

NÁVOD NA POUŽITIE (SK) STERILIZAČNÉ KONTAJNERY VRÁTANE MINI KONTAJNEROV



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

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



PROSÍM PREČÍTAJTE SI PRED OPĀTOVNÝM SPRACOVANÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNOM MIESTE

VÝROBKY

Tento návod na použitie platí pre systémy sterilizačných kontajnerov RUDOLF Medical a ich príslušenstvo.

Dostali ste kvalitný výrobok, ktorého správna manipulácia a používanie sú opísané nižšie.



Systémy sterilizačných kontajnerov RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým použitím a bezprostredne po každom použití je potrebné ich vyčistiť a dezinfikovať. Predtým je potrebné odstrániť ochranné viečka a prepravný obal.

ÚČEL POUŽITIA

Systémy kontajnerov RUDOLF Medical sú určené na sterilizáciu, balenie, prepravu a skladovanie sterilného tovaru, ako aj na manipuláciu s kontaminovaným sterilným tovarom. Kontajnery sú navrhnuté a testované výlučne na parnú sterilizáciu, najmä na frakcionovanú vákuovú sterilizáciu.

Filtry pre kontajnerové systémy RUDOLF Medical sú určené ako mikrobiálna bariéra pre parnú sterilizáciu. Používajú sa dva typy filtrov: papierové filtre s indikátorom procesu na jedno použitie (jednorazový výrobok) alebo PTFE filtre na viacnásobné použitie (opakovane použiteľné).

Indikačné štítky s indikátormi procesu sa používajú na dokumentovanie informácií relevantných pre výrobu kontajnerových systémov RUDOLF Medical. Indikátory procesu ukazujú stav sterilizácie. Ide o výrobky na jedno použitie (jednorazové výrobky).

Bezpečnostné plomby (plastové, jednorazové výrobky) pre kontajnerové systémy RUDOLF Medical sa používajú na zviditeľnenie neoprávneného otvorenia.

Pacientská populácia: Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa pacientovej populácie. Rozhodnutie o tom, či prínos preváži riziko v danej populácii, môže byť ponechané na uváženie a skúsenosti zdravotníckeho pracovníka.

Iba na profesionálne použitie: Nástroje sú určené iba na použitie profesionálnymi používateľmi (chirurgmi, sestrami na operačných sálach, technikmi na spracovanie zdravotníckych pomôcok).



VAROVANIA A OPATRENIA

- Sterilizačné kontajnery sa môžu používať iba na parnú sterilizáciu. Nesmú sa používať iné metódy sterilizácie.
- Pri gravitačnej metóde používajte iba sterilizačné kontajnery s vekom a perforáciou na dne.
- Sterilizačné kontajnery bez veka a perforácie dna (bez filtračného systému), ktoré sa budú používať na manipuláciu so zdravotníckymi pomôckami, sa môžu používať iba na prepravu zdravotníckych pomôcok a nesmú sa sterilizovať v uzavretom stave. V dôsledku tlaku/vákuu v sterilizátore by sa mohli zdeformovať a stať sa tak nepoužiteľnými.
- Pri otváraní sterilizačnej nádoby sa uistite, že sterilizované pomôcky nie sú kontaminované.
- Vyhnite sa poškodeniu sterilizačných nádob a ich príslušenstva nesprávnou manipuláciou.
- Používajte a kombinujte iba originálne komponenty RUDOLF Medical, ako sú viečka, dná, tesnenia, filtre, držiaky filtrov, ako aj bezpečnostné plomby, pričom sa uistite, že veľkosti na seba pasujú. Iba tak je možné zabezpečiť funkčnosť a bezpečnosť sterilizačného kontajnera. V opačnom prípade spoločnosť RUDOLF Medical neuzná žiadne reklamácie ani nároky na záruku.

- Pri používaní opotrebovaných sterilizačných kontajnerov (napr. s poškodenými tesneniami) existuje riziko infekcie. Správna vizuálna a funkčná kontrola pred každým použitím, vykonaná vyškoleným personálom, znižuje pravdepodobnosť použitia poškodeného výrobku na minimálne reziduálne riziko. Postup kontroly je popísaný v týchto návodoch na použitie a je súčasťou bežnej praxe v každodennom klinickom prostredí.
- Ak sterilizačný kontajner príde do kontaktu s nástrojmi, ktoré boli použité u pacientov s nevyliciteľnými infekciami, ako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitída, HIV, možné varianty týchto infekcií alebo podozrenie na infekciu, musia sa uplatňovať príslušné národné predpisy týkajúce sa likvidácie a opätovného spracovania zdravotníckych pomôcok.
- Nedostatočné opätovné spracovanie môže tiež viesť k riziku infekcie.
- Sterilizovaný obsah sterilizačnej nádoby sa smie použiť len na jeden zákrok a potom sa musí opätovne spracovať.
- Automatizované čistenie/dezinfekcia by mali mať prednosť pred ručným čistením/dezinfekciou, pretože automatizované procesy je možné štandardizovať, reprodukovать a tým aj validovať.

MATERIÁLY A TECHNICKÝ POPIS

- Sterilizačné kontajnerky sú vyrobené z eloxovaných hliníkových zliatin a nehrdzavejúcej ocele v súlade s normami DIN EN 868-8, DIN 58952-2 a DIN 58952-3.
- Sterilizačné kontajnerky boli testované v súlade s normou EN ISO 868-8, príloha D, a sú navrhnuté a vyrobené tak, aby bolo možné kontajnerky rôznych veľkostí stohovať na seba.
- Systémy sterilizačných kontajnerov pozostávajú zo sterilizačného kontajnera (dno a veko), filtračného systému, v prípade potreby košíkov a príslušenstva (napr. silikónové podložky, identifikačné štítky).

SYSTÉMY STERILIZAČNÝCH KONTAJNEROV (bez minikontajnerov)

- 1 = Dno sterilizačnej nádoby
- 2 = Veko sterilizačnej nádoby
- 3 = Bezpečnostné veko



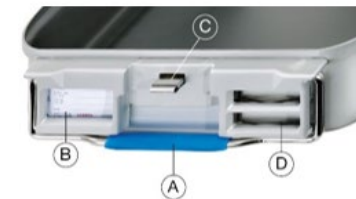
Obrázok: Príklad systému sterilizačných kontajnerov
1/2

Dno sterilizačného kontajnera (1)

Na oboch stranách dna sterilizačnej nádoby sa nachádzajú nasledujúce prvky predného panela.

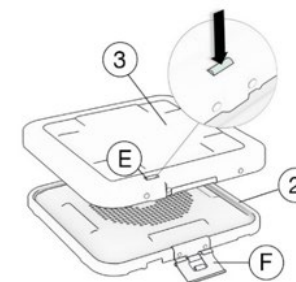
Predný panel

- A = Rukoväť
- B = Otvor pre indikačné štítky
- C = Zaisťovacie zariadenie
- D = Otvory pre identifikačné štítky



Veko sterilizačnej nádoby (2) a bezpečnostné veko (3)

- E = Uvoľňovacie tlačidlo (bezpečnostné veko)
- F = Západka (na oboch stranách veka)



Odstránenie a nasadenie veka sterilizačnej nádoby

1. Ak chcete odstrániť alebo nasadiť veko sterilizačnej nádoby (2) alebo otvoriť alebo uzamknúť sterilizačnú nádobu, umiestnite sterilizačnú nádobu na stabilný, rovný povrch (stôl).
2. Na odstránenie veka sterilizačnej nádoby (2) úplne otvorte obe západky (F), zdvihnite ich zo dna sterilizačnej nádoby (1) a potom ich odstráňte.
3. Ak chcete nasadiť veko sterilizačnej nádoby (2), najskôr ho úplne zarovnajzte so dnom sterilizačnej nádoby (1), umiestnite ho na vrch dna a zaisťte ho oboma západkami (F).

Podľa potreby je možné na viečka sterilizačných kontajnerov (2) systémov 1/2, 3/4 a 1/1 (kontajnerky BASIC) dodatočne nasadiť bezpečnostné viečko (3) (kontajnerky PROSAFE). Tieto chránia pred kontamináciou počas skladovania alebo prepravy sterilizačných kontajnerov.

Poznámka: Sterilizačné kontajnerky sa ponúkajú s farebnými viečkami. Farebné označenie uľahčuje priradenie k jednotlivým špecializáciám a oddeleniam.

Odstránenie a nasadenie bezpečnostného veka

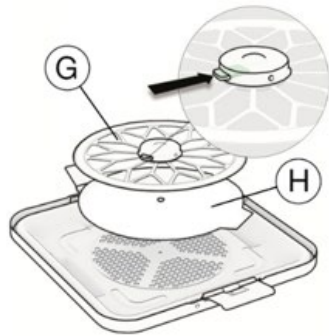
1. Odstráňte bezpečnostné veko (3) z veka sterilizačnej nádoby (2) stlačením uvoľňovacieho tlačidla (E).
2. Nasadte bezpečnostné veko (3) najskôr nezamykateľným okrajom a potom pritlačte druhý okraj na veko (2).

Filtračný systém

G = Držiak filtra s uvoľňovacím tlačidlom – vhodný pre papierové a PTFE filtre

H = Filter: papierový filter na jedno použitie alebo PTFE filter (opakovane použiteľný)

Dôležité: Vždy používajte len jeden typ filtra (papierový filter alebo PTFE filter) na jednu sterilizačnú nádobu a len jeden filter na jeden držiak filtra.



Obrázok: Veko sterilizačnej nádoby systému 1/2

V pokrivke sterilizačnej nádoby (2) a/alebo v dne (1) sa držiak filtra (G) nachádza nad/pod perforáciami. Pred začatím sterilizačného procesu je potrebné do tohto držiaka filtra vložiť papierový filter na jedno použitie alebo PTFE filter:

1. Uvoľnite poistku držiaka filtra (G) pomocou tlačidla znázorneného na obrázku vyššie.
2. Po vložení filtra umiestnite držiak filtra.
3. Držiak filtra zaistíte tlakom zo stredu. Keď sa držiak filtra zaistí na mieste, ozve sa cvaknutie.
4. Uistite sa, že je držiak filtra správne zaistený na mieste.

SYSTÉMY MINI KONTAJNEROV

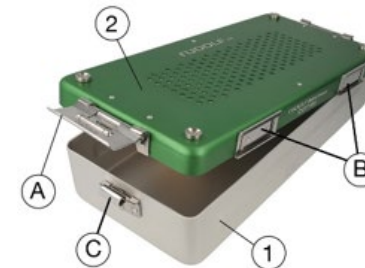
1 = Dno sterilizačnej nádoby

2 = Veko sterilizačnej nádoby

A = Západka (na oboch stranách veka)

B = Otvory pre indikačné štítky a identifikačné štítky

C = Zaisťovacie zariadenie

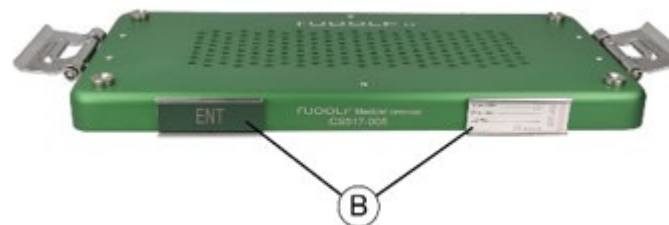


Dno mini kontajnera (1)

Dno sterilizačnej nádoby má na oboch stranách uzamykacie zariadenie (C) a v závislosti od vyhotovenia aj perforáciu pre filter.

Veko mini kontajnera (2)

Veko sterilizačného kontajnera má na oboch stranách západku (A), otvory pre indikačné a identifikačné štítky (B) a v závislosti od vyhotovenia aj perforáciu pre filter.



Odstránenie a nasadenie veka sterilizačného kontajnera

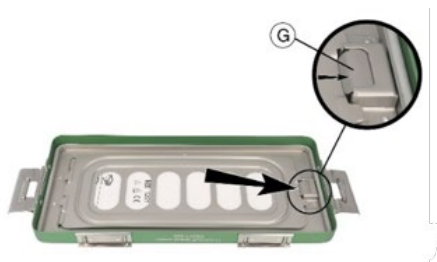
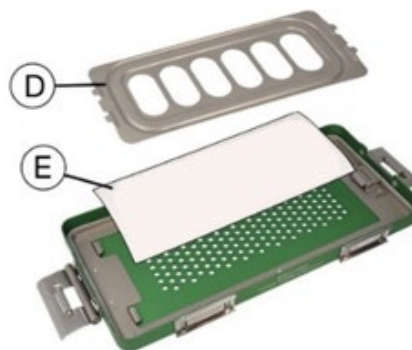
1. Ak chcete odstrániť alebo nasadiť viečko sterilizačnej nádoby (2) alebo otvoriť alebo uzamknúť sterilizačnú nádobu, umiestnite sterilizačnú nádobu na stabilný, rovný povrch (stôl).
2. Na odstránenie veka sterilizačnej nádoby (2) úplne otvorte obe západky (A), zdvihnite ich zo dna sterilizačnej nádoby (1) a potom ich odstráňte.
3. Na nasadenie veka sterilizačnej nádoby (2) ho najskôr úplne zarovnajete so dnom sterilizačnej nádoby (1), umiestnite ho na vrch dna a zaistíte ho oboma západkami (A).

Poznámka: Sterilizačné kontajnery sa ponúkajú s farebnými viečkami. Farebné označenie uľahčuje priradenie k jednotlivým špecializáciám a oddeleniam.

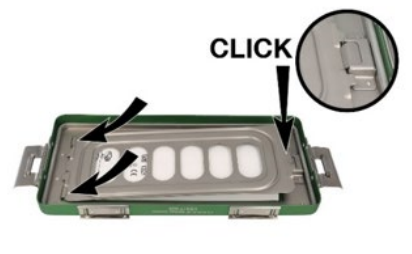
Filtračný systém

- D = Držiak filtra – vhodný pre papierový filter alebo PTFE filter
E = Papierový filter na jedno použitie alebo opakovane použiteľný PTFE filter
G = Uzavracie tlačidlo pre držiak filtra

Dôležité: Vždy používajte len jeden typ filtra (papierový filter alebo PTFE filter) na jednu sterilizačnú nádobu a len jeden filter na jeden držiak filtra.



Obrázok: Demontáž držiaka filtra



Obrázok: Upevnenie držiaka filtra

V veku sterilizačnej nádoby (2) a/alebo na dne (1) sa nad/pod perforáciami nachádza držiak filtra (G). Pred začatím sterilizačného procesu je potrebné do tohto držiaka filtra vložiť papierový filter na jedno použitie alebo PTFE filter:

1. Na vyberanie držiaka filtra (D) a filtra stlačte poistné tlačidlo (G).
2. Vložte papierový filter alebo filter z PTFE, zasunúť držiak filtra (D) do príslušnej drážky a zaistíte ho v držiaku filtra.
3. Filter zaistíte stlačením držiaka filtra (D) smerom nadol od vonkajšieho okraja k poistnému tlačidlu. Keď sa držiak filtra zaistí na mieste, ozve sa cvaknutie.
4. Uistite sa, že je držiak filtra správne zaistený na mieste.

OBIDVA SYSTÉMY STERILIZAČNÝCH NÁDOB

② Indikačné štítky pre parnú sterilizáciu

Indikačné štítky sa vkladajú do otvoru pre indikačné štítky a slúžia na dokumentáciu sterilizovaných predmetov:

- Súčasťou balenia je indikátor procesu, ktorý počas sterilizácie mení farbu. Zmena farby zo žltej na tmavohnedú/čiernu umožňuje následnú vizuálnu kontrolu, či bol proces sterilizácie dokončený.
- Indikačné štítky sa smú používať iba na určený účel. Nedodržanie pokynov môže skresliť výsledok.
- Ak sa farba indikátora zmenila len čiastočne alebo nie úplne, proces sterilizácie sa musí zopakovať.
- Dodržiavajte dobu použiteľnosti indikačných štítkov uvedenú na štítku primárneho obalu.

Identifikačné štítky

Na označenie obsahu sterilizačnej nádoby sú k dispozícii vhodné identifikačné štítky s gravírovaním alebo bez neho. Tieto identifikačné štítky je možné vložiť do príslušných otvorov.

② Papierový filter

Na papierovom filtri na jedno použitie sa nachádza chemický indikátor (indikátor procesu). Počas sterilizácie mení farbu. Zmena farby (z tmavohnedej na čiernu) umožňuje následnú vizuálnu kontrolu, či bol proces sterilizácie dokončený:

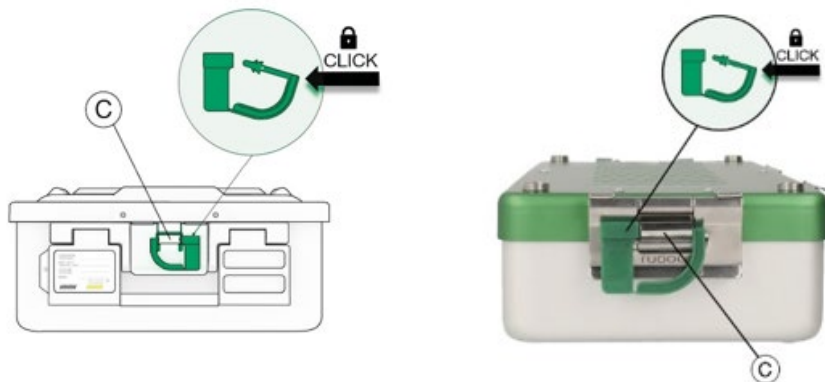
- Papierové filtre sú určené iba na jedno použitie.
- Dodržiavajte dobu skladovateľnosti papierových filtrov uvedenú na etikete primárneho obalu.
- Papierové filtre sa nesmú označovať ani etiketovať, pretože by to mohlo ohroziť mikrobiálnu bariéru.
- Pri vkladaní nového filtra sa uistite, že nie je poškodený, inak nemožno zaručiť sterilitu výrobkov.
- Papierové filtre musia mať zodpovedajúcu veľkosť a musia byť umiestnené tak, aby perforácia veka/dna sterilizačnej nádoby bola úplne zakrytá.

PTFE filter (na opakované použitie)

- Filtry z PTFE sú určené na viacnásobné použitie (až 2 000 cyklov opätovnej prípravy).
- Filtry z PTFE nesmú byť označené, pretože by to mohlo narušiť mikrobiálnu bariéru.
- Dátum prvého použitia a predpokladaný dátum expirácie sa môžu uvádzať iba na určených poliach na označenie mimo funkčnej oblasti filtra, napr. pomocou vodovzdorného fixu (permanentného fixu), pretože inak by mohla byť narušená mikrobiálna bariéra filtra.
- V prípade hrubého znečistenia na filtri sa filter musí vybrať a najskôr vyčistiť ručne a potom v automatizovanom procese čistenia.
- Filter z PTFE musí mať zodpovedajúcu veľkosť, aby úplne zakryl perforáciu vo veku/dne sterilizačnej nádoby.



Plastové bezpečnostné plomby na jedno použitie



Obrázok: Systém sterilizačných kontajnerov

Obrázok: Systém mini sterilizačných kontajnerov

Click = Uzamknutie

C = Zaisťovacie zariadenie

- Pred sterilizáciou pripevníte bezpečnostné plomby zvonku na obidva zámky tak, že ich vložíte cez otvor uzamykacích zariadení alebo pružinových zámkov (C) a následne ich uzavriete.
- Keď sa západky zdvihnú, bezpečnostné plomby sa prelomia.
- Porušené bezpečnostné plomby po sterilizácii signalizujú neoprávnené otvorenie sterilizačného kontajnera. V takýchto prípadoch je potrebné sterilizáciu zopakovať, pretože nemožno vylúčiť manipuláciu so sterilizačným kontajnerom alebo kontamináciu jeho obsahu.

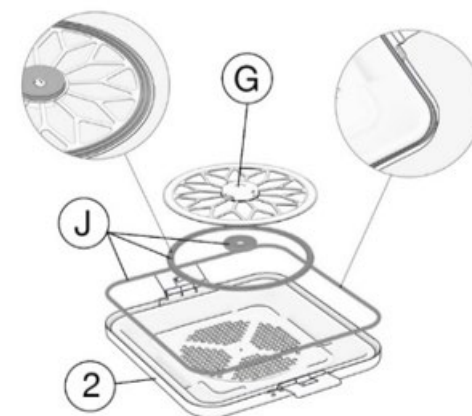
Silikónové tesnenia

Veko sterilizačnej nádoby (2) aj držiak filtra obsahujú tesnenia, ktoré po sterilizácii udržiavajú biobariéru (systém zadržiavania mikroorganizmov).

2 = Veko sterilizačnej nádoby

G = Držiak filtra

J = Silikónové tesnenia

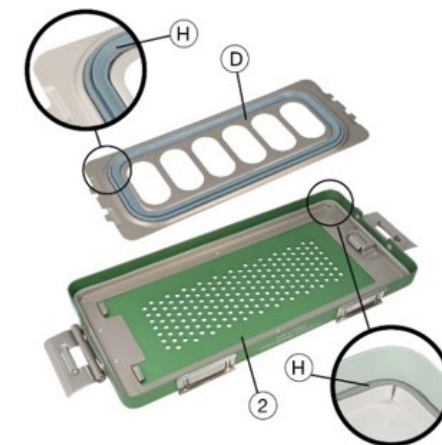


Obrázok: Systém sterilizačnej nádoby

2 = Veko sterilizačnej nádoby

D = Držiak filtra

H = Silikónové tesnenia



Obrázok: Systém mini sterilizačných kontajnerov

Poznámky:

- Silikónové tesnenia smie vymieňať iba výrobca alebo oprávnený personál.
- Pri správnej manipulácii a údržbe vydržia silikónové tesnenia až 500 sterilizačných cyklov. Pred každou sterilizáciou je potrebné tesnenia starostlivo skontrolovať a v prípade potreby vymeniť, aby bola zaručená správna sterilizácia.

Koše

Pre každú veľkosť sterilizačnej nádoby sú k dispozícii vhodné koše z nehrdzavejúcej ocele v rôznych vyhotoveniach, výškach a v prípade potreby s príslušnými vekom.

Silikónové podložky

Koše sa vkladajú do sterilizačných kontajnerov a môžu byť dodatočne vybavené silikónovými podložkami.

Štítky na manipuláciu

Manipulačné štítky z nehrdzavejúcej ocele je možné pripevniť na koše pri vrátení použitých nástrojov na opätovné spracovanie, čím prispievajú k optimalizácii logistiky v cykle opätovného spracovania.

MOŽNÉ KOMBINÁCIE STERILIZAČNÝCH KONTAJNEROV A PRÍSLUŠENSTVA

Systémy sterilizačných kontajnerov sú k dispozícii v rôznych vyhotoveniach a veľkostiach.

Veko a dno sterilizačnej nádoby

Veká sa dajú kombinovať iba so dnom toho istého systému sterilizačných kontajnerov, napr. veko systému sterilizačných kontajnerov 1/1 s dnom systému 1/1.

Sterilizačné kontajnery a koše

Pri výbere vhodného koša pre sterilizačný kontajner zohľadnite nasledujúce body:

- Rozmery sterilizačnej nádoby a koša
- V prípade držiaka filtra vo veku je potrebné od vnútorného rozmeru odpočítať minimálne 10 mm.
- V prípade sterilizačnej nádoby s perforáciou je potrebné od vnútorného rozmeru odpočítať ďalších minimálne 3 mm pre držiak filtra v spodnej časti.
- V prípade perforovaného dna by košík nemal spočívať na držiaku filtra.
- Je potrebné dodržiavať maximálne naplnenie sterilizačnej nádoby podľa týchto pokynov na použitie.

PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Po vyčistení a dezinfekcii musí byť sterilizačná nádoba pred ďalším použitím (naplnením predmetmi určenými na sterilizáciu) podrobená vizuálnej a funkčnej kontrole v súlade s týmito návodmi na použitie. Pri používaní opotrebovaných sterilizačných nádob (napr. s poškodenými tesneniami) hrozí riziko infekcie. Správna vizuálna a funkčná kontrola pred každým použitím, vykonaná vyškoleným personálom, znižuje pravdepodobnosť použitia poškodeného výrobku na minimálne reziduálne riziko:

- Všetky časti sú nepoškodené a nedeformované. Nesmú sa vyskytovať žiadne voľné, ohnuté, zlomené, prasknuté alebo opotrebované časti.
- Povrch sterilizačnej nádoby a jej komponentov nesmie vykazovať žiadne praskliny, zlomy, známky opotrebovania, otrepy, ostré hrany, zmenu farby, škvrny, hrdzu ani koróziu.
- Tesnenia vo veku a na držiakoch filtrov sú prítomné a nepoškodené (bez trhlín); sú tiež správne namontované.
- Držiaky filtrov a uzamykacie zariadenia sterilizačnej nádoby sú funkčné a počuteľne sa uzamykajú.
- Na povrchovej úprave eloxovaných komponentov sterilizačnej nádoby (dno, veko) nie sú žiadne zmeny farby ani poškodenia.
- Poškodené sterilizačné nádoby a ich súčasti môže opravovať iba výrobca. Vadné výrobky musia prejsť celým cyklom opätovnej úpravy, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.
- Papierový alebo PTFE filter je nepoškodený.
- Ak bol použitý papierový filter, bol vymenený.
- Ak sa použil PTFE filter, musí sa vymeniť po dosiahnutí maximálneho počtu cyklov spracovania (2 000 cyklov).
- Bezpečnostná plomba je pred procesom sterilizácie správne pripevnená.

POKYNY NA OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

- Sterilizačné kontajnery a ich komponenty musia byť vyčistené a dezinfikované pomocou validovaného postupu.
- Automatizované čistenie/dezinfekcia by mali mať prednosť pred ručným čistením/dezinfekciou, pretože automatizované procesy je možné štandardizovať, reprodukovateľ a tým aj validovať.

Obmedzenia

- Pri gravitačnej metóde používajte iba sterilizačné nádoby s perforovaným vekom a dnom.
- Na sterilizáciu používajte iba sterilizačné kontajnery, ktoré majú buď perforované veko, alebo perforované dno; oba musia byť vybavené filtračným systémom.
- Sterilizačné nádoby bez veka a perforácie dna (bez filtračného systému), ktoré sa budú používať na manipuláciu so zdravotníckymi pomôckami, sa môžu používať iba na prepravu zdravotníckych pomôcok a nesmú sa sterilizovať, keď sú uzavreté. V dôsledku tlaku/vákuu v sterilizátore by sa mohli zdeformovať a stať sa tak nepoužiteľnými.


- Silikónové tesnenia vydržia až 500 sterilizačných cyklov. Ak sa silikónové tesnenia používajú nad tento počet cyklov, je potrebné ich starostlivo skontrolovať a v prípade potreby vymeniť.
- Filtry z PTFE boli testované na 2 000 cyklov opätovného spracovania a po tomto počte použití by mali byť vymenené.

Preprava

- Sterilizačné kontajnery sa smú prenášať iba za rukoväte určené na tento účel.
- Aby sa predišlo poškodeniu a následnej kontaminácii častí sterilizačných kontajnerov alebo ich obsahu, odporúčame prepravovať sterilizačné kontajnery so zatvoreným vekom a v prípade potreby s dodatočným bezpečnostným vekom. Bezpečnostné veko nie je k dispozícii pre mini kontajnery.
- Filtry musia byť počas prepravy chránené pred všetkými druhmi poškodenia, najmä pred prepichnutím.
- Sterilizačné nádoby sa musia prepravovať v horizontálnej polohe s čo najmenším otrasom.

Príprava pred čistením

1. Oddel'te od seba veko a dno.
2. Vyberte obsah sterilizačnej nádoby (košík, nástroje atď.).
3. Vyberte držiaky filtrov z vnútornej strany veka a prípadne vyberte spodnú časť (u sterilizačných nádob s perforáciou na dne).
4. Zlikvidujte papierový filter alebo vyberte PTFE filter.
5. Odstráňte všetky bezpečnostné plomby a indikačné štítky.
6. Všetky časti opláchnite pod studenou tečúcou vodou, aby ste odstránili hrubé a viditeľné znečistenie.

-  Pri predčistení nesmie byť prekročená teplota 25 °C.
- Nesprávne čistenie a dezinfekcia môžu viesť ku korózii a únavovým zlomeninám. Preto je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu týkajúce sa čistiacich a dezinfekčných prostriedkov a strojov na čistenie a dezinfekciu.
- Pred prvým použitím a po každom ďalšom použití sa musia sterilizované nádoby, koše, identifikačné štítky a silikónové podložky vyčistiť a dezinfikovať.


Kvalita vody

- Pitná voda (voda z vodovodu): Pitná voda sa používa na prvé a medzipláchanie. Kvalita pitnej vody spĺňa požiadavky smernice EÚ 98/83/ES alebo normy AAMI TIR34.
- Zmäkčená voda: látky spôsobujúce tvrdosť vody (katióny vápnika a horčíka) sú znížené.
- Demineralizovaná voda: minerály sú z veľkej časti odstránené jednou z nasledujúcich metód:
 - Reverzná osmóza
 - Katiónové a aniónové výmenníky
 - Elektrolytická ionizácia
 - Elektroková destilácia

Pre parnú sterilizáciu a záverečné oplachovanie v procese čistenia sú prahové hodnoty kvality pitnej vody stanovené v normách DIN EN 285 a DIN EN ISO 17665-1.

Ručné čistenie/dezinfekcia

Čistiaci prostriedok

- Na hliníkové sterilizačné nádoby sa musia používať jemné a neutrálne čistiace prostriedky. Možno použiť aj chemické výrobky, ktoré výrobcovia výslovne schválili na ošetrovanie hliníkových výrobkov. V prípade potreby sa musí vhodnosť výrobkov overiť príslušnou metódou. Používajte iba procesné chemikálie, ktoré sú vhodné pre eloxovaný hliník a nehrdzavejúcu oceľ.
- Používajte alkalické čistiace prostriedky (pH 8,0 – 10,5).
- Ak sú silikónové výrobky príliš dlho ponorené v dezinfekčných prostriedkoch na báze alkylamínu, môže to viesť k vytvrdeniu silikónu.
- Čistiace prostriedky s dezinfekčnými vlastnosťami musia spĺňať normu DIN EN 14885 alebo rovnocenné národné smernice.
- Čistiace roztoky by sa mali vymieňať každý deň. Ak je roztok viditeľne znečistený, mal by sa vymeniť skôr.
-  Nikdy nepoužívajte kovové kefy ani kovové špongie, pretože môžu poškodiť povrch a viesť k strate záruky.
- Dbajte na to, aby ste neprekročili maximálnu povolenú teplotu čistenia 45 °C. V opačnom prípade môže dôjsť k denaturácii bielkovín.
- **Nesmú** sa používať nasledujúce prostriedky:
 - Chlórové roztoky (fyziologický roztok, bielicidlo, Ringerov roztok)
 - Čistiaci roztok na fixáciu bielkovín obsahujúci aldehyd, fenol a QUAT (kvartérne amóniové zlúčeniny) s dezinfekčnými vlastnosťami
 - Abrazívne čistiace prostriedky

- V prípade filtrov z PTFE sa ručné čistenie vykonáva len v situáciách, keď je filter silne znečistený; inak sa vykonáva automatické čistenie. Filter sa vyberie zo sterilizačnej nádoby a opatrne sa vyčistí. Používajú sa len čistiace prostriedky schválené nemocnicou pre sterilizačnú nádobu a chirurgické nástroje. Informácie o koncentrácii, teplote a dobe pôsobenia nájdete v návode výrobcu čistiaceho prostriedku.
- Na overenie čistenia/dezinfekcie sa použil ANIOS ANIOSYME DD1.

Čistenie/preddezinfekcia (izbová teplota 15 – 26 °C)

- Nalejte 25 ml enzýmového čistiaceho roztoku s neutrálnym pH do 5 litrov vody (voda z vodovodu v kvalite pitnej vody). To zodpovedá 0,5 % zriedeniu.
- Komponenty nádoby, ako sú dno, veko a držiak filtra, úplne ponorte do roztoku a roztokom jemne potraste, aby sa zabránilo tvorbe vzduchových bublín.
- Pohybujte všetkými pántmi a pohyblivými časťami, aby sa povrchy dostali do kontaktu s roztokom.
- Počas namáčania komponentov nádoby odstráňte všetky viditeľné nečistoty. Na tento účel použite mäkké kefy a stlačený vzduch.

1. Prvé oplachovanie

Prvé oplachovanie sa musí vykonať vodou (vodovodnou vodou v kvalite pitnej vody) pri teplote 1 – 16 °C po dobu 1 minúty.

- Vyberte časti sterilizačnej nádoby, ako sú dno, veko a držiak filtra, z roztoku a opláchnite ich studenou vodou z vodovodu aspoň 1 minútu.
- Počas oplachovania pohybujte všetkými pántmi a pohyblivými časťami.
- Miesta, ktoré sa ťažko čistia, je potrebné opláchnuť obzvlášť dôkladne.

2. Dezinfekcia (izbová teplota 15 – 26 °C)

- Nalejte 125 ml dezinfekčného roztoku do 5 litrov vody. To zodpovedá 2,5 % zriedeniu.
- Súčasťou sterilizačnej nádoby, ako sú dno, veko a držiak filtra, úplne ponorte do dezinfekčného roztoku a nechajte ich namočené aspoň 10 minút.
- Pohybujte všetkými pántmi a pohyblivými časťami, aby sa povrchy dostali do kontaktu s roztokom.
- Zvyšné viditeľné nečistoty odstráňte mäkkou kefkou.

3. Záverečné oplachovanie (izbová teplota 15 – 26 °C)

Konečné oplachovanie sa musí vykonávať pod tečúcou demineralizovanou vodou po dobu 2 minút pri izbovej teplote.

4. Sušenie (izbová teplota 15 – 26 °C)

- Súčiastky sterilizačnej nádoby osušte mäkkou, čistou handričkou bez vlákien a v prípade potreby stlačeným vzduchom.
- Vykonajte vizuálnu a funkčnú kontrolu komponentov sterilizačného kontajnera podľa časti „PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA“ v týchto pokynoch. Dôkladne skontrolujte pánty, spoje atď., ako aj miesta, ktoré sa ťažko čistia. V prípade potreby postupy zopakujte.

Automatické čistenie a dezinfekcia


Čistiaci prostriedok a stroj

- Používajte alkalické čistiace prostriedky (pH 8,0 – 10,5).
- Používajte umývačku a dezinfekčný prístroj (WD), ktorý je validovaný podľa normy DIN EN ISO 15883.
- Znečistenia, ktoré nie je možné odstrániť počas daného procesu čistenia bez ohľadu na metódu (samolepiace štítky, indikačné pásiky, etikety), je možné odstrániť pomocou anódových čističov.
- Je potrebné používať neutrálnu alebo inú vhodnú čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré boli výslovne schválené na spracovanie hliníkových výrobkov. Presné dávkovanie je uvedené v špecifikáciách výrobcu.
- Pri použití neutralizátorov je potrebné overiť ich vhodnosť pre hliník.
- Je nevyhnutné, aby čistiaci stroj a vložky boli vhodné na spracovanie sterilizačných nádob a viečok. To platí najmä pre správne vkladanie vložiek, aby bolo zabezpečené dostatočné a nerušené oplachovanie, odtok tekutín a sušenie sterilizačných nádob a viečok.

Nakladanie umývačky-dezinfekčného zariadenia (WD)

- Vyhnite sa preťaženiu umývačky-dezinfekčného zariadenia, aby sa zabezpečilo, že povrchy všetkých komponentov sterilizačných nádob prídu do kontaktu s čistiacim a dezinfekčným prostriedkom.
- Umývačku a dezinfekčný stroj naložte tak, aby nedošlo k zostatkom oplachovacej vody.
- Sterilizačné kontajnery sa nesmú čistiť a dezinfikovať, ak sú uzavreté.
- Dno sterilizačnej nádoby musí byť umiestnené v umývačke-dezinfekčnom zariadení otvorom smerom nadol, aby sa zabránilo hromadeniu vody a aby sa zabezpečil dostatočný odtok tekutín.
- Veko sterilizačného kontajnera musí byť umiestnené vnútornou stranou nadol a západky sklopené dovnútra.
- Sterilizačné kontajnery v sterilizátore usporiadajte tak, aby sa zabránilo mechanickému poškodeniu v dôsledku kontaktu.
- Pri vkladaní do umývačky-dezinfekčného zariadenia zabezpečte dostatočný prietok tekutiny počas procesu čistenia a dezinfekcie.
- Pri čistení PTFE filtra sa uistite, že je filter umiestnený mimo sterilizačnej nádoby a že sa počas čistenia nepoškodí.

Vyberanie z umývačky-dezinfekčného zariadenia (WD)

-  Umývačku a dezinfekčný stroj vyberte ihneď po ukončení procesu čistenia a dezinfekcie, aby sa predišlo novej korózii, ale nechajte výrobky vychladnúť na izbovú teplotu, pretože sterilizačná nádoba a nástroje môžu byť stále príliš horúce na dotyk.
- Ak sa stále nachádzajú zvyšky, je potrebné skontrolovať polohu sterilizačných kontajnerov a príslušenstva v prístroji a v prípade potreby ju zmeniť. V takýchto prípadoch je potrebné čistenie a dezinfekciu zopakovať.

Odporúčaný postup čistenia a dezinfekcie

Krok	Teplota	Trvanie
1. Predčistenie zmäččenou vodou*	< 25 °C	2 min
2. Čistenie demineralizovanou vodou*	45 – 55 °C	5 min
3. Prvé oplachovanie / neutralizácia** úplne demineralizovanou vodou*	> 10 °C	2 min
4. Medziplachovanie demineralizovanou vodou*	> 10 °C	2 min
5. Tepelná dezinfekcia/konečné oplachovanie úplne demineralizovanou vodou*	90 °C	5 min
6. Sušenie***	--	--

* Pozrite si časť „Kvalita vody“ v týchto pokynoch.

** Ak sa má použiť silne alkalický čistiaci roztok, môže byť potrebná neutralizácia.

*** Doba sušenia sa líši v závislosti od naplnenia a je potrebné ju dodržiavať podľa pokynov výrobcu.

Kontrola

- Na konci každého procesu čistenia, dezinfekcie a sušenia je potrebné vizuálne skontrolovať čistotu všetkých komponentov sterilizačnej nádoby, ako sú dno, veko a držiak filtra, najmä v oblasti pántov, spojov a ťažko čistiteľných miest. V prípade potreby proces zopakujte.
- Pozrite si časť „PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA“ v týchto pokynoch.

Výmena filtra

- Na jeden držiak filtra sa používa len jeden filter.
- Papierový filter sa musí vymeniť pred každou novou sterilizáciou.
- Opakovane použiteľné filtre z PTFE sa musia pred každým cyklom opätovnej prípravy vybrať, vyčistiť a dezinfikovať a potom vložiť do sterilizačnej nádoby pred začatím procesu sterilizácie. Boli testované na 2 000 cyklov opätovnej prípravy a po tomto počte použití by sa mali vymeniť.


ÚDRŽBA, KONTROLA A PREHĽAD

Kontrola a prehliadka

- Pozrite si časť „PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA“ v týchto pokynoch.
- Vizuálne skontrolujte, či sa na nich nenachádzajú nečistoty, napríklad zvyšky krvi. Ďalej je možné spracovať a ošetriť mazivom iba čisté sterilizačné nádoby a ich súčasti.
- Pohyblivé časti sa musia pohybovať voľne bez zasekávania alebo trenia.
- Uistite sa, že komponenty, ktoré majú byť ošetrené, boli vopred dôkladne vyčistené. Ak sú stále viditeľné nečistoty / zvyšky tekutín, opakujte proces čistenia a dezinfekcie.

Ošetrovanie mazivom

 **Ošetrovanie mazivom sa vykonáva po čistení a dezinfekcii a pred sterilizáciou.**

-  Silikónové tesnenia sterilizačných nádob (veka, držiaky filtrov) sa nesmú ošetrovať mazivami ani rozpúšťadlami.
- Použitý mazací prostriedok musí byť fyziologicky bezpečný produkt, ktorý spĺňa požiadavky DAB, Ph. Eur., USP-NF. Patrí sem mazacie prostriedky na báze parafínu alebo bieleho oleja, ktoré sú biokompatibilné a vhodné na parnú sterilizáciu (propustnosť pary).
- Nesmú sa používať mazivá na báze silikónu.
- Pred použitím maziva je potrebné dodržiavať národné predpisy.
- Mazivo naneste priamo na spoje, závesy a trecie plochy.
- Pohyblivé časti niekoľkokrát pohybujte, aby sa mazivo rovnomerne rozložilo. Ak nie sú pohyblivé časti dostatočne ošetrené mazivom, môže to viesť k poškodeniu spôsobenému trením a koróziou.
- Prebytočné mazivo zotrite handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.




Obrázok: Západka veka sterilizačnej nádoby

STERILIZÁCIA

- Na sterilizáciu používajte iba sterilizačné nádoby s perforáciou na veko alebo na dne (obe s filtračným systémom).
- Na sterilizáciu používajte iba nepoškodené viečka a dna sterilizačných nádob s nepoškodeným silikónovým tesnením a filtračným systémom.
- Ak niektoré z vyššie uvedených preventívnych opatrení alebo kontrol vedie k negatívnemu výsledku a v dôsledku toho je ohrozená bezpečnosť alebo manipulácia so systémom sterilizačných nádob, sterilizačná nádoba sa nesmie ďalej používať. V takýchto prípadoch sa komponenty musia vymeniť alebo opraviť.

Plnenie sterilizačnej nádoby

- Maximálne prípustné zaťaženie uvedené v týchto návodoch na použitie sa nesmie prekročiť. Ak je sterilizačný kontajner naložený príliš hustým spôsobom alebo je prekročená hmotnosť náplne, vlhkosť nemôže úplne uniknúť zo sterilizačného kontajnera. To má za následok zotrvanie vlhkosti v sterilizačnom kontajneri, takže sterilizácia vo vnútri sterilizačného kontajnera nemôže byť zachovaná.
- Po vložení chirurgických nástrojov do koša vložte kôš do sterilizačnej nádoby.
- Na uľahčenie sušenia alebo aseptického dodania možno použiť bavlnené sterilizačné obaly. Tieto obaly nepredstavujú sterilný bariérový systém.
- Ak je sterilizačná nádoba naplnená textilnými predmetmi, zložené textilné predmety by mali byť umiestnené vo vertikálnej polohe do sterilizačnej nádoby. Sterilizačné nádoby musia byť naplnené tak, aby bolo stále možné ľahko zasunúť vystretú ruku medzi textilné predmety.
- Sterilizačné nádoby vložte tak, aby ich obsah nebránil funkčnosti filtra. Dodržujte požadovanú vzdialenosť medzi náplňou a vekom.
- Sterilizátor naplňte tak, aby nebola zakrytá perforácia na dne/veko sterilizačnej nádoby. Dodržiavajte tiež pokyny výrobcu sterilizátora týkajúce sa plnenia.
- Sterilizačný kontajner uzamknite tak, že veko položíte paralelne na dno. Uistite sa, že veko je správne umiestnené na dne.
- Ťažšie a väčšie sterilizačné nádoby umiestnite v sterilizátore čo najnižšie.
- Vďaka svojej konštrukcii sa sterilizačné nádoby dajú ľahko a bezpečne stohovať na seba a počas sterilizácie sa neposúvajú. Stohovanie sa odporúča iba pre sterilizačné cykly s frakcionovaným vákuovým procesom.
- Pri vkladaní vždy držte sterilizačné nádoby za rukoväť.
- Po sterilizácii nechajte sterilizačné nádoby vychladnúť na izbovú teplotu, aby sa zabránilo tvorbe kondenzácie.

-  Na účely sterilizácie nesmie byť vonkajšia strana sterilizačných kontajnerov zabalená, pretože by to bránilo cirkulácii pary a mohlo by dôjsť k poškodeniu sterilizačných kontajnerov.
- Podľa noriem DIN EN 868-8 a DIN 58953-9 nesmie hmotnosť náplne s nástrojmi v plnohodnotnej sterilizačnej nádobe (vrátane koša) prekročiť 10 kg, aby sa zabránilo kondenzácii a zabezpečila správna sterilizácia:

Tabuľka: Plnenie kontajnerov

Model, nosnosť, výška (mm)	Nástroje, maximálne zaťaženie v kg	Bavlnené sterilizačné obaly, maximálne zaťaženie v kg
<u>Plochý kontajner</u>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<u>½ nádoby</u>		
90	1,8	1,4
120	2,4	1,9
140	2,8	2,2
190	3,8	3,0
250	5,0	4,0
<u>¾ kontajnera</u>		
90	2,9	2,3
120	3,9	3,1
140	4,5	3,6
190	6,1	4,9
250	8,0	6,4
<u>1/1 kontajner</u>		
90	3,6	2,9
120	4,8	3,8
140	5,6	4,5
190	7,6	6,1
250	10	8,0

Tabuľka: Nakladanie minikonténerov

Model, nosnosť, výška (mm)	Nástroje, maximálne zaťaženie v kg
<u>Mini kontajner</u>	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Pri nakladaní a vykladaní sterilizátora, ako aj pri preprave, sa sterilizačná nádoba musí vždy prenášať za rukoväte a nikdy za veko.
- Nikdy nezakrývajte perforáciu filtračných systémov vo veku / na dne, pretože to bráni prúdeniu vzduchu a pary v sterilizačnej nádobe. Výsledkom je deformácia sterilizačnej nádoby spôsobená vákuom v dôsledku nedostatočného vyrovnania tlaku, takže nemožno zaručiť sterilitu obsahu sterilizačnej nádoby.
- Sterilizátory sú validované podľa noriem DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Metóda parnej sterilizácie (metóda frakcionovaného vákuu) je validovaná podľa normy ISO 17665-1.
- Systémy sterilizačných kontajnerov RUDOLF Medical boli validované s nasledujúcimi sterilizačnými parametrami:

Metóda:	3 x parná sterilizácia s predvákuom
Teplota:	134 °C (273 °F)
Doba udržania:	5 minút
Doba sušenia:	20 minút

SKLADOVANIE

- Novozakúpené výrobky by sa mali skladovať v prostredí bez prachu a vlhkosti.
- Sterilizačné kontajnery obsahujúce sterilné predmety by sa mali skladovať na vyhradenom mieste s obmedzeným prístupom, ktoré je dobre vetrané a poskytuje ochranu pred kontamináciou, prachom, vlhkosťou, hmyzom a extrémnymi výkyvmi teploty a vlhkosti.
- Pri otvaraní sterilizačného kontajnera sa uistite, že sterilizovaný obsah nie je kontaminovaný.
- Podmienky skladovania sterilných zdravotníckych pomôcok nájdete v norme DIN 58953-8. Doba skladovania sterilných zdravotníckych pomôcok zvyčajne závisí od podmienok skladovania, balenia a správnej manipulácie.
- Sterilizačné kontajnery si zachovávajú sterilitu za vhodných podmienok skladovania:
 - 6 mesiacov pri použití PTFE filtrov
 - 12 mesiacov pri použití papierových filtrov na jedno použitie

Toto bolo testované podľa normy DIN EN ISO 11607-1.

Podmienky skladovania:

- Teplota: 15 – 26 °C
- Vlhkosť: 30 – 50 %
- Tlak vzduchu: 500 – 1060 hPa

ŽIVOTNOSŤ STERILIZAČNÝCH KONTAJNEROV

Pri správnom používaní, adekvátnej manipulácii a dodržiavaní podmienok skladovania a starostlivosti môžu byť sterilizačné kontajnery používané približne 10 rokov. Je tiež dôležité zabezpečiť, aby bolo označenie výrobku čitateľné.

LIKVIDÁCIA

- Produkty by sa mali riadne likvidovať až po úspešnom vyčistení a dezinfekcii.
- Ak sa vytvorili ostré hrany, likvidácia sa musí vykonať tak, aby sa predišlo poraneniu osôb.
- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku alebo jeho komponentov dodržiavajte národné predpisy a platné nemocničné smernice.

OPRAVY A VRÁTENIE

- Ak sa na sterilizačných kontajneroch zistí akékoľvek poškodenie, je potrebné ich skontrolovať a v prípade potreby opraviť alebo vymeniť.
- Nikdy nevykonávajte opravy sami. Servis a opravy smie vykonávať iba vyškolený a kvalifikovaný personál. V prípade akýchkoľvek otázok kontaktujte svoje oddelenie zdravotníckej techniky, distribútora alebo spoločnosť RUDOLF Medical.
- Vadné výrobky musia prejsť celým cyklom opätovnej úpravy, než budú vrátené na opravu.
- K vrátenému tovaru musí byť priložený doklad o dekontaminácii. Formulár na tento účel si môžete stiahnuť z webovej stránky spoločnosti RUDOLF Medical.

PROBLÉMY / UDALOSTI

- Používateľ by mal nahlásiť akékoľvek problémy s výrobkami spoločnosti RUDOLF Medical príslušnému distribútorovi.
- V prípade závažných incidentov s výrobkami musí používateľ nahlásiť túto skutočnosť spoločnosti RUDOLF Medical ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ bydlisko.

ZÁRUKA

- Sterilizačné kontajnery sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú prísnou kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí kontaktujte svojho príslušného distribútora alebo spoločnosť RUDOLF Medical.
- Opravy vykonané spoločnosťami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou RUDOLF Medical, vedú k zániku záruky.
- Záručná doba na kontajnery: 2 roky

SPOTREBNÝ MATERIÁL, NÁHRADNÉ DIELY A PRÍSLUŠENSTVO

Systémy sterilizačných kontajnerov:

- CS950-000 Papierové filtre, na jedno použitie pre kontajnery 1/2, 3/4, 1/1 a ploché
- CS950-006 PTFE filter (na opakované použitie), pre kontajnery, Ø 19 CM-7 1/2", systémy: 1/1, 3/4, 1/2, ploché, maximálne na 2 000 cyklov
- CS950-011 Držiak filtra, pre systémy kontajnerov 1/2, 3/4, 1/1 a ploché kontajnery
- CS950-020 Indikačné štítky pre systémy nádob 1/2, 3/4, 1/1 a ploché nádoby, 1 000 kusov/balenie
- CS950-028 Tesnenia, 1 000 kusov/balenie
- Koše a ďalšie príslušenstvo na požiadanie

Mini kontajnerové systémy:

















- CS950-002 Papierové filtre, na jedno použitie pre mini kontajnerové systémy
- CS950-008 PTFE filter (opakovane použiteľný) pre mini kontajnery, maximálne 2 000 cyklov
- CS950-012 Držiak filtra pre systémy s mini kontajnermi
- CS950-025 Identifikačné štítky pre systémy minikonténerov, 1 000 ks/balenie
- CS950-028 Plomby, 1 000 ks/balenie
- Koše a ďalšie príslušenstvo na požiadanie

PLATNÉ NORMY PRE POSTUP OPĀTOVNEJ ÚPRAVY

Na zabezpečenie bezpečnosti sterilizačných kontajnerov počas výroby a manipulácie boli zohľadnené nasledujúce normy:

- AAMI TIR34 – Voda na spracovanie zdravotníckych pomôcok
- DIN EN 285 Sterilizácia – Parné sterilizátory – Veľké sterilizátory
- DIN EN 868-2 Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky – Časť 2: Sterilizačný obal – Požiadavky a skúšobné metódy
- DIN EN 868-8 Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky – Časť 8: Opätovne použiteľné sterilizačné kontajnery pre parné sterilizátory v súlade s EN 285 – Požiadavky a skúšobné metódy
- DIN EN ISO 11140-1 Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Chemické indikátory – Časť 1: Všeobecné požiadavky
- DIN EN ISO 11607-1 Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky – Časť 1: Požiadavky na materiály, sterilné bariérové systémy a obalové systémy
- DIN EN 13060 Sterilizátory na lekárske účely – Malé parné sterilizátory – Požiadavky a skúšky
- DIN 58952-2 Sterilizácia – Prepravné koše pre sterilizačné bariérové systémy – Časť 2: Sterilizačné koše z kovu
- DIN 58952-3 Sterilizácia – Prepravné koše pre sterilizačné bariérové systémy – Časť 3: Nástrojové podnosy na sterilizáciu výrobkov z kovu
- DIN 58953-6 Sterilizácia – Sterilné zásobovanie – Časť 6: Skúšky mikrobiálnej bariéry obalových materiálov pre zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú sterilizovať
- DIN 58953-8 Sterilizácia – Sterilné zásoby – Časť 8: Logistika sterilných zdravotníckych pomôcok
- DIN 58953-9 Sterilizácia – Sterilné zásobovanie – Časť 9: Používanie opakovane použiteľných sterilizačných kontajnerov
- DIN EN 14885 Chemické dezinfekčné a antiseptické prostriedky – Uplatňovanie európskych noriem pre chemické dezinfekčné a antiseptické prostriedky
- DIN EN ISO 15883 Umývačky a dezinfekčné zariadenia
- DIN EN ISO 17664 Spracovanie zdravotníckych výrobkov – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca zdravotníckych pomôcok na účely spracovania zdravotníckych pomôcok, časti 1 a 2
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Vlhké teplo – Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky
- 98/83/ES: Smernica Rady 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu
- DAB – Nemecký liekopis
- NF – Národný formulár
- Ph. Eur. – Európsky liekopis
- USP – Farmakopea Spojených štátov

SYMBOLY

	Pozrite si návod na použitie.
	Číslo šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilné
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Nepoužívať opakovane
	Označenie CE podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (MDR)
	Teplotný limit
	Uchovávať v suchu
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Mazajte silikónovým, biokompatibilným bielym olejom schváleným pre zdravotnícke pomôcky a parnú sterilizáciu.
	Jedinečná identifikácia zariadenia
	Zdravotnícky prostriedok

TECHNICKÝ LIST INDIKÁTOROVÝCH ŠTÍTKOV (SK)



POPIS PRODUKTU

- CS950-020 Indikačné štítky pre kontajnerové systémy ½, ¾, 1/1 a ploché kontajnery, 1 000 ks/balenie; rozmery: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Indikačné štítky pre systémy minikonténerov, 1 000 kusov/balenie; rozmery: 60 mm x 18 mm

ŠPECIFIKÁCIE

Materiál	Vlastnosti
Papier	<ul style="list-style-type: none"> - Na jedno použitie - Balenie: 1 000 kusov
Chemický indikátor	<ul style="list-style-type: none"> - Hustota: 0,87 - Viskozita: 1075 cps - VOC: 606 g/l - Indikátor vodnej pary, žltý - Chemický indikátor atramentového typu 1 - Počiatočná farba = žltá - Farba signálu = tmavohnedá/čierna - Podmienky výkonu: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minúty ± 5 s • 134 °C / 273 °F • Nasycená para
Metóda sterilizácie	Sterilizácia parou
Skladovateľnosť	24 mesiacov
Platné normy	ISO 11140-1

TECHNICKÝ LIST PRE PAPIEROVÉ FILTRE (SK)



POPIS VÝROBKU

- CS950-000 Papierové filtre, na jedno použitie pre kontajnerové systémy ½, ¾, 1/1 a ploché kontajnery; rozmery: 190 mm
- CS950-002 Papierové filtre, na jedno použitie pre systémy s mini kontajnermi; rozmery: 95 mm x 215 mm

ŠPECIFIKÁCIE

Materiál	Vlastnosti
Papier	<ul style="list-style-type: none"> - Na jedno použitie - Balenie: 1 000 kusov
Chemický indikátor	<ul style="list-style-type: none"> - Hustota: 0,87 - Viskozita: 1075 cps - VOC: 606 g/l - Indikátor vodnej pary, žltý - Chemický indikátor atramentu typu 1 - Toxicita tlačiarenskej farby: Nie sú známe žiadne významné účinky ani kritické riziká - Počiatočná farba = žltá - Signálna farba = tmavohnedá/čierna - Podmienky výkonu: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minúty ± 5 s • 134 °C / 273 °F • Nasycená para
Metóda sterilizácie	Sterilizácia parou
Skladovateľnosť	24 mesiacov
Platné normy	ISO 11140-1