

KULLANIM TALİMATLARI (TR) MİNİ KAPLAR DAHİL STERİLİZASYON KAPLARI



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

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



YENİDEN İŞLEMEN ÖNCE LÜTFEN OKUYUN VE GÜVENLİ BİR YERDE SAKLAYIN

ÜRÜNLER

Bu kullanım talimatları, RUDOLF Medical sterilizasyon konteyner sistemleri ve aksesuarları için geçerlidir.

Elinize geçen ürün, aşağıda açıklanan şekilde doğru şekilde kullanılması gereken yüksek kaliteli bir üründür.



RUDOLF Medical sterilizasyon konteyner sistemleri steril olmayan şekilde tedarik edilir ve ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Koruyucu kapaklar ve nakliye ambalajı önceden çıkarılmalıdır.

KULLANIM AMACI

RUDOLF Medical kap sistemleri, steril ürünlerin sterilizasyonu, paketlenmesi, taşınması ve depolanmasının yanı sıra kontamine steril ürünlerin taşınması için tasarlanmıştır. Kaplar, özellikle fraksiyonlu vakum sterilizasyonu olmak üzere, sadece buhar sterilizasyonu için tasarlanmış ve test edilmiştir.

RUDOLF Medical kap sistemleri için filtreler, buhar sterilizasyonu için mikrobiyal bariyer görevi görür. İki tür filtre kullanılır: tek kullanımlık (tek kullanımlık ürün) işlem göstergeli kağıt filtreler veya çoklu kullanım (yeniden kullanılabilir) PTFE filtreler.

Proses göstergeli etiketler, RUDOLF Medical konteyner sistemleri için üretimle ilgili bilgileri belgelemek amacıyla kullanılır. Proses göstergeleri, sterilizasyon durumunu gösterir. Bunlar tek kullanımlık ürünlerdir (tek kullanımlık ürünler).

RUDOLF Medical konteyner sistemleri için güvenlik mühürleri (plastik, tek kullanımlık ürün), yetkisiz açılmaları görünür hale getirmek için kullanılır.

Hasta popülasyonu: Hasta popülasyonu ile ilgili herhangi bir kısıtlama yoktur. Belirli bir popülasyonda faydanın riski aşım aşmadığının belirlenmesi, tıbbi uzmanın takdirine ve deneyimine bırakılabilir.

Yalnızca profesyonel kullanım içindir: Aletler yalnızca profesyonel kullanıcılar (cerrahlar, ameliyathane hemşireleri, tıbbi cihaz yeniden işleme teknisyenleri) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.



UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Sterilizasyon kapları sadece buhar sterilizasyonu için kullanılabilir. Diğer sterilizasyon yöntemleri kullanılmamalıdır.
- Yerçekimi yöntemi için, yalnızca kapaklı ve tabanında delikler bulunan sterilizasyon kapları kullanılmalıdır.
- Tıbbi cihazların taşınmasında kullanılacak, kapaksız ve tabanında delik bulunmayan (filtre sistemi olmayan) sterilizasyon kapları, yalnızca tıbbi cihazların taşınması için kullanılabilir ve kapalıyken sterilize edilmemelidir. Sterilizatördeki basınç/vakum nedeniyle, bu kaplar deforme olabilir ve bu nedenle kullanılamaz hale gelebilir.
- Sterilizasyon kabını açarken, sterilize edilmiş cihazların kontamine olmadığından emin olun.
- Yanlış kullanımdan dolayı sterilizasyon kaplarının ve aksesuarlarının hasar görmesini önleyin.
- Sadece orijinal RUDOLF Medical bileşenlerini (kapaklar, tabanlar, contalar, filtreler, filtre tutucular ve güvenlik mühürleri gibi) kullanın ve birleştirin; boyutların birbiriyle uyumlu olduğundan emin olun. Sterilizasyon kabının işlevselliğini ve güvenliğini sağlamanın tek yolu budur. Aksi takdirde, RUDOLF Medical herhangi bir garanti veya hasar talebini kabul etmeyecektir.

- Aşınmış sterilizasyon kapları (örneğin, contaları hasarlı olanlar) kullanıldığında enfeksiyon riski vardır. Her kullanımdan önce eğitimli personel tarafından yapılan uygun bir görsel ve işlevsel inceleme, hasarlı bir ürünün kullanıma olasılığını minimum bir kalıntı riske indirir. İnceleme prosedürü bu kullanım talimatlarında açıklanmıştır ve günlük klinik ortamlarda standart uygulamaların bir parçasıdır.
- Sterilizasyon kabı, CJD (Creutzfeldt-Jakob hastalığı), hepatit, HIV, bu enfeksiyonların olası varyantları veya enfeksiyon şüphesi olan hastalarda kullanılmış aletlerle temas ederse, tıbbi cihazların imhası ve yeniden işlenmesine ilişkin geçerli ulusal düzenlemeler uygulanmalıdır.
- Yetersiz yeniden işleme de enfeksiyon riskine yol açabilir.
- Sterilizasyon kabının sterilize edilmiş içeriği yalnızca tek bir prosedür için kullanılmalı ve sonrasında yeniden işlenmelidir.
- Otomatik temizlik / dezenfeksiyon, manuel temizlik / dezenfeksiyona tercih edilmelidir, çünkü otomatik süreçler standartlaştırılabilir, tekrarlanabilir ve dolayısıyla doğrulanabilir.

MALZEMELER VE TEKNİK AÇIKLAMA

- Sterilizasyon kapları, DIN EN 868-8, DIN 58952-2 ve DIN 58952-3 standartlarına uygun olarak eloksallı alüminyum alaşımlarından ve paslanmaz çeliklerden imal edilmiştir.
- Sterilizasyon kapları, EN ISO 868-8 standardının Ek D'ye uygun olarak test edilmiştir ve farklı boyutlardaki sterilizasyon kaplarının birbirinin üzerine istiflenebilecek şekilde tasarlanmış ve üretilmiştir.
- Sterilizasyon kabı sistemleri, sterilizasyon kabı (taban ve kapak), gerekirse filtre sistemi, sepetler ve aksesuarlar (örn. silikon paspaslar, tanımlama etiketleri) içermektedir.

STERİLİZASYON KABİ SİSTEMLERİ (mini kaplar hariç)

- 1 = Sterilizasyon kabı tabanı
- 2 = Sterilizasyon kabı kapağı
- 3 = Güvenlik kapağı



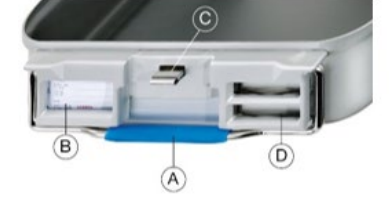
Şekil: Sterilizasyon kabı sistemi örneği 1/2

Sterilizasyon kabı tabanı (1)

Ön panelin aşağıdaki elemanları, sterilizasyon kabı tabanının her iki yanında yer almaktadır.

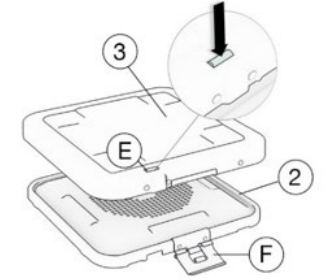
Ön panel

- A = Tutamak
- B = Gösterge etiketleri için yuva
- C = Kilitleme cihazı
- D = Tanımlama etiketleri için yuvalar



Sterilizasyon kabı kapağı (2) ve güvenlik kapağı (3)

- E = Açma düğmesi (güvenlik kapağı)
- F = Mandal (kapağın her iki yanında)



Sterilizasyon kabı kapağının çıkarılması ve takılması

1. Sterilizasyon kabı kapağını (2) çıkarmak veya takmak ya da sterilizasyon kabını açmak veya kilitlemek için, sterilizasyon kabını sabit ve düz bir yüzeye (masa) yerleştirin.
2. Sterilizasyon kabı kapağını (2) çıkarmak için, her iki mandalı (F) tamamen açın, sterilizasyon kabının tabanından (1) kaldırın ve ardından çıkarın.
3. Sterilizasyon kabı kapağını (2) takmak için, önce kapağı sterilizasyon kabının tabanı (1) ile hizalayın, tabanın üzerine yerleştirin ve her iki mandalla (F) kilitleyin.

Gerektiğinde, 1/2, 3/4 ve 1/1 (BASIC kaplar) sterilizasyon kabı sistemlerinin kapaklarına (2) ek olarak bir güvenlik kapağı (3) (PROSAFE kaplar) takılabilir. Bunlar, sterilizasyon kaplarının depolanması veya taşınması sırasında kontaminasyona karşı koruma sağlar.

Not: Sterilizasyon kapları renkli kapaklarla sunulmaktadır. Renk kodlaması, kapların farklı uzmanlık alanlarına ve bölümlere atanmasını kolaylaştırır.

Güvenlik kapağının çıkarılması ve takılması

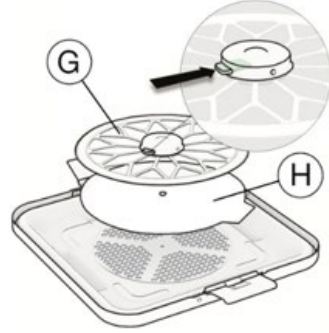
1. Serbest bırakma düğmesine (E) basarak güvenlik kapağını (3) sterilizasyon kabı kapağında (2) çıkarın.
2. Emniyet kapağını (3) önce kilitlenmeyen kenarı ile takın, ardından diğer kenarı kapağa (2) bastırarak takın.

Filtre sistemi

G = Açma düğmeli filtre tutucu – kağıt ve PTFE filtreler için uygundur

H = Filtre: tek kullanımlık kağıt filtre veya PTFE filtre (yeniden kullanılabilir)

Önemli: Her zaman sterilizasyon kabı başına tek bir filtre türü (kağıt filtre veya PTFE filtre) ve filtre tutucusu başına sadece bir filtre kullanın.



Şekil: Sistemin ½ sterilizasyon kabı kapağı

Sterilizasyon kabının kapağında (2) ve/veya tabanında (1), filtre tutucusu (G) deliklerin üstünde/altında bulunur. Sterilizasyon işleminden önce, bu filtre tutucusuna tek kullanımlık kağıt filtre veya PTFE filtre yerleştirilmelidir:

1. Yukarıdaki şekilde gösterilen düğmeyi kullanarak filtre tutucusunun (G) kilidini açın.
2. Filtreyi yerleştirdikten sonra filtre tutucusunu yerleştirin.
3. Ortadan bastırarak filtre tutucuyu kilitleyin. Filtre tutucusu yerine oturduğunda bir klik sesi duyacaksınız.
4. Filtre tutucusunun yerine doğru şekilde kilitletiğinden emin olun.

MINI KAP SİSTEMLERİ

1 = Sterilizasyon kabının tabanı

2 = Sterilizasyon kabı kapağı

A = Mandal (kapağın her iki yanında)

B = Gösterge etiketleri ve tanımlama etiketleri için yuvalar

C = Kilitleme tertibatı

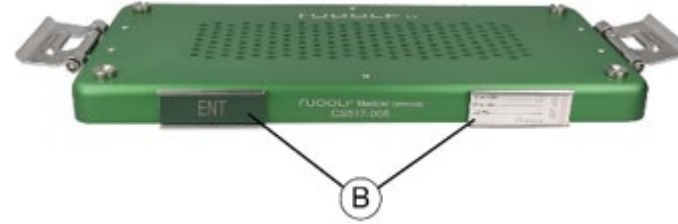


Mini kabın tabanı (1)

Sterilizasyon kabı tabanının her iki yanında bir kilitleme tertibatı (C) bulunur ve tasarıma bağlı olarak filtre için bir delik bulunur.

Mini kapak (2)

Sterilizasyon kabı kapağının her iki yanında bir mandal (A), gösterge ve tanımlama etiketleri için yuvalar (B) ve tasarıma bağlı olarak bir filtre için delik bulunur.



Sterilizasyon kabı kapağının çıkarılması ve takılması

1. Sterilizasyon kabı kapağını (2) çıkarmak veya takmak ya da sterilizasyon kabını açmak veya kilitlemek için, sterilizasyon kabını sabit ve düz bir yüzeye (masa) yerleştirin.
2. Sterilizasyon kabı kapağını (2) çıkarmak için, her iki mandalı (A) tamamen açın, sterilizasyon kabının tabanından (1) kaldırın ve ardından çıkarın.
3. Sterilizasyon kabı kapağını (2) takmak için, önce kapağı sterilizasyon kabı tabanı ile (1) tamamen hizalayın, tabanın üzerine yerleştirin ve her iki mandalı (A) kullanarak kilitleyin.

Not: Sterilizasyon kapları renkli kapaklarla sunulmaktadır. Renk kodlaması, bireysel uzmanlık alanlarına ve bölümlere atamayı kolaylaştırır.

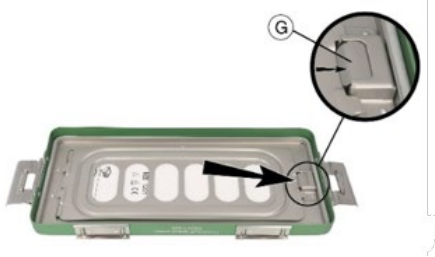
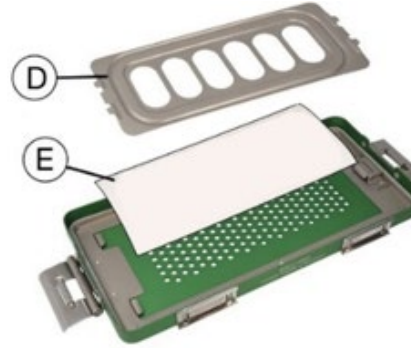
Filter sistemi

D = Filtre tutucu – kağıt filtre veya PTFE filtre için uygundur

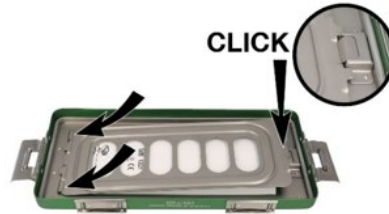
E = Tek kullanımlık kağıt filtre veya yeniden kullanılabilir PTFE filtre

G = Filtre tutucusu için kilitleme düğmesi

Önemli: Her zaman sterilizasyon kabı başına yalnızca bir filtre türü (kağıt filtre veya PTFE filtre) ve filtre tutucusu başına yalnızca bir filtre kullanın.



Şekil: Filtre tutucusunun çıkarılması



Şekil: Filtre tutucusunun takılması

Sterilizasyon kabının kapağında (2) ve/veya tabanında (1), deliklerin üstünde/altında filtre tutucu (G) bulunur. Sterilizasyon işleminden önce, bu filtre tutucuya tek kullanımlık kağıt filtre veya PTFE filtre yerleştirilmelidir:

1. Filtre tutucusunu (D) ve filtreyi çıkarmak için kilitleme düğmesine (G) basın.
2. Kağıt filtreyi veya PTFE filtreyi yerleştirin, filtre tutucusunu (D) ilgili yuvaya kaydırın ve filtre tutucusunu kilitleyin.
3. Filtre tutucusunu (D) dış kenardan kilitleme düğmesine doğru aşağı doğru bastırarak filtreyi kilitleyin. Filtre tutucusu yerine oturduğunda bir klik sesi duyacaksınız.
4. Filtre tutucusunun yerine doğru şekilde kilitlendiğinden emin olun.

HER İKİ STERİLİZASYON KABI SİSTEMİ

2 Buhar sterilizasyonu için gösterge etiketleri

Gösterge etiketleri, gösterge etiketi yuvasına yerleştirilir ve sterilize edilen öğeleri belgelemek için kullanılır:

- Birlikte verilen işlem göstergesi, sterilizasyon sırasında renk değiştirir. Rengin sarıdan koyu kahverengiye/siyaha değişmesi, sterilizasyon işleminin tamamlanıp tamamlanmadığını görsel olarak kontrol etmenizi sağlar.
- Gösterge etiketleri yalnızca amaçlarına uygun olarak kullanılabilir. Talimatlara uyulmaması, sonucun yanlış olmasına neden olabilir.
- Gösterge rengi sadece kısmen veya tam olarak değişmemişse, sterilizasyon işlemi tekrarlanmalıdır.
- Birincil ambalaj etiketinde belirtilen gösterge etiketlerinin raf ömrünü dikkate alın.

Tanımlama etiketleri

Sterilizasyon kabının içeriğini etiketlemek için, üzerine kazıma/yazıt bulunan veya bulunmayan uygun tanımlama etiketleri mevcuttur. Bu tanımlama etiketleri, ilgili yuvalara yerleştirilebilir.

2 Kağıt filtre

Tek kullanımlık kağıt filtre üzerinde bir kimyasal gösterge (işlem göstergesi) bulunur. Bu gösterge, sterilizasyon sırasında renk değiştirir. Renk değişimi (koyu kahverengiden siyaha), sterilizasyon işleminin tamamlanıp tamamlanmadığını sonradan görsel olarak kontrol etmeyi sağlar:

- Kağıt filtreler sadece tek kullanımlıktır.
- Birincil ambalaj etiketinde kağıt filtrelerin raf ömrünü not edin.
- Kağıt filtreler, mikrobiyal bariyeri tehlikeye atabileceğinden işaretlenmemeli veya etiketlenmemelidir.
- Yeni bir filtre takarken, filtrenin hasarsız olduğundan emin olun, aksi takdirde ürünlerin sterilliği garanti edilemez.
- Kağıt filtreler uygun boyutta olmalı ve sterilizasyon kabının kapağı/tabanındaki delikleri tamamen kaplayacak şekilde yerleştirilmelidir.

PTFE filtre (yeniden kullanılabilir)

- PTFE filtreler, çoklu kullanım için tasarlanmıştır (2.000'e kadar yeniden işleme döngüsü).
- PTFE filtreler etiketlenmemelidir, çünkü bu mikrobiyal bariyeri bozabilir.
- İlk kullanım tarihi ve beklenen son kullanma tarihi, yalnızca filtrenin işlevsel alanı dışındaki belirlenen etiketleme alanlarına, örneğin su geçirmez bir kalem (kalıcı kalem) kullanılarak yazılabilir; aksi takdirde filtrenin mikrobiyal bariyeri bozulabilir.
- Filtrede kaba kirlenme olması durumunda, filtre çıkarılmalı ve önce manuel olarak, ardından otomatik bir temizleme işlemiyle temizlenmelidir.
- PTFE filtresi, sterilizasyon kabının kapağındaki/tabanındaki delikleri tamamen kapatacak şekilde uygun boyutta olmalıdır.



Tek kullanımlık plastik güvenlik mühürleri



Şekil: Sterilizasyon kabı sistemi

Şekil: Mini sterilizasyon kabı sistemi

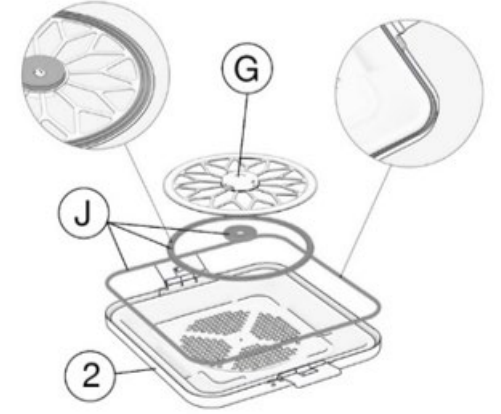
Click = Kilitleyin
C = Kilitleme cihazı

- Sterilizasyondan önce, güvenlik mühürlerini her iki kilidin dışına, sırasıyla kilitleme cihazlarının veya yaylı kilitlerin (C) açıklığından geçirip kapatarak takın.
- Mandallar yukarı kaldırıldığında güvenlik mühürleri kopar.
- Sterilizasyondan sonra kopmuş güvenlik mühürleri, sterilizasyon kabının yetkisiz bir şekilde açıldığını gösterir. Bu gibi durumlarda, sterilizasyon kabının kurcalanması veya içeriğinin kontamine olması ihtimali göz ardı edilemeyeceğinden, sterilizasyonun tekrarlanması gerekir.

Silikon contalar

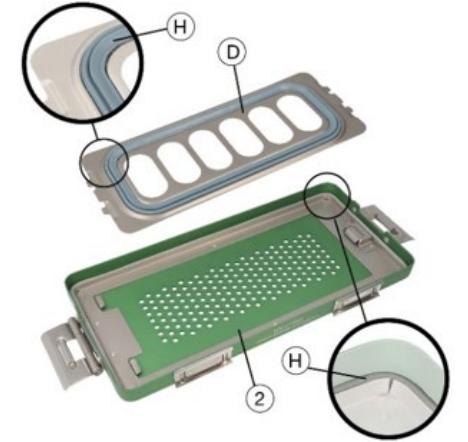
Hem sterilizasyon kabının kapağı (2) hem de filtre tutucusu, sterilizasyondan sonra biyobariyeri (mikrobiyal tutma sistemi) korumak için contalar içerir.

2 = Sterilizasyon kabı kapağı
G = Filtre tutucu
J = Silikon contalar



Şekil: Sterilizasyon kabı sistemi

2 = Sterilizasyon kabı kapağı
D = Filtre tutucu
H = Silikon contalar



Şekil: Mini sterilizasyon kabı sistemi

Notlar:

- Silikon contalar sadece üretici veya yetkili personel tarafından değiştirilmelidir.
- Doğru şekilde kullanıldığında ve bakımı yapıldığında, silikon contalar 500 sterilizasyon döngüsüne kadar dayanabilir. Her sterilizasyondan önce, doğru sterilizasyonu sağlamak için contalar dikkatlice incelenmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.

Sepetler

Her sterilizasyon kabı boyutu için çeşitli tasarımlarda, yüksekliklerde ve gerekirse uygun kapaklı paslanmaz çelik sepetler mevcuttur.

Silikon paspaslar

Sepetler sterilizasyon kaplarına yerleştirilir ve ayrıca silikon paspaslarla donatılabilir.

Taşıma etiketleri

Paslanmaz çelik taşıma etiketleri, kullanılmış aletlerin yeniden işlenmek üzere iade edilmesi sırasında sepetlere takılabilir ve böylece yeniden işleme döngüsünde lojistiğin optimize edilmesine katkıda bulunur.

STERİLİZASYON KABLARI VE AKSESUARLARININ OLASI KOMBİNASYONLARI

Sterilizasyon kabı sistemleri çeşitli tasarım ve boyutlarda mevcuttur.

Sterilizasyon kabı kapağı ve tabanı

Kapaklar, yalnızca aynı sterilizasyon kabı sisteminin tabanlarıyla birleştirilebilir, örneğin, 1/1 sterilizasyon kabı sisteminin kapağı, 1/1 sisteminin tabanı ile birleştirilebilir.

Sterilizasyon kapları ve sepetleri

Bir sterilizasyon kabı için uygun sepeti seçmek üzere aşağıdaki hususları göz önünde bulundurun:

- Sterilizasyon kabının ve sepetin boyutları
- Kapaktaki filtre tutucusu için iç boyutlardan en az 10 mm çıkarılmalıdır.
- Delikli bir sterilizasyon kabı için, tabandaki filtre tutucusu için iç boyutundan en az 3 mm daha çıkarılmalıdır.
- Delikli tabanlarda, sepet filtre tutucusunun üzerine oturmamalıdır.
- Bu kullanım talimatlarına göre sterilizasyon kabının maksimum yükleme kapasitesi dikkate alınmalıdır.

HER KULLANIMDAN ÖNCE: GÖRSEL VE İŞLEVSEL KONTROL

Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, sterilizasyon kabı tekrar kullanılmadan (sterilizasyon için eşyalarla doldurulmadan) önce bu kullanım talimatlarına göre görsel ve işlevsel bir incelemeye tabi tutulmalıdır. Aşınmış sterilizasyon kaplarının (örneğin, contaları hasarlı olanların) kullanılması durumunda enfeksiyon riski bulunmaktadır. Her kullanımdan önce eğitimli personel tarafından yapılan uygun bir görsel ve işlevsel inceleme, hasarlı bir ürünün kullanılma olasılığını asgari bir kalıntı riske indirir:

- Tüm parçalar hasarsız ve deforme olmamalıdır. Gevşek, bükülmüş, kırık, çatlak veya aşınmış parça olmamalıdır.
- Sterilizasyon kabının ve bileşenlerinin yüzeyinde çatlak, kırık, aşınma ve yıpranma belirtileri, çapak, keskin kenarlar, renk değişikliği, leke, pas veya korozyon olmamalıdır.
- Kapaktaki ve filtre tutucularındaki contalar mevcut ve hasarsızdır (çatlak yoktur); ayrıca doğru şekilde takılmıştır.
- Filtre tutucular ve sterilizasyon kabı kilitleme cihazları çalışır durumdadır ve sesli bir şekilde kilitlebilir.
- Sterilizasyon kabının (taban, kapak) eloksallı kaplı bileşenlerinin yüzey kaplamasında renk değişikliği veya hasar bulunmamalıdır.
- Hasarlı sterilizasyon kapları ve bileşenleri yalnızca üretici tarafından onarılabilir. Arızalı ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme döngüsünden geçmelidir.
- Kağıt veya PTFE filtre hasarsızdır.
- Kağıt filtre kullanılmışsa, değiştirilmiş olmalıdır.
- PTFE filtre kullanılmışsa, maksimum yeniden işleme döngüsü (2.000 döngü) tamamlandıktan sonra değiştirilmelidir.
- Sterilizasyon işleminden önce güvenlik mührü doğru şekilde takılmış olmalıdır.

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

- Sterilizasyon kapları ve bileşenleri, onaylanmış bir prosedür kullanılarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Otomatik temizlik / dezenfeksiyon, manuel temizlik / dezenfeksiyona tercih edilmelidir, çünkü otomatik işlemler standartlaştırılabilir, tekrarlanabilir ve dolayısıyla onaylanabilir.

Kısıtlamalar

- Yerçekimi yöntemi için, yalnızca kapaklı ve tabanı delikli sterilizasyon kapları kullanın.
- Sterilizasyon için, sadece delikli kapaklı veya delikli tabanlı (alt kısmı) sterilizasyon kapları kullanın; her ikisi de bir filtre sistemi ile donatılmış olmalıdır.
- Tıbbi cihazların taşınmasında kullanılacak, kapaksız ve tabanında delik bulunmayan (filtre sistemi olmayan) sterilizasyon kapları, yalnızca tıbbi cihazların taşınması için kullanılabilir ve kapalıyken sterilize edilmemelidir. Sterilizatördeki basınç/vakum nedeniyle, bu kaplar deforme olabilir ve dolayısıyla kullanılamaz hale gelebilir.


- Silikon contalar 500 sterilizasyon döngüsüne kadar dayanabilir. Silikon contalar bu döngü sayısından fazla kullanılırsa, contaları dikkatlice incelemek ve gerektiğinde değiştirmek gerekir.
- PTFE filtreler 2.000 yeniden işleme döngüsü için test edilmiştir ve bu kullanım sayısından sonra değiştirilmelidir.

Taşıma

- Sterilizasyon kapları, yalnızca bu amaç için tasarlanmış tutamaçlardan taşınmalıdır.
- Sterilizasyon kaplarının parçalarının veya içeriğinin hasar görmesini ve bunun sonucunda kontaminasyon oluşmasını önlemek için, sterilizasyon kaplarının kapağı kapalı ve gerekirse ek bir güvenlik kapağı ile taşınmasını öneririz. Güvenlik kapağı mini kaplar için mevcut değildir.
- Filtreler, taşıma sırasında her türlü hasardan, özellikle delinmelerden korunmalıdır.
- Sterilizasyon kapları, mümkün olduğunca sallanmayacak şekilde yatay konumda taşınmalıdır.

Temizlik öncesi hazırlık

1. Kapağı ve tabanı birbirinden ayırın.
2. Sterilizasyon kabının içindekileri (sepet, aletler vb.) çıkarın.
3. Filtre tutucularını kapağın içinden çıkarın ve varsa alt kısmı da çıkarın (alt kısmı delikli sterilizasyon kapları için).
4. Kağıt filtreyi atın veya PTFE filtreyi çıkarın.
5. Güvenlik mühürlerini ve gösterge etiketlerini çıkarın.
6. Tüm parçaları soğuk musluk suyu altında durulayarak kaba ve gözle görülür kirleri temizleyin.

-  Ön temizlik için 25°C sıcaklık aşılmamalıdır.
- Yanlış temizlik ve dezenfeksiyon, korozyona ve gerilme kırılmasına neden olabilir. Bu nedenle, temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri ile temizlik ve dezenfeksiyon makineleri için üreticinin talimatlarına uyulmalıdır.
- İlk kullanımdan önce ve sonraki her kullanımdan sonra, sterilizasyon kapları, sepetler, taşıma etiketleri ve silikon paspaslar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.


Su kalitesi

- İçme suyu (musluk suyu): İçme suyu, ilk durulama ve ara durulama için kullanılır. İçme suyu kalitesi, 98/83/EC sayılı AB Direktifi veya AAMI TIR34 standardına uygundur.
- Yumuşatılmış su: Suyu sertleştiren maddeler (kalsiyum ve magnezyum katyonları) azaltılır.
- Demineralize su: mineraller aşağıdaki yöntemlerden biri ile büyük ölçüde giderilir:
 - Ters ozmoz
 - Katyon ve anyon değiştiriciler
 - Elektrot iyonizasyonu
 - Elektrot damıtma

Buhar sterilizasyonu ve temizlik işleminin son durulaması için içme suyu kalitesine ilişkin eşik değerler DIN EN 285 ve DIN EN ISO 17665-1'de belirtilmiştir.

Manuel temizlik/dezenfeksiyon

Deterjan

- Alüminyum sterilizasyon kapları için hafif ve nötr temizlik maddeleri kullanılmalıdır. Üreticiler tarafından alüminyum ürünlerin işlenmesi için açıkça onaylanmış kimyasal ürünler de kullanılabilir. Gerekirse, ürünlerin uygunluğu uygun yöntemle test edilmelidir. Yalnızca eloksallı alüminyum ve paslanmaz çelik için uygun proses kimyasalları kullanın.
- Alkali temizlik maddeleri (pH 8,0 - 10,5) kullanın.
- Silikon ürünler alkilamin bazlı dezenfektanlara çok uzun süre daldırılırsa, silikonun sertleşmesine neden olabilir.
- Dezenfekte edici özelliklere sahip temizlik maddeleri, DIN EN 14885 veya eşdeğer ulusal yönergelere uygun olmalıdır.
- Temizlik solüsyonları günlük olarak değiştirilmelidir. Solüsyon gözle görülür şekilde kirliyse, daha erken değiştirilmelidir.
-  Yüzeye zarar verebilecekleri ve garantinin geçersiz hale gelmesine neden olabilecekleri için asla metal fırçalar veya metal süngerler kullanmayın.
- Maksimum izin verilen temizlik sıcaklığı olan 45°C'yi aşmamaya dikkat edin. Aksi takdirde proteinlerin denatürasyonu meydana gelebilir.
- Aşağıdaki maddeler kullanılmamalıdır:
 - Klorlu çözeltiler (tuzlu su, çamaşır suyu, Ringer solüsyonu)
 - Dezenfekte edici özelliklere sahip aldehit, fenol ve QUAT (kuaterner amonyum bileşikleri) içeren protein sabitleyici temizlik solüsyonu
 - Aşındırıcı deterjanlar

- PTFE filtrelerde, manuel temizlik yalnızca filtrenin çok kirli olduğu durumlarda yapılır; aksi takdirde otomatik temizlik gerçekleştirilir. Filtre, sterilizasyon kabından çıkarılır ve dikkatlice temizlenir. Yalnızca hastanenin sterilizasyon kapları ve cerrahi aletler için onayladığı temizlik maddeleri kullanılır. Konsantrasyon, sıcaklık ve temas süresi ile ilgili bilgiler, temizlik maddesi üreticisinin talimatlarında bulunabilir.
- Temizlik/dezenfeksiyonun doğrulanması için ANIOS ANIOSYME DD1 kullanılmıştır.

Temizlik/ön dezenfeksiyon (oda sıcaklığı 15 - 26°C)

- 25 ml enzimatik, pH nötr deterjan çözeltisini 5 litre suya (içme suyu kalitesinde musluk suyu) dökün. Bu, %0,5'lik bir seyreltmeye karşılık gelir.
- Taban, kapak ve filtre tutucu gibi kap bileşenlerini çözeltiye tamamen daldırın ve hava kabarcıkları oluşmaması için çözeltiyi hafifçe çalkalayın.
- Yüzeylerin çözeltiyle temas etmesini sağlamak için tüm menteşeleri ve hareketli parçaları hareket ettirin.
- Kap bileşenlerini ıslatırken görünür tüm kirleri temizleyin. Bunun için yumuşak fırçalar ve basınçlı hava kullanın.

1. İlk durulama

İlk durulama, su (içme suyu kalitesinde musluk suyu) ile 1 - 16°C sıcaklıkta 1 dakika süreyle yapılmalıdır.

- Taban, kapak ve filtre tutucu gibi sterilizasyon kabı bileşenlerini çözüldükten çıkarın ve en az 1 dakika boyunca soğuk musluk suyu ile durulayın.
- Durulama sırasında tüm menteşeleri ve hareketli parçaları hareket ettirin.
- Temizlenmesi zor alanlar özellikle iyice durulanmalıdır.

2. Dezenfeksiyon (oda sıcaklığı 15 - 26°C)

- 5 litre suya 125 ml dezenfektan çözeltisi dökün. Bu, %2,5'lik bir seyreltmeye karşılık gelir.
- Alt kısım, kapak ve filtre tutucu gibi sterilizasyon kabı bileşenlerini dezenfektan solüsyonuna tamamen daldırın ve en az 10 dakika bekletin.
- Yüzeylerin çözeltiyle temas etmesini sağlamak için tüm menteşeleri ve hareketli parçaları hareket ettirin.
- Görünür kalan kirleri yumuşak bir fırça ile temizleyin.

3. Son durulama işlemi (oda sıcaklığı 15 - 26°C)

Son durulama işlemi, oda sıcaklığında 2 dakika boyunca akan demineralize su altında gerçekleştirilmelidir.

4. Kurutma (oda sıcaklığı 15 - 26°C)

- Sterilizasyon kabı bileşenlerini yumuşak, temiz, tüy bırakmayan bir bezle ve gerekirse basınçlı hava ile kurulayın.
- Bu talimatlardaki "HER KULLANIM ÖNCESİ: GÖRSEL VE İŞLEVSEL KONTROL" bölümüne göre sterilizasyon kabı bileşenlerinin görsel ve işlevsel kontrolünü gerçekleştirin. Menteşeleri, ek yerlerini vb. ve temizlenmesi zor yerleri yakından inceleyin. Gerekirse prosedürleri tekrarlayın.

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon


Temizlik maddesi ve makine

- Alkali temizlik maddeleri (pH 8,0 - 10,5) kullanın.
- DIN EN ISO 15883 standardına göre onaylanmış bir yıkama-dezenfeksiyon cihazı (WD) kullanın.
- Yöntemden bağımsız olarak verilen temizlik işlemi sırasında giderilemeyen kirler (yapışkan etiketler, indikatör şeritleri, etiketler) anot temizleyicilerle giderilebilir.
- Alüminyum ürünlerin yeniden işlenmesi için açıkça onaylanmış nötr veya diğer uygun temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanılmalıdır. Kesin doz, üreticinin teknik özelliklerinden alınmalıdır.
- Nötrleştiriciler kullanılırken, bunların alüminyum için uygunluğu test edilmelidir.
- Temizlik makinesinin ve ek parçaların sterilizasyon kapları ve kapaklarının yeniden işlenmesine uygun olması esastır. Bu, özellikle sterilizasyon kapları ve kapaklarının yeterli ve engelsiz bir şekilde durulanması, sıvı tahliyesi ve kurutulması için ek parçaların doğru şekilde yüklenmesi için geçerlidir.

Yıkama-dezenfeksiyon makinesinin (WD) yüklenmesi

- Tüm sterilizasyon kabı bileşenlerinin yüzeylerinin deterjan ve dezenfektanla temas etmesini sağlamak için yıkama-dezenfeksiyon makinesini aşırı yüklemekten kaçının.
- Durulama kalıntıları oluşmayacak şekilde yıkama-dezenfeksiyon makinesini yükleyin.
- Sterilizasyon kapları kapalıyken temizlenmemeli ve dezenfekte edilmemelidir.
- Su birikmesini önlemek ve sıvıların yeterince tahliye edilmesini sağlamak için sterilizasyon kabının tabanı, açıklığı aşağıya bakacak şekilde yıkama-dezenfekte makinesine yerleştirilmelidir.
- Sterilizasyon kabının kapağı, iç kısmı aşağıya bakacak ve mandalları içe doğru katlanmış şekilde yerleştirilmelidir.
- Sterilizasyon kaplarını, temas nedeniyle mekanik hasar oluşmaması için sterilizatöre özenle yerleştirin.
- Yıkama-dezenfeksiyon makinesini doldururken, temizlik ve dezenfeksiyon işlemi sırasında yeterli sıvı akışını sağlayın.
- PTFE filtresini temizlerken, filtrenin sterilizasyon kabının dışına yerleştirildiğinden ve temizlik sırasında hasar görmediğinden emin olun.

Yıkama-dezenfeksiyon makinesini boşaltma (WD)

-  Olası korozyonu önlemek için temizlik ve dezenfeksiyon işleminin tamamlanmasından hemen sonra yıkama-dezenfeksiyon makinesini boşaltın, ancak sterilizasyon kabı ve aletler dokunulamayacak kadar sıcak olabileceğinden ürünlerin oda sıcaklığına soğumasını bekleyin.
- Hala kalıntılar varsa, makinedeki sterilizasyon kaplarının ve aksesuarlarının konumu kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir. Bu gibi durumlarda, temizlik ve dezenfeksiyon işlemi tekrarlanmalıdır.

Önerilen temizlik ve dezenfeksiyon prosedürü

Adım	Sıcaklık	Süre
1. Yumuşatılmış su ile ön temizlik*	< 25°C	2 dk
2. Demineralize su ile temizlik*	45 - 55°C	5 dk
3. Tamamen demineralize su* ile ilk durulama / nötralizasyon**	> 10°C	2 dk
4. Demineralize su* ile ara durulama	> 10°C	2 dk
5. Tamamen demineralize su ile termal dezenfeksiyon/son durulama*	90°C	5 dk
6. Kurutma***	--	--

* Bu talimatlardaki "Su Kalitesi" bölümüne bakın.

** Güçlü alkali bir temizlik solüsyonu kullanılacaksa, nötralizasyon gerekebilir.

*** Kurutma süreleri yükleme kapasitesine göre değişir ve üreticinin talimatlarına göre uygulanmalıdır.

Muayene

- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutma işleminin sonunda, taban, kapak ve filtre tutucu gibi tüm sterilizasyon kabı bileşenlerinin temizliği, özellikle menteşeler, birleşim yerleri ve temizlenmesi zor alanlarda görsel olarak kontrol edilmelidir. Gerekirse işlemi tekrarlayın.
- Bu talimatlardaki "HER KULLANIMDAN ÖNCE: GÖRSEL VE İŞLEVSEL İNCELEME" bölümüne bakın.

Filtre değişimi

- Her filtre tutucusu için yalnızca bir filtre kullanılır.
- Kağıt filtre, her yeni sterilizasyondan önce değiştirilmelidir.
- Yeniden kullanılabilir PTFE filtreler, her yeniden işleme döngüsü için çıkarılmalı, temizlenmeli ve dezenfekte edilmeli, ardından sterilizasyon işleminden önce sterilizasyon kabına yerleştirilmelidir. Bu filtreler 2.000 yeniden işleme döngüsü için test edilmiştir ve bu kullanım sayısından sonra değiştirilmelidir.


BAKIM, KONTROL VE MUAYENE

Kontrol ve muayene

- Bu talimatlardaki "HER KULLANIMDAN ÖNCE: GÖRSEL VE İŞLEVSEL MUAYENE" bölümüne bakın.
- Kan kalıntıları gibi olası kirlenmeleri gözle kontrol edin. Yalnızca temizlenmiş sterilizasyon kapları ve bileşenleri yeniden işleme tabi tutulabilir ve yağlayıcı ile işlenebilir.
- Hareketli parçalar, sıkışmadan veya sürtünmeden serbestçe hareket edebilmelidir.
- İşlem görececek bileşenlerin önceden iyice temizlendiğinden emin olun. Hala kirlenme / sıvı kalıntıları görülyorsa, temizlik ve dezenfeksiyon işlemi tekrarlayın.

Yağlayıcı ile işlem

 **Yağlayıcı ile işlem, temizlik ve dezenfeksiyondan sonra ve sterilizasyondan önce yapılır.**

-  Sterilizasyon kaplarının (kapaklar, filtre tutucular) silikon contaları yağlayıcılar veya çözücülerle işlenmemelidir.
- Kullanılan yağlayıcı, DAB, Ph. Eur., USP-NF gerekliliklerini karşılayan fizyolojik olarak güvenli bir ürün olmalıdır. Buna, biyoyumlu ve buhar sterilizasyonuna uygun (buhar geçirgenliği) parafin veya beyaz yağ bazlı yağlayıcılar dahildir.
- Silikon bazlı yağlayıcılar kullanılmamalıdır.
- Yağlayıcı kullanmadan önce ulusal yönetmeliklere uyulmalıdır.
- Yağlayıcıyı doğrudan bağlantı noktalarına, menteşelere ve sürtünme yüzeylerine uygulayın.
- Yağlayıcıyı eşit olarak dağıtmak için hareketli parçaları birkaç kez çalıştırın. Hareketli parçalar yeterince yağlanmazsa, sürtünme ve korozyon nedeniyle hasarlar meydana gelebilir.
- Fazla yağlayıcıyı tüy bırakmayan bir bezle silin.




Şekil: Sterilizasyon kabı kapağının mandalı

STERİLİZASYON

- Yalnızca kapaklı veya tabanında delikli (her ikisi de filtre sistemli) sterilizasyon kaplarını kullanın.
- Sterilizasyon için sadece hasarsız sterilizasyon kabı kapakları ve tabanları ile hasarsız silikon conta ve filtre sistemi kullanın.
- Yukarıda belirtilen önlemlerden veya kontrollerden birinin sonucu olumsuz çıkarsa ve bunun sonucunda sterilizasyon kabı sisteminin güvenliği veya kullanımı tehlikeye girerse, sterilizasyon kabı artık kullanılmamalıdır. Bu gibi durumlarda, bileşenler değiştirilmeli veya onarılmalıdır.

Sterilizasyon kabının doldurulması

- Bu kullanım talimatlarında belirtilen maksimum izin verilen yük aşılmamalıdır. Sterilizasyon kabı çok yoğun bir şekilde doldurulursa veya yük ağırlığı aşılsa, nem sterilizasyon kabından tamamen çıkamaz. Bu durum, sterilizasyon kabında nem kalmasına neden olur ve sterilizasyon kabının içindeki sterillik korunamaz.
- Cerrahi aletleri sepete yerleştirdikten sonra sepeti sterilizasyon kabına yerleştirin.
- Daha iyi kurutma veya aseptik teslimat için pamuklu sterilizasyon sargıları kullanılabilir. Bunlar steril bariyer sistemi oluşturmaz.
- Sterilizasyon kabına kumaş ürünler yerleştirildiğinde, katlanmış kumaş ürünler sterilizasyon kabına dik olarak yerleştirilmelidir. Sterilizasyon kapları, uzanmış bir elin kumaş ürünlerin arasından kolayca kayabileceği şekilde yüklenmelidir.
- Sterilizasyon kaplarını, içindekilerin filtrenin işlevselliğini engellemeyecek şekilde yükleyin. Yük ile kapak arasında gerekli mesafeyi koruyun.
- Sterilizasyon kabının tabanındaki/kapağındaki deliklerin kapanmayacak şekilde sterilizatörü doldurun. Ayrıca sterilizatör üreticisinin yükleme talimatlarına da uyun.
- Kapağı tabana paralel olarak yerleştirerek sterilizasyon kabını kilitleyin. Kapağın tabana doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
- Daha ağır ve daha büyük sterilizasyon kaplarını sterilizatörün mümkün olduğunca altına yerleştirin.
- Tasarımları sayesinde, sterilizasyon kapları birbirlerinin üzerine kolay ve güvenli bir şekilde istiflenebilir ve sterilizasyon sırasında kaymazlar. İstifleme, yalnızca fraksiyonlu vakum işlemi içeren sterilizasyon döngüleri için önerilir.
- Yükleme sırasında sterilizasyon kaplarını daima kulplarından tutun.
- Sterilizasyondan sonra, yoğunlaşma oluşumunu önlemek için sterilizasyon kaplarının oda sıcaklığına soğumasını bekleyin.

-  Sterilizasyon sırasında sterilizasyon kaplarının dış kısmı sarılmamalıdır; çünkü bu durum buhar sirkülasyonunu engelleyerek sterilizasyon kaplarına zarar verebilir.
- DIN EN 868-8 ve DIN 58953-9 standartlarına göre, yoğunlaşmayı önlemek ve doğru sterilizasyonu sağlamak için, tam boy bir sterilizasyon kabındaki (sepet dahil) aletlerin toplam ağırlığı 10 kg'ı geçmemelidir:

Tablo: Kapların yüklenmesi

Model, yük kapasitesi, yükseklik (mm)	Aletler, maksimum yük (kg)	Pamuklu sterilizasyon sargıları, maksimum yük (kg)
<u>Düz konteyner</u>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<u>½ kap</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 konteyner</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 konteyner</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

Tablo: Mini konteynerlerin yüklenmesi

Model, yük kapasitesi, yükseklik (mm)	Aletler, maksimum yük (kg)
<u>Mini konteyner</u>	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Sterilizatörün yüklenmesi ve boşaltılması sırasında ve nakliye sırasında, sterilizasyon kabı daima tutamaçlarından taşınmalı ve asla kapağından taşınmamalıdır.
- Kapaktaki / tabandaki filtre sistemlerinin deliklerini asla kapatmayın, çünkü bu, sterilizasyon kabındaki hava ve buhar akışını engeller. Sonuç olarak, yetersiz basınç dengelemesi nedeniyle sterilizasyon kabında vakum kaynaklı deformasyon meydana gelir ve sterilizasyon kabının içeriğinin sterilliği garanti edilemez.
- Sterilizatörler, sırasıyla DIN EN 13060 ve DIN EN 285 standartlarına göre onaylanmıştır.
- Buhar sterilizasyon yöntemi (fraksiyonlu vakum yöntemi) ISO 17665-1 standardına göre onaylanmıştır.
- RUDOLF Medical sterilizasyon kabı sistemleri, aşağıdaki sterilizasyon parametreleri ile doğrulanmıştır:

Yöntem:	3 x ön vakumlu buhar sterilizasyonu
Sıcaklık:	134°C (273°F)
Bekletme süresi:	5 dakika
Kurutma süresi:	20 dakika

DEPOLAMA

- Yeni satın alınan ürünler, toz ve nemden uzak bir ortamda saklanmalıdır.
- Steril ürünler içeren sterilizasyon kapları, iyi havalandırılan, kontaminasyon, toz, nem, böcekler ve aşırı sıcaklık ve nem dalgalanmalarına karşı koruma sağlayan, erişimi sınırlı, belirlenmiş bir alanda saklanmalıdır.
- Sterilizasyon kabını açarken, sterilize edilmiş içeriğin kontamine olmadığından emin olun.
- Steril tıbbi cihazların saklama koşulları için DIN 58953-8 standardına bakınız. Steril tıbbi cihazların saklama süresi genellikle saklama koşullarına, ambalajına ve doğru kullanımına bağlıdır.
- Sterilizasyon kapları, uygun saklama koşulları altında sterilitasını korur:
 - PTFE filtreler kullanıldığında 6 ay
 - Tek kullanımlık kağıt filtreler kullanıldığında 12 ay

Bu, DIN EN ISO 11607-1 standardına göre test edilmiştir.

Saklama koşulları:

- Sıcaklık: 15 – 26°C
- Nem: %30 – 50
- Hava basıncı: 500 – 1060 hPa

STERİLİZASYON KABLARININ RAF ÖMRÜ

Doğru kullanım, uygun taşıma ve saklama ve bakım koşullarına uyulması durumunda, sterilizasyon kapları yaklaşık 10 yıl boyunca kullanılabilir. Ürün üzerindeki işaretlerin okunaklı olduğundan emin olmak da önemlidir.

İMHA

- Ürünler ancak başarılı bir temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra uygun şekilde imha edilmelidir.
- Keskin kenarlar oluşmuşsa, imha işlemi kişilerin yaralanmasını önleyecek şekilde gerçekleştirilmelidir.
- Ürünü veya bileşenlerini imha ederken veya geri dönüştürürken ulusal yönetmeliklere ve geçerli hastane yönergelerine uyun.

ONARIM VE İADE

- Sterilizasyon kaplarında herhangi bir hasar tespit edilirse, sterilizasyon kapları incelenmeli ve gerekirse onarılmalı veya sterilizasyon kapları değiştirilmelidir.
- Asla kendi başınıza onarım yapmayın. Servis ve onarım işlemleri yalnızca eğitimli ve kalifiye personel tarafından yapılabilir. İlgili sorularınız için tıbbi teknoloji departmanınız, distribütörünüz veya RUDOLF Medical ile iletişime geçin.
- Arızalı ürünler, onarım için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme döngüsünden geçmelidir.
- İade gönderisine dekontaminasyon belgesi eklenmelidir. Bu amaçla kullanılacak form, RUDOLF Medical web sitesinden indirilebilir.

SORUNLAR / OLAYLAR

- Kullanıcı, RUDOLF Medical ürünleriyle ilgili her türlü sorunu ilgili distribütöre bildirmelidir.
- Ürünlerle ilgili ciddi olaylar meydana gelmesi durumunda, kullanıcı bunu üretici olan RUDOLF Medical'e ve ikamet ettiği üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.

GARANTİ

- Sterilizasyon kapları yüksek kaliteli malzemelerden üretilmiştir ve teslimattan önce sıkı kalite kontrolünden geçirilir. Herhangi bir uyumsuzluk olması durumunda, lütfen ilgili distribütörünüzle veya RUDOLF Medical ile iletişime geçin.
- RUDOLF Medical tarafından yetkilendirilmemiş şirketler tarafından yapılan onarımlar garantiyi geçersiz kılar.
- Kaplar için garanti süresi: 2 yıl

SARF MALZEMELERİ, YEDEK PARÇALAR VE AKSESUARLAR

Sterilizasyon kabı sistemleri:

- CS950-000 Kağıt filtreler, 1/2, 3/4, 1/1 ve düz kaplar için tek kullanımlık
- CS950-006 PTFE filtre (yeniden kullanılabilir), kap için, Ø 19 CM-7 1/2", sistemler: 1/1, 3/4, 1/2, Düz, maksimum 2.000 döngü için
- CS950-011 Filtre tutucu, 1/2, 3/4, 1/1 ve Düz kaplar için
- CS950-020 Kap sistemleri 1/2, 3/4, 1/1 ve Düz kap için gösterge etiketleri, 1.000 adet/paket
- CS950-028 Contalar, 1.000 adet/paket
- Sepetler ve diğer aksesuarlar istek üzerine

Mini konteyner sistemleri:














- CS950-002 Kağıt filtreler, mini konteyner sistemleri için tek kullanımlık
- CS950-008 Mini konteynerler için PTFE filtre (yeniden kullanılabilir), maksimum 2.000 döngü
- CS950-012 Mini konteyner sistemleri için filtre tutucu
- CS950-025 Mini konteyner sistemleri için etiketler, 1.000 adet/paket
- CS950-028 Mühürler, 1.000 adet/paket
- Talep üzerine sepetler ve diğer aksesuarlar

YENİDEN İŞLEME PROSEDÜRÜ İÇİN GEÇERLİ STANDARTLAR

Üretim ve kullanım sırasında sterilizasyon kaplarının güvenliğini sağlamak için aşağıdaki standartlar dikkate alınmıştır:

- AAMI TIR34 – Tıbbi Cihazların Yeniden İşlenmesi için Su
- DIN EN 285 Sterilizasyon - Buharlı sterilizatörler - Büyük sterilizatörler
- DIN EN 868-2 Son aşamada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 2: Sterilizasyon sargısı - Gereklilikler ve test yöntemleri
- DIN EN 868-8 Son aşamada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 8: EN 285'e uygun buhar sterilizatörleri için yeniden kullanılabilir sterilizasyon kapları - Gereklilikler ve test yöntemleri
- DIN EN ISO 11140-1 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Kimyasal göstergeler - Bölüm 1: Genel gereklilikler
- DIN EN ISO 11607-1 Son aşamada sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için gereklilikler
- DIN EN 13060 Tıbbi amaçlı sterilizatörler - Küçük buhar sterilizatörleri - Gereklilikler ve testler
- DIN 58952-2 Sterilizasyon - Steril bariyer sistemleri için taşıma sepetleri - Bölüm 2: Metal sterilizasyon sepetleri
- DIN 58952-3 Sterilizasyon - Steril bariyer sistemleri için taşıma sepetleri - Bölüm 3: Metalden yapılmış sterilizasyon ürünleri için alet tepsileri
- DIN 58953-6 Sterilizasyon - Steril malzeme temini - Bölüm 6: Sterilize edilecek tıbbi cihazlar için ambalaj malzemelerinin mikrobiyal bariyer testi
- DIN 58953-8 Sterilizasyon - Steril malzeme tedariki - Bölüm 8: Steril tıbbi cihazların lojistiği
- DIN 58953-9 Sterilizasyon - Steril malzeme tedariki - Bölüm 9: Yeniden kullanılabilir sterilizasyon kaplarının kullanımı
- DIN EN 14885 Kimyasal dezenfektanlar ve antiseptikler - Kimyasal dezenfektanlar ve antiseptikler için Avrupa Standartlarının uygulanması
- DIN EN ISO 15883 Yıkama-dezenfeksiyon cihazları
- DIN EN ISO 17664 Sağlık bakım ürünlerinin işlenmesi - Tıbbi cihaz üreticisi tarafından tıbbi cihazların işlenmesi için sağlanması gereken bilgiler, Bölüm 1 ve 2
- DIN EN ISO 17665-1 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Nemli ısı - Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolüne ilişkin gereklilikler
- 98/83/EC: İnsan tüketimine yönelik suyun kalitesi hakkında 3 Kasım 1998 tarihli 98/83/EC sayılı Konsey Direktifi
- DAB - Alman Farmakopesi
- NF - Ulusal Formüller
- Ph. Eur. - Avrupa Farmakopesi
- USP - Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi

SİMBOLLER

	Kullanım talimatlarına bakınız.
	Parti kodu
	Ürün no.
	Paket başına adet
	Steril değildir
	Dikkat
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tekrar kullanmayın
	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 (MDR) uyarınca CE işareti
	Sıcaklık sınırı
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Tıbbi cihazlar ve buhar sterilizasyonu için onaylanmış, silikon içermeyen, biyouyumlu beyaz yağ ile yağlayın.
	Benzersiz Cihaz Kimliği
	Tıbbi Cihaz

GÖSTERGECİ ETİKETLERİ İÇİN TEKNİK VERİ SAYFASI (TR)



STEAM



ÜRÜN TANIMI

- CS950-020 Konteyner sistemleri için gösterge etiketleri (1/2, 3/4, 1/1 ve Düz konteyner), 1.000 adet/paket; boyutlar: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Mini konteyner sistemleri için gösterge etiketleri, 1.000 adet/paket; boyutlar: 60 mm x 18 mm

ÖZELLİKLER

Malzeme	Özellik
Kağıt	<ul style="list-style-type: none">- Tek kullanımlık- Ambalaj birimi: 1.000 adet
Kimyasal gösterge	<ul style="list-style-type: none">- Özgül ağırlık: 0,87- Viskozite: 1075 cps- VOC'ler: 606 g/L- Su buharı göstergesi, sarı- Tip 1 kimyasal mürekkep göstergesi- Başlangıç rengi = sarı- Sinyal rengi = koyu kahverengi/siyah- Çalışma koşulları:<ul style="list-style-type: none">• 2 dakika ± 5 saniye• 134°C / 273°F• Doymuş buhar
Sterilizasyon yöntemi	Buhar sterilizasyonu
Raf ömrü	24 ay
Uygulanabilir standartlar	ISO 11140-1

KAĞIT FİLTRELER İÇİN TEKNİK VERİ SAYFASI (TR)



STEAM

ÜRÜN TANIMI

- CS950-000 Kağıt filtreler, 1/2, 3/4, 1/1 ve Düz konteynerler için tek kullanımlık; boyutlar: 190 mm
- CS950-002 Kağıt filtreler, mini konteyner sistemleri için tek kullanımlık; boyutlar: 95 mm x 215 mm

ÖZELLİKLER

Malzeme	Özellik
Kağıt	<ul style="list-style-type: none">- Tek kullanımlık- Ambalaj birimi: 1.000 adet
Kimyasal gösterge	<ul style="list-style-type: none">- Özgül ağırlık: 0,87- Viskozite: 1075 cps- VOC'ler: 606 g/L- Su buharı göstergesi, sarı- Tip 1 kimyasal mürekkep göstergesi- Baskı mürekkebi toksisitesi: Bilinen önemli bir etkisi veya kritik tehlikesi yoktur- Başlangıç rengi = sarı- Sinyal rengi = koyu kahverengi/siyah- Performans koşulları:<ul style="list-style-type: none">• 2 dakika ± 5 saniye• 134 °C / 273 °F• Doymuş buhar
Sterilizasyon yöntemi	Buhar sterilizasyonu
Raf ömrü	24 ay
Uygulanabilir standartlar	ISO 11140-1