

BRUKSANVISNING (SV) STERILISERINGSBEHÅLLARE INKLUSIVE MINIBEHÅLLARE



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

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



LÄS INNAN ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRVAR PÅ EN SÄKER PLATS

PRODUKTER

Dessa bruksanvisningar gäller för RUDOLF Medicals steriliseringsbehållarsystem och tillhörande tillbehör.

Du har fått en högkvalitativ produkt vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.



RUDOLF Medicals steriliseringsbehållarsystem levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras och desinficeras före första användningen och omedelbart efter varje användning. Skyddskåpor och transportförpackningar måste avlägsnas i förväg.

AVSEDD ANVÄNDNING

RUDOLF Medicals behållarsystem är avsedda för sterilisering, förpackning, transport och förvaring av sterila produkter samt för hantering av kontaminerade sterila produkter. Behållarna är uteslutande konstruerade och testade för ångsterilisering, särskilt för fraktionerad vakuumsterilisering.

Filter för RUDOLF Medicals behållarsystem är avsedda att fungera som en mikrobiell barriär vid ångsterilisering. Två typer av filter används: pappersfilter med processindikator för engångsbruk (engångsprodukt) eller PTFE-filter för flergångsbruk (återanvändbara).

Indikatoretiketter med processindikatorer används för att dokumentera produktionsrelevant information för RUDOLF Medicals behållarsystem. Processindikatorerna visar steriliseringsstatus. Dessa är produkter för engångsbruk (engångsprodukter).

Säkerhetsförseglingar (plast, engångsprodukt) för RUDOLF Medicals behållarsystem används för att synliggöra obehörig öppning.

Patientpopulation: Det finns inga begränsningar avseende patientpopulationen. Det kan överlåtas till den medicinska personalens bedömning och erfarenhet att avgöra om nyttan uppväger risken i den aktuella populationen.

Endast för professionellt bruk: Instrumenten är endast avsedda för användning av professionella användare (kirurger, operationssjuksköterskor, tekniker för återanvändning av medicintekniska produkter).



VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Steriliseringsbehållarna får endast användas för ångsterilisering. Andra steriliseringsmetoder får inte användas.
- För gravitationsmetoden ska endast steriliseringsbehållare med lock och perforering i botten användas.
- Steriliseringsbehållare utan lock och perforering i botten (utan filtersystem) som ska användas för hantering av medicintekniska produkter får endast användas för transport av medicintekniska produkter och får inte steriliseras när de är stängda. På grund av tryck/vakuum i sterilisatorn kan de deformeras och därmed bli oanvändbara.
- Se till att de steriliserade produkterna inte kontamineras när steriliseringsbehållaren öppnas.
- Undvik skador på steriliseringsbehållarna och deras tillbehör genom felaktig hantering.
- Använd och kombinera endast originaldelar från RUDOLF Medical, såsom lock, botten, packningar, filter, filterhållare samt säkerhetsförseglingar, och se till att storlekarna passar ihop. Detta är det enda sättet att säkerställa steriliseringsbehållarens funktionalitet och säkerhet. I annat fall accepterar RUDOLF Medical inga garanti- eller reklamationsanspråk.

- Det finns en infektionsrisk vid användning av slitna steriliseringsbehållare (t.ex. sådana med skadade packningar). En ordentlig visuell och funktionell inspektion före varje användning, utförd av utbildad personal, minskar sannolikheten för att en skadad produkt används till endast en minimal restriktion. Förfarandet för inspektionen beskrivs i dessa bruksanvisningar och ingår i standardrutinen i den dagliga kliniska verksamheten.
- Om steriliseringsbehållaren kommer i kontakt med instrument som har använts på patienter med obotliga infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sjukdom), hepatit, HIV, möjliga varianter av dessa infektioner eller misstänkta infektioner, måste gällande nationella bestämmelser om avfallshantering och återanvändning av medicintekniska produkter tillämpas.
- Otillräcklig återanvändning kan också medföra en infektionsrisk.
- Det steriliserade innehållet i en steriliseringsbehållare får endast användas för ett enda ingrepp och måste därefter återanvändas.
- Automatiserad rengöring/desinfektion bör föredras framför manuell rengöring/desinfektion, eftersom automatiserade processer kan standardiseras, reproduceras och därmed valideras.

MATERIAL OCH TEKNISK BESKRIVNING

- Steriliseringsbehållarna är tillverkade av anodiserade aluminiumlegeringar och rostfritt stål i enlighet med standarderna DIN EN 868-8, DIN 58952-2 och DIN 58952-3.
- Steriliseringsbehållarna har testats i enlighet med standarden EN ISO 868-8, bilaga D, och är konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att steriliseringsbehållare i olika storlekar kan staplas på varandra.
- Steriliseringsbehållarsystemen består av steriliseringsbehållare (botten och lock), filtersystem, vid behov, korgar och tillbehör (t.ex. silikonmattor, identifieringsetiketter).

STERILISERINGSBEHÅLLARSYSTEM (utan minibehållare)

- 1 = Steriliseringsbehållarens botten
- 2 = Steriliseringsbehållarens lock
- 3 = Säkerhetslock



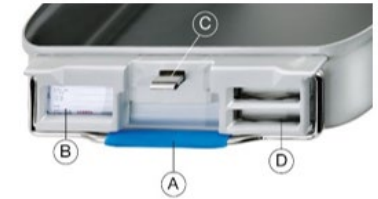
Bild: Exempel på steriliseringsbehållarsystem 1/2

Steriliseringsbehållarens botten (1)

Följande delar på frontpanelen är placerade på båda sidor om steriliseringsbehållarens botten.

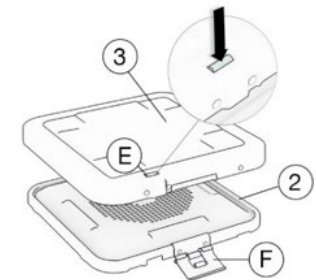
Frontpanel

- A = Handtag
- B = Fack för indikatoretiketter
- C = Låsanordning
- D = Fack för identifieringsetiketter



Lock till steriliseringsbehållare (2) och säkerhetslock (3)

- E = Frigöringsknapp (säkerhetslock)
- F = Spärr (på båda sidor av locket)



Ta bort och sätta på locket till steriliseringsbehållaren

1. För att ta bort eller sätta på locket till steriliseringsbehållaren (2), eller för att öppna eller låsa steriliseringsbehållaren, placera steriliseringsbehållaren på en stabil, plan yta (bord).
2. För att ta bort locket till steriliseringsbehållaren (2), öppna båda spärrarna (F) helt, lyft dem från steriliseringsbehållarens botten (1) och ta sedan bort dem.
3. För att sätta på locket (2) på steriliseringsbehållaren, rikta först in det helt mot steriliseringsbehållarens botten (1), placera det ovanpå botten och lås fast det med båda spärrarna (F).

Vid behov kan ett säkerhetslock (3) (PROSAFE-behållare) dessutom placeras på steriliseringsbehållarnas lock (2) i steriliseringsbehållarsystemen 1/2, 3/4 och 1/1 (BASIC-behållare). Dessa skyddar mot kontaminering under förvaring eller transport av steriliseringsbehållarna.

Obs: Steriliseringsbehållarna erbjuds med färgade lock. Färgkodningen underlättar tilldelningen till de enskilda specialiteterna och avdelningarna.

Ta bort och sätta på säkerhetslocket

1. Ta bort säkerhetslocket (3) från steriliseringsbehållarens lock (2) genom att trycka på frigöringsknappen (E).
2. Sätt på säkerhetslocket (3) med den icke-låsande kanten först och tryck sedan fast den andra kanten på locket (2).

Filtersystem

G = Filterhållare med frigöringsknapp – lämplig för pappers- och PTFE-filter

H = Filter: engångsfilter av papper eller PTFE-filter (återanvändbart)

Viktigt: Använd alltid endast en filtertyp (pappersfilter eller PTFE-filter) åt gången per steriliseringsbehållare och endast ett filter per filterhållare.

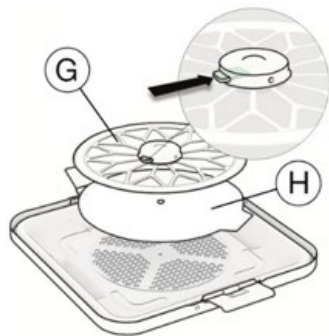


Bild: Lock till steriliseringsbehållare för system ½

I locket till steriliseringsbehållaren (2) och/eller i botten (1) sitter filterhållaren (G) ovanför/under perforeringarna. Innan steriliseringsprocessen påbörjas måste ett engångspapperfilter eller ett PTFE-filter placeras i denna filterhållare:

1. Lossa låset på filterhållaren (G) med hjälp av knappen som visas i figuren ovan.
2. Sätt tillbaka filterhållaren efter att filtret har satts in.
3. Lås fast filterhållaren genom att trycka in den från mitten. Du hör ett klick när filterhållaren låses på plats.
4. Se till att filterhållaren är ordentligt låst på plats.

MINI-BEHÅLLARSYSTEM

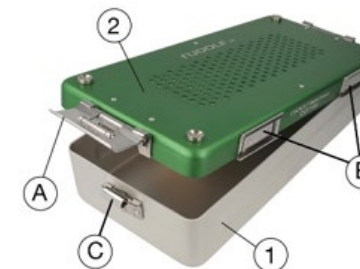
1 = Steriliseringsbehållarens botten

2 = Steriliseringsbehållarens lock

A = Spärr (på båda sidor av locket)

B = Fack för indikatoretiketter och identifieringsetiketter

C = Låsanordning

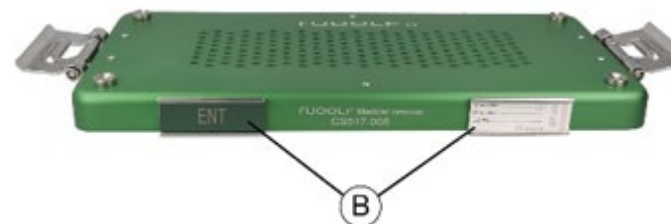


Mini-behållarens botten (1)

Steriliseringsbehållarens botten har en låsanordning (C) på båda sidor och, beroende på utformning, en perforering för ett filter.

Lock till minibehållare (2)

Steriliseringsbehållarens lock har en spärr (A) på båda sidor, slitsar för indikator- och identifieringsetiketter (B) samt, beroende på utformning, en perforering för ett filter.



Ta bort och sätta på locket till steriliseringsbehållaren

1. För att ta bort eller sätta på locket till steriliseringsbehållaren (2), eller för att öppna eller låsa steriliseringsbehållaren, placera steriliseringsbehållaren på en stabil, plan yta (bord).
2. För att ta bort locket till steriliseringsbehållaren (2), öppna båda spärrarna (A) helt, lyft dem från steriliseringsbehållarens botten (1) och ta sedan bort dem.
3. För att sätta på locket (2) på steriliseringsbehållaren, rikta först in det helt mot steriliseringsbehållarens botten (1), placera det ovanpå botten och lås fast det med båda spärrarna (A).

Obs: Steriliseringsbehållarna finns med färgade lock. Färgkodningen underlättar tilldelningen till de enskilda specialiteterna och avdelningarna.

Filtersystem

D = Filterhållare – lämplig för pappersfilter eller PTFE-filter

E = Pappersfilter för engångsbruk eller återanvändbart PTFE-filter

G = Låsknapp för filterhållaren

Viktigt: Använd alltid endast en filtertyp (pappersfilter eller PTFE-filter) åt gången per steriliseringsbehållare och endast ett filter per filterhållare.

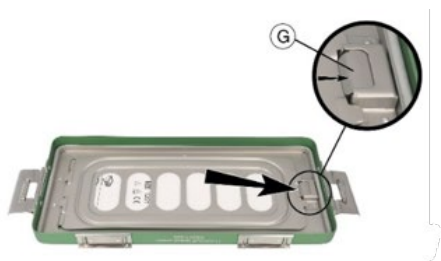
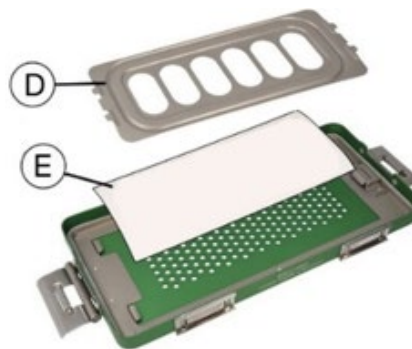


Bild: Ta bort filterhållaren

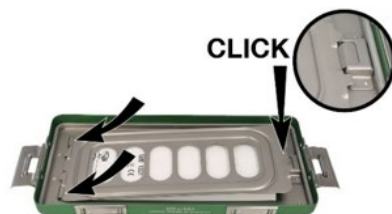


Bild: Sätta fast filterhållaren

I steriliseringsbehållarens lock (2) och/eller i botten (1) finns filterhållaren (G) ovanför/under perforeringarna. Innan steriliseringsprocessen måste ett engångspapperfilter eller ett PTFE-filter placeras i denna filterhållare:

1. För att ta bort filterhållaren (D) och filtret, tryck på låsknappen (G).
2. Sätt i ett pappersfilter eller ett PTFE-filter, skjut in filterhållaren (D) i motsvarande spår och lås fast filterhållaren.
3. Lås fast filtret genom att trycka ner filterhållaren (D) från ytterkanten mot låsknappen. Du hör ett klick när filterhållaren låses på plats.
4. Se till att filterhållaren är ordentligt låst på plats.

BÅDA STERILISERINGSKONTAINERSYSTEMEN



Indikatoretiketter för ångsterilisering

Indikatoretiketterna placeras i indikoretikettfacket och används för att dokumentera de steriliserade föremålen:

- Den medföljande processindikatorn ändrar färg under steriliseringen. Färgförändringen från gul till mörkbrun/svart ger efteråt en visuell kontroll av om steriliseringsprocessen har slutförts.
- Indikoretiketterna får endast användas för det avsedda ändamålet. Om anvisningarna inte följs kan resultatet bli felaktigt.
- Om indikatorfärgen endast har ändrats delvis eller inte helt måste steriliseringsprocessen upprepas.
- Observera indikoretikettens hållbarhetstid på etiketten på primärförpackningen.

Identifieringsetiketter

För att märka innehållet i steriliseringsbehållaren finns lämpliga identifieringsetiketter med eller utan gravyr/inskriftion tillgängliga. Dessa identifieringsetiketter kan sättas in i motsvarande fack.



Pappersfilter

En kemisk indikator (processindikator) finns på engångspappersfiltret. Den ändrar färg under steriliseringen. Färgförändringen (mörkbrun till svart) ger efteråt en visuell kontroll av om steriliseringsprocessen har slutförts:

- Pappersfiltren är endast avsedda för engångsbruk.
- Observera hållbarhetstiden för pappersfiltren på etiketten på primärförpackningen.
- Pappersfilter får inte märkas eller etiketteras, eftersom detta kan äventyra den mikrobiella barriären.
- När du sätter in ett nytt filter, se till att det är oskadat, annars kan produkternas sterilitet inte garanteras.
- Pappersfiltren måste ha rätt storlek och placeras så att perforeringen i steriliseringsbehållarens lock/botten täcks helt.

PTFE-filter (återanvändningsbart)

- PTFE-filter är avsedda för flergångsbruk (upp till 2 000 återanvändningscykler).
- PTFE-filter får inte märkas, eftersom detta kan försämra den mikrobiella barriären.
- Datum för första användning och förväntat utgångsdatum får endast skrivas på de avsedda märkningsfälten utanför filtrets funktionsområde, t.ex. med en vattenfast penna (permanent penna), eftersom filtrets mikrobiella barriär annars kan försämrats.
- Vid grov förorening på filtret måste filtret avlägsnas och först rengöras manuellt och därefter i en automatiserad rengöringsprocess.
- PTFE-filtret måste ha rätt storlek för att helt täcka perforeringen i steriliseringsbehållarens lock/botten.



Plastförseglingar för engångsbruk

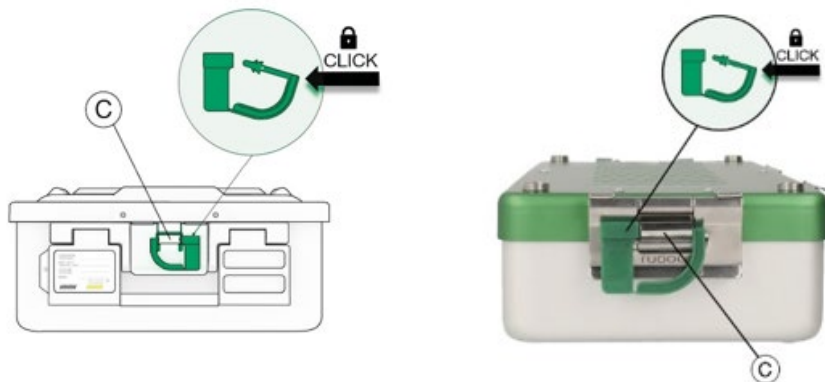


Bild: System för steriliseringsbehållare

Bild: Mini-steriliseringsbehållarsystem

Click = Låsning
C = Låsanordning

- Före sterilisering ska säkerhetsförseglingarna fästas på utsidan av båda låsen genom att de förs in genom öppningen på låsanordningarna respektive fjäderlåsen (C) och sedan stängs.
- När spärrarna fälls upp bryts säkerhetsplomberna.
- Brutna säkerhetsförseglingar efter sterilisering indikerar att steriliseringsbehållaren har öppnats utan tillstånd. I sådana fall måste steriliseringen upprepas, eftersom man inte kan utesluta att steriliseringsbehållaren har manipulerats eller att innehållet har kontaminerats.

Silikonpackningar

Både steriliseringsbehållarens lock (2) och filterhållaren innehåller packningar för att upprätthålla en biobarriär (mikrobiellt retentionssystem) efter sterilisering.

2 = Steriliseringsbehållarens lock
G = Filterhållare
J = Silikonpackningar

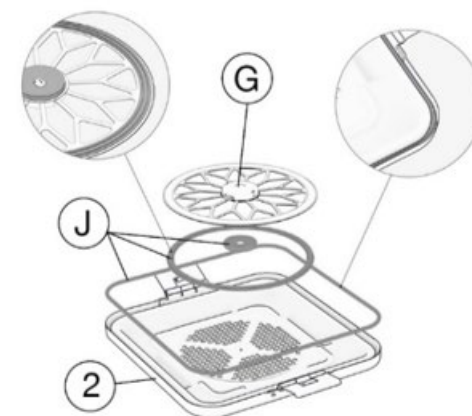


Bild: Steriliseringsbehållarsystem

2 = Lock till steriliseringsbehållare
D = Filterhållare
H = Silikonpackningar

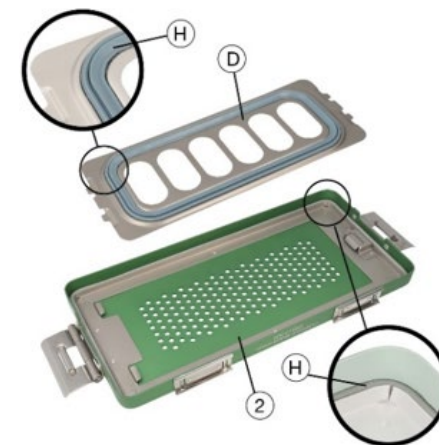


Bild: Mini-steriliseringsbehållarsystem

Anmärknings:

- Silikonpackningarna får endast bytas ut av tillverkaren eller auktoriserad personal.
- Vid korrekt hantering och underhåll tål silikonpackningarna upp till 500 steriliseringscykler. Före varje sterilisering måste packningarna inspekteras noggrant och bytas ut vid behov för att säkerställa korrekt sterilisering.

Korgar

För varje storlek på steriliseringsbehållare finns lämpliga korgar i rostfritt stål i olika utföranden, höjder och, vid behov, med passande lock.

Silikonmattor

Korgarna placeras i steriliseringsbehållarna och kan dessutom förses med silikonmattor.

Hanteringsetiketter

Handteringsetiketterna i rostfritt stål kan fästas på korgarna när de använda instrumenten returneras för återanvändning och bidrar därmed till en optimerad logistik i återanvändningscykeln.

MÖJLIGA KOMBINATIONER AV STERILISERINGSBEHÅLLARE OCH TILLBEHÖR

Steriliseringsbehållarsystemen finns i olika utföranden och storlekar.

Lock och botten till steriliseringsbehållare

Lock kan endast kombineras med botten från samma steriliseringsbehållarsystem, t.ex. locket till steriliseringsbehållarsystem 1/1 med botten från system 1/1.

Steriliseringsbehållare och korgar

För att välja rätt korg till en steriliseringsbehållare bör du beakta följande punkter:

- Steriliseringsbehållarens och korgens mått
- För filterhållaren i locket måste minst 10 mm dras av från innermåtten.
- För en steriliseringsbehållare med perforering måste ytterligare minst 3 mm dras av från innermåtten för filterhållaren i botten.
- Vid perforerade botten får korgen inte vila på filterhållaren.
- Den maximala belastningen på steriliseringsbehållaren enligt dessa bruksanvisningar måste iaktas.

FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL KONTROLL

Efter rengöring och desinfektion måste steriliseringsbehållaren genomgå en visuell och funktionell kontroll enligt dessa bruksanvisningar innan den används igen (fylls med föremål för sterilisering). Det finns en infektionsrisk vid användning av slitna steriliseringsbehållare (t.ex. sådana med skadade packningar). En korrekt visuell och funktionell kontroll före varje användning, utförd av utbildad personal, minskar risken för att en skadad produkt används till en minimal kvarstående risk:

- Alla delar är oskadade och inte deformerade. Det får inte finnas några lösa, böjda, trasiga, spruckna eller slitna delar.
- Ytan på steriliseringsbehållaren och dess komponenter får inte ha några sprickor, brott, tecken på slitage, grader, skarpa kanter, missfärgningar, fläckar, rost eller korrosion.
- Packningarna i locket och på filterhållarna finns på plats och är oskadade (utan sprickor); de är också korrekt monterade.
- Filterhållarna och steriliseringsbehållarens låsanordningar är funktionsdugliga och låses hörbart.
- Det finns inga missfärgningar eller skador på ytbeläggningen på steriliseringsbehållarens anodiserade komponenter (botten, lock).
- Skadade steriliseringsbehållare och deras komponenter kan endast repareras av tillverkaren. Defekta produkter måste ha genomgått hela återanvändningscykeln innan de returneras för reparation eller reklamation.
- Pappers- respektive PTFE-filtret är oskadat.
- Om ett pappersfilter har använts har det bytts ut.
- Om ett PTFE-filter har använts måste det bytas ut efter det maximala antalet återanvändningscykler (2 000 cykler).
- Säkerhetsföreglingen är korrekt fäst före steriliseringsprocessen.

INSTRUKTIONER FÖR ÅTERANVÄNDNING

- Steriliseringsbehållare och deras komponenter måste rengöras och desinficeras enligt ett validerat förfarande.
- Automatiserad rengöring/desinfektion bör föredras framför manuell rengöring/desinfektion, eftersom automatiserade processer kan standardiseras, reproduceras och därmed valideras.

Begränsningar

- Vid användning av gravitationsmetoden ska endast steriliseringsbehållare med perforerat lock och botten användas.
- För sterilisering ska endast steriliseringsbehållare användas som har antingen ett perforerat lock eller en perforerad botten; båda måste vara utrustade med ett filtersystem.
- Steriliseringsbehållare utan lock och perforering i botten (utan filtersystem) som ska användas för hantering av medicintekniska produkter får endast användas för transport av medicintekniska produkter och får inte steriliseras när de är stängda. På grund av tryck/vakuum i sterilisatorn kan de deformeras och därmed bli oanvändbara.


- Silikonpackningarna tål upp till 500 steriliseringscykler. Om silikonpackningarna används utöver detta antal cykler är det nödvändigt att noggrant inspektera packningarna och vid behov byta ut dem.
- PTFE-filter har testats för 2 000 återanvändningscykler och bör bytas ut efter det antalet användningar.

Transport

- Steriliseringsbehållare får endast bäras i de handtag som är avsedda för detta ändamål.
- För att förhindra skador och därmed kontaminering av delar av steriliseringsbehållarna eller innehållet rekommenderar vi att steriliseringsbehållarna transporteras med locket stängt och, vid behov, med ett extra säkerhetslock. Säkerhetslocket finns inte tillgängligt för minibehållarna.
- Filtren måste skyddas mot alla typer av skador under transport, särskilt perforeringar.
- Steriliseringsbehållarna måste transporteras i horisontellt läge med så lite skakningar som möjligt.

Förberedelser inför rengöring

1. Separera locket och botten från varandra.
2. Ta ut innehållet ur steriliseringsbehållaren (korg, instrument etc.).
3. Ta bort filterhållarna från insidan av locket och, om tillämpligt, ta bort botten (för steriliseringsbehållare med perforering i botten).
4. Kasta pappersfiltret eller ta bort PTFE-filtret.
5. Ta bort eventuella säkerhetsförseglingar och indikatoretiketter.
6. Skölj alla delar under kallt kranvatten för att ta bort grov och synlig förorening.

-  Temperaturen vid förrengöringen får inte överstiga 25 °C.
- Felaktig rengöring och desinfektion kan leda till korrosion och utmattningsbrott. Därför måste tillverkarens anvisningar för rengörings- och desinfektionsmedel samt för rengörings- och desinfektionsmaskiner följas.
- Före första användningen och efter varje efterföljande användning måste steriliseringsbehållare, korgar, hanteringsetiketter och silikonmattor rengöras och desinficeras.


Vattenkvalitet

- Dricksvatten (kranvatten): Dricksvatten används för den första sköljningen och mellansköljningen. Dricksvattnets kvalitet uppfyller kraven i EG-direktiv 98/83/EG eller AAMI TIR34.
- Mjukvatten: vattenhårdgörande ämnen (kalcium- och magnesiumkationer) reduceras.
- Avmineraliserat vatten: mineraler avlägsnas till stor del genom någon av följande metoder:
 - Omvänd osmos
 - Katjon- och anjonbytare
 - Elektrojonisering
 - Elektrodestillering

För ångsterilisering och slutsköljning i rengöringsprocessen anges gränsvärden för dricksvattenkvalitet i DIN EN 285 och DIN EN ISO 17665-1.

Manuell rengöring/desinfektion

Rengöringsmedel

- För steriliseringsbehållare av aluminium måste milda och neutrala rengöringsmedel användas. Kemiska produkter som uttryckligen har godkänts av tillverkarna för behandling av aluminiumprodukter kan också användas. Vid behov måste produkterna testas för lämplighet med lämplig metod. Använd endast processkemikalier som är lämpliga för anodiserat aluminium och rostfritt stål.
- Använd alkaliska rengöringsmedel (pH 8,0–10,5).
- Om silikonprodukter nedsänks för länge i alkylaminbaserade desinfektionsmedel kan detta leda till att silikonet härdar.
- Rengöringsmedel med desinficerande egenskaper måste uppfylla kraven i DIN EN 14885 eller motsvarande nationella riktlinjer.
- Rengöringsvätskorna bör bytas dagligen. Om vätskan är synligt smutsig bör den bytas ut tidigare.
-  Använd aldrig metallborstar eller metallsvampar, eftersom de kan skada ytan och leda till att garantin upphör att gälla.
- Se till att inte överskrida den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 45 °C. I annat fall kan proteiner denatureras.
- Följande medel får **inte** användas:
 - Klorlösningar (saltlösningar, blekmedel, Ringers lösning)
 - Proteinfixerande rengöringslösning som innehåller aldehyd, fenol och QUAT (kvartära ammoniumföreningar) med desinficerande egenskaper
 - Slipande rengöringsmedel

- När det gäller PTFE-filter utförs manuell rengöring endast i situationer där filtret är kraftigt förorenat; i övrigt utförs automatisk rengöring. Filtret tas ut ur steriliseringsbehållaren och rengörs noggrant. Endast rengöringsmedel som godkänts av sjukhuset för steriliseringsbehållare och kirurgiska instrument används. Information om koncentration, temperatur och kontakttid finns i rengöringsmedlets bruksanvisning.
- ANIOS ANIOSYME DD1 användes för att verifiera rengöringen/desinfektionen.

Rengöring/fördesinfektion (rumstemperatur 15–26 °C)

- Häll 25 ml av den enzymatiska, pH-neutrala rengöringslösningen i 5 liter vatten (kranvatten av dricksvattenkvalitet). Detta motsvarar en utspädning på 0,5 %.
- Sänk ner behållarens delar, såsom botten, lock och filterhållare, helt i lösningen och skaka försiktigt för att undvika luftbubblor.
- Rör på alla gångjärn och rörliga delar för att säkerställa att ytorna kommer i kontakt med lösningen.
- Ta bort all synlig förorening medan behållarens delar blötläggs. Använd mjuka borstar och tryckluft för detta ändamål.

1. Första sköljningen

Den första sköljningen måste göras med vatten (kranvatten av dricksvattenkvalitet) vid en temperatur på 1–16 °C i 1 minut.

- Ta upp steriliseringsbehållarens delar, såsom botten, lock och filterhållare, ur lösningen och skölj dem med kallt kranvatten i minst 1 minut.
- Rör alla gångjärn och rörliga delar under sköljningen.
- Områden som är svåra att rengöra bör sköljas särskilt noggrant.

2. Desinfektion (rumstemperatur 15–26 °C)

- Häll 125 ml desinfektionsmedel i 5 liter vatten. Detta motsvarar en utspädning på 2,5 %.
- Sänk ner steriliseringsbehållarens delar, såsom botten, lock och filterhållare, helt i desinfektionslösningen och låt dem ligga i blöt i minst 10 minuter.
- Rör på alla gångjärn och rörliga delar för att säkerställa att ytorna kommer i kontakt med lösningen.
- Ta bort eventuella kvarvarande synliga föroreningar med en mjuk borste.

3. Slutsköljning (rumstemperatur 15–26 °C)

Den avslutande sköljningen måste utföras under rinnande, avmineraliserat vatten i 2 minuter vid rumstemperatur.

4. Torkning (rumstemperatur 15–26 °C)

- Torka steriliseringsbehållarens komponenter med en mjuk, ren, luddfri trasa och, vid behov, med tryckluft.
- Utför en visuell och funktionell inspektion av steriliseringsbehållarens komponenter enligt avsnittet "FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION" i dessa instruktioner. Inspektera noggrant gångjärn, fogar etc. samt ställen som är svåra att rengöra. Upprepa procedurerna vid behov.

Automatisk rengöring och desinfektion


Rengöringsmedel och maskin

- Använd alkaliska rengöringsmedel (pH 8,0–10,5).
- Använd en disk- och desinfektionsmaskin (WD) som är validerad enligt DIN EN ISO 15883.
- Föroreningar som inte kan avlägsnas under den angivna rengöringsprocessen oavsett metod (självhäftande etiketter, indikatorremсор, etiketter) kan avlägsnas med anodrengöringsmedel.
- Neutrala eller andra lämpliga rengörings- och desinfektionsmedel som uttryckligen har godkänts för återanvändning av aluminiumprodukter måste användas. Den exakta dosen ska hämtas från tillverkarens specifikationer.
- Vid användning av neutraliseringsmedel måste deras lämplighet för aluminium testas.
- Det är viktigt att rengöringsmaskinen och insatserna är lämpliga för återanvändning av steriliseringsbehållare och lock. Detta gäller särskilt korrekt placering av insatserna för tillräcklig och obehindrad sköljning, vätskeavrinning och torkning av steriliseringsbehållarna och locken.

Lastning av disk- och desinfektionsmaskinen (WD)

- Undvik att överbelasta disk- och desinfektionsmaskinen för att säkerställa att ytorna på alla sterilisationsbehållarkomponenter kommer i kontakt med rengörings- och desinfektionsmedlet.
- Fyll disk- och desinfektionsmaskinen så att inga sköljrester kan uppstå.
- Steriliseringsbehållare får inte rengöras och desinficeras när de är stängda.
- Steriliseringsbehållarens botten måste placeras i disk- och desinfektionsmaskinen med öppningen nedåt för att förhindra ansamling av vatten och säkerställa tillräcklig dränering av vätskorna.
- Steriliseringsbehållarens lock måste placeras med insidan nedåt och spärrarna vikta inåt.
- Placera steriliseringsbehållarna i sterilisatorn på ett sådant sätt att mekaniska skador på grund av kontakt förhindras.
- När du fyller disk- och desinfektionsmaskinen, se till att det finns tillräckligt med vätskeflöde under rengörings- och desinfektionsprocessen.
- När du rengör PTFE-filtret, se till att filtret placeras utanför steriliseringsbehållaren och inte skadas under rengöringen.

Tömning av disk- och desinfektionsmaskinen (WD)

-  Töm disk- och desinfektionsmaskinen omedelbart efter att rengörings- och desinfektionsprocessen är avslutad för att undvika eventuell korrosion, men låt produkterna svalna till rumstemperatur, eftersom steriliseringsbehållaren och instrumenten fortfarande kan vara för heta att röra vid.
- Om det fortfarande finns rester måste placeringen av steriliseringsbehållarna och tillbehören i maskinen kontrolleras och ändras vid behov. I sådana fall måste rengöringen och desinfektionen upprepas.

Rekommenderad rengörings- och desinfektionsprocedur

Steg	Temperatur	Varaktighet
1. Förrengöring med mjukt vatten*	< 25 °C	2 min
2. Rengöring med avmineraliserat vatten*	45–55 °C	5 min
3. Första sköljning/neutralisering** med helt avmineraliserat vatten*	> 10 °C	2 min
4. Mellanspolning med avmineraliserat vatten*	> 10 °C	2 min
5. Termisk desinfektion/slutsköljning med helt avmineraliserat vatten*	90 °C	5 min
6. Torkning***	--	--

* Se avsnittet "Vattenkvalitet" i dessa anvisningar.

** Om en starkt alkalisk rengöringslösning ska användas kan neutralisering krävas.

*** Torkningstiderna varierar beroende på lastkapaciteten och måste följas enligt tillverkarens anvisningar.

Inspektion

- Efter varje rengörings-, desinfektions- och torkningsprocess måste alla delar av steriliseringsbehållaren, såsom botten, lock och filterhållare, inspekteras visuellt för att kontrollera att de är rena, särskilt vid gångjärn, fogar och svårrengjorda områden. Upprepa processen vid behov.
- Se avsnittet "FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION" i dessa instruktioner.

Byte av filter

- Endast ett filter används per filterhållare.
- Pappersfiltret måste bytas ut före varje ny sterilisering.
- De återanvändbara PTFE-filtren måste tas bort, rengöras och desinficeras inför varje återanvändningscykel och sedan sättas in i steriliseringsbehållaren före steriliseringsprocessen. De har testats för 2 000 återanvändningscykler och bör bytas ut efter det antalet användningar.

UNDERHÅLL, KONTROLL OCH INSPEKTION

Kontroll och inspektion

- Se avsnittet "FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION" i dessa instruktioner.
- Kontrollera visuellt om det finns eventuella föroreningar, till exempel blodrester. Endast rena steriliseringsbehållare och deras komponenter får genomgå ytterligare återanvändning och behandlas med smörjmedel.
- Rörliga delar måste kunna röra sig fritt utan att fastna eller gnida.
- Se till att de komponenter som ska behandlas har rengjorts noggrant i förväg. Om föroreningar/vätskerester fortfarande syns, upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.

Behandling med smörjmedel

 **Behandlingen med smörjmedel sker efter rengöring och desinfektion och före sterilisering.**


-  Silikonpackningarna på steriliseringsbehållarna (lock, filterhållare) får inte behandlas med smörjmedel eller lösningsmedel.
- Det smörjmedel som används måste vara ett fysiologiskt säkert produkt som uppfyller kraven i DAB, Ph. Eur., USP-NF. Detta inkluderar smörjmedel baserade på paraffin eller vitolja som är biokompatibla och lämpliga för ångsterilisering (ånggenomsläpplighet).
- Silikonbaserade smörjmedel får inte användas.
- De nationella bestämmelserna måste följas innan ett smörjmedel används.
- Applicera smörjmedlet direkt på fogar, gångjärn och friktionsytor.
- Rör de rörliga delarna några gånger för att fördela smörjmedlet jämnt. Om de rörliga delarna inte behandlas tillräckligt med smörjmedel kan detta leda till skador orsakade av friktion och korrosion.
- Torka bort överskott av smörjmedel med en luddfri trasa.




Bild: Spärr på locket till steriliseringsbehållaren

STERILISERING

- Använd endast steriliseringsbehållare med antingen lock eller perforering i botten (båda med filtersystem).
- Använd endast sterilisationsbehållarlock och -botten som är fria från skador och har en oskadad silikonpackning och ett oskadat filtersystem för sterilisering.
- Om någon av ovan nämnda försiktighetsåtgärder eller kontroller leder till ett negativt resultat och säkerheten eller hanteringen av steriliseringsbehållarsystemet därmed försämras, får steriliseringsbehållaren inte längre användas. I sådana fall måste komponenterna antingen bytas ut eller repareras.

Fyllning av steriliseringsbehållaren

- Den maximalt tillåtna belastningen som anges i denna bruksanvisning får inte överskridas. Om steriliseringsbehållaren fylls för tätt eller om belastningsvikten överskrids kan fukten inte avdunsta helt från steriliseringsbehållaren. Detta leder till kvarvarande fukt i steriliseringsbehållaren, vilket gör att steriliteten inuti steriliseringsbehållaren inte kan upprätthållas.
- När de kirurgiska instrumenten har placerats i korgen ska korgen placeras i steriliseringsbehållaren.
- Steriliseringsomslag av bomull kan användas för att underlätta torkning eller aseptisk leverans. De utgör inte ett sterilt barriärsystem.
- När steriliseringsbehållaren fylls med textilier ska de vikta textilierna placeras upprätt i steriliseringsbehållaren. Steriliseringsbehållarna måste fyllas på ett sådant sätt att det fortfarande är möjligt att enkelt föra in en utsträckt hand mellan textilierna.
- Lägg in steriliseringsbehållarna så att innehållet inte hindrar filtret från att fungera. Håll erforderligt avstånd mellan innehållet och locket.
- Fyll sterilisatorn så att perforeringen i botten/locket på steriliseringsbehållaren inte täcks. Följ även sterilisatortillverkarens anvisningar för fyllning.
- Lås steriliseringsbehållaren genom att placera locket parallellt på botten. Se till att locket är korrekt placerat på botten.
- Placera tyngre och större steriliseringsbehållare så lågt som möjligt i sterilisatorn.
- Tack vare sin konstruktion kan steriliseringsbehållarna staplas på varandra enkelt och säkert, och de glider inte under steriliseringen. Stapling rekommenderas endast för steriliseringscykler med fraktionerad vakuumprocess.
- Håll alltid i steriliseringsbehållarnas handtag när du fyller dem.
- Efter sterilisering ska steriliseringsbehållarna få svalna till rumstemperatur för att undvika kondensbildning.

-  Vid sterilisering får steriliseringsbehållarnas utsida inte täckas över, eftersom detta skulle hindra ångcirkulationen och därmed skada steriliseringsbehållarna.
- Enligt DIN EN 868-8 och DIN 58953-9 får lastvikten med instrument i en steriliseringsbehållare i full storlek (inklusive korgen) inte överstiga 10 kg för att förhindra kondens och säkerställa korrekt sterilisering:

Tabell: Fyllning av behållarna

Modell, lastkapacitet, höjd (mm)	Instrument, maximal last i kg	Steriliseringsdukar av bomull, maximal last i kg
<u>Platt behållare</u>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<u>½ behållare</u>		
90	1,8	1,4
120	2,4	1,9
140	2,8	2,2
190	3,8	3,0
250	5,0	4,0
<u>¾ container</u>		
90	2,9	2,3
120	3,9	3,1
140	4,5	3,6
190	6,1	4,9
250	8,0	6,4
<u>1/1 container</u>		
90	3,6	2,9
120	4,8	3,8
140	5,6	4,5
190	7,6	6,1
250	10	8,0

Tabell: Lastning av minicontainrar

Modell, lastkapacitet, höjd (mm)	Instrument, maximal last i kg
<u>Minicontainer</u>	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Vid lastning och lossning av sterilisatorn samt under transport måste steriliseringsbehållaren alltid bäras i handtagen och aldrig i locket.
- Täck aldrig över perforeringen i filtersystemen i locket/botten, eftersom detta hindrar luft- och ångflödet i steriliseringsbehållaren. Resultatet blir en vakuuminducerad deformation av steriliseringsbehållaren på grund av otillräcklig tryckutjämning, vilket innebär att steriliteten hos innehållet i steriliseringsbehållaren inte kan garanteras.
- Sterilisatorerna är validerade enligt DIN EN 13060 respektive DIN EN 285.
- Ångsteriliseringsmetoden (fraktionerad vakuummotod) är validerad enligt ISO 17665-1.
- RUDOLF Medicals steriliseringsbehållarsystem har validerats med följande steriliseringsparametrar:

Metod:	3 x förvakuumångsterilisering
Temperatur:	134 °C (273 °F)
Hålltid:	5 minuter
Torkningstid:	20 minuter

FÖRVARING

- Nyinköpta produkter ska förvaras i en damm- och fuktfri miljö.
- Steriliseringsbehållare som innehåller sterila föremål ska förvaras på en särskilt avsedd plats med begränsad åtkomst som är väl ventilerad och skyddar mot kontaminering, damm, fukt, insekter samt extrema temperatur- och fuktighetsvariationer.
- När steriliseringsbehållaren öppnas ska man se till att det steriliserade innehållet inte kontamineras.
- För förvaringsförhållanden för sterila medicintekniska produkter, se DIN 58953-8. Förvaringsperioden för sterila medicintekniska produkter beror vanligtvis på förvaringsförhållandena, förpackningen och korrekt hantering.
- Steriliseringsbehållarna behåller sin sterilitet under lämpliga förvaringsförhållanden:
 - 6 månader när PTFE-filter används
 - 12 månader när engångspappersfilter används

Detta har testats enligt DIN EN ISO 11607-1.

Förvaringsförhållanden:

- Temperatur: 15 – 26 °C
- Luftfuktighet: 30 – 50 %
- Lufttryck: 500 – 1060 hPa

HÅLLBARHET FÖR STERILISERINGSBEHÅLLARNA

Vid korrekt användning, adekvat hantering och iakttagande av förvarings- och skötselvillkoren kan steriliseringsbehållarna användas i cirka 10 år. Det är också viktigt att se till att produktmärkningen är läsbar.

AVFALLSHANTERING

- Produkterna ska kasseras på korrekt sätt först efter att rengöring och desinfektion har genomförts.
- Om vassa kanter har bildats måste avfallshanteringen utföras på ett sådant sätt att personskador undviks.
- Följ nationella bestämmelser och gällande sjukhusriktlinjer vid avfallshantering eller återvinning av produkten eller dess komponenter.

REPARATIONER OCH RETURER

- Om skador upptäcks på steriliseringsbehållarna måste dessa inspekteras och repareras vid behov, eller så måste de bytas ut.
- Utför aldrig reparationer själv. Service och reparationer får endast utföras av utbildad och kvalificerad personal. Kontakta din medicintekniska avdelning, din distributör eller RUDOLF Medical om du har frågor.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återanvändningscykeln innan de returneras för reparation.
- Ett bevis på dekontaminering måste bifogas retur försändelsen. Ett formulär för detta ändamål kan laddas ner från RUDOLF Medicals webbplats.

PROBLEM / HÄNDELSER

- Användaren ska rapportera eventuella problem med RUDOLF Medical-produkter till respektive distributör.
- Vid allvarliga incidenter med produkterna måste användaren rapportera detta till RUDOLF Medical som tillverkare och till den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren är bosatt.

GARANTI

- Steriliseringsbehållarna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår strikt kvalitetskontroll före leverans. Om det förekommer avvikelser, vänligen kontakta din respektive distributör eller RUDOLF Medical.
- Reparationer som utförs av företag som inte är auktoriserade av RUDOLF Medical medför att garantin upphör att gälla.
- Garantiid för behållare: 2 år

FÖRBRUKNINGSPARTIKLAR, RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR

Steriliseringsbehållarsystem:

- CS950-000 Pappersfilter, engångsbruk för ½, ¾, 1/1 och platta behållare
- CS950-006 PTFE-filter (återanvändbart), för behållare, Ø 19 CM-7 1/2", system: 1/1, 3/4, 1/2, Flat, för maximalt 2 000 cykler
- CS950-011 Filterhållare, för behållarsystem ½, ¾, 1/1 och platta behållare
- CS950-020 Indikatoretiketter för behållarsystem ½, ¾, 1/1 och platta behållare, 1 000 stycken/förpackning
- CS950-028 Tätningar, 1 000 stycken/förpackning
- Korgar och övriga tillbehör på begäran

Minibehållarsystem:





- CS950-002 Pappersfilter, engångsfilter för minibehållarsystem
- CS950-008 PTFE-filter (återanvändningsbart) för minibehållare, för maximalt 2 000 cykler
- CS950-012 Filterhållare för minikontainersystem
- CS950-025 Märkningsetiketter för minibehållarsystem, 1 000 stycken/förpackning
- CS950-028 Förseglingar, 1 000 st/förpackning
- Korgar och övriga tillbehör på begäran

GÄLLANDE STANDARDER FÖR ÅTERBEHANDLINGSPROCEDUREN

För att säkerställa säkerheten hos steriliseringsbehållarna under tillverkning och hantering har följande standarder beaktats:

- AAMI TIR34 – Vatten för återanvändning av medicintekniska produkter
- DIN EN 285 Sterilisering – Ångsterilisatorer – Stora sterilisatorer
- DIN EN 868-2 Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter – Del 2: Steriliseringsomslag – Krav och provningsmetoder
- DIN EN 868-8 Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter – Del 8: Återanvändbara steriliseringsbehållare för ångsterilisatorer enligt EN 285 – Krav och provningsmetoder
- DIN EN ISO 11140-1 Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter – Kemiska indikatorer – Del 1: Allmänna krav
- DIN EN ISO 11607-1 Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter – Del 1: Krav på material, sterila barriärsystem och förpackningssystem
- DIN EN 13060 Sterilisatorer för medicinska ändamål – Små ångsterilisatorer – Krav och provning
- DIN 58952-2 Sterilisering – Transportkorgar för sterila barriärsystem – Del 2: Steriliseringskorgar av metall
- DIN 58952-3 Sterilisering – Transportkorgar för sterila barriärsystem – Del 3: Instrumentbrickor för sterilisering av varor av metall
- DIN 58953-6 Sterilisering – Sterilförsörjning – Del 6: Mikrobiell barriärprovning av förpackningsmaterial för medicintekniska produkter som ska steriliseras
- DIN 58953-8 Sterilisering – Sterilförsörjning – Del 8: Logistik för sterila medicintekniska produkter
- DIN 58953-9 Sterilisering – Sterilförsörjning – Del 9: Användning av återanvändbara steriliseringsbehållare
- DIN EN 14885 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptika – Tillämpning av europeiska standarder för kemiska desinfektionsmedel och antiseptika
- DIN EN ISO 15883 Disk- och desinfektionsmaskiner
- DIN EN ISO 17664 Hantering av produkter för hälso- och sjukvård – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för hantering av medicintekniska produkter, del 1 och 2
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisering av produkter för hälso- och sjukvård – Fuktig värme – Del 1: Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter
- 98/83/EG: Rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten
- DAB – Tyska farmakopén
- NF – Nationell formulär
- Ph. Eur. – Europeiska farmakopén
- USP – United States Pharmacopoeia

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen.
	Partikod
REF	Artikelnr
QTY	Antal per förpackning
	Icke-sterilt
	Varning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Återanvänd inte
	CE-märkning enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR)
	Temperaturgräns
	Förvara torrt
	Förvaras skyddat från solljus
	Smörj med silikonfri, biokompatibel vitolja som är godkänd för medicintekniska produkter och ångsterilisering.
	Unik produktidentifiering
	Medicinteknisk produkt

TEKNISKT DATABLAD FÖR INDIKATORETIKETTERNA (SV)



PRODUKTBESKRIVNING

- CS950-020 Märkningsetiketter för behållarsystem ½, ¾, 1/1 och Flat-behållare, 1 000 stycken/förpackning; mått: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Indikatoretiketter för minibehållarsystem, 1 000 stycken/förpackning; mått: 60 mm x 18 mm

SPECIFIKATIONER

Material	Egenskaper
Papper	<ul style="list-style-type: none"> - Engångs - Förpackningsenhet: 1 000 stycken
Kemisk indikator	<ul style="list-style-type: none"> - Densitet: 0,87 - Viskositet: 1075 cps - VOC: 606 g/l - Vattenångindikator, gul - Kemisk bläckindikator av typ 1 - Initial färg = gul - Signalfärg = mörkbrun/svart - Prestandaförhållanden: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minuter ± 5 sekunder • 134 °C / 273 °F • Mättad ånga
Steriliseringmetod	Ångsterilisering
Hållbarhet	24 månader
Tillämpliga standarder	ISO 11140-1

TEKNISKT DATABLAD FÖR PAPPERSFILTER (SV)



PRODUKTBESKRIVNING

- CS950-000 Pappersfilter, engångsfilter för behållarsystem ½, ¾, 1/1 och Flat-behållare; mått: 190 mm
- CS950-002 Pappersfilter, engångsfilter för minibehållarsystem; mått: 95 mm x 215 mm

SPECIFIKATIONER

Material	Egenskaper
Papper	<ul style="list-style-type: none"> - Engångs - Förpackningsenhet: 1 000 stycken
Kemisk indikator	<ul style="list-style-type: none"> - Densitet: 0,87 - Viskositet: 1075 cps - VOC: 606 g/l - Vattenångindikator, gul - Kemisk bläckindikator av typ 1 - Tryckfärgens toxicitet: Inga kända betydande effekter eller kritiska risker - Ursprunglig färg = gul - Signalfärg = mörkbrun/svart - Prestandaförhållanden: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minuter ± 5 sekunder • 134 °C / 273 °F • Mättad ånga
Steriliseringmetod	Ångsterilisering
Hållbarhet	24 månader
Tillämpliga standarder	ISO 11140-1