



Digimed Medizintechnik

Patrikas Mohr

Kreutzerstraße 1

D-78573 Wurmlingen

Tel.: +49 (0) 7461 / 9101172

<http://www.digi-med.de>

info@digi-med.de

Produktų

Šis naudojimo instrukcija galioja visoms sterilioms "Digimed Medizintechnik" konteinerių sistemoms ir priedams su gaminio numerių diapazonu:

REF 99.1XX.XXX –
99.8XX.XXX

Svarbus pranešimas



Atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas prieš kiekvieną paraišką ir laikykite jas lengvai prieinamas vartotojui ar atitinkamam specialistui.



Atidžiai perskaitykite įspėjimus, pažymėtus šia piktograma. Netinkamas produktų naudojimas gali sukelti rimtų sužalojimų pacientui, naudotojams ar trečiosioms šalims.

1 Mastas

Pirmiau išvardytus produktus gali naudoti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti darbuotojai. Produktai gali būti naudojami tik sterilioje aplinkoje.

2 Atsargumo priemonės ir įspėjimai



- Nenaudokite abrazyvinio poveikio plieno vatos ar ploviklių.
- Nenaudokite valymo tirpalų su jodu ar dideliu chloro kiekiu.
- Nedėkite užterštų ar naudotų "Digimed" medicinos prietaisų valymo/dezinfekavimo įrenginyje. Užteršti "Digimed" produktai turi būti apdorojami atskirai nuo ekrano ir dėklų. Atvejai yra suprojektuoti kaip organizaciniai garų sterilizavimo konteineriai, kaip medicinos prietaisų saugojimo konteineriai ir kaip organizaciniai konteineriai operacijos metu.
- Pageidautinas mašininis valymas, nes tai lemia efektyvesnį rezultatą. Mechaninio valymo ir dezinfekavimo atveju proceso metu yra didesnis saugumas.
- Šarminiai plovikliai (pH >10) netinka visoms medžiagoms. Roberto Kocho institutas atkreipia dėmesį į galimas problemas, kurias sukelia

padidėjęs aliuminio, silikoninių elastomerų, lipnių jungčių, litavimo jungčių, pagamintų iš sidabro ir alavo, sandarinimo medžiagų, nusidėvėjimas,

Plastikinės dangos, stiklo pluošto šviesos kreipiamosios ir optiniai paviršiai su antireflektyvia danga.

– Prieš grįždami į remontą ar skundą, sugedę produktai turi pereiti visą perdirbimo procesą. turėti. Prie grąžinimo turi būti pridėtas nukenksminimo įrodymas. – Sterilizavimo parametrai taikomi tik tinkamai iš anksto išvalytiems komponentams.

– Išvardyti parametrai taikomi tik tinkamai sumontuotoms, prižiūroms ir kalibruotoms apdorojimo sistemoms, atitinkančiose ISO 15883 ir ISO 17665 standartų reikalavimus.

– Pacientai, kuriems, kaip manoma, gresia Creutzfeldt-Jakob liga (CJD) ir susijusios infekcijos, veikia vienkartiniais instrumentais. Išmesti instrumentus, naudojamus pacientui, turintį įtariamą CJD arba įrodytą ligą po operacijos, ir (arba) laikyti šiuo metu galiojančių nacionalinių rekomendacijų.

– Daugiau informacijos rasite galiojančiuose nacionaliniuose įstatymuose ir gairėse. Taip pat turi būti laikomasi klinikos vidaus gairių ir procedūrų, taip pat ploviklių ir dezinfekavimo priemonių gamintojų rekomendacijų ir instrukcijų, taip pat klinikinio paruošimo sistemų.

3 Klinikinio preparato ribos

– Pakartotinis / dažnas paruošimas pagal šį nurodymą neturi didelės įtakos konteinerių tarnavimo laikas.

– Sterilizavimo konteinerio tarnavimo laiką iš esmės lemia dėvėjimasis ir žala, kurią sukelia paraiška.

Tinkamas naudojimas vidutiniškai 4 kartus per savaitę lemia ne mažiau kaip 10 metų gyvenimo trukmę.

4 Taikomoji programa

– DIGIMED sterilių konteinerių sistemos sujungia patikrintas filtravimo technologijas, išbandytas medžiagas ir projektavimo savybes, kad sukurtų patikimą konteinerių sistemą.

Tai daugkartinio naudojimo konteinerių sistemos, kurios siūlo platų matmenų ir įrangos asortimentą, kad būtų užtikrinta veiksminga pakuotė, Pasiūlyti sterilizuojamų instrumentų saugojimą ir transportavimą. Konteinerių sistemos idealiai tinka frakciniams vakuumo procesams.



Tikslas
DIGIMED sterilių konteinerių sistemos skirtos sterilizuotiems medicinos prietaisams pakrauti. Uždarų patalpų sterilizavimas ir saugojimas
Produktai yra įmanomi ir apsaugoti, kol jie bus naudojami. Priklausomai nuo modelio, konteineriai yra su perforuotu ir neužforuotu kubo dugnu ir perforuotu dangčiu. 1/1, 3/4 ir 1/2 konteineriai yra taip pat galima įsigyti su apsauginiu dangteliu.

⚠ Kombinuotieji produktai

DIGIMED sterilių konteinerių sistemos susideda iš sterilių indų, ekrano krepšių ir filtrų. Be to, konteinerių sistemoms gali būti naudojami priedai tapti. Atitinkamam konteinerio dydžiui turėtų būti naudojamas atitinkamo dydžio ekrano krepšys. Žemiau aptarsime galimus derinius įvairių konteinerių dizainų. Išsamia kombinuojamų produktų apžvalgą galima rasti skyriuje KOMBINUOTI PRODUKTAI

– Standartinis konteineris

Dangtyje ir, jei reikia. Kubilai yra filtrų laikikliai žemiau / virš perforacijų. Prieš sterilizuojant, šiuose filtrų laikikliuose turi būti Popieriaus filtras arba nuolatinis filtras. Ant standartinio 1/1, 1/2 ir 3/4 dydžio konteinerio dangčio taip pat galite įdėti apsauginį dangtį, jei reikia. Tai apsaugo nuo Užteršimas sterilaus indo laikymo ar transportavimo metu.

– Ekrano krepšiai

Kiekvienam konteinerio dydžiui yra tinkami ekrano krepšiai skirtinguose aukščiuose, atitinkamas dangtis ir atitinkamos kojos.

– Saukumo plomba

Apsauginiai sandarikliai pritvirtinami prie uždarymo išorės, nukreipiant plombą per spyruoklinės uždarymo sistemos angą ir tada užrakina sandariklį. Kai uždarymai atidaromi / sulankstyti, antspaudas sulaužomas.

– Silikoniniai kilimėliai

Ekrano krepšiai dedami į konteinerį ir, jei reikia, gali būti aprūpinti silikoniniu kilimėliu.

– Indikatorių etiketės

Sudėtyje esantis indikatorius pakitusi sterilizuojant garais 134 ° C. Atkreipkite dėmesį į etikečių galiojimo laiką pagal gamintojo instrukcijas. Indikatorių etiketės gali būti naudojamos tik pagal paskirtį. Jei specifikacijų nesilaikymas, rezultatas gali būti Būti falsifikuoti.

⚠ Pastabos dėl popierinių filtrų naudojimo

– Popieriniai filtrai skirti tik vienkartiniam naudojimui.

– Popieriniai filtrai gaminami pagal EN ISO 11607-1.

– Popieriniai filtrai neturi būti klijuojami (e.B. trasai dokumentuoti), nes klijuose gali būti kenksmingų medžiagų. Be to

Sugriovus gemalo barjerą, jis buvo sunaikintas.

Popieriniai filtrai turi būti suprojektuoti taip, kad konteinerio dangčio perforacija būtų visiškai uždengta.

⚠ Pastabos dėl nuolatinių filtrų naudojimo

– PTFE filtrai skirti daugkartiniam naudojimui.

– Nuolatinių filtrų negalima klijuoti (Pvz. trasai dokumentuoti), nes klijuose gali būti kenksmingų medžiagų. Be to

Sugriovus gemalo barjerą, jis buvo sunaikintas.

– Šiurkštaus sutepimo atveju filtras turi būti pašalintas ir išvalytas.

Nuolatiniai filtrai turi būti suprojektuoti taip, kad konteinerio dangčio perforacija būtų visiškai uždengta.

5 Tvarkymas ir apdorojimas

Bendra

DIGIMED sterilizavimo konteineriai yra pagaminti iš aliuminio lydinio, kurio paviršius anoduotas apsaugai nuo korozijos. Agresyvūs plovikliai, Metaliniai šepetėliai arba šveitikliai gali visam laikui pažeisti šį paviršių, todėl jų negalima naudoti. Jei šis teiginys naudojamas, jei to nebus laikomasi, garantija netaikoma.

 **Sterilizavimo talpyklas gali tvarkyti tik apmokyti arba apmokyti darbuotojai, kad būtų išvengta konteinerių, uždarymo, sandariklių ir sterilijų filtrų /kasečių pažeidimų.**

Sterilizavimo konteineriai taip pat siūlomi su spalvotais dangteliais, kad būtų lengviau priskirti atskiras disciplinas ir specializuotus skyrius. Sterilizavimo indikatorius ir spalvotos etiketės suteikia informacijos apie turinį, vietą ir būklę.

Jis turi būti užtikrinamas pagal normatyvinius reikalavimus ir rekomendacijas atitinkamomis priemonėmis (Pvz. sandarinimu, proceso rodikliais) sterilizuotų ir nesterilizuotų sterilizavimo konteinerių negalima supainioti. Tik nepažeistos plombos užtikrina, kad Sterilizavimo konteineris neatidarytas be leidimo.

Paruošimas valymui

- Konteinerių dėklo ir dangčio atskyrimas
- Išimkite konteinerio turinį (ekrano krepšį, instrumentus ir kt.)
- Filtrų laikiklių ir (arba) kasetės pašalinimas iš dangčio vidaus ir, jei taikoma, iš kubilo dalies (konteineriams su grindų perforacija)
- Vienkartiniams popieriaus filtrams: Išmeskite vienkartinius filtrus.
- Vienkartinių plombų ir indikatorinių ženklų pašalinimas

Pastaba: visi popieriniai filtrai yra vienkartiniai filtrai ir turi būti pakeisti po kiekvieno konteinerio naudojimo.

Naujo konteinerio paleidimas

- Prieš pirmą naudojimą indas turi būti kruopščiai išvalytas.
- Konteineris turi būti apdorotas patvirtintu, mechaniniu valymo ir dezinfekavimo procesu.
- Šiuo tikslu mašinoje turi būti naudojama neutrali valymo priemonė.
- Sėkmingai apdorojęs mechaninio valymo ir dezinfekavimo procesą, gaminių sterilizavimas garais
- Garų sterilizavimo procesas 134 ° C temperatūroje turi būti atliekamas.

– Be to, visos judančios konteinerio dalys turi būti reguliariai prižiūrimos patvirtinta prietaisų priežiūros alyva.

– Po valymo turi būti naudojami tinkami nauji filtrai (žr. filtro keitimą).

6 Paruošimas

Papildoma informacija

- Naudotina miesto vanduo turi atitikti 1998 m. lapkričio 3 d. Tarybos Direktyvą 98/83/EB dėl žmonių vartoti skirto vandens kokybės.
- Šiame gydymo instrukcijoje nurodomi patvirtinimui naudojami plovikliai ir dezinfekavimo priemonės. Naudojant alternatyvų ploviklį ir dezinfekavimo priemonę (išvardyti RKI arba VAH), atsakomybė tenka procesoriui.
- Prieš sterilizaciją iš naujo surinkkite išardytus produktus.

Išankstinis valymas rankiniu būdu

- Aliuminio indams ir dangteliams, jei įmanoma, reikia naudoti lengvas, neutralias valymo priemones arba cheminius produktus.
- kuriuos taip pat aiškiai patvirtino aliuminio gaminių apdorojimo gamybos įmonės. Jei reikia, produktai yra Patikrinti tinkamumą atitinkamoje procedūroje. Rankiniam valymui reikia naudoti minkštą, tinkamą kempinę. Šveičiančios kempinės negalima naudoti, nes jie sunaikina paviršių, taigi ir pasyvavimą, ir dėl to prarandama garantija.
- Po valymo kruopščiai nuplaukite tinkamu mažai sūriu vandeniu (Pvz. DEM vandeniu) ir pakankamai džiūsta reikalingas.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių ar abrazyvų.
- Galiausiai dezinfekcija turi būti atliekama laikantis atitinkamų higienos reikalavimų.
- Ultragarso

Jei išankstinis valymas kempine ir skalavimas vandens srove vis dar paliko vizualiai matomas priemaišas, turi būti atliekamas išankstinis valymas ultragarsu. Panardinkite indą ir sieta į ultragarsinę vonią, pripildytą vandens <40°C, 0,5% šarminio ploviklio (Neodisher FA, Dr. Weigert) 5 minutes ir valykite 10 minučių. Nuplaukite IContainer ir sietus vandens reaktyviniu pistoletu (4 baras) > 10 sek.

Valymas / dezinfekcija

Automatinis valymo/dezinfekavimo procesas:

(Skalbimo mašina, Skalbimo mašina - Dezinfekavimo priemonė G 7735 CD (Miele):

1 žingsnis: 1 minutė iš anksto išvalyta šaltu miesto vandeniu Geriamojo vandens kokybė <40°C

2 žingsnis: Vandens drenažas

3 žingsnis: 3 minutės iš anksto išvalyti šaltu miesto vandeniu Geriamojo vandens kokybė <40°C

4 žingsnis: vandens drenažas

5 žingsnis: 5 minutės valymo 55°C±5°C temperatūroje su 0,5% šarminiu valikliu (Neodisher FA, Dr. Weigert).

6 žingsnis: vandens nutekėjimas

7 žingsnis: 3 minutės neutralizavimo šaltu miesto vandeniu Geriamojo vandens kokybė <40°C

8 žingsnis: vandens nutekėjimas

9 žingsnis: 2 minutės nuplaukite šaltu miesto vandeniu Geriamojo vandens kokybė <40°C

Turi būti laikomasi specialių valymo mašinos gamintojo nurodymų.

Automatinė dezinfekcija

Automatinė šiluminė dezinfekcija valymo ir dezinfekavimo įrangoje, atsižvelgiant į nacionalinius reikalavimus. A0 - vertė 3000: >5 minutės esant 92°C±2°C

Deminerio vanduo.

Automatinis džiovinimas

Automatinis džiovinimas pagal automatinį valymo ir dezinfekavimo prietaiso džiovinimo procesą mažiausiai 30 minučių (60°C±5°C skalavimo patalpoje). Jei reikia, vėlesnis rankinis džiovinimas be pūkų audiniu ir pūtimas iš kamų steriliumi, be alyvos suspaustu oru.

Filtro keitimas

- Pakeitus filtrą, filtro padėtis turi būti įkelta į reikiamą padėtį, paspaudus, kol ji garsiai spustelės. DIGIMED dangtelius galima naudoti tik su GALIMA NAUDOTI DIGIMED filtrų laikiklius.
- Prieš kiekvieną naują sterilizaciją vienkartiniai popieriniai sterilūs filtrai turi būti iš naujo įdedami.
 - Tik naudojant DIGIMED filtrus užtikrinamas tinkamumo tinkamumas ir tikslumas.
 - Garantinės paslaugos gali būti teikiamos tik tuo atveju, jei originalūs DIGIMED filtrai naudojami tik tuo atveju.
 - PTFE filtrai buvo išbandyti 1200 ciklų tarnavimo laiką ir po to turi būti pakeisti.

Dėmesys

Derinkite tik originalias DIGIMED atskiras dalis, tokias kaip dangteliai, kubilai, filtrai, sandarikliai, kasetės ir filtrų laikikliai, kad nebūtų pakenkta sandarumui ir gėmalo barjerui. Priešingu atveju DIGIMED nesuteikia jokios garantijos.

Sterilizavimo

Konteinerių sistemų sterilizavimas naudojant frakcinius prieš vakuuminius procesus (pagal DIN EN ISO 17665-1), atsižvelgiant į atitinkamus nacionalinius reikalavimus. Produktai turi būti sterilizuoti tinkamoje sterilizavimo pakuotėje pagal EN ISO 11607 ir DIN EN 868.

ES standartas

Sterilizacija atliekama naudojant dalinį prieš vakuuminį procesą su šiais parametrais:

134°C

≥5 minučių laikymo laikas,

3 ciklai prieš vakuumą

Džiovinimas vakuume mažiausiai 20 minučių

Turi būti laikomasi autoklavos gamintojo naudojimo instrukcijų ir rekomenduojamų

IFU_100

Konteineris (LT)

maksimalaus sterilizuotų prekių pakrovimo gairių. Autoklavas turi būti tinkamai sumontuotas, prižiūrimas, tvirtinamas ir kalibruojamas.

Konteinerių pakrovimas

Bendras konteinerių pakrovimo svoris neturėtų viršyti šių kiekių, kitaip nebus garantuotas tinkamas sterilizavimas gali būti.

Modelis	apgrova kg
1/1 (pilno) dydžio konteineris	9,0 kg
3/4 Dydžio konteineris	7,0 kg
1/2 dydžio konteineris	5,0 kg
Plokščias konteineris	1,5 kg
Mini konteineris	1,0 kg
Dantų konteineris	1,8 kg

Patalpinimas steriliza darytuve

Konteineriai suprojektuoti taip, kad juos būtų galima naudoti bet kuriame komerciškai prieinamame dideliame sterilizatoriuje sterilizacijai drėgna šiluma. Paisyti Jūs, kad sunkūs konteineriai yra sterilizavimo kameros apačioje. Dėl savo konstrukcijos konteineriai sterilizacijos metu gali būti lengvai ir saugiai sukrauti vienas ant kito, neslysdami. Krovimas rekomenduojamas tik sterilizavimo ciklams, kuriuose naudojamas frakcinis vakuumas. Kamino aukštis neturėtų viršyti 46 cm, kad būtų pasiektas veiksmingas oro pašalinimas ir garų įsiskverbimas. Būtina laikytis sterilizatorių gamintojų nurodymų.

ATSARGIAI!

Sterilizuodami atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus:
Niekada nekraukite konteinerio į kitą išorinę pakuotę. Niekada neuždenkite perforacijos laukų dangtyje ir apačioje bet kokios plėvelės pakuotės ar panašios, nes tai trukdo orui ir garui tekėti į konteinerį. Rezultatas yra su vakuumu susijusi indo deformacija dėl nepakankamo slėgio kompensavimo ir konteinerio turinio sterilumo nėra garantuotas.
Sterilizatoriaus pakrovimo ir iškrovimo metu, taip pat transportavimo metu sterilus indas visada yra ant rankenų ir niekada ant dangčio dėvėti.

Nuoseklus valdymas

- Pakrautą sterilizatorių valdytumėte pagal sterilizatoriaus gamintojo specifikacijas pasirinktam sterilizavimo ciklui (atsižvelgiant į temperatūrą ir sterilizavimo laiką) Turi būti atsižvelgta į patvirtinimo rezultatus.
- Siekiant išvengti kondensato inde, konteineris turi visiškai atvėsti ant sterilizavimo vežimėlio.
- Po kiekvienos sterilizacijos sterilios prekės turi būti įvertintos ir išleistos pagal vidines instrukcijas ir patvirtinimo rezultatus.

tapti. Tai daro darbuotojai, turintys patirties 1.

Papildoma informacija

Perdirbėjas yra atsakingas už tai, kad apdorojimas, faktiškai atliekamas naudojant valymo įrenginyje naudojamą įrangą, medžiagas ir personalą, pasiektų norimų rezultatų. Tam paprastai reikia patvirtinti ir reguliariai stebėti naudojamą procesą ir įrangą.

7 Egzaminas

Sterilizavimo konteineriai turi būti tikrinami dėl funkcionalumo prieš kiekvieną naudojimą.

Uždarymo, sandariklių, filtrų laikiklių, filtrų, kasečių ir sulenktų bei įlenktų dalių pažeidimas reiškia, kad sterilizavimo konteineriai turi būti suremontuoti ir negali būti naudojami. Nedėkite pažeistų sterilizavimo konteinerių.

- Visos judančios konteinerio dalys turi būti prižiūrimos su patvirtinta prietaisų priežiūros alyva.
- Jeigu ant plombų aptinkama pažeidimų, juos reikia nedelsiant pakeisti.
- Ruonių negalima apdoroti purškalu, aliejumi ar tirpikliais. Valymui ir priežiūrai pakanka retkarčiais nuvalyti drėgnu skudurėliu.
- Jeigu sterilizavimo talpyklose aptinkama pažeidimų, juos reikia patikrinti, pataisyti arba pakeisti.
- Atsargines dalis galima įsigyti iš DIGIMED

Aptarnavimas ir remontas

Nedarykite jokių produkto remonto ar pakeitimų. Už tai atsako ir už tai yra atsakingi tik įgalioti gamintojo darbuotojai. Jei turite nusiskundimų, skundų ar informacijos apie mūsų produktus, susisieki su mumis.

Repatriacijos

Sugedę arba reikalavimų neatitinkantys produktai turi būti perėję visą pertvarkymo procesą prieš grąžinant remontui / aptarnavimui.

8 Sandėliavimas, transportavimas ir šalinimas



Sandėliavimas



Medicinos prietaisų laikymo laiką sterilizavimo konteineriuose galima rasti DIN 58953-9 (Konteinerių sterilizavimo taikymo technologija). Paprastai saugojimo laikas priklauso nuo laikymo sąlygų ir turi būti nustatytas atsakingo higienos personalo. Esant ypač didelei aseptis paklausai arba nukrypimams nuo nurodytų laikymo sąlygų, trumpesni saugojimo laikotarpiai yra arba naudokite papildomą pakuotę.



Sandėliavimas:
• Temperatūra: 15 - 26° C
• Drėgmė: 30 – 50%
• Oro slėgis: normalus atmosferos slėgis

Įvairias konteinerių apkrovas, laikymo laiką ir laikymo sąlygas nustato atsakingas higienos personalas.

DIGIMED sterilūs indai buvo išbandyti 6 mėnesių saugojimo laikotarpiui, naudojant *Bacillus subtilis* – sporų suspensiją. Dėl šios priežasties galima pažadėti 6 mėnesių saugojimo laikotarpį. Konteineriai turi būti laikomi saugomomis sąlygomis (e.B. uždaroje spintelėje) dulkėms atsparios, švarios, sausos ir be kenkėjų.



Transportavimas

Sterilūs indai turėtų būti vežami tik ant šiam tikslui numatytų rankenų.



Šalinimo

Gaminių, pakavimo medžiagų ir priedų šalinimas turi būti atliekamas laikantis nacionaliniu mastu taikomų taisyklių ir įstatymų. Gamintojas to nedaro.

9 Atsakomybė ir garantija

DIGIMED-Instrumente GmbH, kaip gamintojas, neatsako už pasekminius nuostolius, atsiradusius dėl netinkamo naudojimo ar tvarkymo. Tai taip pat taikoma gamintojo neleistino personalo atliekamo produkto remontui ar pakeitimams. Šie atsiskaitymai taip pat taikomi garantinio aptarnavimo paslaugoms.

10 Simbolio aprašymas



Dėmesys!



Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis



Straipsnis



Partijos pavadinimas



Ce



Nesteriliai



Gamintojas



Laikykite sausą



Temperatūros riba



Apsaugokite nuo saulės
spindulių



Medicinos

12 Medžiagų

Mūsų sterilizavimo konteineriai pagaminti iš anoduoto aliuminio lydinio, o priedai pagaminti iš nerūdijančio instrumento plieno.

13 Pristatymo sąlyga



DIGIMED sterilios talpyklų sistemos pristatomos nesterilioje būsenoje ir turi būti paruoštos ir sterilizuojamos prieš pirmą ir kiekvieną papildomą naudotojo naudojimą pagal šias instrukcijas.

"DIGIMED GMBH" NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS, JEI GALIMA ĮRODYTI, KAD ŠI INFORMACIJA APIE KLIENTĄ BUVO PAŽEISTA. TAPO.

11 Taikomi standartai

Siekiant užtikrinti sterilizavimo konteinerių saugumą gamybos ir tvarkymo metu, buvo atsižvelgta į šiuos standartus:

DIN AN 868-2

Sterilizuojamos medicinos prietaisų pakavimo medžiagos ir sistemos – 2 dalis: Sterilizavimo pakuotė; Reikalavimai ir bandymo metodai

DIN AN 868-8

Sterilizuojamų medicinos prietaisų pakavimo medžiagos ir sistemos – 8 dalis: Daugkartinio naudojimo sterilizavimo konteineriai garų sterilizatoriams pagal EN 285; Reikalavimai ir bandymo metodai

En ISO 11607-1

Medicinos prietaisų, kurie turi būti sterilizuoti galutinėje pakuotėje, pakavimas – 1 dalis.

DIN 58952-2

sterilizacija; Pakavimo medžiagos prekėms sterilizuoti, metalo sterilizavimo krepšiai

NUO 58952-3

sterilizacija; Pakavimo medžiaga prekėms sterilizuoti, ekrano padėklų, pagamintų iš metalo, sterilizavimas

DIN 58953-9

sterilizacija; Sterilus tiekimas – 9 dalis: Konteinerių sterilizavimo technologija

EN ISO 14937

Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas – Bendrieji sterilizatyvo apibūdinimo ir plėtros reikalavimai, Medicinos prietaisų sterilizavimo proceso patvirtinimas ir įprastinė stebėsena

En ISO 17665-1

Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas - Šlapia šiluma - 1 dalis: Taikymo kūrimo, patvirtinimo ir kontrolės reikalavimai Medicinos prietaisų sterilizavimo procesas

DIN A 285

Sterilizacija - garų sterilizatoriai - dideli sterilizatoriai

Siekiant užtikrinti sterilumo saugumą, bandymus atliko nepriklausoma ir akredituota bandymų laboratorija. Šio tikslo tikslas

Tyrimai buvo daugkartinio naudojimo DIGIMED sterilių konteinerių sistemų drėgno šilumos sterilizavimo proceso patvirtinimas.

Todėl, remdamiesi rezultatais, nustatome sterilizavimo procedūrą, nurodytą šių naudojimo instrukcijų 3 puslapyje.