului de sterilizare

1. Pentru a scoate sau a atașa capacul recipientului de sterilizare (2) sau pentru a deschide sau a bloca recipientul de sterilizare, așezați recipientul de sterilizare pe o suprafață stabilă și plană (masă).
2. Pentru a scoate capacul recipientului de sterilizare (2), deschideți complet ambele zăvoare (A), ridicați-le de pe fundul recipientului de sterilizare (1), apoi scoateți-le.
3. Pentru a fixa capacul recipientului de sterilizare (2), aliniați-l mai întâi complet cu fundul recipientului de sterilizare (1), așezați-l pe partea superioară a fundului și blocați-l cu ambele zăvoare (A).

Notă: Containerele de sterilizare sunt disponibile cu capace colorate. Codificarea prin culori facilitează alocarea către specialitățile și departamentele individuale.

Sistem de filtrare

D = Suport pentru filtru – potrivit pentru filtru de hârtie sau filtru PTFE

E = Filtru de hârtie de unică folosință sau filtru PTFE reutilizabil

G = Buton de blocare pentru suportul de filtru

Important: Utilizați întotdeauna un singur tip de filtru (filtru de hârtie sau filtru PTFE) pe rând pentru fiecare recipient de sterilizare și un singur filtru pe suportul de filtru.

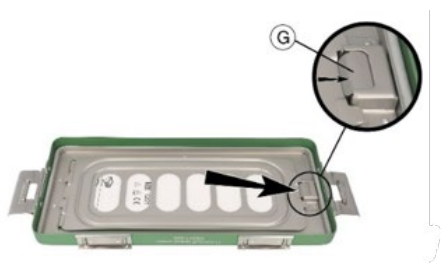
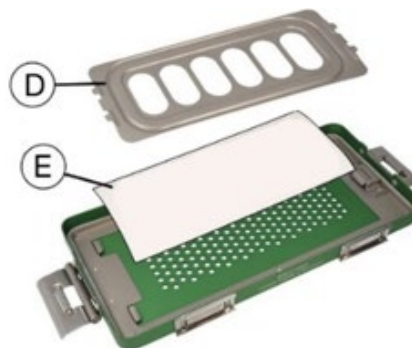


Figura: Scoaterea suportului de filtru

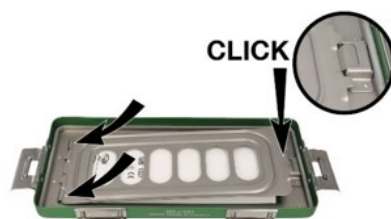


Figura: Montarea suportului de filtru

În capacul recipientului de sterilizare (2) și/sau în fundul acestuia (1) se află suportul de filtru (G) deasupra/sub perforații. Înainte de procesul de sterilizare, trebuie introdus un filtru de hârtie de unică folosință sau un filtru din PTFE în acest suport de filtru:

1. Pentru a scoate suportul filtrului (D) și filtrul, apăsați butonul de blocare (G).
2. Introduceți un filtru de hârtie sau un filtru din PTFE, glisați suportul de filtru (D) în canelura corespunzătoare și blocați-l în suportul de filtru.
3. Blocați filtrul apăsând suportul de filtru (D) în jos, de la marginea exterioară spre butonul de blocare. Veți auzi un clic când suportul de filtru se blochează în poziție.
4. Asigurați-vă că suportul filtrului este blocat corespunzător în poziție.

AMBELE SISTEME DE RECIPIENTE DE STERILIZARE

② Etichete indicatoare pentru sterilizarea cu abur

Etichetele indicatoare se introduc în fanta pentru etichete indicatoare și se utilizează pentru a documenta articolele sterilizate:

- Indicatorul de proces înclus își schimbă culoarea în timpul sterilizării. Schimbarea culorii de la galben la maro închis/negru oferă ulterior o verificare vizuală a finalizării procesului de sterilizare.
- Etichetele indicatoare pot fi utilizate numai în scopul prevăzut. Nerespectarea instrucțiunilor poate falsifica rezultatul.
- Dacă culoarea indicatorului s-a schimbat doar parțial sau nu complet, procesul de sterilizare trebuie repetat.
- Rețineți durata de valabilitate a etichetelor indicatoare de pe eticheta ambalajului primar.

Etichete de identificare

Pentru etichetarea conținutului recipientului de sterilizare, sunt disponibile etichete de identificare adecvate, cu sau fără gravură/inscripție. Aceste etichete de identificare pot fi introduse în fantele corespunzătoare.

② Filtru de hârtie

Pe filtrul de hârtie de unică folosință se află un indicator chimic (indicator de proces). Acesta își schimbă culoarea în timpul sterilizării. Schimbarea culorii (de la maro închis la negru) permite verificarea vizuală ulterioară a finalizării procesului de sterilizare:

- Filtrele de hârtie sunt destinate unei singure utilizări.
- Rețineți durata de valabilitate a filtrelor de hârtie indicată pe eticheta ambalajului primar.
- Filtrele de hârtie nu trebuie marcate sau etichetate, deoarece acest lucru poate compromite bariera microbiană.
- Când introduceți un filtru nou, asigurați-vă că acesta nu prezintă deteriorări, altfel sterilizarea produselor nu poate fi garantată.
- Filtrele de hârtie trebuie să aibă dimensiunea corespunzătoare și trebuie așezate astfel încât perforația capacului/fundului recipientului de sterilizare să fie complet acoperită.

Filtru din PTFE (reutilizabil)

- Filtrele din PTFE sunt concepute pentru utilizare multiplă (până la 2.000 de cicluri de reprocesare).
- Filtrele din PTFE nu trebuie etichetate, deoarece acest lucru poate afecta bariera microbiană.
- Data primei utilizări și data de expirare preconizată pot fi scrise numai pe câmpurile de etichetare desemnate din afara zonei funcționale a filtrului, de exemplu, folosind un marker rezistent la apă (marker permanent), deoarece, în caz contrar, bariera microbiană a filtrului ar putea fi afectată.
- În cazul unei contaminări grosiere a filtrului, acesta trebuie îndepărtat și curățat mai întâi manual, apoi printr-un proces de curățare automatizat.
- Filtrul din PTFE trebuie să aibă dimensiunea corespunzătoare pentru a acoperi complet perforația din capacul/fundul recipientului de sterilizare.



Sigilii de siguranță din plastic de unică folosință

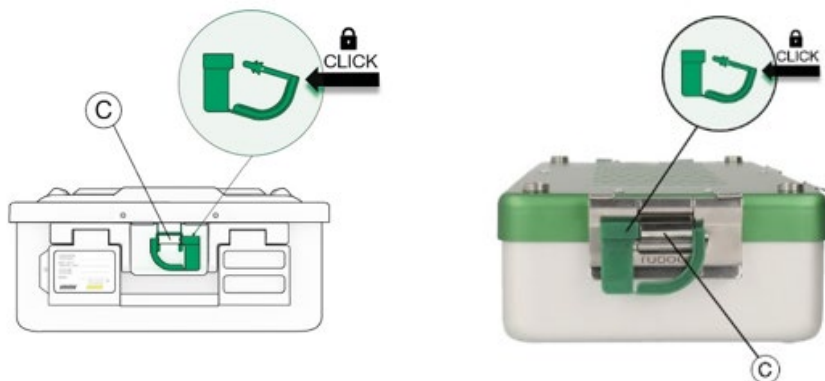


Figura: Sistem de recipiente pentru sterilizare

Figura: Sistem de mini-containere de sterilizare

Click = Blocare

C = Dispozitiv de blocare

- Înainte de sterilizare, atașați sigiliile de securitate la exterior, pe ambele dispozitive de blocare, introducându-le prin orificiul dispozitivelor de blocare sau, respectiv, al dispozitivelor de blocare cu arc (C), apoi închideți-le.
- Când zăvoarele sunt ridicate, sigiliile de securitate se rup.
- Sigiliile de securitate rupte după sterilizare indică o deschidere neautorizată a containerului de sterilizare. În astfel de cazuri, sterilizarea trebuie repetată, deoarece nu se poate exclude manipularea containerului de sterilizare sau contaminarea conținutului acestuia.

Garnituri din silicon

Atât capacul recipientului de sterilizare (2), cât și suportul filtrului conțin garnituri pentru a menține o barieră biologică (sistem de reținere microbiană) după sterilizare.

2 = Capac recipient de sterilizare

G = Suport pentru filtru

J = Garnituri din silicon

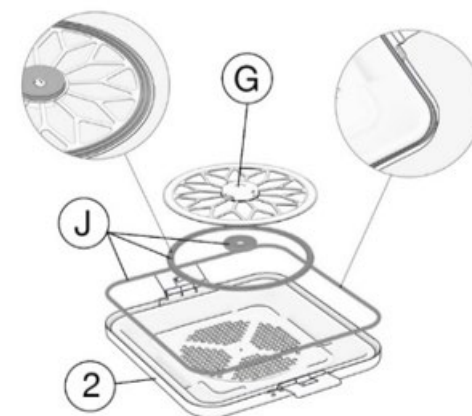


Figura: Sistemul recipientului de sterilizare

2 = Capac al recipientului de sterilizare

D = Suport pentru filtru

H = Garnituri din silicon

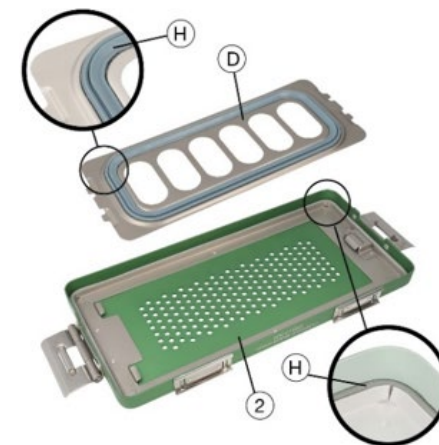


Figura: Sistem de mini-recipiente de sterilizare

Note:

- Garniturile din silicon trebuie înlocuite numai de către producător sau de personal autorizat.
- Atunci când sunt manipulate și întreținute corespunzător, garniturile din silicon pot rezista la până la 500 de cicluri de sterilizare. Înainte de fiecare sterilizare, garniturile trebuie inspectate cu atenție și înlocuite, dacă este necesar, pentru a asigura o sterilizare corespunzătoare.

Coșuri

Pentru fiecare dimensiune de recipient de sterilizare există coșuri adecvate din oțel inoxidabil, în diverse modele, înălțimi și, dacă este necesar, cu capace potrivite.

Covorașe din silicon

Coșurile sunt așezate în recipientele de sterilizare și pot fi echipate suplimentar cu covorașe din silicon.

Etichete de manipulare

Etichetele de manipulare din oțel inoxidabil pot fi atașate la coșuri la returnarea instrumentelor utilizate pentru reprocesare, contribuind astfel la optimizarea logisticii în ciclul de reprocesare.

COMBINAȚII POSIBILE DE RECIPIENTE DE STERILIZARE ȘI ACCESORII

Sistemele de recipiente de sterilizare sunt disponibile în diverse modele și dimensiuni.

Capac și fund pentru recipientul de sterilizare

Capacele pot fi combinate numai cu fundurile din același sistem de recipiente de sterilizare, de exemplu, capacul sistemului de sterilizare 1/1 cu fundul sistemului 1/1.

Containere și coșuri de sterilizare

Pentru a selecta coșul potrivit pentru un recipient de sterilizare, luați în considerare următoarele aspecte:

- Dimensiunile recipientului de sterilizare și ale coșului
- Pentru suportul de filtru din capac, trebuie scăzuți cel puțin 10 mm din dimensiunea interioară.
- Pentru un recipient de sterilizare cu perforații, trebuie scăzuți cel puțin încă 3 mm din dimensiunea interioară pentru suportul de filtru din fund.
- În cazul fundurilor perforate, coșul nu trebuie să se sprijine pe suportul de filtru.
- Trebuie respectată încărcarea maximă a recipientului de sterilizare conform acestor instrucțiuni de utilizare.

ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

După curățare și dezinfectare, recipientul de sterilizare trebuie supus unei inspecții vizuale și funcționale în conformitate cu prezentul manual de utilizare înainte de a fi folosit din nou (încărcat cu obiecte destinate sterilizării). Există un risc de infecție în cazul utilizării recipientelor de sterilizare uzate (de exemplu, cele cu garnituri deteriorate). O inspecție vizuală și funcțională corespunzătoare înainte de fiecare utilizare, efectuată de personal instruit, reduce probabilitatea utilizării unui produs deteriorat la un risc rezidual minim:

- Toate piesele sunt intacte și nu sunt deformat. Nu trebuie să existe piese slăbite, îndoite, rupte, crăpate sau uzate.
- Suprafața recipientului de sterilizare și a componentelor sale nu trebuie să prezinte fisuri, fracturi, semne de uzură, bavuri, muchii tăioase, decolorare, pete, rugină sau coroziune.
- Garniturile din capac și de pe suporturile de filtre sunt prezente și intacte (fără fisuri); de asemenea, sunt montate corespunzător.
- Suporturile de filtru și dispozitivele de blocare ale recipientului de sterilizare sunt funcționale și se blochează cu un sunet distinct.
- Nu există decolorări sau deteriorări ale stratului de acoperire de pe suprafața componentelor anodizate ale recipientului de sterilizare (fund, capac).
- Recipientele de sterilizare deteriorate și componentele acestora pot fi reparate numai de către producător. Produsele defecte trebuie să fi parcurs întregul ciclu de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparații sau reclamații.
- Filtrul de hârtie sau, respectiv, filtrul din PTFE nu este deteriorat.
- Dacă s-a utilizat un filtru de hârtie, acesta a fost înlocuit.
- Dacă s-a utilizat un filtru din PTFE, acesta trebuie înlocuit după numărul maxim de cicluri de reprocesare (2.000 de cicluri).
- Sigiliul de securitate este atașat corect înainte de procesul de sterilizare.

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

- Recipientele de sterilizare și componentele acestora trebuie curățate și dezinfectate utilizând o procedură validată.
- Curățarea/dezinfectarea automată trebuie preferată curățării/dezinfectării manuale, deoarece procesele automate pot fi standardizate, reproduse și, astfel, validate.

Restricții

- Pentru metoda prin gravitație, utilizați numai recipiente de sterilizare cu capac și perforare în partea inferioară.
- Pentru sterilizare, utilizați numai recipiente de sterilizare care au fie un capac perforat, fie o bază (fund) perforată; ambele trebuie să fie echipate cu un sistem de filtrare.
- Recipientele de sterilizare fără capac și fără perforații în fund (fără sistem de filtrare) care vor fi utilizate pentru manipularea dispozitivelor medicale pot fi folosite doar pentru transportul dispozitivelor medicale și nu trebuie sterilizate când sunt închise. Din cauza presiunii/vidului din sterilizator, acestea s-ar putea deforma și, astfel, ar deveni inutilizabile.


- Garniturile din silicon pot rezista la până la 500 de cicluri de sterilizare. Dacă garniturile din silicon sunt utilizate peste acest număr de cicluri, este necesar să le inspectați cu atenție și, dacă este necesar, să le înlocuiți.
- Filtrele din PTFE au fost testate pentru 2.000 de cicluri de reprocesare și trebuie înlocuite după acest număr de utilizări.

Transport

- Recipientele de sterilizare trebuie transportate numai de mânerle destinate acestui scop.
- Pentru a preveni deteriorarea și contaminarea rezultată a părților recipientelor de sterilizare sau a conținutului, recomandăm transportarea recipientelor de sterilizare cu capacul închis și, dacă este necesar, cu un capac de siguranță suplimentar. Capacul de siguranță nu este disponibil pentru mini-recipientele.
- Filtrele trebuie protejate de orice tip de deteriorare în timpul transportului, în special de perforări.
- Recipientele de sterilizare trebuie transportate în poziție orizontală, cu cât mai puține zguduiri posibil.

Pregătirea înainte de curățare

1. Separați capacul de bază.
2. Scoateți conținutul recipientului de sterilizare (coș, instrumente etc.).
3. Scoateți suporturile de filtru din interiorul capacului și, dacă este cazul, scoateți partea inferioară (pentru recipientele de sterilizare cu fund perforat).
4. Aruncați filtrul de hârtie sau îndepărtați filtrul din PTFE.
5. Îndepărtați sigiliile de siguranță și etichetele indicatoare.
6. Clătiți toate piesele sub apă rece de la robinet pentru a îndepărta orice contaminare grosieră și vizibilă.

-  Temperatura de 25 °C pentru pre-curățare nu trebuie depășită.
- Curățarea și dezinfectarea necorespunzătoare pot duce la coroziune și la fracturi de stres. Prin urmare, trebuie respectate instrucțiunile producătorilor privind agenții de curățare și dezinfectare, precum și privind mașinile de curățare și dezinfectare.
- Înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare ulterioară, recipientele de sterilizare, coșurile, etichetele de manipulare și covorașele din silicon trebuie curățate și dezinfectate.


Calitatea apei

- Apă potabilă (apă de la robinet): Apa potabilă este utilizată pentru prima clătire și pentru clătirea intermediară. Calitatea apei potabile respectă Directiva CE 98/83/CE sau standardul AAMI TIR34.
- Apă dedurizată: substanțele care determină duritatea apei (cationii de calciu și magneziu) sunt reduse.
- Apă demineralizată: mineralele sunt eliminate în mare parte prin una dintre următoarele metode:
 - Osmoză inversă
 - Schimbători de cationi și anioni
 - Ionizare cu electrozi
 - Distilarea cu electrozi

Pentru sterilizarea cu abur și clătirea finală a procesului de curățare, valorile limită pentru calitatea apei potabile sunt specificate în DIN EN 285 și DIN EN ISO 17665-1.

Curățare/dezinfectare manuală

Detergent

- Pentru recipientele de sterilizare din aluminiu trebuie utilizați agenți de curățare blânzi și neutri. Se pot utiliza și produse chimice care au fost aprobate în mod expres de către producători pentru tratarea produselor din aluminiu. Dacă este necesar, produsele trebuie testate pentru a se verifica adecvarea lor folosind metoda corespunzătoare. Utilizați numai substanțe chimice de proces adecvate pentru aluminiu anodizat și oțel inoxidabil.
- Utilizați agenți de curățare alcalini (pH 8,0 - 10,5).
- Dacă produsele din silicon sunt scufundate prea mult timp în dezinfectanți pe bază de alchilamină, acest lucru poate duce la întărirea siliconului.
- Agenții de curățare cu proprietăți dezinfectante trebuie să respecte standardul DIN EN 14885 sau normele naționale echivalente.
- Soluțiile de curățare trebuie schimbate zilnic. Dacă soluția este vizibil murdară, aceasta trebuie înlocuită mai devreme.
-  Nu folosiți niciodată perii sau bureți metalici, deoarece aceștia pot deteriora suprafața și pot duce la pierderea garanției.
- Asigurați-vă că nu depășiți temperatura maximă admisă de curățare de 45 °C. În caz contrar, poate avea loc denaturarea proteinelor.
- **Nu** trebuie utilizate următoarele substanțe:
 - Soluții de clor (soluții saline, înălbitor, soluție Ringer)
 - Soluții de curățare pentru fixarea proteinelor care conțin aldehidă, fenol și QUAT (compuși de amoniu cuaternar) cu proprietăți dezinfectante
 - Detergenți abrazivi

- În cazul filtrelor din PTFE, curățarea manuală se efectuează numai în situațiile în care filtrul este puternic contaminat; în caz contrar, se efectuează curățarea automată. Filtrul este scos din recipientul de sterilizare și curățat cu grijă. Se utilizează numai agenți de curățare aprobați de spital pentru recipientele de sterilizare și instrumentele chirurgicale. Informații privind concentrația, temperatura și timpul de contact pot fi găsite în instrucțiunile producătorului agentului de curățare.
- ANIOS ANIOSYME DD1 a fost utilizat pentru verificarea curățării/dezinfectării.

Curățare/pre-dezinfectare (temperatura camerei 15 - 26 °C)

- Se toarnă 25 ml de soluție detergentă enzimatică cu pH neutru în 5 litri de apă (apă de la robinet de calitate potabilă). Aceasta corespunde unei diluții de 0,5%.
- Scufundați complet componentele recipientului, cum ar fi fundul, capacul și suportul filtrului, în soluție și agitați ușor soluția pentru a evita formarea bulelor de aer.
- Mișcați toate balamalele și părțile mobile pentru a vă asigura că suprafețele intră în contact cu soluția.
- Îndepărtați toate contaminările vizibile în timp ce înmuiați componentele recipientului. În acest scop, utilizați perii moi și aer comprimat.

1. Prima clătire

Prima clătire trebuie efectuată cu apă (apă de la robinet de calitate potabilă) la o temperatură de 1 - 16 °C, timp de 1 minut.

- Scoateți componentele recipientului de sterilizare, cum ar fi fundul, capacul și suportul filtrului, din soluție și clătiți-le cu apă rece de la robinet timp de cel puțin 1 minut.
- Mișcați toate balamalele și părțile mobile în timpul clătirii.
- Zonele dificil de curățat trebuie clătite cu deosebită atenție.

2. Dezinfectarea (temperatura camerei 15–26 °C)

- Turnați 125 ml de soluție dezinfectantă în 5 litri de apă. Aceasta corespunde unei diluții de 2,5%.
- Scufundați complet componentele recipientului de sterilizare, cum ar fi fundul, capacul și suportul filtrului, în soluția dezinfectantă și lăsați-le la înmuiat timp de cel puțin 10 minute.
- Mișcați toate balamalele și părțile mobile pentru a vă asigura că suprafețele intră în contact cu soluția.
- Îndepărtați orice contaminare vizibilă rămasă cu o perie moale.

3. Procesul final de clătire (temperatura camerei 15 - 26 °C)

Procesul de clătire finală trebuie efectuat sub jet de apă demineralizată, timp de 2 minute, la temperatura camerei.

4. Uscare (temperatură camerală 15–26 °C)

- Uscați componentele recipientului de sterilizare cu o cârpă moale, curată, fără scame și, dacă este necesar, cu aer comprimat.
- Efectuați o inspecție vizuală și funcțională a componentelor recipientului de sterilizare conform secțiunii „ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ” din aceste instrucțiuni. Inspectați cu atenție balamalele, îmbinările etc., precum și locurile dificil de curățat. Dacă este necesar, repetați procedurile.

Curățarea și dezinfectarea automată


Agent de curățare și mașină

- Utilizați agenți de curățare alcalini (pH 8,0 - 10,5).
- Utilizați un aparat de spălare și dezinfectare (WD) validat în conformitate cu standardul DIN EN ISO 15883.
- Contaminările care nu pot fi îndepărtate în timpul procesului de curățare dat, indiferent de metodă (etichete adezive, benzi indicatoare, etichete), pot fi îndepărtate cu agenți de curățare anodici.
- Trebuie utilizați agenți de curățare și dezinfectare neutri sau alți agenți adecvați, care au fost aprobați în mod expres pentru reprocesarea produselor din aluminiu. Doza exactă trebuie preluată din specificațiile producătorului.
- Atunci când se utilizează neutralizatori, trebuie testată compatibilitatea acestora cu aluminiul.
- Este esențial ca mașina de curățat și inserturile să fie adecvate pentru reprocesarea recipientelor și capacelor de sterilizare. Acest lucru se aplică în special încărcării corespunzătoare a inserturilor pentru clătirea, scurgerea lichidului și uscarea suficientă și fără obstacole a recipientelor și capacelor de sterilizare.

Încărcarea mașinii de spălat și dezinfectat (WD)

- Evitați supraîncărcarea mașinii de spălat și dezinfectat pentru a vă asigura că suprafețele tuturor componentelor recipientelor de sterilizare intră în contact cu detergentul și dezinfectantul.
- Încărcați mașina de spălat și dezinfectat astfel încât să nu rămână reziduuri de clătire.
- Recipientele de sterilizare nu trebuie curățate și dezinfectate când sunt închise.
- Fundul recipientului de sterilizare trebuie așezat în mașina de spălat și dezinfectat cu deschiderea orientată în jos pentru a preveni acumularea apei și pentru a asigura scurgerea adecvată a lichidelor.
- Capacul recipientului de sterilizare trebuie așezat cu partea interioară în jos și cu zăvoarele pliate spre interior.
- Aranjați recipientele de sterilizare în sterilizator astfel încât să se prevină deteriorarea mecanică cauzată de contact.
- La încărcarea mașinii de spălat și dezinfectat, asigurați-vă că există un flux suficient de lichid în timpul procesului de curățare și dezinfectare.
- Când curățați filtrul din PTFE, asigurați-vă că filtrul este așezat în afara recipientului de sterilizare și nu este deteriorat în timpul curățării.

Descărcarea mașinii de spălat și dezinfectat (WD)

-  Descărcați mașina de spălat și dezinfectat imediat după finalizarea procesului de curățare și dezinfectare pentru a evita o eventuală coroziune, dar lăsați produsele să se răcească la temperatura camerei, deoarece recipientul de sterilizare și instrumentele pot fi încă prea fierbinți pentru a fi atinse.
- Dacă există încă reziduuri, trebuie verificată poziția recipientelor de sterilizare și a accesoriilor în aparat și modificată, dacă este necesar. În astfel de cazuri, curățarea și dezinfectarea trebuie repetate.

Procedura recomandată de curățare și dezinfectare

Etapa	Temperatură	Dură
1. Curățare preliminară cu apă dedurizată*	< 25 °C	2 min
2. Curățare cu apă demineralizată*	45 - 55 °C	5 min
3. Prima clătire / neutralizare** cu apă complet demineralizată*	> 10 °C	2 min
4. Clătire intermediară cu apă demineralizată*	> 10 °C	2 min
5. Dezinfectare termică/clătire finală cu apă complet demineralizată*	90 °C	5 min
6. Uscare***	--	--

* Consultați secțiunea „Calitatea apei” din aceste instrucțiuni.

** Dacă se utilizează o soluție de curățare puternic alcalină, poate fi necesară neutralizarea.

*** Timpii de uscare variază în funcție de capacitatea de încălzire și trebuie respectați conform instrucțiunilor producătorului.

Inspecție

- La sfârșitul fiecărui proces de curățare, dezinfectare și uscare, toate componentele recipientului de sterilizare, cum ar fi fundul, capacul și suportul filtrului, trebuie inspectate vizual pentru a verifica curățenia, în special la balamale, îmbinări și zone greu de curățat. Dacă este necesar, repetați procesul.
- Consultați secțiunea „ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ” din aceste instrucțiuni.

Înlocuirea filtrului

- Se utilizează un singur filtru per suport de filtru.
- Filtrul de hârtie trebuie înlocuit înainte de fiecare nouă sterilizare.
- Filtrele reutilizabile din PTFE trebuie scoase, curățate și dezinfectate la fiecare ciclu de reprocesare și apoi introduse în recipientul de sterilizare înainte de procesul de sterilizare. Acestea au fost testate pentru 2.000 de cicluri de reprocesare și trebuie înlocuite după atingerea acestui număr de utilizări.

ÎNTREȚINERE, CONTROL ȘI INSPECȚIE

Control și inspecție

- Consultați secțiunea „ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ” din aceste instrucțiuni.
- Verificați vizual dacă există posibile urme de contaminare, cum ar fi reziduuri de sânge. Numai recipientele de sterilizare și componentele acestora curate pot fi reprocesate și tratate cu un lubrifiant.
- Piese mobile trebuie să se poată mișca liber, fără blocaje sau frecare.
- Asigurați-vă că componentele care urmează să fie tratate au fost curățate temeinic în prealabil. Dacă sunt încă vizibile reziduuri de contaminare/lichid, repetați procesul de curățare și dezinfectare.

Tratarea cu un lubrifiant

 **Tratamentul cu un lubrifiant se efectuează după curățare și dezinfectare și înainte de sterilizare.**


-  Garniturile din silicon ale recipientelor de sterilizare (capace, suporturi de filtru) nu trebuie tratate cu lubrifianți sau solvenți.
- Lubrifiantul utilizat trebuie să fie un produs sigur din punct de vedere fiziologic, care îndeplinește cerințele DAB, Ph. Eur., USP-NF. Aceasta include lubrifianți pe bază de parafină sau ulei alb, care sunt biocompatibili și adecvați pentru sterilizarea cu abur (permeabilitate la abur).
- Nu trebuie utilizați lubrifianți pe bază de silicon.
- Înainte de utilizarea unui lubrifiant, trebuie respectate reglementările naționale.
- Aplicați lubrifiantul direct pe articulații, balamale și suprafețe de frecare.
- Acționați de câteva ori părțile mobile pentru a distribui uniform lubrifiantul. Dacă părțile mobile nu sunt tratate suficient cu lubrifiant, acest lucru poate duce la deteriorări cauzate de frecare și coroziune.
- Ștergeți excesul de lubrifiant cu o cârpă fără scame.




Figura: Zăvorul capacului recipientului de sterilizare

STERILIZARE

- Utilizați numai recipiente de sterilizare cu perforare în capac sau în fund (ambele cu sistem de filtrare).
- Utilizați pentru sterilizare numai capace și funduri de recipiente de sterilizare fără defecte, cu garnitură de silicon și sistem de filtrare intacte.
- Dacă una dintre precauțiile sau verificările menționate mai sus duce la un rezultat negativ și, ca urmare, siguranța sau manipularea sistemului de recipiente de sterilizare este afectată, recipientul de sterilizare nu mai trebuie utilizat. În astfel de cazuri, componentele trebuie fie înlocuite, fie reparate.

Încărcarea recipientului de sterilizare

- Nu trebuie depășită sarcina maximă admisă menționată în aceste instrucțiuni de utilizare. Dacă recipientul de sterilizare este încărcat prea dens sau greutatea încărcăturii este depășită, umezeala nu poate ieși complet din recipientul de sterilizare. Acest lucru duce la umezeală reziduală în recipientul de sterilizare, astfel încât sterilitatea din interiorul acestuia nu poate fi menținută.
- După încărcarea instrumentelor chirurgicale în coș, așezați coșul în recipientul de sterilizare.
- Se pot utiliza învelitori de sterilizare din bumbac pentru a facilita uscarea sau livrarea aseptică. Acestea nu constituie un sistem de barieră sterilă.
- Atunci când recipientul de sterilizare este încărcat cu articole din țesături, articolele pliate trebuie așezate în poziție verticală în interiorul acestuia. Recipientele de sterilizare trebuie încărcate astfel încât să fie încă posibilă introducerea cu ușurință a unei mâini întinse între articolele din țesături.
- Încărcați recipientele de sterilizare astfel încât conținutul acestora să nu împiedice funcționalitatea filtrului. Păstrați distanța necesară între încărcătură și capac.
- Încărcați sterilizatorul astfel încât perforația din fundul/capacul recipientului de sterilizare să nu fie acoperită. Respectați, de asemenea, instrucțiunile de încărcare ale producătorului sterilizatorului.
- Blocați recipientul de sterilizare așezând capacul paralel pe fund. Asigurați-vă că capacul este așezat corect pe fund.
- Așezați recipientele de sterilizare mai grele și mai mari cât mai jos posibil în sterilizator.
- Datorită designului lor, recipientele de sterilizare pot fi stivuite unul peste altul cu ușurință și în siguranță, fără a aluneca în timpul sterilizării. Stivuirea este recomandată numai pentru ciclurile de sterilizare cu proces de vid fracționat.
- Țineți întotdeauna recipientele de sterilizare de mână în timpul încărcării.
- După sterilizare, lăsați recipientele de sterilizare să se răcească la temperatura camerei pentru a evita formarea condensului.

-  Pentru sterilizare, exteriorul recipientelor de sterilizare nu trebuie învelit, deoarece acest lucru ar împiedica circulația aburului și, prin urmare, ar deteriora recipientele de sterilizare.
- Conform standardelor DIN EN 868-8 și DIN 58953-9, greutatea încărcăturii cu instrumente într-un recipient de sterilizare de dimensiuni normale (inclusiv coșul) nu trebuie să depășească 10 kg, pentru a preveni condensarea și a asigura o sterilizare corectă:

Tabel: Încărcarea recipientelor

Model, capacitate de încărcare, înălțime (mm)	Instrumente, încărcătură maximă în kg	Învelitori de sterilizare din bumbac, sarcină maximă în kg
Container plat		
45	1,0	---
75	1,7	---
½ recipient		
90	1,8	1,4
120	2,4	1,9
140	2,8	2,2
190	3,8	3,0
250	5,0	4,0
¾ container		
90	2,9	2,3
120	3,9	3,1
140	4,5	3,6
190	6,1	4,9
250	8,0	6,4
1/1 container		
90	3,6	2,9
120	4,8	3,8
140	5,6	4,5
190	7,6	6,1
250	10	8,0

Tabel: Încărcarea mini-containerelor

Model, capacitate de încărcare, înălțime (mm)	Instrumente, sarcină maximă în kg
Mini-container	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- În timpul încărcării și descărcării sterilizatorului, precum și în timpul transportului, recipientul de sterilizare trebuie transportat întotdeauna de mână și niciodată de capac.
- Nu acoperiți niciodată perforațiile sistemelor de filtrare din capac/fund, deoarece acest lucru va împiedica fluxul de aer și abur în recipientul de sterilizare. Rezultatul este deformarea recipientului de sterilizare indusă de vid din cauza egalizării insuficiente a presiunii, astfel încât nu se poate garanta sterilitatea conținutului recipientului de sterilizare.
- Sterilizatoarele sunt validate conform standardelor DIN EN 13060 și, respectiv, DIN EN 285.
- Metoda de sterilizare cu abur (metoda vidului fracționat) este validată conform ISO 17665-1.
- Sistemele de containere de sterilizare RUDOLF Medical au fost validate cu următorii parametri de sterilizare:

Metodă:	3 x sterilizare cu abur cu pre-vid
Temperatură:	134 °C (273 °F)
Timp de menținere:	5 minute
Timp de uscare:	20 minute

DEPOZITARE

- Produsele nou achiziționate trebuie depozitate într-un mediu ferit de praf și umiditate.
- Recipientele de sterilizare care conțin articole sterile trebuie depozitate într-o zonă specială, cu acces limitat, bine ventilată și care oferă protecție împotriva contaminării, prafului, umidității, insectelor și fluctuațiilor extreme de temperatură și umiditate.
- La deschiderea recipientului de sterilizare, asigurați-vă că conținutul sterilizat nu este contaminat.
- Pentru condițiile de depozitare a dispozitivelor medicale sterile, consultați DIN 58953-8. Durata de depozitare a dispozitivelor medicale sterile depinde, de obicei, de condițiile de depozitare, de ambalaj și de manipularea corespunzătoare.
- Recipientele de sterilizare își mențin sterilitatea în condiții adecvate de depozitare:
 - 6 luni atunci când se utilizează filtre din PTFE
 - 12 luni atunci când se utilizează filtre de hârtie de unică folosință

Acest lucru a fost testat în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1.

Condiții de depozitare:

- Temperatură: 15 – 26 °C
- Umiditate: 30 – 50%
- Presiunea aerului: 500 – 1060 hPa

TERMEN DE VALABILITATE AL RECIPIENTELOR DE STERILIZARE

În condiții de utilizare corespunzătoare, manipulare adecvată și respectarea condițiilor de depozitare și întreținere, recipientele de sterilizare pot fi utilizate timp de aproximativ 10 ani. De asemenea, este important să vă asigurați că marcajul produsului este lizibil.

ELIMINARE

- Produsele trebuie eliminate în mod corespunzător numai după ce au fost curățate și dezinfectate cu succes.
- Dacă s-au format margini ascuțite, eliminarea trebuie efectuată astfel încât să se prevină rănirea persoanelor.
- Respectați reglementările naționale și ghidurile spitalicești aplicabile atunci când eliminați sau reciclați produsul sau componentele acestuia.

REPARAȚII ȘI RETURURI

- Dacă se constată vreo deteriorare a recipientelor de sterilizare, acestea trebuie inspectate și reparate, dacă este necesar, sau înlocuite.
- Nu efectuați niciodată reparații pe cont propriu. Service-ul și reparațiile pot fi efectuate numai de personal instruit și calificat. Contactați departamentul de tehnologie medicală, distribuitorul sau RUDOLF Medical pentru orice întrebări legate de acest subiect.
- Produsele defecte trebuie să fi parcurs întregul ciclu de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparații.
- O dovadă a decontaminării trebuie să fie atașată la expedierea de retur. Un formular în acest scop poate fi descărcat de pe site-ul web al RUDOLF Medical.

PROBLEME / EVENIMENTE

- Utilizatorul trebuie să raporteze orice probleme legate de produsele RUDOLF Medical distribuitorului respectiv.
- În cazul unor incidente grave cu produsele, utilizatorul trebuie să raporteze acest lucru către RUDOLF Medical, în calitate de producător, și către autoritatea competentă a statului membru în care își are reședința utilizatorul.

GARANȚIE

- Recipientele de sterilizare sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității înainte de livrare. Dacă există discrepanțe, vă rugăm să contactați distribuitorul respectiv sau RUDOLF Medical.
- Reparațiile efectuate de companii care nu sunt autorizate de RUDOLF Medical vor anula garanția.
- Perioada de garanție pentru recipiente: 2 ani

CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB ȘI ACCESORII

Sisteme de containere de sterilizare:

- CS950-000 Filtre de hârtie, de unică folosință, pentru recipiente 1/2, 3/4, 1/1 și plate
- CS950-006 Filtru PTFE (reutilizabil), pentru container, Ø 19 CM-7 1/2", sisteme: 1/1, 3/4, 1/2, plat, pentru maximum 2.000 de cicluri
- CS950-011 Suport pentru filtru, pentru sisteme de containere 1/2, 3/4, 1/1 și containere plate
- CS950-020 Etichete indicatoare pentru sisteme de recipiente 1/2, 3/4, 1/1 și recipiente plate, 1.000 de bucăți/pachet
- CS950-028 Garnituri, 1.000 bucăți/pachet
- Coșuri și alte accesorii la cerere

Sisteme de containere mini:

















- CS950-002 Filtre de hârtie, de unică folosință, pentru sisteme de mini-recipiente
- CS950-008 Filtru PTFE (reutilizabil) pentru mini-recipiente, pentru maximum 2.000 de cicluri
- CS950-012 Suport de filtru pentru sisteme de mini-recipiente
- CS950-025 Etichete indicatoare pentru sisteme de mini-containere, 1.000 de bucăți/pachet
- CS950-028 Sigilii, 1.000 de bucăți/pachet
- Coșuri și alte accesorii la cerere

STANDARDE APLICABILE PENTRU PROCEDURA DE REPROCESARE

Pentru a asigura siguranța containerelor de sterilizare în timpul fabricării și manipulării, au fost luate în considerare următoarele standarde:

- AAMI TIR34 – Apă pentru reprocesarea dispozitivelor medicale
- DIN EN 285 Sterilizare – Sterilizatoare cu abur – Sterilizatoare de mari dimensiuni
- DIN EN 868-2 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate la utilizare – Partea 2: Folie de sterilizare – Cerințe și metode de încercare
- DIN EN 868-8 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate la destinație – Partea 8: Recipiente de sterilizare reutilizabile pentru sterilizatoare cu abur conforme cu EN 285 – Cerințe și metode de încercare
- DIN EN ISO 11140-1 Sterilizarea produselor medicale – Indicatori chimici – Partea 1: Cerințe generale
- DIN EN ISO 11607-1 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate la utilizare - Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de barieră sterilă și sisteme de ambalare
- DIN EN 13060 Sterilizatoare pentru uz medical – Sterilizatoare mici cu abur – Cerințe și încercări
- DIN 58952-2 Sterilizare – Coșuri de transport pentru sisteme de barieră sterilă – Partea 2: Coșuri de sterilizare din metal
- DIN 58952-3 Sterilizare – Coșuri de transport pentru sisteme de barieră sterilă – Partea 3: Tăvi pentru instrumente destinate sterilizării, din metal
- DIN 58953-6 Sterilizare – Aprovizionare cu materiale sterile – Partea 6: Încercarea barierei microbiene a materialelor de ambalare pentru dispozitive medicale care urmează să fie sterilizate
- DIN 58953-8 Sterilizare – Aprovizionare sterilă – Partea 8: Logistica dispozitivelor medicale sterile
- DIN 58953-9 Sterilizare – Aprovizionare cu produse sterile – Partea 9: Utilizarea recipientelor de sterilizare reutilizabile
- DIN EN 14885 Dezinfectanți chimici și antiseptice – Aplicarea standardelor europene pentru dezinfectanți chimici și antiseptice
- DIN EN ISO 15883 Mașini de spălat și dezinfectat
- DIN EN ISO 17664 Prelucrarea produselor medicale – Informații care trebuie furnizate de producătorul dispozitivelor medicale pentru prelucrarea dispozitivelor medicale, părțile 1 și 2
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilizarea produselor medicale – Căldură umedă – Partea 1: Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale
- 98/83/CE: Directiva 98/83/CE a Consiliului din 3 noiembrie 1998 privind calitatea apei destinate consumului uman
- DAB - Farmacopeea germană
- NF - Formularul național
- Ph. Eur. - Farmacopeea Europeană
- USP – Farmacopeea Statelor Unite

SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare.
	Codul lotului
	Nr. articol
	Buc./ambalaj
	Nesteril
	Atenție
	Producător
	Data fabricației
	Nu reutilizați
	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 (MDR)
	Limită de temperatură
	A se păstra la loc uscat
	A se feri de lumina soarelui
	Lubrifiați cu ulei alb biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru dispozitive medicale și sterilizare cu abur.
	Identificarea unică a dispozitivului
	Dispozitiv medical

FIȘĂ TEHNICĂ PENTRU ETICHETELE INDICATOARE (RO)



DESCRIEREA PRODUSULUI

- CS950-020 Etichete indicatoare pentru sisteme de containere 1/2, 3/4, 1/1 și containere plate, 1.000 de bucăți/pachet; dimensiuni: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Etichete indicatoare pentru sisteme de mini-containere, 1.000 de bucăți/pachet; dimensiuni: 60 mm x 18 mm

SPECIFICAȚII

Material	Proprietăți
Hârtie	<ul style="list-style-type: none"> - De unică folosință - Unitate de ambalare: 1.000 de bucăți
Indicator chimic	<ul style="list-style-type: none"> - Greutate specifică: 0,87 - Vâscozitate: 1075 cps - COV: 606 g/L - Indicator de abur de apă, galben - Indicator chimic cu cerneală de tip 1 - Culoare inițială = galben - Culoarea semnalului = maro închis/negru - Condiții de funcționare: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minute ± 5 s • 134 °C / 273 °F • Abur saturat
Metoda de sterilizare	Sterilizare cu abur
Perioadă de valabilitate	24 luni
Standarde aplicabile	ISO 11140-1

FIȘĂ TEHNICĂ PENTRU FILTRELE DE HÂRTIE (RO)



DESCRIEREA PRODUSULUI

- CS950-000 Filtre de hârtie, de unică folosință, pentru sisteme de containere 1/2, 3/4, 1/1 și containere plate; dimensiuni: 190 mm
- CS950-002 Filtre de hârtie, de unică folosință, pentru sisteme de mini-recipiente; dimensiuni: 95 mm x 215 mm

SPECIFICAȚII

Material	Proprietăți
Hârtie	<ul style="list-style-type: none"> - De unică folosință - Unitate de ambalare: 1.000 de bucăți
Indicator chimic	<ul style="list-style-type: none"> - Greutate specifică: 0,87 - Vâscozitate: 1075 cps - COV: 606 g/L - Indicator de abur de apă, galben - Indicator chimic de cerneală de tip 1 - Toxicitatea cernelii de tipar: Nu se cunosc efecte semnificative sau pericole critice - Culoare inițială = galben - Culoarea semnalului = maro închis/negru - Condiții de funcționare: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minute ± 5 s • 134 °C / 273 °F • Abur saturat
Metoda de sterilizare	Sterilizare cu abur
Perioadă de valabilitate	24 luni
Standarde aplicabile	ISO 11140-1