

## NAVODILA ZA UPORABO (SL) STERILIZACIJSKE POSODE, VKLJUČNO Z MINI POSODAMI



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Nemčija  
Telefon +49 7463 9956-0  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

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



### PREBERITE PRED PONOVO OBDELAVO IN SHRANITE NA VARNO MESTO

#### IZDELKI

Ta navodila za uporabo veljajo za sisteme sterilizacijskih posod RUDOLF Medical in njihovo dodatno opremo.

Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporabo opisujemo v nadaljevanju.



Sistemi sterilizacijskih posod RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo ter takoj po vsaki uporabi očistiti in razkužiti. Pred tem je treba odstraniti zaščitne pokrovčke in transportno embalažo.

#### NAMEN

Sistemi posod RUDOLF Medical so namenjeni sterilizaciji, pakiranju, prevozu in shranjevanju sterilnih izdelkov ter ravnanju z onesnaženimi sterilnimi izdelki. Posode so izključno zasnovane in testirane za sterilizacijo s paro, zlasti za frakcionirano vakuumsko sterilizacijo.

Filtri za sisteme posod RUDOLF Medical so namenjeni kot mikrobiološka pregrada za sterilizacijo s paro. Uporabljata se dve vrsti filtrov: papirni filtri z indikatorjem procesa za enkratno uporabo (izdelek za enkratno uporabo) ali PTFE filtri za večkratno uporabo (za ponovno uporabo).

Oznake z indikatorji procesa se uporabljajo za dokumentiranje informacij, pomembnih za proizvodnjo, za sisteme posod RUDOLF Medical. Indikatorji procesa prikazujejo stanje sterilizacije. To so izdelki za enkratno uporabo (izdelki za enkratno uporabo).

Varnostne plombe (plastične, izdelki za enkratno uporabo) za sisteme posod RUDOLF Medical se uporabljajo za vidno označevanje nepooblaščenega odpiranja.

**Populacija pacientov:** Ni omejitev glede populacije pacientov. Odločitev, ali koristi prevladajo nad tveganjem v dani populaciji, je prepuščena presoji in izkušnjam zdravstvenega delavca.

**Samo za profesionalno uporabo:** Instrumenti so namenjeni izključno profesionalnim uporabnikom (kirurgom, operacijskim sestram, tehnikom za obdelavo medicinskih pripomočkov).



#### OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Sterilizacijske posode se lahko uporabljajo le za sterilizacijo s paro. Druge metode sterilizacije se ne smejo uporabljati.
- Za gravitacijsko metodo uporabljajte le posode za sterilizacijo s pokrovom in perforacijo na dnu.
- Sterilizacijske posode brez pokrova in perforacije na dnu (brez filtracijskega sistema), ki se uporabljajo za ravnanje z medicinskimi pripomočki, se lahko uporabljajo le za prevoz medicinskih pripomočkov in se ne smejo sterilizirati, ko so zaprte. Zaradi tlaka/vakuuma v sterilizatorju se lahko deformirajo in postanejo neuporabne.
- Pri odpiranju posode za sterilizacijo poskrbite, da sterilizirani pripomočki niso onesnaženi.
- Preprečite poškodbe posod za sterilizacijo in njihovih dodatkov zaradi nepravilnega ravnanja.
- Uporabljajte in kombinirajte le originalne komponente RUDOLF Medical, kot so pokrovi, dna, tesnila, filtri, nosilci filtrov ter varnostne plombe, pri čemer poskrbite, da se velikosti med seboj ujemajo. Le tako lahko zagotovite funkcionalnost in varnost sterilizacijskega zaboja. V nasprotnem primeru RUDOLF Medical ne bo sprejel nobenih garancijskih zahtevkov.

- Pri uporabi obrabljenih sterilizacijskih posod (npr. tistih s poškodovanimi tesnili) obstaja tveganje okužbe. Ustrezeni vizualni in funkcionalni pregled pred vsako uporabo, ki ga opravi usposobljeno osebje, zmanjša verjetnost uporabe poškodovanega izdelka na minimalno preostalo tveganje. Postopek pregleda je opisan v teh navodilih za uporabo in je del standardne prakse v vsakdanjem kliničnem okolju.
- Če sterilizacijski zaboj pride v stik z instrumenti, ki so bili uporabljeni pri bolnikih z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, morebitne variante teh okužb ali sum okužbe, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise glede odstranjevanja in ponovne obdelave medicinskih pripomočkov.
- Tudi nezadostna ponovna obdelava lahko povzroči tveganje okužbe.
- Sterilizirana vsebina posode za sterilizacijo se sme uporabiti le za en poseg in jo je treba nato ponovno obdelati.
- Avtomatizirano čiščenje/dezinfekcijo je treba prednostno uporabljati pred ročnim čiščenjem/dezinfekcijo, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in s tem validirati.

### MATERIALI IN TEHNIČNI OPIS

- Sterilizacijski zaboji so izdelani iz eloksiranih aluminijevih zlitin in nerjavnega jekla v skladu s standardi DIN EN 868-8, DIN 58952-2 in DIN 58952-3.
- Sterilizacijski zaboji so bili preskušeni v skladu s standardom EN ISO 868-8, Priloga D, ter so zasnovani in izdelani tako, da se lahko zaboji različnih velikosti zlagajo drug na drugega.
- Sistemi posod za sterilizacijo so sestavljeni iz posode za sterilizacijo (dna in pokrova), po potrebi filtracijskega sistema, košaric in dodatkov (npr. silikonskih podlog, identifikacijskih nalepk).

### SISTEMI STERILIZACIJSKIH POSOD (brez mini posod)



- 1 = Dno posode za sterilizacijo
- 2 = Pokrov posode za sterilizacijo
- 3 = Varnostni pokrov

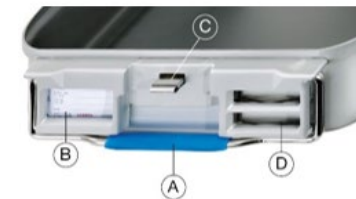
Slika: Primer sistema posod za sterilizacijo ½

### Dno posode za sterilizacijo (1)

Naslednji elementi sprednje plošče so nameščeni na obeh straneh dna posode za sterilizacijo.

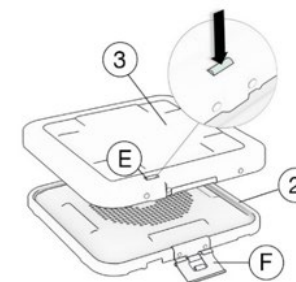
#### Sprednja plošča

- A = Ročaj
- B = Reža za nalepke z indikatorjem
- C = Zapiralo
- D = Reže za identifikacijske nalepke



### Pokrov posode za sterilizacijo (2) in varnostni pokrov (3)

- E = Gumb za sprostitvev (varnostni pokrov)
- F = Zaponka (na obeh straneh pokrova)



### Odstranjevanje in nameščanje pokrova posode za sterilizacijo

1. Za snemanje ali namestitev pokrova posode za sterilizacijo (2) ali za odpiranje ali zaklepanje posode za sterilizacijo postavite posodo za sterilizacijo na stabilno, ravno površino (mizo).
2. Za snemanje pokrova posode za sterilizacijo (2) popolnoma odprite obe zapahi (F), ju dvignite z dna posode za sterilizacijo (1) in ju nato snemite.
3. Za namestitev pokrova sterilizacijskega zaboja (2) ga najprej popolnoma poravnajte z dnom sterilizacijskega zaboja (1), ga postavite na dno in ga zaklenite z obema zapahoma (F).

Po potrebi je mogoče na pokrove sterilizacijskih posod (2) sistemov sterilizacijskih posod ½, ¾ in 1/1 (posode BASIC) dodatno namestiti varnostni pokrov (3) (posode PROSAFE). Ti ščitijo pred onesaženjem med skladiščenjem ali prevozom sterilizacijskih posod.

**Opomba:** Sterilizacijski zaboji so na voljo z barvnimi pokrovi. Barvna oznaka olajša razporeditev po posameznih specialnostih in oddelkih.

## Odstranjevanje in nameščanje varnostnega pokrova

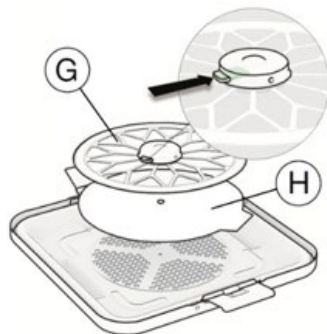
1. Varnostni pokrov (3) odstranite s pokrova sterilizacijskega zaboja (2) s pritiskom na sprožilni gumb (E).
2. Varnostni pokrov (3) najprej namestite z robom brez zapora, nato pa drugi rob pritisnete na pokrov (2).

## Filtrski sistem

G = Nosilec filtra s sprostitvenim gumbom – primeren za papirnate in PTFE-filte

H = Filter: papirni filter za enkratno uporabo ali PTFE filter (za večkratno uporabo)

**Pomembno:** V posamezni posodi za sterilizacijo vedno uporabljajte le eno vrsto filtra (papirni filter ali PTFE filter) in le en filter na nosilec filtra.



Slika: Pokrov posode za sterilizacijo sistema 1/2

V pokrovu posode za sterilizacijo (2) in/ali v dnu (1) se nosilec filtra (G) nahaja nad/pod perforacijami. Pred postopkom sterilizacije je treba v ta nosilec filtra vstaviti papirni filter za enkratno uporabo ali PTFE filter:

1. Sprostite zaporo nosilca filtra (G) s pomočjo gumba, prikazanega na zgornji sliki.
2. Po vstavitvi filtra namestite nosilec filtra.
3. Nosilec filtra zaklenite tako, da pritisnete na sredino. Ko se nosilec filtra zaklene na svoje mesto, boste zaslišali klik.
4. Prepričajte se, da je nosilec filtra pravilno zaklenjen na mestu.

## SISTEMI MINI KONTEJNERJEV

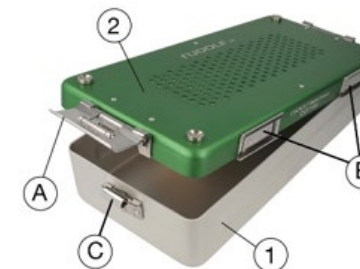
1 = Dno posode za sterilizacijo

2 = Pokrov posode za sterilizacijo

A = Zaponka (na obeh straneh pokrova)

B = Reže za indikatorske nalepke in identifikacijske nalepke

C = Zapiralo

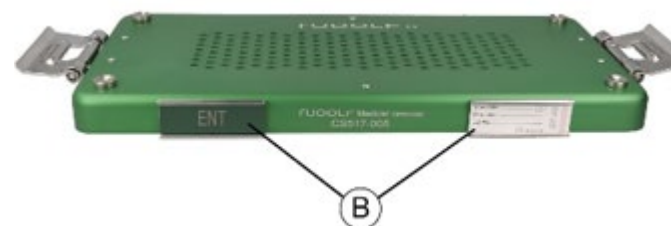


## **Dno mini posode (1)**

Dno posode za sterilizacijo ima na obeh straneh zapiralo (C) in, odvisno od izvedbe, izrez za filter.

## **Pokrov mini posode (2)**

Pokrov posode za sterilizacijo ima na obeh straneh zapah (A), reže za indikatorje in identifikacijske nalepke (B) ter, odvisno od izvedbe, izrez za filter.



## Odstranjevanje in nameščanje pokrova posode za sterilizacijo

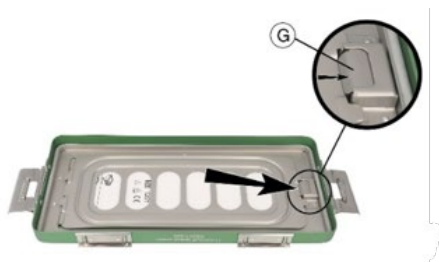
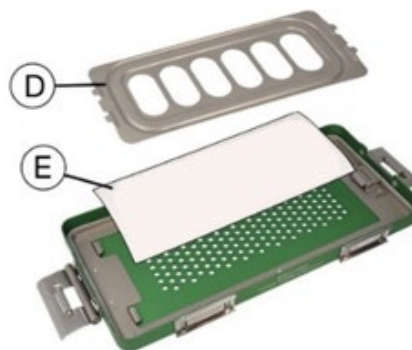
1. Za snemanje ali namestitev pokrova posode za sterilizacijo (2) ali za odpiranje ali zapiranje posode za sterilizacijo postavite posodo za sterilizacijo na stabilno, ravno površino (mizo).
2. Za snemanje pokrova posode za sterilizacijo (2) popolnoma odprite obe zapahi (A), ju dvignite z dna posode za sterilizacijo (1) in ju nato snemite.
3. Za namestitev pokrova sterilizacijskega zaboja (2) ga najprej popolnoma poravnajte z dnom sterilizacijskega zaboja (1), ga položite na dno in ga zaklenite z obema zapahoma (A).

**Opomba:** Sterilizacijski kontejnerji so na voljo z barvnimi pokrovi. Barvna oznaka olajša razporeditev po posameznih specialnostih in oddelkih.

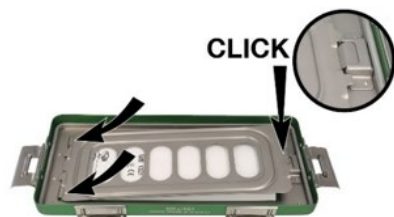
## Filtrski sistem

- D = Nosilec filtra – primeren za papirni filter ali PTFE filter  
E = Papirni filter za enkratno uporabo ali PTFE filter za večkratno uporabo  
G = Zaporni gumb za nosilec filtra

**Pomembno:** V posameznem sterilizacijskem zaboju vedno uporabljajte le eno vrsto filtra (papirni filter ali PTFE filter) in le en filter na nosilec filtra.



Slika: Odstranjevanje nosilca filtra



Slika: Namestitev nosilca filtra

V pokrovu posode za sterilizacijo (2) in/ali na dnu (1) se nad/pod perforacijami nahaja nosilec filtra (G). Pred postopkom sterilizacije je treba v ta nosilec filtra vstaviti papirni filter za enkratno uporabo ali PTFE filter:

1. Za odstranitev nosilca filtra (D) in filtra pritisnite zaporni gumb (G).
2. Vstavite papirni filter ali filter iz PTFE, potisnite nosilec filtra (D) v ustrešno utor in ga zaskočite v nosilec filtra.
3. Filter zaklenite tako, da nosilec filtra (D) pritisnete navzdol od zunanega roba proti gumbku za zaklepanje. Ko se nosilec filtra zaklene na svoje mesto, boste zaslišali klik.
4. Prepričajte se, da je nosilec filtra pravilno zaklenjen na mestu.

## OBA SISTEMA STERILIZACIJSKIH POSOD



### Indikatorske nalepke za sterilizacijo s paro

Indikatorske nalepke se vstavijo v režo za indikatorske nalepke in se uporabljajo za dokumentiranje steriliziranih predmetov:

- Priloženi indikator procesa med sterilizacijo spremeni barvo. Sprememba barve iz rumene v temno rjavo/črno omogoča naknadno vizualno preverjanje, ali je bil sterilizacijski proces zaključen.
- Indikatorske nalepke se lahko uporabljajo le za predvideni namen. Neupoštevanje navodil lahko izkrivi rezultat.
- Če se je barva indikatorja spremenila le delno ali ne v celoti, je treba postopek sterilizacije ponoviti.
- Upoštevajte rok uporabnosti indikatorskih nalepk, naveden na etiketi primarnega pakiranja.

### Identifikacijske nalepke

Za označevanje vsebine sterilizacijskega zaboja so na voljo ustrezne identifikacijske nalepke z ali brez graviranja/napisa. Te identifikacijske nalepke se lahko vstavijo v ustrezne reže.



### Papirni filter

Na papirnem filtru za enkratno uporabo je kemični indikator (indikator postopka). Med sterilizacijo spremeni barvo. Sprememba barve (iz temno rjave v črno) omogoča naknadno vizualno preverjanje, ali je bil postopek sterilizacije zaključen:

- Papirni filtri so namenjeni izključno za enkratno uporabo.
- Upoštevajte rok uporabnosti papirnih filtrov, naveden na etiketi primarne embalaže.
- Papirnih filtrov se ne sme označevati ali nalepiti nalepk, saj to lahko ogrozi mikrobiološko pregrado.
- Pri vstavljanju novega filtra se prepričajte, da ni poškodovan, sicer sterilizacija izdelkov ne more biti zagotovljena.
- Papirni filtri morajo imeti ustrezno velikost in morajo biti nameščeni tako, da je perforacija pokrova/dna posode za sterilizacijo popolnoma pokrita.

### PTFE filter (za večkratno uporabo)

- PTFE filtri so namenjeni večkratni uporabi (do 2.000 ciklov ponovne obdelave).
- PTFE filtrov se ne sme označevati, saj to lahko ogrozi mikrobiološko pregrado.
- Datum prve uporabe in predvideni rok uporabnosti se lahko napišeta le na za to namenjena polja za označevanje zunaj funkcionalnega območja filtra, npr. z uporabo vodoodpornega flomastra (permanentnega flomastra), saj bi se sicer lahko oslabil mikrobiološka pregrada filtra.
- V primeru grobe kontaminacije na filtru je treba filter odstraniti in ga najprej očistiti ročno, nato pa v avtomatiziranem postopku čiščenja.
- Filter iz PTFE mora imeti ustrezno velikost, da popolnoma prekrije perforacijo v pokrovu/dnu posode za sterilizacijo.



### Plastične varnostne plombe za enkratno uporabo



Slika: Sistem posod za sterilizacijo

Slika: Sistem mini posod za sterilizacijo

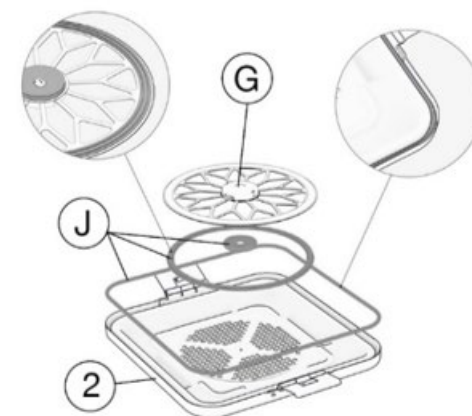
Click = Zaklepanje  
C = Zapiralni mehanizem

- Pred sterilizacijo pritrdite varnostne plombe na zunanji strani obeh zapiralk tako, da jih vstavite skozi odprtino zapiralnih mehanizmov oziroma vzmetnih zapiralk (C) in jih nato zaprete.
- Ko se zapahi odprejo, se varnostni pečati pretrgajo.
- Pretrgane varnostne plombe po sterilizaciji kažejo na nepooblaščen odpiranje posode za sterilizacijo. V takih primerih je treba sterilizacijo ponoviti, saj ni mogoče izključiti nedovoljenega poseganja v posodo za sterilizacijo ali onesnaženja njene vsebine.

### Silikonske tesnilne podložke

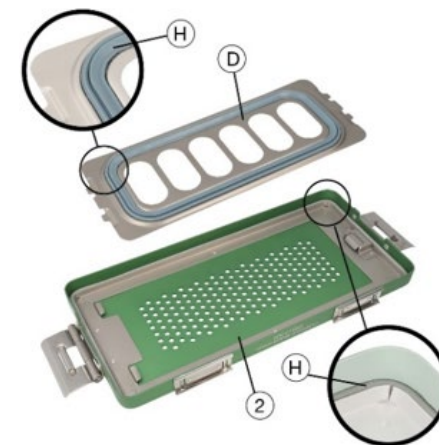
Tako pokrov posode za sterilizacijo (2) kot nosilec filtra vsebujeta tesnila za ohranjanje biološke pregrade (sistema zadrževanja mikroorganizmov) po sterilizaciji.

2 = Pokrov posode za sterilizacijo  
G = Nosilec filtra  
J = Silikonske tesnilke



Slika: Sistem posod za sterilizacijo

2 = Pokrov posode za sterilizacijo  
D = Nosilec filtra  
H = Silikonske tesnilke



Slika: Sistem mini posod za sterilizacijo

## Opombe:

- Silikonske tesnilke sme zamenjati le proizvajalec ali pooblaščen osebje.
- Pri pravilnem ravnanju in vzdrževanju lahko silikonske tesnilke zdržijo do 500 sterilizacijskih ciklov. Pred vsako sterilizacijo je treba tesnilke skrbno pregledati in po potrebi zamenjati, da se zagotovi pravilna sterilizacija.

## Košare

Za vsako velikost posode za sterilizacijo so na voljo ustrezne košare iz nerjavečega jekla v različnih izvedbah, višinah in, če je potrebno, z ustreznimi pokrovi.

## Silikonske podloge

Košare se postavijo v sterilizacijske posode in se lahko dodatno opremijo s silikonskimi podlogami.

## Oznake za ravnanje

Oznake za ravnanje iz nerjavečega jekla se lahko pritrdijo na košare ob vračanju uporabljenih instrumentov za ponovno obdelavo in tako omogočajo optimizirano logistiko v ciklu ponovne obdelave.

## MOŽNE KOMBINACIJE STERILIZACIJSKIH KONTEJNERJEV IN PRIBORA

Sistemi posod za sterilizacijo so na voljo v različnih izvedbah in velikostih.

## Pokrov in dno posode za sterilizacijo

Pokrove je mogoče kombinirati le z dnom istega sistema posod za sterilizacijo, npr. pokrov sistema posod za sterilizacijo 1/1 z dnom sistema 1/1.

## Sterilizacijski zaboji in košare

Pri izbiri ustrezne košare za posodo za sterilizacijo upoštevajte naslednje točke:

- Dimenzije posode za sterilizacijo in košare
- Za nosilec filtra v pokrovu je treba od notranje dimenzije odšteti vsaj 10 mm.
- Pri sterilizacijski posodi z luknjami je treba od notranje dimenzije odšteti vsaj še 3 mm za nosilec filtra v dnu.
- Pri perforiranih dneh košarica ne sme ležati na nosilcu filtra.
- Upoštevati je treba največjo obremenitev posode za sterilizacijo v skladu s temi navodili za uporabo.

## PREDEN VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIJSKI PREGLED

Po čiščenju in razkuževanju je treba posodo za sterilizacijo pred ponovno uporabo (napolnjeno s predmeti za sterilizacijo) pregledati vizualno in funkcionalno v skladu s temi navodili za uporabo. Pri uporabi obrabljenih posod za sterilizacijo (npr. tistih s poškodovanimi tesnili) obstaja nevarnost okužbe. Ustrezni vizualni in funkcionalni pregled pred vsako uporabo, ki ga opravi usposobljeno osebje, zmanjša verjetnost uporabe poškodovanega izdelka na minimalno preostalo tveganje:

- Vsi deli so nepoškodovani in niso deformirani. Ne sme biti nobenih ohlapnih, upognjenih, zlomljenih, razpokanih ali obrabljenih delov.
- Površina posode za sterilizacijo in njenih sestavnih delov ne sme imeti razpok, zlomov, znakov obrabe, ostrih robov, razbarvanja, madežev, rje ali korozije.
- Tesnila v pokrovu in na nosilcih filtrov so prisotna in nepoškodovana (brez razpok); prav tako so pravilno nameščena.
- Nosilci filtrov in zapirala posode za sterilizacijo delujejo in se slišno zaskočijo.
- Na površinski oblogi eloksiranih sestavnih delov posode za sterilizacijo (dno, pokrov) ni razbarvanja ali poškodb.
- Poškodovane posode za sterilizacijo in njihovi sestavni deli lahko popravi le proizvajalec. Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo opraviti celoten cikel ponovne obdelave.
- Papirni ali PTFE filter je nepoškodovan.
- Če je bil uporabljen papirni filter, je bil zamenjan.
- Če je bil uporabljen PTFE-filter, ga je treba zamenjati po največjem številu ciklov ponovne obdelave (2.000 ciklov).
- Varnostna plomba je pred postopkom sterilizacije pravilno nameščena.

## NAVODILA ZA PONOVO PRIPRAVO

- Posode za sterilizacijo in njihove sestavne dele je treba očistiti in razkužiti po validiranem postopku.
- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje je treba prednostno uporabiti pred ročnim čiščenjem/razkuževanjem, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in s tem validirati.

## Omejitve

- Pri gravitacijski metodi uporabljajte le sterilizacijske posode s pokrovom in perforiranim dnom.
- Za sterilizacijo uporabljajte le sterilizacijske posode, ki imajo perforiran pokrov ali perforirano dno; obe morata biti opremljeni s filtrskim sistemom.
- Sterilizacijske posode brez pokrova in perforacije na dnu (brez filtracijskega sistema), ki se bodo uporabljale za ravnanje z medicinskimi pripomočki, se lahko uporabljajo le za prevoz medicinskih pripomočkov in se ne smejo sterilizirati, ko so zaprte. Zaradi tlaka/vakuuma v sterilizatorju bi se lahko deformirale in s tem postale neuporabne.


- Silikonske tesnilke lahko prenesejo do 500 sterilizacijskih ciklov. Če se silikonske tesnilke uporabljajo dlje od tega števila ciklov, jih je treba skrbno pregledati in po potrebi zamenjati.
- PTFE filtri so bili testirani za 2.000 ciklov ponovne obdelave in jih je treba zamenjati po tem številu uporab.

### Prevoz

- Posode za sterilizacijo je treba prenašati izključno za ročaje, namenjene za ta namen.
- Da bi preprečili poškodbe in posledično onesnaženje delov posod za sterilizacijo ali njihove vsebine, priporočamo prevoz posod za sterilizacijo z zaprtim pokrovom in, če je potrebno, z dodatnim varnostnim pokrovom. Varnostni pokrov ni na voljo za mini posode.
- Filtre je treba med prevozom zaščititi pred vsemi vrstami poškodb, zlasti pred preluknjanjem.
- Sterilizacijske posode je treba prevažati v vodoravnem položaju in čim manj stresati.

### Priprava pred čiščenjem

1. Ločite pokrov in dno.
2. Vzemite vsebino iz posode za sterilizacijo (košaro, instrumente itd.).
3. Odstranite nosilce filtrov iz notranjosti pokrova in, če je to potrebno, odstranite dno (za posode za sterilizacijo z luknjami v dnu).
4. Odstranite papirni filter oziroma PTFE filter.
5. Odstranite vse varnostne pečate in nalepke z indikatorji.
6. Vse dele sperite pod hladno tekočo vodo, da odstranite grobe in vidne nečistoče.

-  Temperatura 25 °C za predčiščenje se ne sme preseči.
- Nepravilno čiščenje in razkuževanje lahko povzroči korozijo in lom zaradi napetosti. Zato je treba upoštevati navodila proizvajalcev za čistila in razkužila ter za stroje za čiščenje in razkuževanje.
- Pred prvo uporabo in po vsaki naslednji uporabi je treba sterilizacijske posode, košare, etikete za ravnanje in silikonske podloge očistiti in razkužiti.


### Kakovost vode

- Pitna voda (voda iz pipe): Pitna voda se uporablja za prvo in vmesno izpiranje. Kakovost pitne vode je v skladu z Direktivo ES 98/83/ES ali standardom AAMI TIR34.
- Mehka voda: snovi, ki povzročajo trdoto vode (kalcijevi in magnezijevi kationi), so zmanjšane.
- Demineralizirana voda: minerali so v veliki meri odstranjeni z eno od naslednjih metod:
  - obratna osmoza
  - Kationski in anionski izmenjevalniki
  - Elektrode ionizacija
  - Elektrodna destilacija

Za sterilizacijo s paro in končno izpiranje v postopku čiščenja so mejne vrednosti za kakovost pitne vode določene v standardih DIN EN 285 in DIN EN ISO 17665-1.

### Ročno čiščenje/dezinfekcija

#### **Čistilo**

- Za sterilizacijske posode iz aluminija je treba uporabljati blaga in nevtralna čistila. Uporabijo se lahko tudi kemični izdelki, ki so jih proizvajalci izrecno odobrili za obdelavo izdelkov iz aluminija. Po potrebi je treba primernost izdelkov preveriti z ustrežno metodo. Uporabljajte samo procesne kemikalije, ki so primerne za eloksiran aluminij in nerjaveče jeklo.
- Uporabljajte alkalna čistila (pH 8,0–10,5).
- Če so silikonski izdelki preveč časa potopljeni v razkužila na osnovi alkilamina, lahko to povzroči otrditev silikona.
- Čistila z dezinfekcijskimi lastnostmi morajo biti v skladu z DIN EN 14885 ali enakovrednimi nacionalnimi smernicami.
- Čistilne raztopine je treba menjavati vsak dan. Če je raztopina vidno umazana, jo je treba zamenjati prej.
-  Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali kovinskih gobic, saj lahko poškodujejo površino in povzročijo izgubo garancije.
- Poskrbite, da ne presežete najvišje dovoljene temperature čiščenja 45 °C. V nasprotnem primeru lahko pride do denaturacije beljakovin.
- Naslednjih sredstev **ne** smete uporabljati:
  - Klorove raztopine (fiziološka raztopina, belilo, Ringerjeva raztopina)
  - Čistilna raztopina za fiksiranje beljakovin, ki vsebuje aldehid, fenol in QUAT (kvaterne amonijeve spojine) z dezinfekcijskimi lastnostmi
  - Abrazivna čistila

- V primeru PTFE-filtrov se ročno čiščenje izvaja le v primerih, ko je filter močno onesnažen; sicer se izvaja avtomatsko čiščenje. Filter se odstrani iz sterilizacijskega zaboja in previdno očisti. Uporabljajo se le čistila, ki jih je bolnišnica odobrila za sterilizacijske zaboje in kirurške instrumente. Informacije o koncentraciji, temperaturi in času delovanja so navedene v navodilih proizvajalca čistila.
- Za preverjanje čiščenja/dezinfekcije se je uporabil ANIOS ANIOSYME DD1.

#### Čiščenje/preddezinfekcija (sobna temperatura 15–26 °C)

- V 5 litrov vode (voda iz pipe, primerna za pitje) nalijte 25 ml encimske raztopine detergenta z nevtralnim pH. To ustreza 0,5-odstotni razredčitvi.
- Komponente posode, kot so dno, pokrov in nosilec filtra, popolnoma potopite v raztopino in jo nežno pretresite, da se izognejo zračnim mehurčkom.
- Premaknite vse tečaje in premične dele, da se površine dotaknejo raztopine.
- Med namakanjem sestavnih delov posode odstranite vse vidne nečistoče. Za to uporabite mehke krtače in stisnjen zrak.

#### 1. Prvo izpiranje

Prvo izpiranje je treba opraviti z vodo (vodovodno vodo pitne kakovosti) pri temperaturi 1–16 °C, in sicer 1 minuto.

- Komponente posode za sterilizacijo, kot so dno, pokrov in nosilec filtra, vzemite iz raztopine in jih izperite s hladno vodo iz pipe vsaj 1 minuto.
- Med izpiranjem premikajte vse tečaje in premične dele.
- Površine, ki jih je težko očistiti, je treba splakniti še posebej temeljito.

#### 2. Razkuževanje (sobna temperatura 15–26 °C)

- V 5 litrov vode nalijte 125 ml razkužilne raztopine. To ustreza 2,5-odstotni razredčitvi.
- Komponente sterilizacijskega posoda, kot so dno, pokrov in nosilec filtra, popolnoma potopite v raztopino za dezinfekcijo in jih pustite namakati vsaj 10 minut.
- Premaknite vse tečaje in premične dele, da se površine dotaknejo raztopine.
- Preostale vidne nečistote odstranite z mehko krtačo.

#### 3. Končno izpiranje (sobna temperatura 15–26 °C)

Končno izpiranje je treba opraviti pod tekočo, demineralizirano vodo 2 minuti pri sobni temperaturi.

#### 4. Sušenje (sobna temperatura 15–26 °C)

- Komponente posode za sterilizacijo osušite z mehko, čisto krpo brez vlaken in, če je potrebno, s stisnjenim zrakom.
- Opravite vizualni in funkcionalni pregled sestavnih delov sterilizacijskega zaboja v skladu z oddelkom »PREDEN VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIJSKI PREGLED« v teh navodilih. Natančno preglejte tečaje, spoje itd. ter mesta, ki jih je težko očistiti. Po potrebi postopke ponovite.

### **Avtomatsko čiščenje in razkuževanje**


#### **Čistilo in stroj**

- Uporabite alkalna čistila (pH 8,0–10,5).
- Uporabite pomivalno-razkuževalni stroj (WD), ki je validiran v skladu z DIN EN ISO 15883.
- Onesnaženja, ki jih ni mogoče odstraniti med določenim postopkom čiščenja ne glede na metodo (lepljive etikete, indikatorske trakovi, nalepke), se lahko odstranijo z anodnimi čistili.
- Uporabljati je treba nevtralna ali druga ustrezna čistila in razkužila, ki so izrecno odobrena za ponovno obdelavo izdelkov iz aluminija. Natančen odmerek je treba upoštevati v skladu s specifikacijami proizvajalca.
- Pri uporabi nevtralizatorjev je treba preveriti njihovo primernost za aluminij.
- Bitveno je, da so čistilni stroj in vložki primerni za ponovno obdelavo sterilizacijskih posod in pokrovov. To velja zlasti za pravilno nalaganje vložkov, da se zagotovi zadostno in neovirano izpiranje, odtekanje tekočine in sušenje sterilizacijskih posod in pokrovov.

#### **Polnjenje pralno-dezinfekcijskega stroja (WD)**

- Izogibajte se preobremenitvi pralno-dezinfekcijskega stroja, da se površine vseh sestavnih delov posod za sterilizacijo dotikajo detergenta in dezinfekcijskega sredstva.
- Pomivalno-dezinfekcijsko napravo napolnite tako, da ne pride do ostankov izpiranja.
- Sterilizacijskih posod se ne sme čistiti in razkuževati, ko so zaprte.
- Dno posode za sterilizacijo je treba v pomivalno-dezinfekcijsko napravo postaviti z odprtino navzdol, da se prepreči nabiranje vode in zagotovi ustrezno odtekanje tekočin.
- Pokrov posode za sterilizacijo je treba postaviti z notranjo stranjo navzdol in zapahi, zloženi navznoter.
- Sterilizacijske posode v sterilizatorju razporedite tako, da se prepreči mehanska poškodba zaradi stika.
- Pri polnjenju pomivalno-dezinfekcijskega stroja poskrbite za zadosten pretok tekočine med postopkom čiščenja in dezinfekcije.
- Pri čiščenju PTFE-filtra poskrbite, da je filter nameščen zunaj posode za sterilizacijo in da se med čiščenjem ne poškoduje.

## Izpraznjevanje pralno-dezinfekcijskega stroja (WD)

-  Pomivalno-dezinfekcijsko napravo izpraznite takoj po končanem postopku čiščenja in dezinfekcije, da se izognete morebitni koroziji, vendar počakajte, da se izdelki ohladijo na sobno temperaturo, saj so posoda za sterilizacijo in instrumenti morda še vedno preveč vroči za dotik.
- Če so še vedno prisotni ostanki, je treba preveriti položaj posod za sterilizacijo in dodatkov v stroju ter ga po potrebi spremeniti. V takih primerih je treba čiščenje in razkuževanje ponoviti.

## Priporočeni postopek čiščenja in dezinfekcije

Korak	Temperatura	Trajanje
1. Predčiščenje z mehko vodo*	< 25 °C	2 min
2. Čiščenje z demineralizirano vodo*	45–55 °C	5 min
3. Prvo izpiranje / nevtralizacija** s popolnoma demineralizirano vodo*	> 10 °C	2 min
4. Vmesno izpiranje z demineralizirano vodo*	> 10 °C	2 min
5. Termalna dezinfekcija/končno izpiranje s popolnoma demineralizirano vodo*	90 °C	5 min
6. Sušenje***	--	--

\* Glejte poglavje »Kakovost vode« v teh navodilih.

\*\* Če se uporablja močno alkalna čistilna raztopina, je morda potrebna nevtralizacija.

\*\*\* Čas sušenja se razlikuje glede na zmogljivost sušilnika in ga je treba upoštevati v skladu z navodili proizvajalca.

## **Pregled**

- Po koncu vsakega postopka čiščenja, razkuževanja in sušenja je treba vizualno pregledati čistočo vseh delov posode za sterilizacijo, kot so dno, pokrov in nosilec filtra, zlasti na tečajih, spojih in težko dostopnih mestih. Po potrebi postopek ponovite.
- Glejte poglavje „PREDEN VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIJSKI PREGLED“ v teh navodilih.

## **Zamenjava filtra**

- Na vsak nosilec filtra se uporabi le en filter.
- Papirni filter je treba zamenjati pred vsako novo sterilizacijo.
- Filtri iz PTFE za večkratno uporabo morajo biti pred vsakim ciklom ponovne obdelave odstranjeni, očiščeni in razkuženi, nato pa pred postopkom sterilizacije vstavljeni v posodo za sterilizacijo. So bili testirani za 2.000 ciklov ponovne obdelave in jih je treba zamenjati po tem številu uporab.


## **VZDRŽEVANJE, NADZOR IN PREGLED**

### **Nadzor in pregled**

- Glejte poglavje „PREDEN UPORABITE: VIZUALNI IN FUNKCIJSKI PREGLED“ v teh navodilih.
- Vizualno preverite, ali so prisotne morebitne nečistote, kot so ostanki krvi. Le očiščene posode za sterilizacijo in njihovi sestavni deli se lahko nadalje obdelujejo in namažejo z mazivom.
- Gibljivi deli se morajo prosto premikati brez zatikanja ali drgnjenja.
- Prepričajte se, da so bili sestavni deli, ki jih je treba obdelati, predhodno temeljito očiščeni. Če so še vedno vidne nečistote/ostanki tekočine, ponovite postopek čiščenja in razkuževanja.

### **Obdelava z mazivom**

 **Obdelava z mazivom sledi čiščenju in razkuževanju ter poteka pred sterilizacijo.**

-  Silikonske tesnilke sterilizacijskih posod (pokrovi, nosilci filtrov) se ne smejo obdelati z mazivi ali topili.
- Uporabljen mazivo mora biti fiziološko varen izdelek, ki izpolnjuje zahteve DAB, Ph. Eur., USP-NF. To vključuje maziva na osnovi parafina ali belega olja, ki so biokompatibilna in primerna za sterilizacijo s paro (prepustnost pare).
- Maziv na osnovi silikona se ne smejo uporabljati.
- Pred uporabo maziva je treba upoštevati nacionalne predpise.
- Mazivo nanesite neposredno na spoje, tečaje in površine, ki se drgnejo.
- Premikljive dele nekajkrat premikajte, da se mazivo enakomerno porazdeli. Če premikljivi deli niso dovolj namazani z mazivom, lahko to povzroči poškodbe zaradi trenja in korozije.
- Odvečno mazivo obrišite z krpo brez vlaken.




Slika: Zaponka pokrova posode za sterilizacijo

## STERILIZACIJA

- Uporabljajte samo posode za sterilizacijo s pokrovom ali perforacijo na dnu (obe z filtrskim sistemom).
- Za sterilizacijo uporabljajte le nepoškodovane pokrove in dna posod za sterilizacijo z nepoškodovano silikonsko tesnilko in filtrskim sistemom.
- Če je eden od zgoraj navedenih ukrepov ali pregledov dal negativen rezultat in je zaradi tega ogrožena varnost ali ravnanje s sistemom posod za sterilizacijo, se posoda za sterilizacijo ne sme več uporabljati. V takih primerih je treba sestavne dele zamenjati ali popraviti.

### Polnjenje sterilizacijskega zaboja

- Največja dovoljena obremenitev, navedena v tem navodilu za uporabo, se ne sme preseči. Če je sterilizacijski zaboj preveč natlačen ali je teža obremenitve presežena, vlaga ne more v celoti izstopiti iz sterilizacijskega zaboja. To povzroči ostalo vlago v sterilizacijskem zaboju, tako da se sterilnost znotraj sterilizacijskega zaboja ne more ohraniti.
- Po vstavitvi kirurških instrumentov v košaro postavite v sterilizacijski zaboj.
- Za lažje sušenje ali aseptično dostavo se lahko uporabijo sterilne bombažne obloge. Te ne predstavljajo sterilnega pregradnega sistema.
- Ko v sterilizacijski zaboj nalagate tekstilne izdelke, jih je treba zložene postaviti pokončno v zaboj. Sterilizacijske zaboje je treba napolniti tako, da je med tekstilnimi izdelki še vedno mogoče zlahka potisniti iztegnjeno roko.
- Sterilizacijske posode napolnite tako, da njihova vsebina ne ovira delovanja filtra. Ohranite zahtevano razdaljo med vsebino in pokrovom.
- Sterilizator napolnite tako, da perforacija na dnu/pokrovu posode za sterilizacijo ni pokrita. Upoštevajte tudi navodila proizvajalca sterilizatorja za polnjenje.
- Zaprite posodo za sterilizacijo tako, da pokrov položite vzporedno na dno. Preverite, ali je pokrov pravilno nameščen na dnu.
- Težje in večje posode za sterilizacijo postavite čim nižje v sterilizator.
- Zaradi svoje zasnove se posode za sterilizacijo lahko enostavno in varno zlagajo ena na drugo, pri čemer med sterilizacijo ne zdrsnejo. Zlaganje se priporoča le za sterilizacijske cikle s postopkom frakcioniranega vakuumu.
- Posode za sterilizacijo med polnjenjem vedno držite za ročaje.
- Po sterilizaciji pustite, da se posode za sterilizacijo ohladijo na sobno temperaturo, da se prepreči nastajanje kondenza.

-  Za sterilizacijo zunanosti sterilizacijskih posod ne smete zaviti, saj bi to oviralo kroženje pare in s tem poškodovale posode.
- V skladu z DIN EN 868-8 in DIN 58953-9 teža vsebine s pripomočki v polnem sterilizacijskem zaboju (vključno s košaro) ne sme presegati 10 kg, da se prepreči kondenzacija in zagotovi pravilna sterilizacija:

**Tabela: Polnjenje posod**

Model, nosilnost, višina (mm)	Instrumenti, največja obremenitev v kg	Sterilizacijski bombažni ovitki, največja obremenitev v kg
<b><u>Ploščat zaboj</u></b>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<b><u>½ posode</u></b>		
90	1,8	1,4
120	2,4	1,9
140	2,8	2,2
190	3,8	3,0
250	5,0	4,0
<b><u>¾ zaboj</u></b>		
90	2,9	2,3
120	3,9	3,1
140	4,5	3,6
190	6,1	4,9
250	8,0	6,4
<b><u>1/1 zabojnik</u></b>		
90	3,6	2,9
120	4,8	3,8
140	5,6	4,5
190	7,6	6,1
250	10	8,0

**Tabela: Natovarjanje mini kontejnerjev**

Model, nosilnost, višina (mm)	Instrumenti, največja obremenitev v kg
<b><u>Mini zabojnik</u></b>	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Med polnjenjem in praznjenjem sterilizatorja ter med prevozom je treba posodo za sterilizacijo vedno nositi za ročaje in nikoli za pokrov.
- Nikoli ne prekrivajte perforacij filtrov v pokrovu/dnu, saj to ovira pretok zraka in pare v sterilizacijski posodi. Posledica tega je vakuumska deformacija sterilizacijske posode zaradi nezadostnega izenačevanja tlaka, zaradi česar ni mogoče zagotoviti sterilnosti vsebine sterilizacijske posode.
- Sterilizatorji so validirani v skladu z DIN EN 13060 oziroma DIN EN 285.
- Metoda sterilizacije s paro (metoda frakcioniranega vakuumu) je validirana v skladu z ISO 17665-1.
- Sistemi sterilizacijskih posod RUDOLF Medical so bili validirani z naslednjimi sterilizacijskimi parametri:

Metoda:	3-kratna sterilizacija s paro s predvakuumom
Temperatura:	134 °C (273 °F)
Čas zadrževanja:	5 minut
Čas sušenja:	20 minut

### SKLADIŠČENJE

- Novo kupljene izdelke je treba shranjevati v okolju, prostem prahu in vlage.
- Posode za sterilizacijo, ki vsebujejo sterilne predmete, je treba shranjevati na določenem mestu z omejenim dostopom, ki je dobro prezračeno in zagotavlja zaščito pred onesnaženjem, prahom, vlago, žuželkami ter ekstremnimi nihanjem temperature in vlažnosti.
- Pri odpiranju posode za sterilizacijo se prepričajte, da sterilizirana vsebina ni kontaminirana.
- Za pogoje shranjevanja sterilnih medicinskih pripomočkov glejte standard DIN 58953-8. Trajanje shranjevanja sterilnih medicinskih pripomočkov je običajno odvisno od pogojev shranjevanja, embalaže in pravilnega ravnanja.
- Sterilizacijski zaboji ohranijo svojo sterilnost v ustreznih pogojih shranjevanja:
  - 6 mesecev, če se uporabljajo PTFE-filtri
  - 12 mesecev pri uporabi papirnih filtrov za enkratno uporabo

To je bilo preizkušeno v skladu z DIN EN ISO 11607-1.

### Pogoji shranjevanja:

- Temperatura: 15 – 26 °C
- Vlaga: 30 – 50 %
- Zračni tlak: 500 – 1060 hPa

### ROK UPORABNOSTI STERILIZACIJSKIH POSOD

Pri pravilni uporabi, ustreznem ravnanju ter upoštevanju pogojev shranjevanja in vzdrževanja se posode za sterilizacijo lahko uporabljajo približno 10 let. Pomembno je tudi, da je označba na izdelku čitljiva.

### ODLAGANJE

- Izdelke je treba ustrezno odstraniti šele po uspešnem čiščenju in razkuževanju.
- Če so se oblikovali ostri robovi, je treba odstranjevanje opraviti tako, da se prepreči poškodovanje oseb.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka ali njegovih sestavnih delov upoštevajte nacionalne predpise in veljavna bolnišnična navodila.

### POPRAVILA IN VRAČILA

- Če na posodah za sterilizacijo opazite kakršno koli poškodbo, jih je treba pregledati in po potrebi popraviti ali zamenjati.
- Nikoli ne izvajajte popravil sami. Servisiranje in popravila lahko izvaja le usposobljeno in kvalificirano osebje. Za vsa vprašanja v zvezi s tem se obrnite na oddelek za medicinsko tehnologijo, distributerja ali podjetje RUDOLF Medical.
- Pomanjkljivi izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo opraviti celoten cikel ponovne obdelave.
- Vrnjeni pošiljki je treba priložiti dokazilo o dekontaminaciji. Obrazec za ta namen lahko prenesete s spletne strani podjetja RUDOLF Medical.

### TEŽAVE / DOGODKI

- Uporabnik mora morebitne težave z izdelki RUDOLF Medical prijaviti ustreznemu distributerju.
- V primeru resnih incidentov z izdelki mora uporabnik o tem obvestiti podjetje RUDOLF Medical kot proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri uporabnik prebiva.

### GARANCIJA

- Sterilizacijski zaboji so izdelani iz visokokakovostnih materialov in pred dostavo podvrženi strogemu nadzoru kakovosti. V primeru neskladij se obrnite na svojega distributerja ali podjetje RUDOLF Medical.
- Popravila, ki jih opravijo podjetja, ki niso pooblaščenca s strani podjetja RUDOLF Medical, razveljavijo garancijo.
- Garancijsko obdobje za posode: 2 leti

## POTROŠNI MATERIAL, NADOMESTNI DELI IN DODATKI

### Sistemi posod za sterilizacijo:

- CS950-000 Papirni filtri, za enkratno uporabo za posode 1/2, 3/4, 1/1 in ravne posode
- CS950-006 PTFE filter (za večkratno uporabo), za posodo, Ø 19 CM-7 1/2", sistemi: 1/1, 3/4, 1/2, ravna, za največ 2.000 ciklov
- CS950-011 Nosilec filtra, za sisteme posod 1/2, 3/4, 1/1 in ravne posode
- CS950-020 Oznake za sisteme posod 1/2, 3/4, 1/1 in ravne posode, 1.000 kosov/pakiranje
- CS950-028 Tesnila, 1.000 kosov/pakiranje
- Košare in druga dodatna oprema na zahtevo

### Mini kontejnerski sistemi:

















- CS950-002 Papirni filtri, za enkratno uporabo za mini kontejnerske sisteme
- CS950-008 PTFE filter (za večkratno uporabo) za mini posode, za največ 2.000 ciklov
- CS950-012 Nosilec filtra za mini kontejnerske sisteme
- CS950-025 Oznake za mini kontejnerske sisteme, 1.000 kosov/pakiranje
- CS950-028 Plombe, 1.000 kosov/pakiranje
- Košare in druga dodatna oprema na zahtevo

## VELJAVNI STANDARDI ZA POSTOPEK PRIPRAVE

Za zagotovitev varnosti posod za sterilizacijo med proizvodnjo in ravnanjem so bili upoštevani naslednji standardi:

- AAMI TIR34 – Voda za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov
- DIN EN 285 Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji
- DIN EN 868-2 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 2. del: Sterilizacijski ovitek – Zahteve in preskusne metode
- DIN EN 868-8 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 8. del: Ponovno uporabni sterilizacijski zaboji za parne sterilizatorje v skladu z EN 285 – Zahteve in preskusne metode
- DIN EN ISO 11140-1 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemični indikatorji – 1. del: Splošne zahteve
- DIN EN ISO 11607-1 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sisteme sterilnih pregrad in embalažne sisteme
- DIN EN 13060 Sterilizatorji za medicinske namene – Majhni parni sterilizatorji – Zahteve in preskušanje
- DIN 58952-2 Sterilizacija – Transportni košari za sisteme sterilnih pregrad – 2. del: Sterilizacijski košari iz kovine
- DIN 58952-3 Sterilizacija – Transportne košare za sisteme sterilnih pregrad – 3. del: Pladnji za instrumente za sterilizacijo izdelkov iz kovine
- DIN 58953-6 Sterilizacija – Sterilna oskrba – Del 6: Preskušanje mikrobiološke pregrade embalažnih materialov za medicinske pripomočke, ki se sterilizirajo
- DIN 58953-8 Sterilizacija – Sterilna oskrba – 8. del: Logistika sterilnih medicinskih pripomočkov
- DIN 58953-9 Sterilizacija – Sterilna oskrba – Del 9: Uporaba ponovno uporabnih posod za sterilizacijo
- DIN EN 14885 Kemična razkužila in antiseptiki – Uporaba evropskih standardov za kemična razkužila in antiseptike
- DIN EN ISO 15883 Pralni in dezinfekcijski stroji
- DIN EN ISO 17664 Obdelava izdelkov za zdravstveno nego – Informacije, ki jih mora proizvajalec medicinskih pripomočkov zagotoviti za obdelavo medicinskih pripomočkov, 1. in 2. del
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in redni nadzor sterilizacijskega postopka za medicinske pripomočke
- 98/83/ES: Direktiva Sveta 98/83/ES z dne 3. novembra 1998 o kakovosti vode, namenjene za človeško uporabo
- DAB – Nemška farmakopeja
- NF – Nacionalni formulari
- Ph. Eur. – Evropska farmakopeja
- USP – Farmakopeja Združenih držav Amerike

## SIMBOLI

	Preberite navodila za uporabo.
	Šifra serije
	Številka izdelka
	Število v pakiranju
	Nesterilno
	Previdnost
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Ne uporabljajte ponovno
	Oznaka CE v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR)
	Temperaturna meja
	Hranite na suhem
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Mastite z belim oljem brez silikona, ki je biokompatibilno in odobreno za medicinske pripomočke ter sterilizacijo s paro.
	Edinstvena identifikacija pripomočka
	Medicinski pripomoček

## Tehnični list za indikatorske nalepke (SL)



### OPIS PROIZVOD

- CS950-020 Oznake za sisteme zabojnikov ½, ¾, 1/1 in ploske zabojnike, 1.000 kosov/pakiranje; mere: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Oznake za mini kontejnerske sisteme, 1.000 kosov/pakiranje; dimenzije: 60 mm x 18 mm

### SPECIFIKACIJE

Material	Lastnosti
Papir	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Za enkratno uporabo</li> <li>- Paketna enota: 1.000 kosov</li> </ul>
Kemični indikator	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gostota: 0,87</li> <li>- Viskoznost: 1075 cps</li> <li>- VOC: 606 g/l</li> <li>- Indikator vodne pare, rumen</li> <li>- Kemični indikator s črnilo tipa 1</li> <li>- Začetna barva = rumena</li> <li>- Barva signala = temno rjava/črna</li> <li>- Pogoji delovanja: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 minuti ± 5 s</li> <li>• 134 °C / 273 °F</li> <li>• Nasičena para</li> </ul> </li> </ul>
Metoda sterilizacije	Sterilizacija s paro
Rok uporabnosti	24 mesecev
Veljavni standardi	ISO 11140-1

## Tehnični list za papirne filtre (SL)



### OPIS PROIZVOD

- CS950-000 Papirni filtri za enkratno uporabo za sisteme z zabojniki ½, ¾, 1/1 in ravne zabojnike; dimenzije: 190 mm
- CS950-002 Papirni filtri, za enkratno uporabo za mini kontejnerske sisteme; dimenzije: 95 mm x 215 mm

### SPECIFIKACIJE

Material	Lastnosti
Papir	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Za enkratno uporabo</li> <li>- Paketna enota: 1.000 kosov</li> </ul>
Kemični indikator	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gostota: 0,87</li> <li>- Viskoznost: 1075 cps</li> <li>- VOC: 606 g/l</li> <li>- Indikator vodne pare, rumen</li> <li>- Kemični indikator črnila tipa 1</li> <li>- Toksičnost tiskarskega črnila: Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti</li> <li>- Začetna barva = rumena</li> <li>- Barva signala = temno rjava/črna</li> <li>- Pogoji delovanja: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 minuti ± 5 s</li> <li>• 134 °C / 273 °F</li> <li>• Nasičena para</li> </ul> </li> </ul>
Metoda sterilizacije	Sterilizacija s paro
Rok uporabnosti	24 mesecev
Veljavni standardi	ISO 11140-1