

## BRUGSANVISNING (DA) STERILISERINGSBEHOLDERE, HERUNDER MINI-BEHOLDERE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Tyskland  
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



### LÆS VENLIGST FØR GENBEHANDLING OG OPBEVAR DETTE PÅ ET SIKKERT STED

#### PRODUKTER

Denne brugsanvisning gælder for RUDOLF Medicals steriliseringsbeholdersystemer og tilbehør hertil.

Du har modtaget et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.



RUDOLF Medicals steriliseringsbeholdersystemer leveres ikke-sterile og skal rengøres og desinficeres før første brug og umiddelbart efter hver brug. Beskyttelseskapper og transportemballage skal fjernes på forhånd.

#### TILTÆNKT FORMÅL

RUDOLF Medical-beholdersystemerne er beregnet til sterilisering, emballering, transport og opbevaring af sterile produkter samt til håndtering af kontaminerede sterile produkter. Beholderne er udelukkende designet og testet til dampsterilisering, især til fraktioneret vakuumsterilisering.

Filtre til RUDOLF Medical-beholdersystemer er beregnet til at fungere som en mikrobiel barriere ved dampsterilisering. Der anvendes to typer filtre: papirfiltre med procesindikator til engangsbrug (engangsprodukt) eller PTFE-filtre til gentagen brug (genanvendelige).

Indikatoretiketter med procesindikatorer anvendes til at dokumentere produktionsrelevante oplysninger for RUDOLF Medical-beholdersystemer. Procesindikatorerne viser steriliseringsstatus. Dette er produkter til engangsbrug (engangsprodukter).

Sikkerhedsforseglinger (plast, engangsprodukt) til RUDOLF Medical-beholdersystemer bruges til at synliggøre uautoriseret åbning.

**Patientpopulation:** Der er ingen begrænsninger vedrørende patientpopulationen. Det kan overlades til den medicinske fagpersoners skøn og erfaring at afgøre, om fordelene opvejer risikoen i den givne population.

**Kun til professionel brug:** Instrumenterne er udelukkende beregnet til brug af professionelle brugere (kirurger, operationssygeplejersker, teknikere til genbehandling af medicinsk udstyr).



#### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Steriliseringsbeholdere må kun anvendes til dampsterilisering. Andre steriliseringsmetoder må ikke anvendes.
- Ved anvendelse af tyngdekraftsmetoden må der kun anvendes steriliseringsbeholdere med låg og perforering i bunden.
- Steriliseringsbeholdere uden låg og bundperforering (uden filtersystem), der skal bruges til håndtering af medicinsk udstyr, må kun bruges til transport af medicinsk udstyr og må ikke steriliseres, når de er lukkede. På grund af tryk/vakuum i sterilisatoren kan de blive deformeret og dermed ubrugelige.
- Når steriliseringsbeholderen åbnes, skal det sikres, at de steriliserede produkter ikke kontamineres.
- Undgå beskadigelse af steriliseringsbeholdere og deres tilbehør ved forkert håndtering.
- Brug og kombiner kun originale RUDOLF Medical-komponenter såsom låg, bunde, pakninger, filtre, filterholdere samt sikkerhedsforseglinger, og sørg for, at størrelserne passer sammen. Dette er den eneste måde at sikre steriliseringsbeholderens funktionalitet og sikkerhed på. Ellers accepterer RUDOLF Medical ingen garantikrav.

- Der er risiko for infektion ved brug af slidte steriliseringsbeholdere (f.eks. dem med beskadigede pakninger). En korrekt visuel og funktionel inspektion før hver brug, udført af uddannet personale, reducerer sandsynligheden for, at et beskadiget produkt anvendes, til kun en minimal restrisiko. Proceduren for inspektionen er beskrevet i denne brugsanvisning og er en del af standardpraksis i daglig klinisk praksis.
- Hvis steriliseringsbeholderen kommer i kontakt med instrumenter, der har været anvendt på patienter med uhelbredelige infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sygdom), hepatitis, HIV, mulige varianter af disse infektioner eller mistænkte infektioner, skal de gældende nationale regler vedrørende bortskaffelse og genbehandling af medicinsk udstyr overholdes.
- Utilstrækkelig genbehandling kan også medføre en infektionsrisiko.
- Det steriliserede indhold af en steriliseringsbeholder må kun anvendes til en enkelt procedure og skal genbehandles bagefter.
- Automatiseret rengøring/desinfektion bør foretrækkes frem for manuel rengøring/desinfektion, da automatiserede processer kan standardiseres, reproduceres og dermed valideres.

## MATERIALER OG TEKNISK BESKRIVELSE

- Steriliseringsbeholderne er fremstillet af anodiserede aluminiumslegeringer og rustfrit stål i overensstemmelse med standarderne DIN EN 868-8, DIN 58952-2 og DIN 58952-3.
- Steriliseringsbeholderne er testet i overensstemmelse med standarden EN ISO 868-8, bilag D, og er konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at steriliseringsbeholdere i forskellige størrelser kan stables oven på hinanden.
- Steriliseringsbeholdersystemer består af steriliseringsbeholder (bund og låg), filtersystem, hvis nødvendigt, kurve og tilbehør (f.eks. silikonemåtter, identifikationsmærkater).

## STERILISERINGSKASSETTER (uden minikasser)

- 1 = Steriliseringsbeholderbund
- 2 = Steriliseringsbeholderlåg
- 3 = Sikkerhedslåg



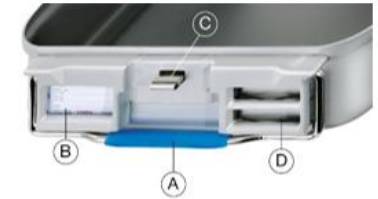
Figur: Eksempel på steriliseringsbeholdersystemet  
1/2

## Steriliseringsbeholderbund (1)

Følgende elementer på frontpanelet er placeret på begge sider af steriliseringsbeholderens bund.

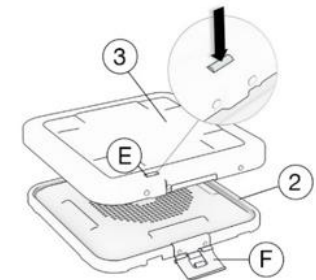
### Frontpanel

- A = Håndtag
- B = Spalte til indikatoretiketter
- C = Låseanordning
- D = Slidser til identifikationsetiketter



## Låg til steriliseringsbeholder (2) og sikkerhedslåg (3)

- E = Udløserknap (sikkerhedslåg)
- F = Låseanordning (på begge sider af låget)



## Afmontering og montering af låget til steriliseringsbeholderen

1. For at fjerne eller montere låget til steriliseringsbeholderen (2) eller for at åbne eller låse steriliseringsbeholderen skal steriliseringsbeholderen placeres på en stabil, vandret overflade (bord).
2. For at fjerne låget til steriliseringsbeholderen (2) skal du åbne begge låse (F) helt, løfte dem fra bunden af steriliseringsbeholderen (1) og derefter fjerne dem.
3. For at sætte låget (2) på steriliseringsbeholderen skal du først rette det helt ind efter bunden (1), placere det oven på bunden og låse det fast med begge låse (F).

Efter behov kan der desuden placeres et sikkerhedslåg (3) (PROSAFE-beholdere) på steriliseringsbeholderlågene (2) i steriliseringsbeholdersystemerne 1/2, 3/4 og 1/1 (BASIC-beholdere). Disse beskytter mod kontaminering under opbevaring eller transport af steriliseringsbeholderne.

**Bemærk:** Steriliseringsbeholderne fås med farvede låg. Farvekodningen letter tildelingen til de enkelte specialer og afdelinger.

## Fjernelse og montering af sikkerhedslåget

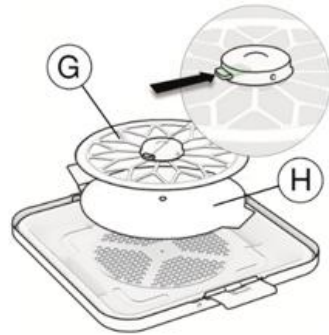
1. Fjern sikkerhedslåget (3) fra steriliseringsbeholderens låg (2) ved at trykke på udløserknappen (E).
2. Sæt sikkerhedslåget (3) på med den ikke-låsende kant først, og tryk derefter den anden kant fast på låget (2).

## Filtersystem

G = Filterholder med udløserknap – egnet til papir- og PTFE-filtre

H = Filter: papirfilter til engangsbrug eller PTFE-filter (genanvendeligt)

**Vigtigt:** Brug altid kun én filtertype (papirfilter eller PTFE-filter) ad gangen pr. steriliseringsbeholder og kun ét filter pr. filterholder.



Figur: Låg til steriliseringsbeholder, system 1/2

I låget til steriliseringsbeholderen (2) og/eller i bunden (1) befinder filterholderen (G) sig over/under perforeringerne. Før steriliseringsprocessen skal der anbringes et engangspapirfilter eller et PTFE-filter i denne filterholder:

1. Løsn låsen på filterholderen (G) ved hjælp af knappen vist på figuren ovenfor.
2. Når filteret er sat i, skal filterholderen sættes på plads.
3. Lås filterholderen fast ved at trykke på midten. Du vil høre et klik, når filterholderen låses på plads.
4. Sørg for, at filterholderen er korrekt låst på plads.

## MINI-BEHOLDERSYSTEMER

1 = Steriliseringsbeholderens bund

2 = Låg til steriliseringsbeholder

A = Låseanordning (på begge sider af låget)

B = Slidser til indikator- og identifikationsmærkater

C = Låsemekanisme

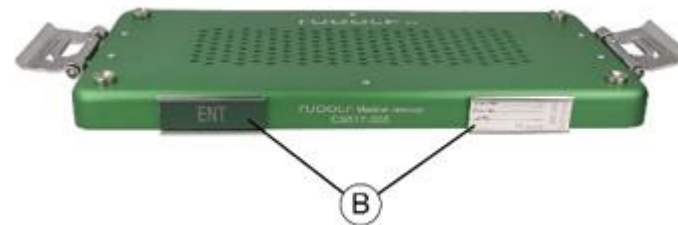


### Mini-beholderbund (1)

Steriliseringsbeholderens bund har en låsemekanisme (C) på begge sider og, afhængigt af udformningen, en perforering til et filter.

### Mini-beholderlåg (2)

Låget til steriliseringsbeholderen har en låseanordning (A) på begge sider, åbninger til indikator- og identifikationsmærkater (B) og, afhængigt af udformningen, en perforering til et filter.



## Fjernelse og montering af låget til steriliseringsbeholderen

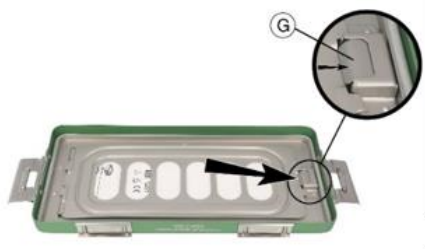
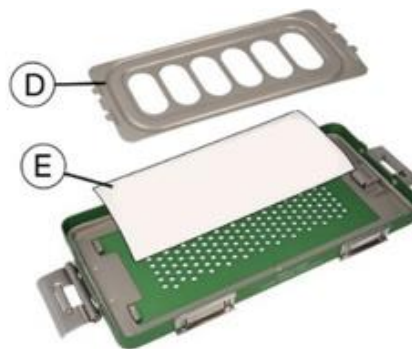
1. For at fjerne eller montere låget til steriliseringsbeholderen (2) eller for at åbne eller låse steriliseringsbeholderen skal steriliseringsbeholderen placeres på en stabil, vandret overflade (bord).
2. For at fjerne låget til steriliseringsbeholderen (2) skal du åbne begge låse (A) helt, løfte dem fra bunden af steriliseringsbeholderen (1) og derefter fjerne dem.
3. For at sætte låget (2) på steriliseringsbeholderen skal du først rette det helt ind efter bunden (1), placere det oven på bunden og låse det fast med begge låse (A).

**Bemærk:** Steriliseringsbeholderne leveres med farvede låg. Farvekodningen letter tildelingen til de enkelte specialer og afdelinger.

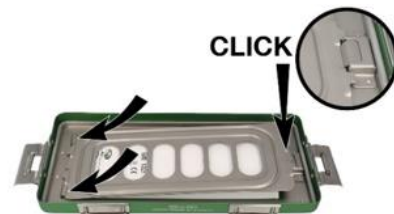
## Filtersystem

- D = Filterholder – egnet til papirfilter eller PTFE-filter
- E = Papirfilter til engangsbrug eller genanvendeligt PTFE-filter
- G = Låseknop til filterholderen

**Vigtigt:** Brug altid kun én filtertype (papirfilter eller PTFE-filter) ad gangen pr. steriliseringsbeholder og kun ét filter pr. filterholder.



Figur: Fjernelse af filterholderen



Figur: Montering af filterholderen

I steriliseringsbeholderens låg (2) og/eller i bunden (1) findes filterholderen (G) over/under perforeringerne. Før steriliseringsprocessen skal der anbringes et engangspapirfilter eller et PTFE-filter i denne filterholder:

1. For at fjerne filterholderen (D) og filteret skal du trykke på låseknappen (G).
2. Indsæt et papirfilter eller et PTFE-filter, skub filterholderen (D) ind i den tilhørende rille, og lås filterholderen fast.
3. Lås filteret fast ved at trykke filterholderen (D) ned fra yderkanten mod låseknappen. Du vil høre et klik, når filterholderen låses på plads.
4. Sørg for, at filterholderen er korrekt låst på plads.

## BEGGE STERILISERINGSBEHOLDERSYSTEMER

### Indikatoretiketter til dampsterilisering

Indikatoretiketterne placeres i indikatoretiketlåsen og bruges til at dokumentere de steriliserede genstande:

- Den medfølgende procesindikator skifter farve under steriliseringen. Farveændringen fra gul til mørkebrun/sort giver efterfølgende en visuel kontrol af, om steriliseringsprocessen er afsluttet.
- Indikatoretiketterne må kun bruges til det tilsigtede formål. Manglende overholdelse af instruktionerne kan forfalske resultatet.
- Hvis indikatorfarven kun har ændret sig delvist eller ikke fuldt ud, skal steriliseringsprocessen gentages.
- Bemærk indikatoretikettens holdbarhed på etiketten på den primære emballage.

### Identifikationsmærkater

Til mærkning af indholdet i steriliseringsbeholderen findes der egnede identifikationsmærkater med eller uden indgravering/påskrift. Disse identifikationsmærkater kan indsættes i de tilhørende slidser.

### Papirfilter

Der er en kemisk indikator (procesindikator) på engangspapirfilteret. Den skifter farve under steriliseringen. Farveændringen (mørkebrun til sort) giver efterfølgende en visuel kontrol af, om steriliseringsprocessen er afsluttet:

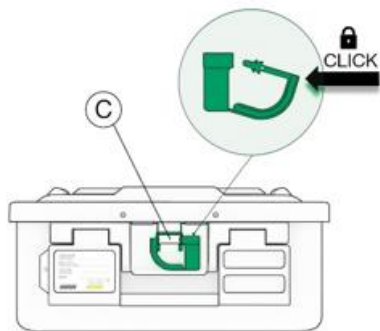
- Papirfiltre er kun til engangsbrug.
- Bemærk papirfiltrernes holdbarhed på etiketten på den primære emballage.
- Papirfiltre må ikke mærkes eller etiketteres, da dette kan kompromittere den mikrobielle barriere.
- Når der indsættes et nyt filter, skal det sikres, at det er ubeskadiget, ellers kan produktets sterilitet ikke garanteres.
- Papirfiltrerne skal have den rette størrelse og skal placeres således, at perforeringen i steriliseringsbeholderens låg/bund er helt dækket.

## PTFE-filer (genanvendeligt)

- PTFE-filtre er designet til gentagen brug (op til 2.000 genbehandlingscykluser).
- PTFE-filtre må ikke mærkes, da dette kan forringe den mikrobielle barriere.
- Datoen for første brug og den forventede udløbsdato må kun skrives på de dertil indrettede mærkningsfelter uden for filterets funktionelle område, f.eks. ved hjælp af en vandfast markør (permanent markør), da filterets mikrobielle barriere ellers kan blive forringet.
- I tilfælde af grov forurening på filteret skal filteret fjernes og først rengøres manuelt og derefter i en automatiseret rengøringsproces.
- PTFE-filteret skal have den rette størrelse til fuldt ud at dække perforeringen i steriliseringsbeholderens låg/bund.



## Plastforseglinger til engangsbrug



Figur: Steriliseringsbeholdersystem

Figur: Mini-steriliseringsbeholdersystem

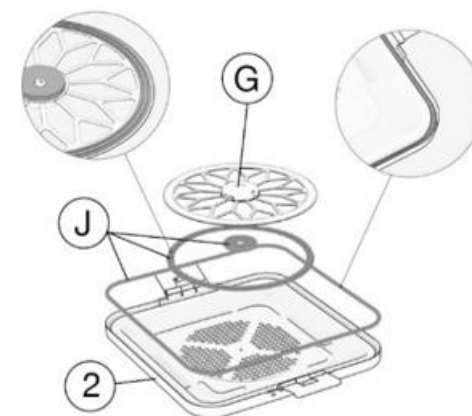
Click = Låsning  
C = Låsemekanisme

- Før sterilisering skal sikkerhedsforseglingerne fastgøres udvendigt på begge låse ved at føre dem gennem åbningen i henholdsvis låsemekanismerne eller fjederlåsen (C) og derefter lukke dem.
- Når låsene vippes op, brister sikkerhedsforseglingerne.
- Brudte sikkerhedsforseglinger efter sterilisering indikerer en uautoriseret åbning af steriliseringsbeholderen. I sådanne tilfælde skal steriliseringen gentages, da man ikke kan udelukke, at der er blevet pillet ved steriliseringsbeholderen, eller at indholdet er blevet forurenet.

## Silikonepakninger

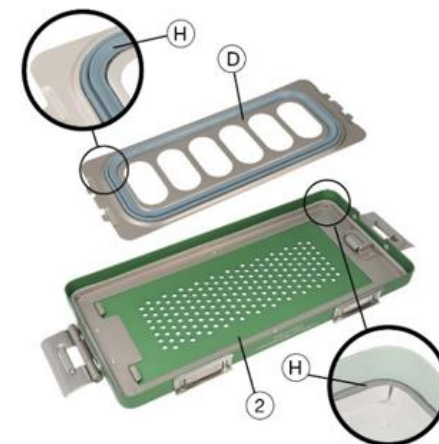
Både låget til steriliseringsbeholderen (2) og filterholderen indeholder pakninger for at opretholde en biobarriere (mikrobielt tilbageholdelsessystem) efter sterilisering.

2 = Låg til steriliseringsbeholder  
G = Filterholder  
J = Silikone-pakninger



Figur: Steriliseringsbeholdersystem

2 = Låg til steriliseringsbeholder  
D = Filterholder  
H = Silikone-pakninger



Figur: Mini-steriliseringsbeholdersystem

### Bemærkninger:

- Silikonepakningerne må kun udskiftes af producenten eller autoriseret personale.
- Ved korrekt håndtering og vedligeholdelse kan silikone-pakningerne modstå op til 500 steriliseringscyklusser. Før hver sterilisering skal pakningerne inspiceres omhyggeligt og udskiftes om nødvendigt for at sikre korrekt sterilisering.

### Kurve

Til hver størrelse af steriliseringsbeholder findes der passende kurve i rustfrit stål i forskellige udformninger, højder og, hvis nødvendigt, med tilhørende låg.

### Silikonemåtter

Kurvene placeres i steriliseringsbeholderne og kan desuden udstyres med silikonemåtter.

### Håndteringsmærker

Håndteringsmærkerne i rustfrit stål kan fastgøres til kurvene, når de brugte instrumenter returneres til genbehandling, og bidrager dermed til en optimeret logistik i genbehandlingscyklussen.

### MULIGE KOMBINATIONER AF STERILISERINGSBEGERE OG TILBEHØR

Steriliseringsbeholdersystemerne fås i forskellige udformninger og størrelser.

### Låg og bund til steriliseringsbeholder

Låg kan kun kombineres med bunde fra det samme steriliseringsbeholdersystem, f.eks. låget til steriliseringsbeholdersystem 1/1 med bunden til system 1/1.

### Steriliseringsbeholdere og kurve

For at vælge den rigtige kurv til en steriliseringsbeholder skal du tage følgende punkter i betragtning:

- Steriliseringsbeholderens og kurvens dimensioner
- For filterholderen i låget skal der trækkes mindst 10 mm fra det indvendige mål.
- For en steriliseringsbeholder med perforering skal der trækkes mindst yderligere 3 mm fra den indvendige dimension til filterholderen i bunden.
- Ved perforerede bunde må kurven ikke hvile på filterholderen.
- Den maksimale belastning af steriliseringsbeholderen i henhold til denne brugsanvisning skal overholdes.

### FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Efter rengøring og desinfektion skal steriliseringsbeholderen gennemgå en visuel og funktionel kontrol i henhold til denne brugsanvisning, før den tages i brug igen (fyldes med genstande til sterilisering). Der er risiko for infektion ved brug af slidte steriliseringsbeholdere (f.eks. beholdere med beskadigede pakninger). En korrekt visuel og funktionel kontrol før hver brug, udført af uddannet personale, reducerer risikoen for, at et beskadiget produkt tages i brug, til et minimalt restrisiko:

- Alle dele er ubeskadigede og ikke deformerede. Der må ikke være løse, bøjede, brudte, revnede eller slidte dele.
- Overfladen på steriliseringsbeholderen og dens komponenter må ikke have revner, brud, tegn på slitage, grater, skarpe kanter, misfarvning, pletter, rust eller korrosion.
- Pakningerne i låget og på filterholderne er til stede og ubeskadigede (uden revner); de er også monteret korrekt.
- Filterholdere og låsemekanismer på steriliseringsbeholderen fungerer og låser hørbart fast.
- Der må ikke være misfarvning eller beskadigelse af overfladebelægningen på de anodiserede komponenter i steriliseringsbeholderen (bund, låg).
- Beskadigede steriliseringsbeholdere og deres komponenter kan kun repareres af producenten. Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingscyklussen, før de returneres til reparation eller reklamation.
- Papir- eller PTFE-filteret er henholdsvis ubeskadiget.
- Hvis der er blevet brugt et papirfilter, skal det være udskiftet.
- Hvis der er anvendt et PTFE-filter, skal det udskiftes efter det maksimale antal genbehandlingscyklusser (2.000 cyklusser).
- Sikkerhedsforseglingen er korrekt fastgjort før steriliseringsprocessen.

### INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING

- Steriliseringsbeholdere og deres komponenter skal rengøres og desinficeres ved hjælp af en valideret procedure.
- Automatiseret rengøring/desinfektion bør foretrækkes frem for manuel rengøring/desinfektion, da automatiserede processer kan standardiseres, reproducere og dermed valideres.

### Begrænsninger


- Ved anvendelse af tyngdekraftsmetoden må der kun anvendes steriliseringsbeholdere med perforeret låg og bund.
- Til sterilisering må der kun anvendes steriliseringsbeholdere, der enten har et perforeret låg eller en perforeret bund; begge dele skal være udstyret med et filtersystem.
- Steriliseringsbeholdere uden låg og bundperforering (uden filtersystem), der skal bruges til håndtering af medicinsk udstyr, må kun bruges til transport af medicinsk udstyr og må ikke steriliseres, når de er lukkede. På grund af tryk/vakuum i sterilisatoren kan de blive deformet og dermed ubrugelige.

- Silikonepakningerne kan modstå op til 500 steriliseringscykluser. Hvis silikonepakningerne bruges ud over dette antal cykluser, er det nødvendigt at inspicere pakningerne omhyggeligt og om nødvendigt udskifte dem.
- PTFE-filtre er testet til 2.000 genbehandlingscykluser og bør udskiftes efter dette antal anvendelser.

### Transport

- Steriliseringsbeholdere må kun bæres ved de håndtag, der er beregnet til dette formål.
- For at forhindre beskadigelse og deraf følgende kontaminering af dele af steriliseringsbeholderne eller indholdet anbefaler vi, at steriliseringsbeholderne transporteres med lukket låg og om nødvendigt med et ekstra sikkerhedslåg. Sikkerhedslåget fås ikke til mini-beholderne.
- Filtre skal beskyttes mod alle former for beskadigelse under transport, især huller.
- Steriliseringsbeholdere skal transporteres i vandret position med så lidt rystelse som muligt.

### Forberedelse før rengøring

1. Adskil låget og bunden fra hinanden.
  2. Fjern indholdet af steriliseringsbeholderen (kurv, instrumenter osv.).
  3. Fjern filterholderne fra indersiden af låget, og fjern eventuelt bunddelen (for steriliseringsbeholdere med perforering i bunden).
  4. Kassér papirfilteret eller fjern PTFE-filteret.
  5. Fjern eventuelle sikkerhedsforseglinger og indikatoretiketter.
  6. Skyl alle dele under koldt vand fra hanen for at fjerne grov og synlig forurening.
-  Temperaturen må ikke overstige 25 °C ved forrensning.
  - Forkert rengøring og desinfektion kan føre til korrosion og brud. Derfor skal producentens anvisninger for rengørings- og desinfektionsmidler samt for rengørings- og desinfektionsmaskiner følges.
  - Før første brug og efter hver efterfølgende brug skal steriliseringsbeholdere, kurve, håndteringsmærker og silikonemåtter rengøres og desinficeres.


### Vandkvalitet

- Drikkevand (vand fra hanen): Der anvendes drikkevand til den første skylning og mellemskylningen. Drikkevandskvaliteten overholder EF-direktiv 98/83/EF eller AAMI TIR34.
- Blødgjort vand: Vandhårdgørende stoffer (calcium- og magnesiumkationer) reduceres.
- Demineraliseret vand: Mineraler fjernes i vid udstrækning ved hjælp af en af følgende metoder:
  - Omvendt osmose
  - Kation- og anionbyttere
  - Elektrodeionisering
  - Elektrodedestillation

Til dampsterilisering og afsluttende skylning i rengøringsprocessen er der fastsat grænseværdier for drikkevandskvalitet i DIN EN 285 og DIN EN ISO 17665-1.

### Manuel rengøring/desinfektion

#### **Rengøringsmiddel**

- Til steriliseringsbeholdere af aluminium skal der anvendes milde og neutrale rengøringsmidler. Kemiske produkter, der udtrykkeligt er godkendt af producenterne til behandling af aluminiumsprodukter, kan også anvendes. Om nødvendigt skal produkterne testes for egnethed ved hjælp af en passende metode. Brug kun proceskemikalier, der er egnede til anodiseret aluminium og rustfrit stål.
- Brug alkaliske rengøringsmidler (pH 8,0 - 10,5).
- Hvis silikoneprodukter nedsænkes for længe i alkylaminbaserede desinfektionsmidler, kan dette føre til hærkning af silikonen.
- Rengøringsmidler med desinficerende egenskaber skal overholde DIN EN 14885 eller tilsvarende nationale retningslinjer.
- Rengøringsvæskerne skal skiftes dagligt. Hvis væsken er synligt snavset, skal den udskiftes tidligere.
-  Brug aldrig metalbørster eller metalsvampe, da de kan beskadige overfladen og medføre tab af garantien.
- Sørg for ikke at overskride den maksimalt tilladte rengøringstemperatur på 45 °C. Ellers kan der forekomme denaturering af proteinerne.
- Følgende midler må **ikke** anvendes:
  - Kloropløsninger (saltopløsninger, blegemiddel, Ringers opløsning)
  - Proteinfiksering rengøringsvæske indeholdende aldehyd, phenol og QUAT (kvaternære ammoniumforbindelser) med desinficerende egenskaber
  - Slibende rengøringsmidler

- I tilfælde af PTFE-filtre udføres manuel rengøring kun i situationer, hvor filteret er stærkt forurenet; ellers udføres automatisk rengøring. Filteret fjernes fra steriliseringsbeholderen og rengøres omhyggeligt. Der anvendes kun rengøringsmidler, der er godkendt af hospitalet til steriliseringsbeholdere og kirurgiske instrumenter. Oplysninger om koncentration, temperatur og kontakttid findes i rengøringsmiddelproducentens anvisninger.
- ANIOS ANIOSYME DD1 blev anvendt til at verificere rengøringen/desinfektionen.

#### Rengøring/for-desinfektion (stuetemperatur 15 - 26 °C)

- Hæld 25 ml af den enzymatiske, pH-neutrale rengøringsopløsning i 5 liter vand (ledningsvand af drikkevandskvalitet). Dette svarer til en 0,5 % fortynding.
- Nedsenk beholderkomponenterne, såsom bund, låg og filterholder, helt i opløsningen, og ryst opløsningen forsigtigt for at undgå luftbobler.
- Bevæg alle hængsler og bevægelige dele for at sikre, at overfladerne kommer i kontakt med opløsningen.
- Fjern al synlig forurening, mens beholderkomponenterne ligger i blød. Brug til dette formål bløde børster og trykluft.

#### 1. Første skylning

Den første skylning skal foretages med vand (ledningsvand af drikkevandskvalitet) ved en temperatur på 1 - 16 °C i 1 minut.

- Tag steriliseringsbeholderens komponenter, såsom bund, låg og filterholder, op af opløsningen og skyl dem med koldt ledningsvand i mindst 1 minut.
- Bevæg alle hængsler og bevægelige dele under skylningen.
- Områder, der er vanskelige at rengøre, skal skylles særligt grundigt.

#### 2. Desinfektion (stuetemperatur 15–26 °C)

- Hæld 125 ml desinfektionsmiddel i 5 liter vand. Dette svarer til en 2,5 % opløsning.
- Senk steriliseringsbeholderens komponenter, såsom bund, låg og filterholder, helt ned i desinfektionsopløsningen, og lad dem ligge i blød i mindst 10 minutter.
- Bevæg alle hængsler og bevægelige dele for at sikre, at overfladerne kommer i kontakt med opløsningen.
- Fjern eventuel synlig forurening med en blød børste.

#### 3. Afsluttende skylning (stuetemperatur 15–26 °C)

Den afsluttende skylning skal udføres under rindende, demineraliseret vand i 2 minutter ved stuetemperatur.

#### 4. Tørring (stuetemperatur 15–26 °C)

- Tør steriliseringsbeholderens komponenter med en blød, ren, fnugfri klud og om nødvendigt med trykluft.
- Udfør en visuel og funktionel inspektion af steriliseringsbeholderens komponenter i henhold til afsnittet "FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION" i disse instruktioner. Undersøg nøje hængsler, samlinger osv. samt steder, der er vanskelige at rengøre. Gentag om nødvendigt procedurene.

### **Automatisk rengøring og desinfektion**


#### **Rengøringsmiddel og maskine**

- Brug alkaliske rengøringsmidler (pH 8,0 - 10,5).
- Brug en vaske- og desinfektionsmaskine (WD), der er valideret i henhold til DIN EN ISO 15883.
- Forurening, der ikke kan fjernes under den givne rengøringsproces uanset metode (klistermærker, indikatorstrimler, etiketter), kan fjernes med anoderensere.
- Der skal anvendes neutrale eller andre egnede rengørings- og desinfektionsmidler, som udtrykkeligt er godkendt til genbehandling af aluminiumsprodukter. Den nøjagtige dosis fremgår af producentens specifikationer.
- Ved brug af neutraliseringsmidler skal deres egnethed til aluminium testes.
- Det er afgørende, at rengøringsmaskinen og indsatserne er egnede til genbehandling af steriliseringsbeholdere og låg. Dette gælder især for korrekt placering af indsatserne for tilstrækkelig og uhindret skylning, væskeafløb og tørring af steriliseringsbeholderne og lågene.

#### **Påfyldning af vaske- og desinfektionsmaskinen (WD)**

- Undgå at overbelaste vaske- og desinfektionsmaskinen for at sikre, at overfladerne på alle steriliseringsbeholderkomponenter kommer i kontakt med vaskemidlet og desinfektionsmidlet.
- Plads vaske- og desinfektionsmaskinen, så der ikke kan opstå skyllerester.
- Steriliseringsbeholdere må ikke rengøres og desinficeres, når de er lukkede.
- Steriliseringsbeholderens bund skal placeres i vaske- og desinfektionsmaskinen med åbningen vendt nedad for at forhindre ophobning af vand og sikre tilstrækkelig dræning af væskerne.
- Låget på steriliseringsbeholderen skal placeres med indersiden nedad og låsene foldet indad.
- Anbring steriliseringsbeholderne i vaske- og desinfektionsmaskinen på en sådan måde, at mekaniske skader som følge af kontakt undgås.
- Når vaske- og desinfektionsmaskinen fyldes, skal der sikres tilstrækkelig væskegennemstrømning under rengørings- og desinfektionsprocessen.
- Når PTFE-filteret rengøres, skal det sikres, at filteret placeres uden for steriliseringsbeholderen og ikke beskadiges under rengøringen.

## Tømning af vaske- og desinfektionsmaskinen (WD)

-  Tøm vaske- og desinfektionsmaskinen umiddelbart efter afslutningen af rengørings- og desinfektionsprocessen for at undgå mulig korrosion, men lad produkterne køle af til stuetemperatur, da steriliseringsbeholderen og instrumenterne stadig kan være for varme at røre ved.
- Hvis der stadig er rester, skal placeringen af steriliseringsbeholderne og tilbehøret i maskinen kontrolleres og ændres om nødvendigt. I sådanne tilfælde skal rengøringen og desinfektionen gentages.

## Anbefalet rengørings- og desinfektionsprocedure

Trin	Temperatur	Varighed
1. Forrensning med blødt vand*	< 25 °C	2 min
2. Rengøring med demineraliseret vand*	45 - 55 °C	5 min
3. Første skylning / neutralisering** med fuldt demineraliseret vand*	> 10 °C	2 min
4. Melleskykning med demineraliseret vand*	> 10 °C	2 min
5. Termisk desinfektion/afsluttende skylning med fuldt demineraliseret vand*	90 °C	5 min
6. Tørring***	--	--

\* Se afsnittet "Vandkvalitet" i denne vejledning.

\*\* Hvis der skal anvendes et stærkt alkalisk rengøringsmiddel, kan det være nødvendigt at neutralisere det.

\*\*\* Tørretiderne varierer afhængigt af fyldningskapaciteten og skal overholdes i henhold til producentens anvisninger.

## **Inspektion**

- Efter hver rengørings-, desinfektions- og tørringsproces skal alle steriliseringsbeholderens komponenter, såsom bund, låg og filterholder, inspiceres visuelt for renhed, især ved hængsler, samlinger og områder, der er vanskelige at rengøre. Gentag om nødvendigt processen.
- Se afsnittet "FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION" i denne vejledning.

## **Udskiftning af filter**

- Der anvendes kun ét filter pr. filterholder.
- Papirfilteret skal udskiftes før hver ny sterilisering.
- De genanvendelige PTFE-filtre skal fjernes, rengøres og desinficeres for hver genbehandlingscyklus og derefter indsættes i steriliseringsbeholderen før steriliseringsprocessen. De er testet til 2.000 genbehandlingscykluser og bør udskiftes efter dette antal anvendelser.


## **VEDLIGEHOLDELSE, KONTROL OG INSPEKTION**

### **Kontrol og inspektion**

- Se afsnittet "FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION" i denne vejledning.
- Kontroller visuelt for eventuel forurening, f.eks. blodrester. Kun rene steriliseringsbeholdere og deres komponenter må genbehandles og smøres.
- Bevægelige dele skal kunne bevæge sig frit uden at sætte sig fast eller gnide.
- Sørg for, at de komponenter, der skal behandles, er blevet grundigt rengjort på forhånd. Hvis der stadig er synlige forureninger/væskerester, skal rengørings- og desinfektionsprocessen gentages.

### **Behandling med smøremiddel**

 **Behandlingen med smøremiddel foregår efter rengøring og desinfektion og før sterilisering.**

-  Silikonepakningerne på steriliseringsbeholderne (låg, filterholdere) må ikke behandles med smøremidler eller opløsningsmidler.
- Det anvendte smøremiddel skal være et fysiologisk sikkert produkt, der opfylder kravene i DAB, Ph. Eur. og USP-NF. Dette omfatter smøremidler baseret på paraffin eller hvid olie, som er biokompatible og egnede til dampsterilisering (dampgennemtrængelighed).
- Der må ikke anvendes smøremidler baseret på silikone.
- De nationale bestemmelser skal overholdes, før der anvendes et smøremiddel.
- Påfør smøremidlet direkte på samlinger, hængsler og friktionsflader.
- Betjen de bevægelige dele et par gange for at fordele smøremidlet jævnt. Hvis de bevægelige dele ikke behandles tilstrækkeligt med smøremiddel, kan dette føre til skader forårsaget af friktion og korrosion.
- Tør overskydende smøremiddel af med en fnugfri klud.




Figur: Lås på låget til steriliseringsbeholderen

## STERILISERING

- Brug kun steriliseringsbeholdere med enten et låg eller en bundperforering (begge med filtersystem).
- Brug kun ubeskadigede låg og bunde til steriliseringsbeholdere med en ubeskadiget silikonepakning og et ubeskadiget filtersystem til sterilisering.
- Hvis en af de ovennævnte forholdsregler eller inspektioner fører til et negativt resultat, og sikkerheden eller håndteringen af steriliseringsbeholdersystemet dermed forringes, må steriliseringsbeholderen ikke længere anvendes. I sådanne tilfælde skal komponenterne enten udskiftes eller repareres.

### Påfyldning af steriliseringsbeholderen

- Den maksimalt tilladte belastning, der er angivet i denne brugsanvisning, må ikke overskrides. Hvis steriliseringsbeholderen fyldes for tæt, eller belastningen overskrides, kan fugten ikke slippe helt ud af steriliseringsbeholderen. Dette resulterer i restfugt i steriliseringsbeholderen, så steriliteten inde i steriliseringsbeholderen ikke kan opretholdes.
- Når de kirurgiske instrumenter er lagt i kurven, skal kurven placeres i steriliseringsbeholderen.
- Steriliseringsindpakninger af bomuld kan bruges til at lette tørringen eller sikre en aseptisk levering. De udgør ikke et sterilt barriere-system.
- Når steriliseringsbeholderen fyldes med tekstilartikler, skal de foldede tekstilartikler placeres oprejst i steriliseringsbeholderen. Steriliseringsbeholderne skal fyldes på en sådan måde, at det stadig er muligt let at skubbe en udstrakt hånd ind mellem tekstilartiklerne.
- Læg steriliseringsbeholderne på en sådan måde, at indholdet ikke hindrer filterets funktion. Hold den nødvendige afstand mellem indholdet og låget.
- Fyld sterilisatoren på en sådan måde, at perforeringen i bunden/låget på steriliseringsbeholderen ikke dækkes. Følg også sterilisatorproducentens fyldningsinstruktioner.
- Lås steriliseringsbeholderen ved at placere låget parallelt med bunden. Sørg for, at låget er placeret korrekt på bunden.
- Placer tungere og større steriliseringsbeholdere så lavt som muligt i sterilisatoren.
- Takket være deres design kan steriliseringsbeholderne nemt og sikkert stables oven på hinanden, og de glider ikke under steriliseringen. Stabling anbefales kun til steriliseringscyklusser med en fraktioneret vakuumproces.
- Hold altid fast i steriliseringsbeholderne ved håndtagene, når de lægges i.
- Efter sterilisering skal steriliseringsbeholderne afkøles til stuetemperatur for at undgå kondensdannelse.

-  Ved sterilisering må ydersiden af steriliseringsbeholderne ikke pakkes ind, da dette vil forhindre dampcirkulationen og dermed beskadige steriliseringsbeholderne.
- I henhold til DIN EN 868-8 og DIN 58953-9 må belastningsvægten med instrumenter i en steriliseringsbeholder i fuld størrelse (inklusive kurven) ikke overstige 10 kg for at forhindre kondens og sikre korrekt sterilisering:

**Tabel: Påfyldning af beholderne**

Model, lastekapacitet, højde (mm)	Instrumenter, maksimal belastning i kg	Steriliseringsindpakninger af bomuld, maksimal belastning i kg
<b><u>Flad beholder</u></b>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<b><u>½ beholder</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 container</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 container</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

**Tabel: Lastning af minicontainere**

Model, lastekapacitet, højde (mm)	Instrumenter, maksimal belastning i kg
<b><u>Minicontainer</u></b>	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Under på- og aflæsning af sterilisatoren samt under transport skal steriliseringsbeholderen altid bæres i håndtagene og aldrig i låget.
- Dæk aldrig perforeringerne i filtersystemerne i låget/bunden, da dette vil hindre luft- og dampgennemstrømningen i steriliseringsbeholderen. Dette vil medføre vakuuminduceret deformation af steriliseringsbeholderen på grund af utilstrækkelig trykudligning, hvilket betyder, at steriliteten af indholdet i steriliseringsbeholderen ikke kan garanteres.
- Sterilisatorerne er valideret i henhold til henholdsvis DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Dampsteriliseringsmetoden (fraktioneret vakuummetode) er valideret i henhold til ISO 17665-1.
- RUDOLF Medicals steriliseringsbeholdersystemer er valideret med følgende steriliseringsparametre:

Metode:	3 x forvakuum-dampsterilisering
Temperatur:	134 °C (273 °F)
Holdetid:	5 minutter
Tørretid:	20 minutter

## OPBEVARING

- Nykøbte produkter skal opbevares i et støv- og fugtfrit miljø.
- Steriliseringsbeholdere med sterile genstande skal opbevares i et dertil indrettet område med begrænset adgang, som er godt ventileret og beskytter mod forurening, støv, fugt, insekter samt ekstreme temperatur- og fugtighedsudsving.
- Når steriliseringsbeholderen åbnes, skal det sikres, at det steriliserede indhold ikke er kontamineret.
- Se DIN 58953-8 for opbevaringsbetingelser for sterile medicinske anordninger. Opbevaringsvarigheden for sterile medicinske anordninger afhænger normalt af opbevaringsbetingelserne, emballagen og korrekt håndtering.
- Steriliseringsbeholderne bevarer deres sterilitet under passende opbevaringsbetingelser:
  - 6 måneder, når der anvendes PTFE-filtre
  - 12 måneder, når der anvendes engangspapirfiltre

Dette er testet i henhold til DIN EN ISO 11607-1.

## Opbevaringsbetingelser:

- Temperatur: 15 – 26 °C
- Luftfugtighed: 30 – 50 %
- Lufttryk: 500 – 1060 hPa

## OPBEVARINGSTID FOR STERILISERINGSBEHOLDERNE

Ved korrekt brug, passende håndtering og overholdelse af opbevarings- og plejeforholdene kan steriliseringsbeholderne bruges i ca. 10 år. Det er også vigtigt at sikre, at produktmærkningen er læselig.

## BORTSKAFFELSE

- Produkterne må først bortskaffes korrekt, når rengøring og desinfektion er gennemført.
- Hvis der er dannet skarpe kanter, skal bortskaffelsen foregå på en sådan måde, at personskader undgås.
- Overhold nationale regler og gældende hospitalsretningslinjer ved bortskaffelse eller genbrug af produktet eller dets komponenter.

## REPARATIONER OG RETURNERING

- Hvis der konstateres skader på steriliseringsbeholderne, skal disse inspiceres og om nødvendigt repareres, eller de skal udskiftes.
- Udfør aldrig reparationer selv. Service og reparationer må kun udføres af instrueret og kvalificeret personale. Kontakt din medicotekniske afdeling, din forhandler eller RUDOLF Medical, hvis du har spørgsmål herom.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingscyklussen, før de returneres til reparation.
- Der skal vedlægges et bevis for dekontaminering ved returforsendelsen. Et skema til dette formål kan downloades fra RUDOLF Medicals hjemmeside.

## PROBLEMER / HÆNDELSER

- Brugeren skal indberette eventuelle problemer med RUDOLF Medical-produkter til den respektive forhandler.
- I tilfælde af alvorlige hændelser med produkterne skal brugeren indberette dette til RUDOLF Medical som producent og til den kompetente myndighed i det EU-land, hvor brugeren er bosiddende.

## GARANTI

- Steriliseringsbeholderne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der er uoverensstemmelser, bedes du kontakte din respektive forhandler eller RUDOLF Medical.
- Reparationer udført af virksomheder, der ikke er autoriseret af RUDOLF Medical, vil gøre garantien ugyldig.
- Garantiperiode for beholdere: 2 år

## FORBRUGSARTIKLER, RESERVEDELE OG TILBEHØR

### Steriliseringsbeholdersystemer:

- CS950-000 Papirfiltre, engangsbrug til ½, ¾, 1/1 og flade beholdere
- CS950-006 PTFE-filte (genanvendeligt), til beholder, Ø 19 CM-7 1/2", systemer: 1/1, 3/4, 1/2, flad, til maksimalt 2.000 cyklusser
- CS950-011 Filterholder, til beholdersystemer ½, ¾, 1/1 og flade beholdere
- CS950-020 Indikatoretiketter til beholdersystemer ½, ¾, 1/1 og flade beholdere, 1.000 stk./pakke
- CS950-028 Tætninger, 1.000 stk./pakke
- Kurve og andet tilbehør på forespørgsel

### Mini-beholdersystemer:

















- CS950-002 Papirfiltre, engangsbrug til mini-beholdersystemer
- CS950-008 PTFE-filte (genanvendeligt) til mini-beholdere, til maksimalt 2.000 cyklusser
- CS950-012 Filterholder til mini-beholdersystemer
- CS950-025 Mærkatetiketter til mini-beholdersystemer, 1.000 stk./pakke
- CS950-028 Plomber, 1.000 stk./pakke
- Kurve og andet tilbehør på forespørgsel

## GÆLDENDE STANDARDER FOR GENBEHANDLINGSPROCEDUREN

For at sikre sikkerheden af steriliseringsbeholdere under fremstilling og håndtering er der taget højde for følgende standarder:

- AAMI TIR34 – Vand til genbehandling af medicinsk udstyr
- DIN EN 285 Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN 868-2 Emballage til terminalt steriliserede medicinske anordninger – Del 2: Steriliseringsindpakning – Krav og prøvningsmetoder
- DIN EN 868-8 Emballage til terminalt steriliserede medicinske anordninger – Del 8: Genanvendelige steriliseringsbeholdere til dampsterilisatorer i overensstemmelse med EN 285 – Krav og prøvningsmetoder
- DIN EN ISO 11140-1 Sterilisering af sundhedsprodukter – Kemiske indikatorer – Del 1: Generelle krav
- DIN EN ISO 11607-1 Emballage til terminalt steriliserede medicinske anordninger – Del 1: Krav til materialer, sterile barriere- og emballagesystemer
- DIN EN 13060 Sterilisatorer til medicinske formål – Små dampsterilisatorer – Krav og prøvning
- DIN 58952-2 Sterilisering – Transportkurve til sterile barriersystemer – Del 2: Steriliseringskurve af metal
- DIN 58952-3 Sterilisering – Transportkurve til sterile barriersystemer – Del 3: Instrumentbakker til sterilisering af genstande fremstillet af metal
- DIN 58953-6 Sterilisering – Steril forsyning – Del 6: Mikrobiel barriereprøvning af emballagematerialer til medicinsk udstyr, der skal steriliseres
- DIN 58953-8 Sterilisering – Sterilt udstyr – Del 8: Logistik for sterilt medicinsk udstyr
- DIN 58953-9 Sterilisering – Steril forsyning – Del 9: Anvendelse af genanvendelige steriliseringsbeholdere
- DIN EN 14885 Kemiske desinfektionsmidler og antiseptika – Anvendelse af europæiske standarder for kemiske desinfektionsmidler og antiseptika
- DIN EN ISO 15883 Vaskedesinfektorer
- DIN EN ISO 17664 Behandling af sundhedsprodukter – Oplysninger, der skal gives af producenten af medicinsk udstyr til behandling af medicinsk udstyr, del 1 og 2
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisering af sundhedsprodukter – Fugtig varme – Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr
- 98/83/EF: Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand
- DAB – Tysk farmakopé
- NF – National Formulary
- Ph. Eur. – Den Europæiske Farmakopé
- USP - United States Pharmacopoeia

## SYMBOLER

	Se brugsanvisningen.
	Batchkode
	Varenr.
	Antal pr. pakke
	Ikke-sterilt
	Advarsel
	Producent
	Fremstillingsdato
	Må ikke genbruges
	CE-mærkning i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 (MDR)
	Temperaturgrænse
	Opbevares tørt
	Holdes væk fra sollys
	Smør med silikonefri, biokompatibel hvid olie, der er godkendt til medicinsk udstyr og dampsterilisering.
	Unik enhedsidentifikation
	Medicinsk udstyr

## TEKNISK DATABLAD FOR INDIKATORETIKETTERNE (DA)



### PRODUKTBESKRIVELSE

- CS950-020 Mærkatetiketter til containersystemer 1/2, 3/4, 1/1 og flade containere, 1.000 stk./pakke; mål: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Indikatoretiketter til mini-beholdersystemer, 1.000 stk./pakke; mål: 60 mm x 18 mm

### SPECIFIKATIONER

Materiale	Egenskaber
Papir	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Engangsbrug</li> <li>- Emballageenhed: 1.000 stk</li> </ul>
Kemisk indikator	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vægtfylde: 0,87</li> <li>- Viskositet: 1075 cps</li> <li>- VOC: 606 g/l</li> <li>- Vanddampindikator, gul</li> <li>- Kemisk blækindikator af type 1</li> <li>- Startfarve = gul</li> <li>- Signalfarve = mørkebrun/sort</li> <li>- Driftsbetingelser: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 minutter ± 5 sekunder</li> <li>• 134 °C / 273 °F</li> <li>• Mættet damp</li> </ul> </li> </ul>
Steriliseringsmetode	Dampsterilisering
Holdbarhed	24 måneder
Gældende standarder	ISO 11140-1

## TEKNISK DATABLAD FOR PAPIRFILTRE (DA)



### PRODUKTBESKRIVELSE

- CS950-000 Papirfiltre, engangsbrug til containersystemer 1/2, 3/4, 1/1 og flad container; dimensioner: 190 mm
- CS950-002 Papirfiltre, engangsbrug til mini-beholdersystemer; dimensioner: 95 mm x 215 mm

### SPECIFIKATIONER

Materiale	Egenskaber
Papir	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Engangsbrug</li> <li>- Emballageenhed: 1.000 stk</li> </ul>
Kemisk indikator	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vægtfylde: 0,87</li> <li>- Viskositet: 1075 cps</li> <li>- VOC: 606 g/l</li> <li>- Vanddampindikator, gul</li> <li>- Kemisk blækindikator af type 1</li> <li>- Trykfarve-toksicitet: Ingen kendte væsentlige virkninger eller kritiske farer</li> <li>- Startfarve = gul</li> <li>- Signalfarve = mørkebrun/sort</li> <li>- Driftsbetingelser: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 minutter ± 5 sekunder</li> <li>• 134 °C / 273 °F</li> <li>• Mættet damp</li> </ul> </li> </ul>
Steriliseringsmetode	Dampsterilisering
Holdbarhed	24 måneder
Gældende standarder	ISO 11140-1