

## BRUKSANVISNING (NO) STERILISERINGSBOKSER INKLUDERT MINIBOKSER



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



### LES DETTE FØR OMBEHANDLING OG OPPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED

#### PRODUKTER

Denne bruksanvisningen gjelder for RUDOLF Medicals steriliseringsbeholdersystemer og tilhørende tilbehør.

Du mottar et produkt av høy kvalitet, og riktig håndtering og bruk av dette er beskrevet nedenfor.



RUDOLF Medicals steriliseringsbeholdersystemer leveres usterile og må rengjøres og desinfiseres før første bruk og umiddelbart etter hver bruk. Beskyttelseshetter og transportemballasje må fjernes på forhånd.

#### TILTENKT BRUK

RUDOLF Medicals beholdersystemer er beregnet på sterilisering, pakking, transport og lagring av sterile produkter, samt håndtering av forurensede sterile produkter. Beholderne er utelukkende utviklet og testet for dampsterilisering, spesielt for fraksjonert vakuumsterilisering.

Filtre for RUDOLF Medical-beholdersystemer er beregnet på å fungere som en mikrobiell barriere ved dampsterilisering. Det brukes to typer filtre: papirfiltre med prosessindikator for engangsbruk (engangsprodukt) eller PTFE-filtre for flergangsbruk (gjenbrukbare).

Indikatoretiketter med prosessindikatorer brukes til å dokumentere produksjonsrelevant informasjon for RUDOLF Medical-beholdersystemer. Prosessindikatorene viser steriliseringsstatusen. Dette er produkter for engangsbruk (engangsprodukter).

Sikkerhetsforseglinger (plast, engangsprodukt) for RUDOLF Medical-beholdersystemer brukes for å synliggjøre uautorisert åpning.

**Pasientgruppe:** Det er ingen begrensninger med hensyn til pasientgruppen. Det kan overlates til den medisinske fagpersonens skjønn og erfaring å avgjøre om fordelene oppveier risikoen i den aktuelle pasientgruppen.

**Kun til profesjonell bruk:** Instrumentene er kun beregnet på profesjonelle brukere (kirurger, operasjonssykepleiere, teknikere for repressering av medisinsk utstyr).



#### ADVARSELER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Steriliseringsbeholderne kan kun brukes til dampsterilisering. Andre steriliseringsmetoder må ikke brukes.
- For tyngdekraftsmetoden må du kun bruke steriliseringsbeholdere med lokk og perforering i bunnen.
- Steriliseringsbeholdere uten lokk og perforering i bunnen (uten filtersystem) som skal brukes til håndtering av medisinsk utstyr, kan kun brukes til transport av medisinsk utstyr og må ikke steriliseres når de er lukket. På grunn av trykk/vakuum i sterilisatoren kan de bli deformert og dermed ubrukelige.
- Når du åpner steriliseringsbeholderen, må du sørge for at de steriliserte utstyrene ikke blir forurenset.
- Unngå skader på steriliseringsbeholderne og tilbehøret ved feil håndtering.
- Bruk og kombiner kun originale RUDOLF Medical-komponenter, som lokk, bunner, pakninger, filtre, filterholdere samt sikkerhetsforseglinger, og sørg for at størrelsene passer sammen. Dette er den eneste måten å sikre steriliseringsbeholderens funksjonalitet og sikkerhet på. Ellers vil RUDOLF Medical ikke godta noen garanti- eller erstatningskrav.

- Det er fare for infeksjon ved bruk av utslitte steriliseringsbeholdere (f.eks. beholdere med skadede pakninger). En grundig visuell og funksjonell inspeksjon før hver bruk, utført av opplært personell, reduserer sannsynligheten for at et skadet produkt blir brukt til et minimalt restrisiko. Fremgangsmåten for inspeksjonen er beskrevet i denne bruksanvisningen og er en del av standardpraksis i daglig klinisk drift.
- Hvis steriliseringsbeholderen kommer i kontakt med instrumenter som har blitt brukt på pasienter med uheldredelige infeksjoner som CJD (Creutzfeldt-Jakobs sykdom), hepatitt, HIV, mulige varianter av disse infeksjonene eller mistenkte infeksjoner, må gjeldende nasjonale forskrifter om avhending og reprosessering av medisinsk utstyr følges.
- Utilstrekkelig reprosessering kan også medføre en infeksjonsrisiko.
- Det steriliserte innholdet i en steriliseringsbeholder må kun brukes til én enkelt prosedyre og må reprosesserer etterpå.
- Automatisert rengjøring/desinfeksjon bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring/desinfeksjon, siden automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduseres og dermed valideres.

## MATERIALER OG TEKNISK BESKRIVELSE

- Steriliseringsbeholderne er laget av anodiserte aluminiumslegeringer og rustfritt stål i samsvar med standardene DIN EN 868-8, DIN 58952-2 og DIN 58952-3.
- Steriliseringsbeholderne er testet i henhold til standarden EN ISO 868-8, vedlegg D, og er konstruert og produsert slik at steriliseringsbeholdere i ulike størrelser kan stables oppå hverandre.
- Steriliseringsbeholdersystemene består av steriliseringsbeholder (bunn og lokk), filtersystem, om nødvendig, kurver og tilbehør (f.eks. silikonmatter, identifikasjonsetiketter).

## STERILISERINGSBOKSSYSTEMER (uten minibokser)



- 1 = Steriliseringsbeholderbunn
- 2 = Lokk til steriliseringsbeholder
- 3 = Sikkerhetslukk

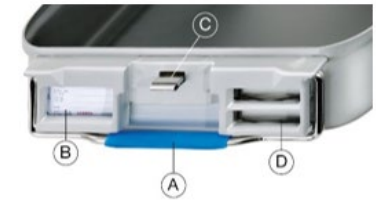
Figur: Eksempel på steriliseringsbeholdersystemet  
1/2

## Steriliseringsbeholderens bunn (1)

Følgende elementer på frontpanelet er plassert på begge sider av bunnen av steriliseringsbeholderen.

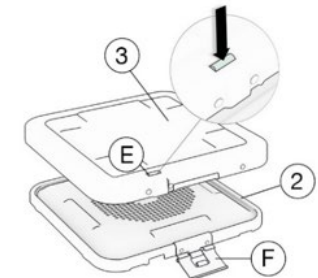
### Frontpanel

- A = Håndtak
- B = Spalte for indikatoretiketter
- C = Låsemekanisme
- D = Spalter for identifikasjonsetiketter



## Lukk til steriliseringsbeholder (2) og sikkerhetslukk (3)

- E = Utløserknapp (sikkerhetslukk)
- F = Låseanordning (på begge sider av lokket)



## Fjerning og montering av lokket til steriliseringsbeholderen

1. For å fjerne eller sette på lokket til steriliseringsbeholderen (2), eller for å åpne eller låse steriliseringsbeholderen, plasserer du steriliseringsbeholderen på en stabil, jevn overflate (bord).
2. For å fjerne lokket til steriliseringsbeholderen (2), åpne begge låsene (F) helt, løft dem fra bunnen av steriliseringsbeholderen (1) og fjern dem deretter.
3. For å sette på lokket (2) på steriliseringsbeholderen, må du først rette det helt inn mot bunnen (1) på steriliseringsbeholderen, plassere det på toppen av bunnen og låse det fast med begge låsene (F).

Ved behov kan et sikkerhetslukk (3) (PROSAFE-beholdere) i tillegg plasseres på lokkene (2) til 1/2-, 3/4- og 1/1-steriliseringsbeholdersystemene (BASIC-beholdere). Disse beskytter mot forurensning under lagring eller transport av steriliseringsbeholderne.

**Merk:** Steriliseringsbeholderne tilbys med fargede lokk. Fargekodingen letter tilordningen til de enkelte spesialitetene og avdelingene.

## Fjerning og montering av sikkerhetslokket

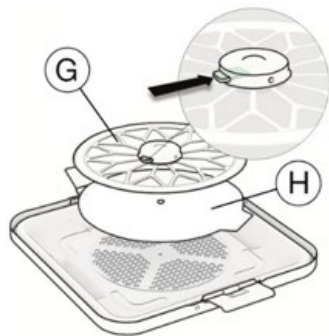
1. Fjern sikkerhetslokket (3) fra lokket (2) på steriliseringsbeholderen ved å trykke på utløserknappen (E).
2. Sett på sikkerhetslokket (3) med den ikke-låsende kanten først, og trykk deretter den andre kanten på lokket (2).

## **Filtersystem**

G = Filterholder med utløserknapp – egnet for papir- og PTFE-filtre

H = Filter: papirfilter til engangsbruk eller PTFE-filter (gjenbrukbart)

**Viktig:** Bruk alltid bare én filtertype (papirfilter eller PTFE-filtre) om gangen per steriliseringsbeholder og bare ett filter per filterholder.



Figur: Lokk til steriliseringsbeholder for system ½

I lokket (2) og/eller bunnen (1) på steriliseringsbeholderen befinner filterholderen (G) seg over/under perforeringene. Før steriliseringsprosessen må et engangspapirfilter eller et PTFE-filter plasseres i denne filterholderen:

1. Løsne låsen på filterholderen (G) ved hjelp av knappen vist i figuren ovenfor.
2. Etter at filteret er satt inn, plasserer du filterholderen.
3. Lås filterholderen ved å trykke fra midten. Du vil høre et klikk når filterholderen låses på plass.
4. Sørg for at filterholderen er ordentlig låst på plass.

## MINI-BEHOLDERSYSTEMER

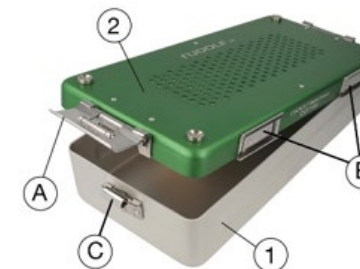
1 = Bunnen av steriliseringsbeholderen

2 = Lokk på steriliseringsbeholder

A = Lås (på begge sider av lokket)

B = Spalter for indikatoretiketter og identifikasjonsetiketter

C = Låsemekanisme

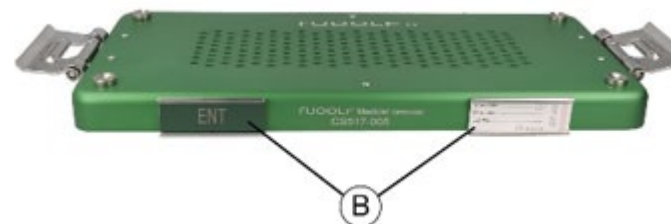


### **Mini-beholderbunn (1)**

Steriliseringsbeholderens bunn har en låsemekanisme (C) på begge sider og, avhengig av utførelse, en perforering for et filter.

### **Mini-beholderlokk (2)**

Lokket til steriliseringsbeholderen har en lås (A) på begge sider, spor for indikator- og identifikasjonsetiketter (B) og, avhengig av utførelse, en perforering for et filter.



## Fjerning og montering av lokket til steriliseringsbeholderen

1. For å fjerne eller sette på lokket til steriliseringsbeholderen (2), eller for å åpne eller låse steriliseringsbeholderen, plasserer du steriliseringsbeholderen på en stabil, jevn overflate (bord).
2. For å fjerne lokket til steriliseringsbeholderen (2), åpne begge låsene (A) helt, løft dem fra bunnen av steriliseringsbeholderen (1) og fjern dem deretter.
3. For å sette på lokket (2) på steriliseringsbeholderen, må du først rette det helt inn mot bunnen (1) på steriliseringsbeholderen, plassere det på toppen av bunnen og låse det fast med begge låsene (A).

**Merk:** Steriliseringsbeholderne leveres med fargede lokk. Fargekodingen gjør det enklere å tilordne dem til de enkelte spesialitetene og avdelingene.

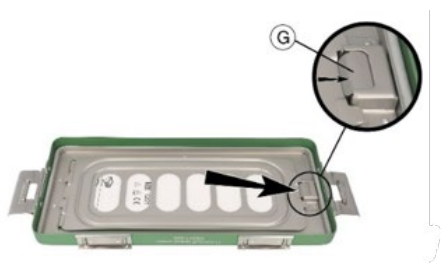
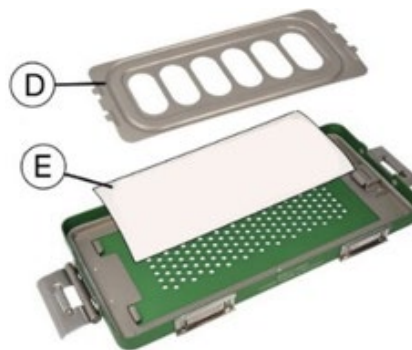
## Filtersystem

D = Filterholder – egnet for papirfilter eller PTFE-filter

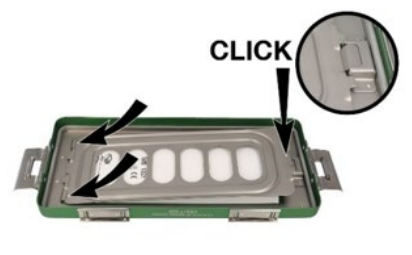
E = Papirfilter for engangsbruk eller gjenbrukbart PTFE-filter

G = Låseknapp for filterholderen

**Viktig:** Bruk alltid kun én filtertype (papirfilter eller PTFE-filter) om gangen per steriliseringsbeholder og kun ett filter per filterholder.



Figur: Fjerning av filterholderen



Figur: Montering av filterholderen

I lokket (2) og/eller bunnen (1) av steriliseringsbeholderen finnes filterholderen (G) over/under perforeringene. Før steriliseringsprosessen må et engangspapirfilter eller et PTFE-filter plasseres i denne filterholderen:

1. For å fjerne filterholderen (D) og filteret, trykk på låseknappen (G).
2. Sett inn et papirfilter eller et PTFE-filter, skyv filterholderen (D) inn i den tilhørende sporet og lås filterholderen.
3. Lås filteret ved å trykke filterholderen (D) ned fra ytterkanten mot låseknappen. Du vil høre et klikk når filterholderen låses på plass.
4. Sørg for at filterholderen er ordentlig låst på plass.

## BEGGE STERILISERINGSBEGERSYSTEMENE

### ② Indikatoretiketter for dampsterilisering

Indikatoretikettene plasseres i indikatoretikettsporet og brukes til å dokumentere de steriliserte gjenstandene:

- Den medfølgende prosessindikatoren skifter farge under steriliseringen. Fargeendringen fra gul til mørkebrun/svart gir etterpå en visuell kontroll av om steriliseringsprosessen er fullført.
- Indikatoretikettene kan kun brukes til det tiltenkte formålet. Manglende overholdelse av instruksjonene kan forfalske resultatet.
- Hvis indikatorfargen kun har endret seg delvis eller ikke fullstendig, må steriliseringsprosessen gjentas.
- Legg merke til holdbarheten til indikatoretikettene på etiketten på primæremballasjen.

### Identifikasjonsetiketter

For å merke innholdet i steriliseringsbeholderen er det tilgjengelige identifikasjonsetiketter med eller uten gravering/påskrift. Disse identifikasjonsetikettene kan settes inn i de tilhørende sporene.

### ② Papirfilter

Det er en kjemisk indikator (prosessindikator) på engangspapirfilteret. Den skifter farge under sterilisering. Fargeendringen (mørkebrun til svart) gir etterpå en visuell kontroll av om en steriliseringsprosess er fullført:

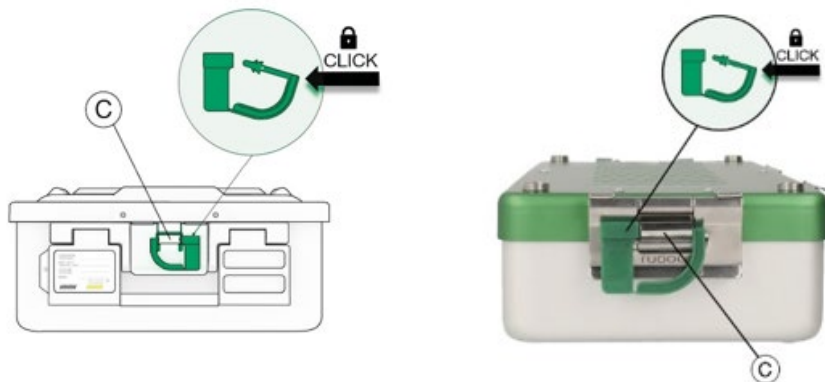
- Papirfiltre er kun til engangsbruk.
- Legg merke til holdbarheten til papirfiltrene på etiketten på primæremballasjen.
- Papirfiltre må ikke merkes eller etiketteres, da dette kan svekke den mikrobielle barrieren.
- Når du setter inn et nytt filter, må du forsikre deg om at det er uten skader, ellers kan ikke produktets sterilitet garanteres.
- Papirfiltrene må ha riktig størrelse og må plasseres slik at perforeringen i lokket/bunnen på steriliseringsbeholderen er helt dekket.

## PTFE-filter (gjenbrukbart)

- PTFE-filtre er designet for gjentatt bruk (opptil 2 000 reprosesseringscykluser).
- PTFE-filtre må ikke merkes, da dette kan svekke den mikrobielle barrieren.
- Datoen for første bruk og forventet utløpsdato kan kun skrives på de angitte merkingsfeltene utenfor filterets funksjonsområde, f.eks. ved bruk av en vannfast tusj (permanent tusj), da filterets mikrobielle barriere ellers kan svekkes.
- Ved grov forurensning på filteret må filteret fjernes og først rengjøres manuelt og deretter i en automatisert rengjøringsprosess.
- PTFE-filteret må ha riktig størrelse for å dekke perforeringen i lokket/bunnen av steriliseringsbeholderen fullstendig.



## Plastforseglinger for engangsbruk



Figur: Steriliseringsbeholdersystem

Click = Låsing  
C = Låsemekanisme

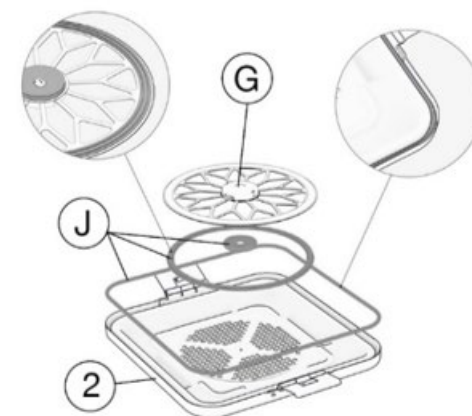
- Før sterilisering må du feste sikkerhetsplombene på utsiden av begge låsene ved å føre dem gjennom åpningen på låsemekanismene eller fjærlåsene (C) og deretter lukke dem.
- Når låsene vipres opp, brytes sikkerhetsplombene.
- Brutte sikkerhetsforseglinger etter sterilisering indikerer uautorisert åpning av steriliseringsbeholderen. I slike tilfeller må steriliseringen gjentas, fordi det ikke kan utelukkes at steriliseringsbeholderen har blitt tuklet med eller at innholdet er forurenset.

Figur: Mini-steriliseringsbeholdersystem

## Silikonpakninger

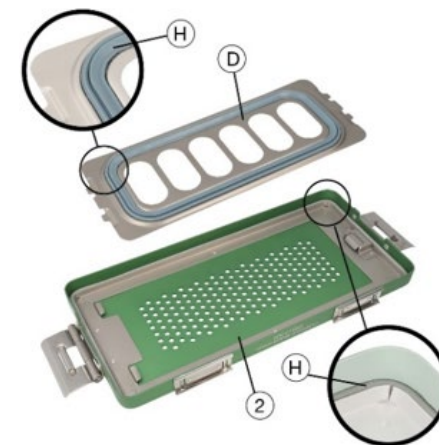
Både lokket på steriliseringsbeholderen (2) og filterholderen inneholder pakninger for å opprettholde en biobarriere (mikrobielt retensjonssystem) etter sterilisering.

2 = Lokk på steriliseringsbeholderen  
G = Filterholder  
J = Silikonpakninger



Figur: Steriliseringsbeholdersystem

2 = Lokk til steriliseringsbeholder  
D = Filterholder  
H = Silikonpakninger



Figur: Mini-steriliseringsbeholdersystem

### **Merknader:**

- Silikonpakningene skal kun skiftes ut av produsenten eller autorisert personell.
- Ved riktig håndtering og vedlikehold tåler silikonpakningene opptil 500 steriliseringssykluser. Før hver sterilisering må pakningene inspiseres nøye og skiftes ut om nødvendig for å sikre riktig sterilisering.

### **Kurver**

For hver størrelse på steriliseringsbeholderen finnes det passende kurver i rustfritt stål i ulike utførelser, høyder og, om nødvendig, med tilhørende lokk.

### **Silikonmatter**

Kurvene plasseres i steriliseringsbeholderne og kan i tillegg utstyres med silikonmatter.

### **Håndteringsmerker**

Håndteringsmerkene i rustfritt stål kan festes til kurvene når de brukte instrumentene returneres for repressering, og bidrar dermed til optimalisert logistikk i represseringssyklusen.

### **MULIGE KOMBINASJONER AV STERILISERINGSBEGERENE OG TILBEHØRET**

Steriliseringsbeholdersystemene er tilgjengelige i ulike utførelser og størrelser.

### **Lokk og bunn til steriliseringsbeholder**

Lokk kan kun kombineres med bunner fra samme steriliseringsbeholdersystem, f.eks. lokket til steriliseringsbeholdersystem 1/1 med bunnen til system 1/1.

### **Steriliseringsbeholdere og kurver**

For å velge riktig kurv til en steriliseringsbeholder, må du ta hensyn til følgende punkter:

- Dimensjonene til steriliseringsbeholderen og kurven
- For filterholderen i lokket må minst 10 mm trekkes fra innvendig dimensjon.
- For en steriliseringsbeholder med perforering må det trekkes fra minst ytterligere 3 mm fra innvendig dimensjon for filterholderen i bunnen.
- For perforerte bunner skal kurven ikke hvile på filterholderen.
- Maksimal belastning av steriliseringsbeholderen i henhold til denne bruksanvisningen må overholdes.

### **FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON**

Etter rengjøring og desinfisering må steriliseringsbeholderen gjennomgå en visuell og funksjonell kontroll i henhold til denne bruksanvisningen før den tas i bruk igjen (fylles med gjenstander som skal steriliseres). Det foreligger en smittefare ved bruk av slitte steriliseringsbeholdere (f.eks. beholdere med skadede pakninger). En grundig visuell og funksjonell kontroll før hver bruk, utført av opplært personell, reduserer sannsynligheten for at et skadet produkt blir brukt til et minimalt restrisiko:

- Alle deler er uskadde og ikke deformerte. Det må ikke være løse, bøyd, ødelagte, sprukne eller slitte deler.
- Overflaten på steriliseringsbeholderen og dens komponenter må ikke ha sprekker, brudd, tegn på slitasje, grader, skarpe kanter, misfarging, flekker, rust eller korrosjon.
- Pakningene i lokket og på filterholderne er på plass og uskadde (uten sprekker); de er også riktig montert.
- Filterholderne og låsemekanismene på steriliseringsbeholderen fungerer og låses hørbart på plass.
- Det er ingen misfarging eller skader på overflatebelegget på de anodiserte komponentene i steriliseringsbeholderen (bunn, lokk).
- Skadede steriliseringsbeholdere og deres komponenter kan kun repareres av produsenten. Defekte produkter må ha gjennomgått hele represseringssyklusen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.
- Papiret eller PTFE-filteret er henholdsvis uskadet.
- Hvis det har blitt brukt et papirfilter, må det byttes ut.
- Hvis det er brukt et PTFE-filter, må det skiftes ut etter maksimalt antall represseringssykluser (2 000 sykluser).
- Sikkerhetsforseglingen er riktig festet før steriliseringsprosessen.

### **INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING**

- Steriliseringsbeholdere og deres komponenter må rengjøres og desinfiseres ved hjelp av en validert prosedyre.
- Automatisert rengjøring/desinfeksjon bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring/desinfeksjon, siden automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduseres og dermed valideres.

### **Begrensninger**

- For tyngdekraftsmetoden skal du kun bruke steriliseringsbeholdere med perforert lokk og bunn.
- For sterilisering må du kun bruke steriliseringsbeholdere som enten har et perforert lokk eller en perforert bunn; begge deler må være utstyrt med et filtersystem.
- Steriliseringsbeholdere uten lokk og perforering i bunnen (uten filtersystem) som skal brukes til håndtering av medisinsk utstyr, kan kun brukes til transport av medisinsk utstyr og må ikke steriliseres når de er lukket. På grunn av trykk/vakuum i sterilisatoren kan de bli deformert og dermed ubrukelige.


- Silikonpakningene tåler opptil 500 steriliseringscykluser. Hvis silikonpakningene brukes utover dette antallet cykluser, er det nødvendig å inspisere pakningene nøye og, når det er nødvendig, skifte dem ut.
- PTFE-filtre er testet for 2 000 represseringscykluser og bør byttes ut etter dette antallet bruk.

### Transport

- Steriliseringsbeholdere må kun bæres ved hjelp av håndtakene som er beregnet for dette formålet.
- For å forhindre skade og påfølgende forurensning av deler av steriliseringsbeholderne eller innholdet, anbefaler vi å transportere steriliseringsbeholderne med lokket lukket og, om nødvendig, med et ekstra sikkerhetslukk. Sikkerhetslukkene er ikke tilgjengelig for mini-beholderne.
- Filtre må beskyttes mot alle typer skader under transport, spesielt perforeringer.
- Steriliseringsbeholderne må transporteres i horisontal stilling med så lite risting som mulig.

### Forberedelse før rengjøring

1. Skill lokket og bunnen fra hverandre.
2. Fjern innholdet i steriliseringsbeholderen (kurv, instrumenter osv.).
3. Fjern filterholderne fra innsiden av lokket og, hvis aktuelt, fjern bunndelen (for steriliseringsbeholdere med perforering i bunnen).
4. Kast papirfilteret eller fjern PTFE-filteret.
5. Fjern eventuelle sikkerhetsforseglinger og indikatoretiketter.
6. Skyll alle delene under kaldt vann fra springen for å fjerne grov og synlig forurensning.

-  Temperaturen må ikke overstige 25 °C ved forrengjøring.
- Feil rengjøring og desinfeksjon kan føre til korrosjon og spenningsbrudd. Derfor må produsentens instruksjoner for rengjørings- og desinfeksjonsmidler samt for rengjørings- og desinfeksjonsmaskiner følges.
- Før første bruk og etter hver påfølgende bruk må steriliseringsbeholdere, kurver, håndteringsmerker og silikonmatter rengjøres og desinfiseres.


### Vannkvalitet

- Drikkevann (kranvann): Drikkevann brukes til første skylling og mellomskylning. Drikkevannskvaliteten oppfyller kravene i EU-direktiv 98/83/EF eller AAMI TIR34.
- Myknet vann: vannavleirende stoffer (kalsium- og magnesiumkationer) er redusert.
- Demineralisert vann: Mineraler fjernes i stor grad ved hjelp av en av følgende metoder:
  - Omvendt osmose
  - Kation- og anionbyttere
  - Elektrodeionisering
  - Elektrodedestillasjon

For dampsterilisering og slutt skylling i rengjøringsprosessen er grenseverdier for drikkevannskvalitet spesifisert i DIN EN 285 og DIN EN ISO 17665-1.

### Manuell rengjøring/desinfeksjon

#### **Vaskemiddel**

- For steriliseringsbeholdere av aluminium må det brukes milde og nøytrale rengjøringsmidler. Kjemiske produkter som uttrykkelig er godkjent av produsentene for behandling av aluminiumsprodukter, kan også brukes. Om nødvendig må produktene testes for egnethet med den aktuelle metoden. Bruk kun prosesskjemikalier som er egnet for anodisert aluminium og rustfritt stål.
- Bruk alkaliske rengjøringsmidler (pH 8,0–10,5).
- Hvis silikonprodukter nedsenkes for lenge i alkylaminbaserte desinfeksjonsmidler, kan dette føre til herding av silikonet.
- Rengjøringsmidler med desinfiserende egenskaper må være i samsvar med DIN EN 14885 eller tilsvarende nasjonale retningslinjer.
- Rengjøringsløsningene bør skiftes ut daglig. Hvis løsningen er synlig skitten, bør den skiftes ut tidligere.
-  Bruk aldri metallbørster eller metallsvamper, da disse kan skade overflaten og føre til tap av garantien.
- Sørg for at den maksimalt tillatte rengjøringstemperaturen på 45 °C ikke overskrides. Ellers kan det oppstå denaturering av proteinene.
- Følgende midler må **ikke** brukes:
  - Klorløsninger (saltvannsløsninger, blekemiddel, Ringers løsning)
  - Proteinfiksering rengjøringsløsning som inneholder aldehyd, fenol og QUAT (kvartære ammoniumforbindelser) med desinfiserende egenskaper
  - Slipende vaskemidler

- Når det gjelder PTFE-filtre, utføres manuell rengjøring kun i situasjoner hvor filteret er sterkt forurensset; ellers utføres automatisk rengjøring. Filteret fjernes fra steriliseringsbeholderen og rengjøres forsiktig. Det brukes kun rengjøringsmidler som er godkjent av sykehuset for steriliseringsbeholdere og kirurgiske instrumenter. Informasjon om konsentrasjon, temperatur og kontakttid finnes i instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet.
- ANIOS ANIOSYME DD1 ble brukt til å verifisere rengjøring/desinfeksjon.

#### Rengjøring/forhåndsdesinfeksjon (romtemperatur 15–26 °C)

- Hell 25 ml av den enzymatiske, pH-nøytrale vaskemiddelløsningen i 5 liter vann (kranvann av drikkevannskvalitet). Dette tilsvarer en 0,5 % fortykning.
- Senk beholderkomponentene, som bunn, lokk og filterholder, helt ned i løsningen og rist løsningen forsiktig for å unngå luftbobler.
- Beveg alle hengsler og bevegelige deler for å sikre at overflatene kommer i kontakt med løsningen.
- Fjern all synlig forurensning mens beholderkomponentene ligger i bløt. Bruk myke børster og trykkluft til dette formålet.

#### 1. Første skylling

Den første skyllingen må gjøres med vann (kranvann av drikkevannskvalitet) og ved en temperatur på 1–16 °C i 1 minutt.

- Fjern steriliseringsbeholderens komponenter, som bunn, lokk og filterholder, fra løsningen og skyll dem med kaldt vann fra springen i minst 1 minutt.
- Beveg alle hengsler og bevegelige deler under skyllingen.
- Områder som er vanskelige å rengjøre, bør skylles spesielt grundig.

#### 2. Desinfeksjon (romtemperatur 15–26 °C)

- Hell 125 ml desinfeksjonsmiddel i 5 liter vann. Dette tilsvarer en 2,5 % fortykning.
- Senk delene til steriliseringsbeholderen, som bunn, lokk og filterholder, helt ned i desinfeksjonsløsningen og la dem ligge i bløt i minst 10 minutter.
- Beveg alle hengsler og bevegelige deler for å sikre at overflatene kommer i kontakt med løsningen.
- Fjern eventuelle synlige rester av forurensning med en myk børste.

#### 3. Avsluttende skylling (romtemperatur 15–26 °C)

Den avsluttende skyllingen må utføres under rennende, demineralisert vann i 2 minutter ved romtemperatur.

#### 4. Tørking (romtemperatur 15–26 °C)

- Tørk komponentene i steriliseringsbeholderen med en myk, ren, lofri klut og, om nødvendig, med trykkluft.
- Utfør en visuell og funksjonell inspeksjon av steriliseringsbeholderens komponenter i henhold til avsnittet «FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON» i disse instruksjonene. Inspiser nøye hengsler, skjøter osv., samt steder som er vanskelige å rengjøre. Gjenta prosedyrene om nødvendig.

### **Automatisk rengjøring og desinfeksjon**


#### **Rengjøringsmiddel og maskin**

- Bruk alkaliske rengjøringsmidler (pH 8,0–10,5).
- Bruk en vaske- og desinfeksjonsmaskin (WD) som er validert i henhold til DIN EN ISO 15883.
- Forurensning som ikke kan fjernes under den angitte rengjøringsprosessen uavhengig av metode (selvklebende etiketter, indikatorstrimler, etiketter) kan fjernes med anoderengjøringsmidler.
- Det må brukes nøytrale eller andre egnede rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er uttrykkelig godkjent for repressering av aluminiumsprodukter. Den nøyaktige dosen skal hentes fra produsentens spesifikasjoner.
- Ved bruk av nøytraliseringsmidler må deres egnethet for aluminium testes.
- Det er avgjørende at rengjøringsmaskinen og innsatsene er egnet for repressering av steriliseringsbeholdere og lokk. Dette gjelder særlig riktig lasting av innsatsene for tilstrekkelig og uhindret skylling, væskedrenering og tørking av steriliseringsbeholderne og lokkene.

#### **Fylling av vaske- og desinfeksjonsmaskinen (WD)**

- Unngå å overbelaste vaske- og desinfeksjonsmaskinen for å sikre at overflatene på alle delene av steriliseringsbeholderne kommer i kontakt med vaskemiddelet og desinfeksjonsmidlet.
- Last vaske- og desinfeksjonsmaskinen slik at det ikke oppstår skyllrester.
- Steriliseringsbeholdere må ikke rengjøres og desinfiseres når de er lukket.
- Steriliseringsbeholderens bunn må plasseres i vaske- og desinfeksjonsmaskinen med åpningen vendt nedover for å forhindre opphopning av vann og for å sikre tilstrekkelig drenering av væskene.
- Lokket på steriliseringsbeholderen må plasseres med innsiden ned og låsene brettet innover.
- Plasser steriliseringsbeholderne i vaske- og desinfeksjonsmaskinen på en slik måte at mekanisk skade på grunn av kontakt forhindres.
- Når du fyller vaske- og desinfeksjonsmaskinen, må du sørge for tilstrekkelig væskestrøm under rengjørings- og desinfeksjonsprosessen.
- Når du rengjør PTFE-filteret, må du sørge for at filteret er plassert utenfor steriliseringsbeholderen og ikke blir skadet under rengjøringen.

## Tømming av vaske- og desinfeksjonsmaskinen (WD)

-  Tøm vaske- og desinfeksjonsmaskinen umiddelbart etter at rengjørings- og desinfeksjonsprosessen er fullført for å unngå mulig korrosjon, men la produktene avkjøles til romtemperatur, siden steriliseringsbeholderen og instrumentene fortsatt kan være for varme til å berøre.
- Hvis det fortsatt er rester, må plasseringen av steriliseringsbeholderne og tilbehøret i maskinen kontrolleres og endres om nødvendig. I slike tilfeller må rengjøringen og desinfeksjonen gjentas.

## Anbefalt rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre

Trinn	Temperatur	Varighet
1. Forvask med mykt vann*	< 25 °C	2 min
2. Rengjøring med demineralisert vann*	45–55 °C	5 min
3. Første skylling / nøytralisering** med fullstendig demineralisert vann*	> 10 °C	2 min
4. Mellomskylling med demineralisert vann*	> 10 °C	2 min
5. Termisk desinfeksjon/sluttvask med fullstendig demineralisert vann*	90 °C	5 min
6. Tørking***	--	--

\* Se avsnittet «Vannkvalitet» i denne bruksanvisningen.

\*\* Hvis det skal brukes et sterkt alkalisk rengjøringsmiddel, kan det være nødvendig med nøytralisering.

\*\*\* Tørketiden varierer avhengig av belastningskapasiteten og må overholdes i henhold til produsentens anvisninger.

## **Inspeksjon**

- Ved slutten av hver rengjørings-, desinfeksjons- og tørkeprosess må alle deler av steriliseringsbeholderen, som bunn, lokk og filterholder, inspiseres visuelt for å sikre at de er rene, spesielt ved hengsler, skjøter og områder som er vanskelige å rengjøre. Gjenta prosessen om nødvendig.
- Se avsnittet «FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON» i denne bruksanvisningen.

## **Utskifting av filter**

- Det brukes kun ett filter per filterholder.
- Papirfilteret må skiftes ut før hver nye sterilisering.
- De gjenbrukbare PTFE-filtrene må fjernes, rengjøres og desinfiseres for hver reprosesseringscyklus og deretter settes inn i steriliseringsbeholderen før

steriliseringsprosessen. De er testet for 2 000 reprosesseringscykluser og bør skiftes ut etter dette antallet bruk.


## **VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG INSPEKSJON**

### **Kontroll og inspeksjon**

- Se avsnittet «FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON» i disse instruksjonene.
- Kontroller visuelt om det foreligger forurensning, for eksempel blodrester. Kun rene steriliseringsbeholdere og deres komponenter kan gjenbehandles og smøres.
- Bevegelige deler må kunne bevege seg fritt uten å sette seg fast eller gnide.
- Sørg for at komponentene som skal behandles, er grundig rengjort på forhånd. Hvis forurensning/væskerester fremdeles er synlige, må du gjenta rengjørings- og desinfiseringsprosessen.

### **Behandling med smøremiddel**

 **Behandlingen med smøremiddel skjer etter rengjøring og desinfeksjon og før sterilisering.**

-  Silikonpakningene på steriliseringsbeholderne (lokk, filterholdere) må ikke behandles med smøremidler eller løsemidler.
- Smøremidlet som brukes må være et fysiologisk sikkert produkt som oppfyller kravene i DAB, Ph. Eur., USP-NF. Dette inkluderer smøremidler basert på parafin eller hvitolje som er biokompatible og egnet for dampsterilisering (dampgjennomtrengelighet).
- Smøremidler basert på silikon må ikke brukes.
- De nasjonale forskriftene må overholdes før bruk av smøremiddel.
- Påfør smøremidlet direkte på skjøter, hengsler og friksjonsflater.
- Beveg de bevegelige delene noen ganger for å fordele smøremidlet jevnt. Hvis de bevegelige delene ikke er tilstrekkelig behandlet med smøremiddel, kan dette føre til skader forårsaket av friksjon og korrosjon.
- Tørk av overflødig smøremiddel med en lofri klut.




Figur: Lås på lokket til steriliseringsbeholderen

## STERILISERING

- Bruk kun steriliseringsbeholdere med enten lokk eller perforering i bunnen (begge med filtersystem).
- Bruk kun skadefrie lokk og bunner til steriliseringsbeholdere med en uskadet silikonpakning og et uskadet filtersystem til sterilisering.
- Hvis en av de ovennevnte forholdsreglene eller inspeksjonene gir et negativt resultat og sikkerheten eller håndteringen av steriliseringsbeholdersystemet dermed blir svekket, må steriliseringsbeholderen ikke lenger brukes. I slike tilfeller må komponentene enten byttes ut eller repareres.

### Fylling av steriliseringsbeholderen

- Den maksimalt tillatte belastningen som er angitt i denne bruksanvisningen, må ikke overskrides. Hvis steriliseringsbeholderen fylles for tett eller vekten overskrides, kan ikke fuktigheten slippe helt ut av steriliseringsbeholderen. Dette resulterer i restfuktighet i steriliseringsbeholderen, slik at steriliteten inne i steriliseringsbeholderen ikke kan opprettholdes.
- Etter at de kirurgiske instrumentene er lagt i kurven, plasserer du kurven i steriliseringsbeholderen.
- Steriliseringsinnpakning av bomull kan brukes for å lette tørking eller aseptisk levering. De utgjør ikke et sterilt barrieresystem.
- Når steriliseringsbeholderen fylles med tekstiler, skal de brettede tekstilene plasseres stående i steriliseringsbeholderen. Steriliseringsbeholderne må fylles på en slik måte at det fortsatt er mulig å lett skyve en utstrakt hånd mellom tekstilene.
- Legg tingene i steriliseringsbeholderne slik at innholdet ikke hindrer filterets funksjon. Hold den nødvendige avstanden mellom innholdet og lokket.
- Fyll sterilisatoren slik at perforeringen i bunnen/lokket på steriliseringsbeholderen ikke blir dekket. Følg også sterilisatorprodusentens instruksjoner for fylling.
- Lås steriliseringsbeholderen ved å plassere lokket parallelt på bunnen. Sørg for at lokket er riktig plassert på bunnen.
- Plasser tyngre og større steriliseringsbeholdere så lavt som mulig i sterilisatoren.
- På grunn av utformingen kan steriliseringsbeholderne stables på hverandre enkelt og sikkert, og de vil ikke skli under sterilisering. Stabling anbefales kun for steriliseringssykluser med en fraksjonert vakuumprosess.
- Hold alltid sterilisasjonsbeholderne i håndtakene når du fyller dem.
- Etter sterilisering må du la steriliseringsbeholderne avkjøles til romtemperatur for å unngå kondensdannelse.

-  Ved sterilisering må utsiden av steriliseringsbeholderne ikke pakkes inn, da dette vil hindre damp sirkulasjonen og dermed skade steriliseringsbeholderne.
- I henhold til DIN EN 868-8 og DIN 58953-9 må vekten av innholdet med instrumenter i en steriliseringsbeholder i full størrelse (inkludert kurven) ikke overstige 10 kg for å forhindre kondens og sikre korrekt sterilisering:

**Tabell: Fylling av beholdere**

Modell, lastekapasitet, høyde (mm)	Instrumenter, maksimal last i kg	Steriliseringsduker av bomull, maksimal last i kg
<b><u>Flat 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

**Tabell: Lasting av minicontainere**

Modell, lastekapasitet, høyde (mm)	Instrumenter, maksimal last i kg
<b><u>Minibeholder</u></b>	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Under lasting og lossing av sterilisatoren samt under transport må steriliseringsbeholderen alltid bæres i håndtakene og aldri i lokket.
- Dekk aldri til perforeringene i filtersystemene i lokket/bunnen, da dette vil hindre luftstrømmen og dampstrømmen i steriliseringsbeholderen. Resultatet er vakuuminusert deformasjon av steriliseringsbeholderen på grunn av utilstrekkelig trykkutjevning, slik at steriliteten til innholdet i steriliseringsbeholderen ikke kan garanteres.
- Sterilisatorene er validert i henhold til henholdsvis DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Dampsteriliseringsmetoden (fraksjonert vakuumm metode) er validert i henhold til ISO 17665-1.
- RUDOLF Medicals steriliseringsbeholdersystemer er validert med følgende steriliseringsparametere:

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

## OPPBEVARING

- Nykjøpte produkter bør oppbevares i et støv- og fuktfritt miljø.
- Steriliseringsbeholdere som inneholder sterile gjenstander, bør oppbevares på et avgrenset område med begrenset tilgang, som er godt ventilert og beskytter mot forurensning, støv, fuktighet, insekter og ekstreme svingninger i temperatur og fuktighet.
- Når du åpner steriliseringsbeholderen, må du sørge for at det steriliserte innholdet ikke er forurenset.
- For oppbevaringsbetingelser for sterile medisinske utstyr, se DIN 58953-8. Oppbevaringstiden for sterile medisinske utstyr avhenger vanligvis av oppbevaringsbetingelsene, emballasjen og riktig håndtering.
- Steriliseringsbeholderne opprettholder sin sterilitet under passende lagringsforhold:
  - 6 måneder når PTFE-filtre brukes
  - 12 måneder ved bruk av engangspapirfiltre

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

## Oppbevaringsforhold:

- Temperatur: 15 – 26 °C
- Fuktighet: 30 – 50 %
- Lufttrykk: 500 – 1060 hPa

## HOLDBARHET FOR STERILISERINGSBOKSER

Ved riktig bruk, forsvarlig håndtering og overholdelse av oppbevarings- og vedlikeholdsforholdene kan steriliseringsbeholderne brukes i ca. 10 år. Det er også viktig å sikre at produktmerkingen er lesbar.

## AVFALLSHÅNDTERING

- Produktene skal først kastes på riktig måte etter vellykket rengjøring og desinfeksjon.
- Hvis det har dannet seg skarpe kanter, må avhending utføres på en slik måte at personskader unngås.
- Følg nasjonale forskrifter og gjeldende sykehusretningslinjer når du kasserer eller resirkulerer produktet eller dets komponenter.

## REPARASJONER OG RETURER

- Hvis det oppdages skader på steriliseringsbeholderne, må disse inspiseres og repareres om nødvendig, eller de må byttes ut.
- Utfør aldri reparasjoner selv. Service og reparasjoner kan kun utføres av opplært og kvalifisert personell. Kontakt din medisinsk-tekniske avdeling, din distributør eller RUDOLF Medical ved eventuelle spørsmål.
- Defekte produkter må ha gjennomgått hele repossesseringssyklusen før de returneres for reparasjon.
- Et bevis på dekontaminering må vedlegges returforsendelsen. Et skjema for dette formålet kan lastes ned fra RUDOLF Medicals nettside.

## PROBLEMER / HENDELSER

- Brukeren bør rapportere eventuelle problemer med RUDOLF Medical-produkter til den respektive distributøren.
- Ved alvorlige hendelser med produktene må brukeren rapportere dette til RUDOLF Medical som produsent og til den kompetente myndigheten i det medlemslandet hvor brukeren er bosatt.

## GARANTI

- Steriliseringsbeholderne er laget av materialer av høy kvalitet og gjennomgår streng kvalitetskontroll før levering. Hvis det er avvik, vennligst kontakt din respektive distributør eller RUDOLF Medical.
- Reparasjoner utført av selskaper som ikke er autorisert av RUDOLF Medical, vil ugyldiggjøre garantien.
- Garantiperiode for beholdere: 2 år

## FORBRUKSVARER, RESERVEDELER OG TILBEHØR

### Steriliseringsbeholdersystemer:

- CS950-000 Papirfiltre, engangsbruk for ½, ¾, 1/1 og flate beholdere
- CS950-006 PTFE-filte (gjenbrukbart), for beholder, Ø 19 CM-7 1/2", systemer: 1/1, 3/4, 1/2, Flat, for maksimalt 2000 sykluser
- CS950-011 Filterholder, for beholdersystemer ½, ¾, 1/1 og flat beholder
- CS950-020 Indikatoretiketter for beholdersystemer ½, ¾, 1/1 og flat beholder, 1 000 stk/pakke
- CS950-028 Tetninger, 1 000 stk/pakke
- Kurver og annet tilbehør på forespørsel

### Mini-beholdersystemer:


- CS950-002 Papirfiltre, engangsbruk for minibeholdersystemer
- CS950-008 PTFE-filte (gjenbrukbart) for minibeholdere, for maksimalt 2 000 sykluser
- CS950-012 Filterholder for minibeholdersystemer
- CS950-025 Merkeetiketter til minibeholdersystemer, 1 000 stk./pakke
- CS950-028 Forseglinger, 1 000 stk/pakke
- Kurver og annet tilbehør på forespørsel

## GJELDENE STANDARDER FOR REPROSESSERINGSPROSEDYREN

For å sikre sikkerheten til steriliseringsbeholderne under produksjon og håndtering, ble følgende standarder tatt i betraktning:

- AAMI TIR34 – Vann til reprocessing av medisinsk utstyr
- DIN EN 285 Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN 868-2 Emballasje for terminalt steriliserte medisinske utstyr – Del 2: Steriliseringsemballasje – Krav og prøvingsmetoder
- DIN EN 868-8 Emballasje for terminalt steriliserte medisinske utstyr – Del 8: Gjenbrukbare steriliseringsbeholdere for dampsterilisatorer i samsvar med EN 285 – Krav og prøvingsmetoder
- DIN EN ISO 11140-1 Sterilisering av helseprodukter – Kjemiske indikatorer – Del 1: Generelle krav
- DIN EN ISO 11607-1 Emballasje for terminalt steriliserte medisinske produkter – Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer
- DIN EN 13060 Sterilisatorer til medisinsk bruk – Små dampsterilisatorer – Krav og prøving
- DIN 58952-2 Sterilisering – Transportkurver for sterile barrieresystemer – Del 2: Steriliseringskurver av metall
- DIN 58952-3 Sterilisering – Transportkurver for sterile barrieresystemer – Del 3: Instrumentbrett for sterilisering av gjenstander laget av metall
- DIN 58953-6 Sterilisering – Steril forsyning – Del 6: Mikrobiell barriereprøving av emballasjematerialer for medisinsk utstyr som skal steriliseres
- DIN 58953-8 Sterilisering – Steril forsyning – Del 8: Logistikk for sterile medisinske utstyr
- DIN 58953-9 Sterilisering – Steril forsyning – Del 9: Bruk av gjenbrukbare steriliseringsbeholdere
- DIN EN 14885 Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika – Anvendelse av europeiske standarder for kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika
- DIN EN ISO 15883 Vaskedesinfeksjonsmaskiner
- DIN EN ISO 17664 Behandling av helseprodukter – Informasjon som skal gis av produsenten av medisinsk utstyr for behandling av medisinsk utstyr, del 1 og 2
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisering av helseprodukter – Fuktig varme – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinemessig kontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr
- 98/83/EF: Rådskonferanse 98/83/EF av 3. november 1998 om kvaliteten på drikkevann
- DAB – Tysk farmakopé
- NF – Nasjonal formulær
- Ph. Eur. – Den europeiske farmakopéen
- USP – United States Pharmacopoeia

## SYMBOLER

	Se bruksanvisningen.
	Partikode
	Artikkelnr.
	Antall pr. pakke
	Ikke-sterilt
	Forsiktig
	Produsent
	Produksjonsdato
	Ikke gjenbruk
	CE-merking i henhold til forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 (MDR)
	Temperaturgrense
	Hold tørt
	Holdes borte fra sollys
	Smør med silikonfri, biokompatibel hvit olje som er godkjent for medisinsk utstyr og dampsterilisering.
	Unik enhetsidentifikasjon
	Medisinsk utstyr

## TEKNISK DATABLAD FOR INDIKATORETIKETTER (NO)



**STEAM**



### PRODUKTBESKRIVELSE

- CS950-020 Indikatoretiketter for beholdersystemer 1/2, 3/4, 1/1 og Flat-beholder, 1 000 stk./pakke; mål: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Indikatoretiketter for minibeholdersystemer, 1 000 stk./pakke; dimensjoner: 60 mm x 18 mm

### SPESIFIKASJONER

Materiale	Egenskaper
Papir	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Engangsbruk</li> <li>- Emballasjeenhet: 1 000 stk</li> </ul>
Kjemisk indikator	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spesifikk vekt: 0,87</li> <li>- Viskositet: 1075 cps</li> <li>- VOC: 606 g/l</li> <li>- Vann- og dampindikator, gul</li> <li>- Kjemisk blekkindikator av type 1</li> <li>- Startfarge = gul</li> <li>- Signalfarge = mørkebrun/svart</li> <li>- Ytelsesbetingelser: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 minutter ± 5 sekunder</li> <li>• 134 °C / 273 °F</li> <li>• Mettet damp</li> </ul> </li> </ul>
Steriliseringmetode	Dampsterilisering
Holdbarhet	24 måneder
Gjeldende standarder	ISO 11140-1

## TEKNISK DATABLAD FOR PAPIRFILTERENE (NO)



**STEAM**

### PRODUKTBESKRIVELSE

- CS950-000 Papirfiltre, engangsbruk for containersystemer 1/2, 3/4, 1/1 og Flat container; dimensjoner: 190 mm
- CS950-002 Papirfiltre, engangsbruk for minibeholdersystemer; dimensjoner: 95 mm x 215 mm

### SPESIFIKASJONER

Materiale	Egenskaper
Papir	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Engangsbruk</li> <li>- Emballasjeenhet: 1 000 stk</li> </ul>
Kjemisk indikator	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spesifikk vekt: 0,87</li> <li>- Viskositet: 1075 cps</li> <li>- VOC: 606 g/l</li> <li>- Vann- og dampindikator, gul</li> <li>- Kjemisk blekkindikator av type 1</li> <li>- Toksisitet i trykkfarge: Ingen kjente signifikante effekter eller kritiske farer</li> <li>- Opprinnelig farge = gul</li> <li>- Signalfarge = mørkebrun/svart</li> <li>- Ytelsesbetingelser: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 minutter ± 5 sekunder</li> <li>• 134 °C / 273 °F</li> <li>• Mettet damp</li> </ul> </li> </ul>
Steriliseringmetode	Dampsterilisering
Holdbarhet	24 måneder
Gjeldende standarder	ISO 11140-1