



Digimed Medizintechnik

Patrick Mohr

Kreutzerstraße 1

D-78573 Wurmlingen

Tel.: +49 (0) 7461 / 9101172

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

info@digi-med.de

Produktów

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy wszystkich sterylnych systemów pojemników i akcesoriów Digimed Medizintechnik z zakresem numerów artykułów:

REF 99.1XX.XXX –
99.8XX.XXX

Ważna informacja



Przeczytaj uważnie te instrukcje użytkownika przed każdym zastosowaniem i zachowaj ich łatwy dostęp dla użytkownika lub odpowiedniego personelu specjalistycznego.



Przeczytaj uważnie ostrzeżenia oznaczone tą ikoną. Niewłaściwe użytkowanie produktów może prowadzić do poważnych obrażeń pacjenta, użytkowników lub osób trzecich.

1 Zakres

Produkty wymienione powyżej mogą być używane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Produkty mogą być używane wyłącznie w sterylnym środowisku.

2 Środki ostrożności i ostrzeżenia



– Nie używaj wełny stalowej ani detergentów o działaniu ściernym.

– Nie używaj roztworów czyszczących o wysokiej zawartości jodu lub chloru.

– Nie umieszczaj zanieczyszczonych lub używanych urządzeń medycznych Digimed w etui do czyszczenia w urządzeniu do czyszczenia/dezynfekcji. Zanieczyszczone produkty Digimed muszą być przetwarzane oddzielnie od ekranów i skrzyń. Skrzynki są projektowane jako pojemniki organizacyjne do sterylizacji parowej, jako pojemniki do przechowywania urządzeń medycznych oraz jako pojemniki organizacyjne podczas operacji.

– Czyszczenie maszyn jest preferowane, ponieważ prowadzi do bardziej efektywnego wyniku. W przypadku mechanicznego czyszczenia i dezynfekcji istnieje większe bezpieczeństwo w procesie.

– Detergenty alkaliczne (pH >10) nie nadają się do wszystkich materiałów. Instytut Roberta Kocha wskazuje na potencjalne problemy spowodowane przez zwiększone zużycie aluminium, elastomerów silikonowych, połączeń samoprzylepnych, połączeń lutowniczych ze srebra i cyny, materiałów uszczelniających,

Powłoki z tworzyw sztucznych, przewodnice świetlne z włókna szklanego i powierzchnie optyczne z powłoką antyrefleksyjną.

– Wadliwe produkty muszą przejść cały proces regeneracji przed zwrotem do naprawy lub reklamacji mieć. Dowód odkażenia musi być dołączony do zwrotu. – Parametry sterylizacji dotyczą wyłącznie odpowiednio wstępnie oczyszczonych komponentów.

– Wymienione parametry dotyczą wyłącznie prawidłowo zainstalowanych, konserwowanych i skalibrowanych systemów uzdatniania, które spełniają wymagania norm ISO 15883 i ISO 17665.

– Pacjenci, którzy są uważani za zagrożonych chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD) i związanymi z nią zakażeniami, operują jednorazowymi narzędziami. Należy wyrzucić narzędzia stosowane do leczenia pacjenta z podejrzeniem CJD lub udowodnioną chorobą po operacji i (lub) zgodnie z aktualnie obowiązującymi zaleceniami krajowymi.

– Aby uzyskać więcej informacji, zapoznaj się z obowiązującymi przepisami i wytycznymi krajowymi. Należy również przestrzegać wewnętrznych wytycznych i procedur kliniki, a także zaleceń i instrukcji producentów detergentów i środków dezynfekujących, a także systemów przygotowania klinicznego.

3 Granice przygotowania klinicznego

– Wielokrotne/częste przygotowanie zgodnie z tą instrukcją ma niewielki wpływ na żywotność pojemników.

– Żywotność pojemnika do sterylizacji zależy zasadniczo od zużycia i uszkodzeń spowodowanych przez aplikację.

– Prawidłowe stosowanie średnio 4 razy w tygodniu skutkuje żywotnością co najmniej 10 lat.

4 Aplikacja

– Sterylne systemy pojemników DIGIMED łączą sprawdzone technologie filtracyjne, przetestowane materiały i właściwości konstrukcyjne, tworząc niezawodny system pojemników.

Są to systemy pojemników wielokrotnego użytku, które oferują szeroki zakres wymiarów i wyposażenia, aby zapewnić skuteczne pakowanie, Oferowanie przechowywania i transportu narzędzi przeznaczonych do sterylizacji. Systemy kontenerowe idealnie nadają się do frakcyjnych procesów próżniowych.



Cel

Sterylny systemy pojemników DIGIMED przeznaczone są do załadunku

sterylizowanych wyrobów medycznych. Sterylizacja i przechowywanie zamkniętych Produkty są możliwe i zabezpieczone do momentu ich użycia.

W zależności od modelu pojemniki dostępne są z perforowanym i nieperforowanym dnem wanny oraz perforowaną pokrywką. Pojemniki 1/1, 3/4 i 1/2 to dostępny również z osłoną bezpieczeństwa.



Produkty kombinowane

Sterylny systemy pojemników DIGIMED składają się ze sterylnych pojemników, koszy sitowych i filtrów. Ponadto akcesoria mogą być używane do systemów kontenerowych stawać się. Dla odpowiedniego rozmiaru pojemnika należy użyć koszyka ekranowego o odpowiednim rozmiarze. Poniżej omówimy możliwe kombinacje różnych konstrukcji kontenerów. Szczegółowy przegląd produktów łączonych można znaleźć w dziale **PRODUKTY KOMBINOWANE**

– Standardowy pojemnik

W pokrywie i, jeśli to konieczne. Wanny są uchwyty filtracyjnymi poniżej/powyżej perforacji. Przed sterylizacją te uchwyty filtrów muszą zawierać jednorazowe Filtr papierowy lub filtr stały.

Na pokrywie standardowego pojemnika o rozmiarach 1/1, 1/2 i 3/4 można również umieścić pokrywę bezpieczeństwa w razie potrzeby. Chroni to przed

Zanieczyszczenie podczas przechowywania lub transportu sterylnego pojemnika.

– Kosze sitowe

Dla każdego rozmiaru pojemnika istnieją odpowiednie kosze sitowe o różnych wysokościach, odpowiednia pokrywa i pasujące nóżki.

– Plomba zabezpieczająca

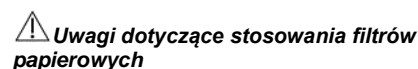
Plomby zabezpieczające są mocowane na zewnątrz zamknięć poprzez prowadzenie plomby przez otwór systemu zamykania sprężynowego oraz następnie blokuje uszczelkę. Gdy zamknięcia są otwarte/złożone, uszczelka pęka.

– Maty silikonowe

Kosze sitowe są umieszczane w pojemniku i mogą być wyposażone w matę silikonową w razie potrzeby.

– Etykiety wskaźników

Zawarty wskaźnik odbarwia się podczas sterylizacji parowej w temperaturze 134 ° C Należy zwrócić uwagę na okres trwałości etykiet zgodnie z instrukcjami producenta. Etykiety wskaźnikowe mogą być stosowane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem. W przypadku nieprzestrzegania specyfikacji wynik może być sfałszowane.



Uwagi dotyczące stosowania filtrów papierowych

– Filtry papierowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

– Filtry papierowe produkowane są zgodnie z normą EN ISO 11607-1.

– Filtry papierowe nie mogą być klejone (np. w celu udokumentowania przebiegów), ponieważ klej może zawierać szkodliwe substancje. W dodatku

Przyklejenie bariery zarodkowej zniszczonej.

Filtry papierowe muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby perforacja w pokrywie pojemnika była całkowicie zakryta.

⚠ Uwagi dotyczące stosowania filtrów stałych

– Filtry PTFE są przeznaczone do wielokrotnego użytku.

– Filtry stałe nie mogą być klejone (np. w celu udokumentowania przebiegów), ponieważ klej może zawierać szkodliwe substancje. W dodatku

Przyklejenie bariery zarodkowej zniszczonej.

– W przypadku grubego zabrudzenia filtr należy wyjąć, a następnie wyczyścić.

Filtry stałe muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby perforacja w pokrywie pojemnika była całkowicie zakryta.

5 Obsługa i przetwarzanie

⚠ Ogólne

Pojemniki do sterylizacji DIGIMED wykonane są ze stopu aluminium, którego powierzchnia jest anodowana w celu ochrony przed korozją. Agresywne detergenty, Metalowe szczotki lub ściereczki do szorowania mogą trwale uszkodzić tę powierzchnię i dlatego nie wolno ich używać. Jeśli to stwierdzenie jest używane, jeśli nie jest przestrzegany, gwarancja jest wykluczona.

⚠ Pojemniki do sterylizacji mogą być obsługiwane wyłącznie przez przeszkolony lub przeszkolony personel, aby zapobiec uszkodzeniu pojemników, zamknięć, uszczelkek i sterylnych filtrów/kaset.

Pojemniki do sterylizacji oferowane są również z kolorowymi pokrywkami, aby ułatwić przypisanie do poszczególnych dyscyplin i działów specjalistycznych. Wskaźnik sterylizacji i kolorowe etykiety dostarczają informacji o zawartości, lokalizacji i stanie. Musi być zapewniona zgodnie z wymaganiami normatywnymi i zaleceniami za pomocą odpowiednich środków (np. uszczelnienie, wskaźniki procesu) sterylizowane i niesterylizowane pojemniki do sterylizacji nie mogą być myłone. Tylko nienaruszone uszczelki zapewniają, że Pojemnik do sterylizacji nie został otwarty bez pozwolenia.

⚠ Przygotowanie do czyszczenia

– Oddzielenie tacy pojemnika od pokrywy

– Usuń zawartość pojemnika (kosz przesiewający, instrumenty itp.)

– Usunięcie uchwytów filtra/kasety z wnętrza pokrywy oraz, w stosownych przypadkach, z części wanny (w przypadku pojemników z perforacją podłogi)

– Do jednorazowych filtrów papierowych: Wyrzuć jednorazowe filtry.

– Usuwanie jednorazowych plomb i znaków kontrolnych

Uwaga: Wszystkie filtry papierowe są filtrami jednorazowymi i należy je wymienić po każdym użyciu pojemnika.

⚠ Uruchomienie nowego kontenera

– Przed pierwszym użyciem pojemnik należy dokładnie wyczyścić.

– Pojemnik musi być przetwarzany w zatwierdzonym, mechanicznym procesie czyszczenia i dezynfekcji.

– W tym celu w maszynie należy zastosować neutralny środek czyszczący.

– Po udanej obróbce w procesie mechanicznego czyszczenia i dezynfekcji, sterylizacja parowa produktów we frakcji Proces sterylizacji parą wodną w temperaturze 134 ° C należy przeprowadzić.

– Ponadto wszystkie ruchome części pojemnika muszą być regularnie konserwowane za pomocą zatwierzonego oleju do pielęgnacji przyrządów.

– Po oczyszczeniu należy użyć odpowiednich nowych filtrów (patrz Wymiana filtra).

6 Preparat

⚠ Dodatkowe informacje

- Woda miejska, która ma być wykorzystywana, musi być zgodna z DYREKTYWĄ RADY 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi.
- Niniejsza instrukcja obróbki określa detergenty i środki dezynfekujące stosowane do walidacji. W przypadku stosowania alternatywnego detergentu i środka dezynfekującego (wymienionego RKI lub VAH) odpowiedzialność spoczywa na przetwórcy.
- Ponownie złożyć zdemontowane produkty przed sterylizacją.

Ręczne czyszczenie wstępne

- W przypadku aluminiowych pojemników i pokrywek należy w miarę możliwości stosować łagodne, neutralne środki czyszczące lub produkty chemiczne które zostały również wyraźnie zatwierdzone przez przedsiębiorstwa produkcyjne do obróbki wyrobów aluminiowych. Jeśli to konieczne, produkty są włączone Aby sprawdzić przydatność w odpowiedniej procedurze. Do czyszczenia ręcznego należy użyć miękkiej, odpowiedniej gąbki. Gąbki do szorowania nie należy ich używać, ponieważ niszczą one powierzchnie, a tym samym pasywację i prowadzą do utraty gwarancji.
- Po oczyszczeniu należy dokładnie spłukać odpowiednią wodą o niskiej zawartości soli (np. woda DEM) i wystarczająco dużo wysuszyć Wymagane.
- Nie używaj metalowych szczotek ani materiałów ściernych.
- Wreszcie, dezynfekcja musi być przeprowadzona zgodnie z odpowiednimi wymogami higieny.
- Ultradźwięki

Jeśli wstępne czyszczenie gąbką i płukanie pistoletem strumieniowym wody nadal pozostawia wizualnie widoczne zanieczyszczenia, należy przeprowadzić wstępne czyszczenie za pomocą ultradźwięków.

Zanurz pojemnik i sito w kąpeli ultradźwiękowej wypełnionej wodą <40° C, 0,5% alkalicznym detergentem (Neodisher FA, Dr. Weigert) na 5 minut i czyścić przez 10 minut. Opłukać pojemnik i sita pistoletem strumieniowym wody (4 bary) > 10 sek.

Czyszczenie / dezynfekcja

Automatyczny proces czyszczenia/dezynfekcji:

(Pralka, Pralka - Dezynfektor G 7735 CD (Miele):

Krok 1: 1 minuta wstępnego czyszczenia zimną wodą miejską Jakość wody pitnej <40 ° C

Krok 2: Odprowadzanie wody

Krok 3: 3 minuty wstępnego czyszczenia zimną wodą miejską Jakość wody pitnej <40 ° C

Krok 4: Odprowadzanie wody

Krok 5: 5 minut czyszczenia w temperaturze 55°C±5°C za pomocą 0,5% alkalicznego środka czyszczącego (Neodisher FA, Dr. Weigert).

Krok 6: Odprowadzanie wody

Krok 7: 3 minuty neutralizacji zimną wodą miejską Jakość wody pitnej <40 ° C

Krok 8: Odprowadzanie wody

Krok 9: 2 minuty spłukiwania zimną wodą miejską Jakość wody pitnej <40°C

Należy przestrzegać specjalnych instrukcji producenta maszyny czyszczącej.

Automatyczna dezynfekcja

Automatyczna dezynfekcja termiczna w sprzęcie do czyszczenia i dezynfekcji, z uwzględnieniem krajowych wymagań dotyczących. A0- Wartość 3000:

>5 minut przy 92°C±2°C

z wodą półminierową.

Automatyczne suszenie

Automatyczne suszenie zgodnie z automatycznym procesem suszenia urządzenia czyszczącego-dezynfekującego przez co najmniej 30 minut (w temperaturze 60°C±5°C w płucni). W razie potrzeby następuje ręczne suszenie niestrzępiącą się szmatką i wydmuchiwanie narożników za pomocą sterylnego, bezolejowego sprężonego powietrza.

Wymiana filtra

Po wymianie filtra pozycję filtra należy ustawić we właściwej pozycji, naciskając, aż zatrzaśnie się na swoim miejscu. Pokrywy DIGIMED mogą być używane wyłącznie z Można stosować uchwyty filtra DIGIMED.

• Jednorazowe papierowe sterylne filtry muszą być ponownie wkładane przed każdą nową sterylizacją.

• Tylko w przypadku korzystania z filtrów DIGIMED gwarantowana jest przydatność i dokładność dopasowania.

- Usługi gwarancyjne można zakładać tylko wtedy, gdy oryginalne filtry DIGIMED są używane wyłącznie.
- Filtry PTFE zostały przetestowane pod kątem żywotności 1200 cykli i muszą zostać wymienione.

⚠ Uwaga

Łącz tylko oryginalne części DIGIMED, takie jak pokrywy, wanny, filtry, uszczelki, kasety i uchwyty filtrów, aby szczelność i bariera zarodkowa nie były zagrożone. W przeciwnym razie DIGIMED nie przyjmuje żadnej gwarancji.

Sterylizacja

Sterylizacja systemów pojemników za pomocą frakcyjnych procesów wstępnej próżni (zgodnie z DIN EN ISO 17665-1) z uwzględnieniem odpowiednich wymagań krajowych. Sterylizacja produktów musi odbywać się w odpowiednich opakowaniach sterylizacyjnych zgodnie z EN ISO 11607 i DIN EN 868.

Norma UE

Sterylizację przeprowadza się przy użyciu frakcyjnego procesu wstępnej próżni o następujących parametrach:

- 134°C
- ≥5 minut czasu podtrzymania,
- 3 cykle wstępnego podciśnienia
- Suszenie w próżni przez co najmniej 20 minut

Należy przestrzegać instrukcji użytkownika producenta autoklawu i zalecanych wytycznych dotyczących maksymalnego załadunku sterylizowanych towarów. Autoklaw musi być prawidłowo zainstalowany, konserwowany, zatwierdzony i skalibrowany.

⚠ Załadunek kontenerów

Całkowita waga załadunku pojemników nie powinna przekraczać następujących ilości, w przeciwnym razie nie będzie zagwarantowana zadowalająca sterylizacja może być.

Model	obciążenie w kg
1/1 (pełnowymiarowy) pojemnik	9,0 kg
3/4 Rozmiar-pojemnik	7,0 kg
1/2 Rozmiar pojemnika	5,0 kg
Pojemnik płaski	1,5 kg
Mini-kontener	1,0 kg
Pojemnik dentystyczny	1,8 kg

⚠ Umieszczenie w sterylizatorze

Pojemniki są zaprojektowane w taki sposób, aby można je było stosować w dowolnym dostępnym na rynku dużym sterylizatorze do sterylizacji wilgotnym ciepłem. Uwaga Ty, że ciężkie pojemniki są umieszczone na dnie komory sterylizacyjnej. Ze względu na swoją konstrukcję pojemniki można łatwo i bezpiecznie układać jeden na drugim podczas sterylizacji bez poślizgu. Układanie w stosy jest zalecane tylko w przypadku cykli sterylizacji, w których wykorzystuje się próżnię frakcyjną.

Wysokość stosu nie powinna przekraczać 46 cm, aby uzyskać skuteczne usuwanie powietrza i przenikanie pary. Należy przestrzegać instrukcji producentów sterylizatorów.

⚠ OSTROŻNOŚĆ!

Podczas sterylizacji zwróć uwagę na następujące kwestie:
Nigdy nie pakuj pojemnika w inne opakowanie zewnętrzne. Nigdy nie zakrywaj pól perforacji w pokrywie i na dole dowolnego opakowania foliowego lub podobnego, ponieważ utrudnia to przepływ powietrza i pary do pojemnika. Rezultatem jest odkształcenie pojemnika związane z próżnią spowodowane niewystarczającą kompensacją ciśnienia i sterylnością zawartości pojemnika nie jest Uzasadnione.
Podczas załadunku i rozładunku sterylizatora, a także podczas transportu, sterylny pojemnik znajduje się zawsze na uchwytach do przenoszenia, a nigdy na pokrywie Nosić.

⚠ Sterowanie sekwencyjne

- Obsługa załadowanego sterylizatora zgodnie ze specyfikacjami producenta sterylizatora dla wybranego cyklu sterylizacji (w oparciu o temperaturę i czas sterylizacji) Należy wziąć pod uwagę wyniki walidacji.
- Aby uniknąć kondensacji w pojemniku, pojemnik powinien całkowicie ostygnąć na wózku sterylizującym.
- Po każdej sterylizacji sterylne towary muszą zostać ocenione i zwolnione zgodnie z wewnętrznymi instrukcjami i wynikami walidacji. stawać się. W związku z tym robią to pracownicy posiadający wiedzę specjalistyczną 1.

⚠ Dodatkowe informacje

Obowiązkiem przetwórcy jest zapewnienie, że obróbka faktycznie przeprowadzona przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu używanego w zakładzie przetwarzania osiąga pożądane rezultaty. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu i używanego sprzętu.

7 Egzamin

Pojemniki do sterylizacji muszą być sprawdzone pod kątem funkcjonalności przed każdym użyciem. Uszkodzenie zamknięć, uszczeliek, uchwytów filtrów, filtrów, kaset oraz części giętych i wgniecionych oznacza, że pojemniki do sterylizacji muszą być naprawione i nie mogą być używane. Nie wkładaj uszkodzonych pojemników do sterylizacyjnych.

- Wszystkie ruchome części pojemnika muszą być konserwowane za pomocą zatwierdzonego oleju do pielęgnacji przyrządów.
- W przypadku wykrycia uszkodzeń uszczeliek należy je natychmiast wymienić.

• Uszczelnień nie należy traktować sprayem, olejem ani rozpuszczalnikiem. Do czyszczenia i pielęgnacji wystarczy okazjonalna chusteczka wilgotną szmatką.

• W przypadku wykrycia uszkodzeń pojemników do sterylizacji, należy je sprawdzić, naprawić lub wymienić.

• Części zamienne można kupić w DIGIMED

⚠ Serwis i naprawa

Nie przeprowadzaj żadnych napraw ani zmian w produkcji samodzielnie. Tylko upoważniony personel producenta jest za to odpowiedzialny i przeznaczony. Jeśli masz jakiegokolwiek skargi, skargi lub informacje dotyczące naszych produktów, skontaktuj się z nami.

⚠ Repatriacja

Wadliwe lub niezgodne produkty muszą przejść cały proces regeneracji przed zwrotem do naprawy / serwisu.

8 Przechowywanie, transport i utylizacja



Składowanie



Okres przechowywania wyrobów medycznych w pojemnikach sterylizacyjnych można znaleźć w normie DIN 58953-9 (Application Technology of Sterilizing Containers). Zazwyczaj czas przechowywania zależy od warunków przechowywania i musi być określony przez odpowiedzialny personel higieniczny. W przypadku szczególnie dużego zapotrzebowania na aseptykę lub w przypadku odchylenia od określonych warunków przechowywania, krótsze okresy przechowywania są lub użyć dodatkowego opakowania.



Składowanie:
• Temperatura: 15 - 26° C
• Wilgotność: 30 - 50%
• Ciśnienie powietrza: normalne ciśnienie atmosferyczne

Różne ładunki kontenerów, czasy przechowywania i warunki przechowywania podlegają określeniu przez odpowiedzialny personel higieniczny. Sterylne pojemniki DIGIMED badano przez okres przechowywania 6 miesięcy poprzez zastosowanie *Bacillus subtilis* – zawiesiny zarodników. Z tego powodu można obiecać okres przechowywania 6 miesięcy Pojemniki muszą być przechowywane w warunkach chronionych (np. B. w zamkniętych szafkach) pyłoszczelne, czyste, suche i wolne od robactwa.



Transport

Sterylny pojemniki powinny być transportowane wyłącznie na uchwytach przeznaczonych do przenoszenia przewidzianych do tego celu.












Dyspozycji

Utylizacja produktów, materiałów opakowaniowych i akcesoriów musi odbywać się zgodnie z obowiązującymi przepisami i przepisami krajowymi. Specjalna instrukcja w tym celu nie jest wykonywana przez producenta.

9 Odpowiedzialność i gwarancja

DIGIMED-Instrumente GmbH, jako producent, nie ponosi odpowiedzialności za szkody wtórne wynikające z niewłaściwego użytkowania lub obsługi. Dotyczy to również napraw lub zmian w produkcji dokonywanych przez nieuprawniony personel producenta. Niniejsze wyłączenia odpowiedzialności mają również zastosowanie do usług gwarancyjnych.

10 Opis symbolu

	Uwaga!
	Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania
	Artykuł
	Oznaczenie serii
	Ce
	Niesterylny
	Producent
	Przechowywać w stanie suchym
	Limit temperatury
	Ochrona przed światłem słonecznym
	Medyczny

11 Zastosowane normy

W celu zapewnienia bezpieczeństwa pojemników sterylizacyjnych podczas produkcji i obsługi, wzięto pod uwagę następujące normy:

DIN AN 868-2

Materiały i systemy opakowaniowe do wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji – Część 2: Opakowania do sterylizacji; Wymagania i metody badań

DIN AN 868-8

Materiały i systemy opakowaniowe do sterylizacji wyrobów medycznych – Część 8: Pojemniki sterylizujące wielokrotnego użytku do sterylizatorów parowych zgodnie z EN 285; Wymagania i metody badań

NORMA PN-EN ISO 11607-1

Opakowania wyrobów medycznych sterylizowanych w opakowaniach końcowych

– Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów pakowania

DIN 58952-2

sterylizacja; Materiały opakowaniowe do sterylizacji towarów, kosze do sterylizacji metali

OD 58952-3

sterylizacja; Materiał opakowaniowy do sterylizacji towarów, tace do sterylizacji wykonane z metalu

DIN 58953-9

sterylizacja; Sterylna dostawa – Część 9: Technologia aplikacji pojemników sterylizacyjnych

Norma EN ISO 14937

Sterylna dostawa – Ogólne wymagania dotyczące charakterystyki sterylizatora i rozwoju, Walidacja i rutynowe monitorowanie procesu sterylizacji wyrobów medycznych

NORMA PN-EN ISO 17665-1

Sterylna dostawa – Ciepło na mokro – Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i kontroli aplikacji proces sterylizacji wyrobów medycznych

DIN A 285

Sterylna dostawa – Sterylizatory parowe - Duże sterylizatory

Aby zapewnić bezpieczeństwo sterylności, testy zostały przeprowadzone przez niezależne i akredytowane laboratorium badawcze. Cel tego Badania dotyczyły walidacji procesu sterylizacji ciepłem wilgotnym dla sterylnych systemów pojemników wielokrotnego użytku DIGIMED.

Na podstawie wyników przepisujemy zatem procedurę sterylizacji wskazaną na stronie 3 niniejszej instrukcji użytkowania.

12 Materiałów

Nasze pojemniki do sterylizacji wykonane są z anodyzowanego stopu aluminium, a akcesoria ze stali nierdzewnej.

13 Warunki dostawy



Sterylny systemy pojemników DIGIMED są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą być przygotowane i wysterylizowane przed pierwszym i każdym kolejnym zastosowaniem przez użytkownika zgodnie z poniższymi instrukcjami.

DIGIMED GMBH NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI, JEŚLI MOŻNA UDOWODNIĆ, ŻE TE INFORMACJE O KLIENTACH ZOSTAŁY NARUSZONE STAŁ SIĘ.