



SteriTite® og MediTray® Brugsanvisning



Manufacturer: Case Medical, Inc.®
50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
Phone: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090
www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CH REP

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

Produktgaranti

SteriTite® SYSTEMGARANTIEN

Case Medical, Inc.'s SteriTite® produktlinje ("Container") er garanteret fri for funktionelle defekter i udførelse og materialer, når det bruges som anvist til det tilsigtede formål. Alle SteriTite® produkter er kun garanteret til den oprindelige køber og kun mod defekter i udførelse eller materialer, som under den tilsigtede brug gør produktet ubrugeligt. Case Medical, Inc.® vil efter eget valg og uden beregning enten reparere eller erstatte ethvert SteriTite®-produkt, der er fastslået at være defekt i materiale eller udførelse, når det bruges til det tilsigtede formål. Lågpakning og filtreringspakninger er under garanti i tre (3) hele år fra købsdatoen.

MediTray® -SYSTEMETS GARANTI

Case Medical, Inc.'s MediTray® produktlinje er garanteret fri for funktionelle defekter i udførelse og materialer, når det bruges som anvist til det tilsigtede formål. Case Medical, Inc.® reparerer eller erstatte efter eget skøn ethvert MediTray®-produkt, der viser sig at have en fabriktionsfejl, inden for tre (3) år fra leveringsdatoen uden beregning for kunden. Alle MediTray® produkter er kun garanteret til den oprindelige køber og kun mod defekter i udførelse eller materialer, som under den tilsigtede brug gør produktet ubrugeligt.

Følgende undtagelser gælder for udskiftningsgarantien for MediTray® og SteriTite® produktlinje:

- Skader på grund af brug af ætsende eller slibende rengøringsmidler.
(Se brugsanvisningen angående de korrekte specifikationer for vaskemidlet. Case Medical anbefaler brug af Case Solutions og SuperNova instrumentrens eller andre pH-neutrale rengøringsmidler).
- Overdreven håndtering af beholderens bund, beholderlåget eller filterdækslet og ukorrekte åbningsteknikker. (Se brugsanvisningen angående de korrekte låseåbningsteknikker).
- Skader fra brand eller anden uforudsigelig hændelse, som ikke er under kontrol af Case Medical, Inc.®

CASE MEDICAL, INC.® POLITIK FOR RETURNEREDE VARER

Case Medical, Inc.® ønsker fuld kundetilfredshed med sine produkter, hurtighed og kundeservice. Skulle du støde på en situation, hvor du ønsker at returnere et produkt, bedes du kontakte vores kundeserviceafdeling på 1-888-227-CASE for korrekt autorisation. Alle returneringer skal tildeles et autorisationsnummer af Case Medical, Inc.® En udfyldt returretsgodkendelsesformular (RGA) skal påsættes ydersiden af alle returnerede pakker, som viser forudgående rengøring og dekontaminering af returnerede varer. Udstedelse af et RGA-nummer bør ikke tolkes som en endelig kreditering til kundekontoen. Case Medical, Inc.® forbeholder sig retten til at evaluere indgående returneringer, inden der udstedes kundekredit.

Følgende varer kan ikke returneres, undtagen i tilfælde af en fabriktionsfejl:

1. Produkter opbevaret længere end 60 dage fra leveringsdatoen.
2. Produkter, der har været brugt.
3. Brugerdefinerede eller modificerede produkter.
4. Udgåede produkter medtages ikke længere på den aktuelle Case Medical Prislister.
5. Produkter ikke emballeret korrekt til returnering.

Ikke-refunderbare produkter modtaget af Case Medical vil blive returneret direkte til kunden med et forklaringsbrev.

Varer skal returneres inden for 60 dage fra leveringsdatoen .

Produkt, som ikke er inden for kriterierne for varer, der ikke kan returneres, vil blive krediteret som følger: Kredit vil blive udstedt for produkter, der returneres i original emballage og i stand til at sælge videre i henhold til vilkår og betingelser. Produkter, der returneres efter 30 dage, vil kun blive tildelt delvis kredit.

Kontaktoplysninger: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003, USA

Telefon: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090 info@casemed.com

SteriTite[®], det foretrukne containersystem

ENHEDSBESKRIVELSE : SteriTite[®] Universal Container er et stift, genanvendeligt, forsejlet steriliseringsemballagesystem, der er kompatibelt med alle nuværende steriliseringsmodaliteter. Når en ny emballeringsmetode introduceres i en sundhedsfacilitet, bør alle procedurer i forbindelse med dens anvendelse evalueres omhyggeligt og tilpasses. Af denne grund anbefaler Case Medical Inc. , at hver bruger af vores produkter bliver bekendt med oplysningerne i "Omfattende vejledning til dampsterilisering og sterilitetssikring i sundhedsfaciliteter"¹ og "Indeslutning anordninger til genanvendelig sterilisering af medicinsk udstyr"².

Referencer:

ISO/TC 198 Sterilisering af sundhedsprodukter

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

AAMI STANDARDS BESTILLINGSKODE: www.aami.org/publications/standards/index.html

TILSIGTET ANVENDELSE: SteriTite[®]-beholdersystemet er beregnet til at blive brugt til sterilisering af genanvendelige kirurgiske instrumenter og medicinsk udstyr i sundhedsfaciliteter. Indholdet skal placeres i en instrumentkurv eller -bakke. Byrden kan fordeles i lag ved hjælp af MediTray[®] kurve eller bakker. MediTray[®] produkter kan emballeres i containere eller indpakkes med en FDA godkendt medicinsk indpakning. Se venligst anbefalingerne fra din sterilisatorproducent for specifikke behandlingsinstruktioner samt anbefalinger fra din producent af medicinsk udstyr for materialekompatibilitet.

SteriTite[®] forsejlede beholdere og MediTray[®] produkter er et universelt, genanvendeligt emballagesystem med FDA 510k og CE-mærke til sterilisering, transport og opbevaring af medicinsk udstyr inklusive fleksible endoskoper i henhold til producentens instruktioner. SteriTite[®]-systemet er blevet valideret til brug i alle nuværende steriliseringsmodaliteter, inklusive prævakuum- og tyngdekraftsforskydningsdamp, EtO og H2O2-sterilisering. Følgende tabel (tabel 1) viser SteriTite-delnumrene og de sterilisatorer, som de er kompatible med.

Tabel 1. SteriTite-beholderkompatibilitet med lavtemperatursterilisatorer

V-Pro s2/60 Lumen Flex	V-Pro 1 Lumen	V-Pro maX /maX2 Lumen Flex Ikke-lumen	100NX Standard Flex	100NX** DUO Express	100S/200 Standard	NX Fremskreden Standard	Sterizone VP4 Cyklus 1	Damp Pre-Vac IUSS
SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M(G)*	SC02M(G)***
SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M(G)*	SC03M(G)***
SC04MG	SC02NG	SC02NG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N(G)*	SC02N(G)***
SC02NG	SC03NG	SC03NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N(G)*	SC03N(G)***
SC03NG	SC04NLG	SC04NLG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04N(LG)*	SC04N(LG)***
SC04NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04HG	SC05N(LG)*	SC05N(LG)***
SC05NLG	SC04FG	SC04FG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05HG	SC04F(G)*	SC04F(G)***
SC04HG	SC05FG	SC05FG	SC04HG	SC04HG	SC04FG	SC04QG	SC05F(G)*	SC05F(G)***
SC05HG	SC06FG	SC06FG	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC05QG	SC06F(G)*	SC06F(G)***
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06HG	SC06HG	SC06FG	SC04FG	SC08F(G)*	SC08F(G)***
SC05QG	SC04HG	SC04HG	SC08HG	SC08HG	SC08FG		SC04H(G)*	SC04H(G)***
SC04FG	SC05HG	SC05HG	SC04QG	SC04QG	SC04HG		SC05H(G)*	SC05H(G)***
	SC06HG	SC06HG	SC05QG	SC05QG	SC05HG		SC06H(G)*	SC06H(G)***
	SC08HG	SC08HG	SC06QG	SC06QG	SC06HG		SC08H(G)*	SC08H(G)***
	SC04QG	SC04QG	SC08QG	SC04FG	SC08HG		SC04Q(G)*	SC04Q(G)***
	SC05QG	SC05QG	SC04FG	SC05FG	SC04QG		SC05Q(G)*	SC05Q(G)***
	SC06QG	SC06QG	SC05FG	SC06FG	SC05QG		SC06Q(G)*	SC06Q(G)***
	SC08QG	SC08QG	SC06FG	SC08FG	SC06QG		SC08Q(G)*	SC08Q(G)***
	SC04LG	SC04LG	SC08FG	SC04LG	SC08QG		SC04L(G)*	SC04L(G)***
	SC06LG	SC06LG	SC04LG	SC06LG			SC06L(G)*	SC06L(G)***
	SC05WG	SC05WG	SC06LG	SC05WG			SC05W(G)*	SC05W(G)***
			SC05WG					SC05W(G)***

¹Punkterne i tabel 1 (ovenfor) identificerer de beholdere, der er forbundet med de specifikke sterilisatorark.

²For STERRAD 100NX Express og DUO cyklus skal du lægge beholdere på den nederste hylde og en beholder ad gangen.

³Parentes (G) betyder, at beholdere med fast bund og perforeret bund er blevet frigivet til denne steriliseringsmodalitet. Beholdere med fast bund er blevet klaret til præ-vakuum dampsterilisering. G alene betyder, at den perforerede bundbeholder skal bruges.

SteriTite-beholderne med MediTray -dele har demonstreret evnen til at lette sterilisering af smalle lumen i høj- og lavtemperatursteriliseringsprocesser. SteriTite-beholderen er blevet ryddet for de følgende lumenkrav vist i tabel 2 nedenfor.

Tabel 2. Påstande om damp og lavtemperaturlumen

Sterilisator	Cyklus	Lumensterilisering (ID x længde)
STERIS V-Pro 60	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (dobbel kanal)
	Fleksibel	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 990 \text{ mm}$ (enkelt- eller dobbeltkanal)
STERIS V-Pro s2	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (dobbel kanal)
	Fleksibel	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 990 \text{ mm}$ (enkelt- eller dobbeltkanal)
STERIS V-Pro maX 2	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (dobbel kanal)
	Fleksibel	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 1050 \text{ mm}$ (enkelt lumen)
STERIS V-Pro maX	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (dobbel kanal)
	Fleksibel	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 1050 \text{ mm}$ (enkelt lumen)
STERRAD 100NX	DUO	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 875 \text{ mm}$ (enkelt lumen)
Sterizone VP4	Cyklus 1	$\geq 1,2 \text{ mm} \times \leq 1955 \text{ mm}$ (fleksibel lumen)
	Cyklus 1	$\geq 1,45 \text{ mm} \times \leq 3500 \text{ mm}$ (fleksibel lumen)
Damp	Pre-Vac	$\geq 1,2 \text{ mm} \times \leq 400 \text{ mm}$ (fleksibel lumen)
		$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 400 \text{ mm}$ (rustfrit stål lumen)

Tabel 3. MediTray Products Sterilisatorkompatibilitetstabel

MediTray produkt	V-Pro maX /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZON VP4	Damp
Kurve	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Bakker	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Indsæt kasser	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Metal beslag	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Metalskillevægge	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Indlæg	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Silikone beslag	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Reoler	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Stringere	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Følgende tabel identificerer, hvilket SteriTite-tilbehør, der er kompatibelt med lavtemperatursterilisatorer og dampsterilisering:

Tabel 4. SteriTite-tilbehør Sterilisatorkompatibilitetstabel

SteriTite tilbehør	V-Pro maX /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZON VP4	Damp
SCF02 Rundt filter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCFM02 Rektangulært filter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCS01W Tamper Evident Seals	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCLH2023 Indlæs kort stort	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCLH2024 Indlæs kort lille	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Følgende tabeller (5-11) identificerer anbefalingerne for sterilisatorens maksimale lastvægt med SteriTite-beholderne:

Tabel 5. SteriTite-beholder i V-Pro s2 og V-Pro 60 Producentens anbefalinger for maksimal belastningsvægt inklusive beholdervægt

Varenummer	Samlet belastningsvægt i V-Pro s2/60 Lumen Cycle	Samlet lastvægt i V-Pro s2/60 Flexible Cycle
SC02MG	25 lbs	11 lbs
SC03MG	25 lbs	11 lbs
SC04MG	25 lbs	11 lbs
SC02NG	25 lbs	11 lbs
SC03NG	25 lbs	11 lbs
SC04NLG	25 lbs	11 lbs
SC05NLG	25 lbs	11 lbs
SC04HG	25 lbs	11 lbs
SC05HG	25 lbs	11 lbs
SC04QG	25 lbs	11 lbs
SC05QG	25 lbs	11 lbs
SC04FG	25 lbs	11 lbs
Vægt valideret	25 lbs	13,3 lbs

Tabel 6. SteriTite-beholder i STERRAD NX Producentens anbefalinger for maksimal belastningsvægt inklusive beholdervægt

Varenummer	Samlet lastvægt i NX standardcyklus	Samlet lastvægt i NX Advanced Cycle
SC02MG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC03MG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC04MG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC02NG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC03NG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC04HG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC05HG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC04QG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC05QG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC04FG	10,7 lbs	10,7 lbs
Vægt valideret af producent	10,7 lbs	20,13 lbs

Table 7. SteriTite-beholder i V-Pro 1
Anbefalinger for maksimal belastningsvægt
inklusive beholdervægt

Varenummer	Samlet belastningsvægt i V-Pro 1 Lumen cyklus	Samlet belastningsvægt i V-Pro 1 ikke-lumen-cyklus
SC02MG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC03MG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC02NG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC03NG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC04FG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC05FG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC06FG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC08FG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC04HG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC05HG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC06HG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC08HG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC04QG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC05QG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC06QG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC08QG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC04LG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC06LG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC08LG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC05WG	19,65 lbs	19,65 lbs
Vægt valideret	19,65 lbs	21,5 lbs

Table 8. SteriTite-beholder i STERRAD 100s/200
Anbefalinger for maksimal belastningsvægt
inklusive beholdervægt

Varenummer	Samlet lastvægt i STERRAD 100s/200 standardcyklussen
SC02MG	22 lbs
SC03MG	22 lbs
SC04MG	22 lbs
SC02NG	22 lbs
SC03NG	22 lbs
SC04NLG	22 lbs
SC05NLG	22 lbs
SC04HG	22 lbs
SC05HG	22 lbs
SC06HG	22 lbs
SC08HG	22 lbs
SC04QG	22 lbs
SC05QG	22 lbs
SC06QG	22 lbs
SC08QG	22 lbs
SC04FG	22 lbs
SC05FG	22 lbs
SC06FG	22 lbs
SC08FG	22 lbs
Vægt valideret	22 lbs

Table 9. SteriTite-beholder i 100NX **Anbefalinger for maksimal belastningsvægt**
inklusive beholdervægt

Varenummer	Samlet vægt i 100NX Standard cyklus	Samlet vægt i 100NX Fleksibel cyklus	Samlet vægt i 100NX DUO cyklus	Samlet vægt i 100NX Express cyklus
SC02MG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC03MG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04MG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC02NG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC03NG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04NLG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05NLG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04HG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05HG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC06HG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC08HG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04QG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05QG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC06QG	21,4 lbs	21,4 lbs	N/A	N/A
SC08QG	21,4 lbs	21,4 lbs	N/A	N/A
SC04FG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05FG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC06FG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC08FG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04LG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC06LG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC08LG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05WG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
Vægt valideret af producent	22 lbs	21,4 lbs	14,8 lbs	22,4 lbs

Table 10. SteriTite-beholder i V-Pro max / max 2 **Anbefalinger for maksimal belastningsvægt**
inklusive beholdervægt

Varenummer	Samlet belastningsvægt i V-Pro max /max2 Lumen cyklus	Samlet belastningsvægt i V-Pro max /max2 Flex Cycle	Samlet belastningsvægt i V-Pro max /max2 ikke-lumen-cyklus
SC02MG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC03MG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04MG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs

SC02NG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC03NG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04NLG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC05NLG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04HG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC05HG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC06HG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC08HG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04QG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC05QG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC06QG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC08QG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04FG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC05FG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC06FG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC08FG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04LG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC06LG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC08LG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC05WG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
Vægt valideret	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs

Tabel 11. SteriTite-beholder i dampsterilisering/IUSS-anbefalinger for maksimal belastningsvægt inklusive beholdervægt

Varenummer	Samlet belastningsvægt i dampsterilisering før vakuumcyklus	Samlet belastningsvægt i dampsteriliseringens tyngdekraftscyklus
SC02MG	35 lbs	35 lbs
SC03MG	35 lbs	35 lbs
SC04MG	35 lbs	35 lbs
SC02NG	35 lbs	35 lbs
SC03NG	35 lbs	35 lbs
SC04NLG	35 lbs	35 lbs
SC05NLG	35 lbs	35 lbs
SC04HG	35 lbs	35 lbs
SC05HG	35 lbs	35 lbs
SC06HG	35 lbs	35 lbs
SC08HG	35 lbs	35 lbs
SC04QG	35 lbs	35 lbs
SC05QG	35 lbs	35 lbs
SC06QG	35 lbs	35 lbs
SC08QG	35 lbs	35 lbs
SC04FG	35 lbs	35 lbs
SC05FG	35 lbs	35 lbs
SC06FG	35 lbs	35 lbs
SC08FG	35 lbs	35 lbs
SC04LG	35 lbs	35 lbs
SC06LG	35 lbs	35 lbs
SC08LG	35 lbs	35 lbs
SC05WG	35 lbs	35 lbs
Vægt valideret	35 lbs	35 lbs

SteriTite® – stift beholdersystem er tilgængeligt til både prævakuum- og tyngdeforskydningssterilisatorer. De perforerede bundbeholdere kan bruges i både prævakuum- og tyngdeforskydningssterilisatorer, såvel som STERRAD, Steris V-Pro-sterilisering og Sterizone-sterilisering. Beholdere med fast bund kan kun bruges til præ-vakuum dampsterilisering og TSO3-cykler. De perforerede bundbeholdere er ideelle til standardisering, da de er valideret til alle nuværende steriliseringsmetoder. MediTray® kurve, bakker og tilbehør er beregnet til at organisere, beskytte og sikre enheder under sterilisering, transport og opbevaring.

Case Medical har valideret sine MediTray[®] produkter til at være kompatible med alle steriliseringsmodaliteter.

Stabling: Ekstern stabling af SteriTite[®]-beholdere afhænger af steriliseringsmetoden. Se afsnittet forbundet med steriliseringsmodaliteten i brugsanvisningen. Op til 7 bakker kan stables internt i dampsterilisering, op til 4 niveauer i alle andre modaliteter. Containerne kan stables til opbevaring og transport.

Sterilitetsvedligeholdelse: SteriTite[®]-beholdere er hændelsesrelaterede og bevist at opretholde sterilitet under rotation, transport og flere håndteringshændelser. Ifølge ANSI/AAMI ST79:2017, afsnit 11.1, "er holdbarheden af facilitetssteriliserede varer hændelsesrelateret og bør være baseret på kvaliteten af emballagematerialet, opbevaringsbetingelserne, metoderne og betingelserne for transport og mængden og håndteringsbetingelser". SteriTite[®]-beholdere er også blevet valideret til et års holdbarhed.

KONTRAINDIKATIONER – ikke kendt

VALIDERINGSTEST: Case Medical tilslutter sig overkill-princippet. SteriTite® og MediTray® produkter er valideret i uafhængige laboratorier under fraktioneret og halv cyklus forhold. Sundhedsplejens personlige behov for at udføre test for at verificere effektiviteten af containersystemet i hospitalets sterilisator. Placer biologiske indikatorer/integratorer i modstående hjørner af hver bakke/kurv i beholderen til verifikation. Valideringstestning blev udført i henhold til ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 og EF-direktiv 93/42/EEC (Medical Devices Director), CE-retningslinjer DIN 58952 og EN UNI 868 del 8.

SteriTite®-beholdere og MediTray® -produkter har FDA 510k samt CE-mærke. FDA 510k-godkendelsen viser, at enheden er sikker og effektiv til dens tilsigtede brug. CE-mærkningen bekræfter, at produktet har opfyldt EU's sundheds-, sikkerheds- og miljøstandarder og retningslinjer. Alle SteriTite®-beholdere viser en unik enhedsidentifikation (UDI) strejkode, der bruges til at markere og identificere medicinsk udstyr inden for sundhedsforsyningskæden. UDI understøtter patientsikkerhed og forsyningskædesikkerhed.



Følgende brugsanvisning giver vejledning til korrekt pleje, håndtering og behandling af medicinsk udstyr, når SteriTite®-beholdere og MediTray® -produkter anvendes .

SteriTite® og MediTray® Dekontaminering

Hospitalet er ansvarlig for interne procedurer for adskillelse, genmontering, inspektion og emballering af instrumentsæt inklusive containersystemer, efter at de er grundigt rengjorte på en måde, der sikrer steriliseringsmiddelgennemtrængning og tilstrækkelig tørring. Før du bruger SteriTite® og MediTray® produkterne, skal du følge rengøringsprocedurerne i denne brugsanvisning og udføre en visuel inspektion af alle dele. Case Medical anbefaler, at beholdere genbehandles så hurtigt som muligt efter brug. Overskydende snavs skal fjernes efter brug ved at skylle eller tørre enheden af før rengøringsproceduren. Personligt beskyttelsesudstyr (PPE) bør bæres, når du håndterer eller arbejder med forurenede eller potentielt forurenede materialer, enheder og udstyr. PPE omfatter kjole, maske, beskyttelsesbriller eller ansigtsskærm, handsker og skobetræk. Rengør og dekontaminer **MediTray®** -produkter grundigt før første brug og efter hver brug med kontaminerede instrumenter (før sterilisering). Detaljer om korrekte rengøringsprocedurer er som følger:

1. Adskil alle komponenter. Løsn og fjern låget på den stive **SteriTite®- beholder**. Fjern filterfastholdelsesplader fra låg og bund ved at dreje låsemekanismens håndtag med uret. Fjern ikke pakningen til rengøringsproceduren. Fjern filtre og alle andre engangsartikler og kasser dem.
2. Fjern bakken med kontaminerede instrumenter, og klargør instrumenterne til dekontaminering i henhold til anbefalingerne fra instrumentproducenten.
3. Rengør dine **MediTray®** og **SteriTite®** produkter efter hver brug med et pH-neutralt/enzymatisk rengøringsmiddel og en blød, fnugfri klud. Brug ikke slibende rengøringsmidler, slibende puder eller metalborster. **MediTray®** kurve og bakker kan også rengøres i en automatisk vaskemaskine. Når du bruger en automatiseret vaskemaskine, skal du placere filterfastholdelsesplader i en instrumentkurv til rengøring.



Manuel rengøring:

SteriTite®-beholdere kan rengøres manuelt med en blød fnugfri klud og et pH-neutralt rengøringsmiddel eller enzymatisk rengøringsmiddel (pH 6 til < 9). Skyl altid grundigt for at fjerne rester af vaskemiddel. Brug en blød fnugfri klud til at tørre alle komponenter i beholderen. Undgå vandopsamling ved at vaske og tørre beholderen på hovedet.



Anbefaling: Case Solutions® og SuperNova® multienzymatiske rengørings- og rengøringsmidler er ideelle til rengøring af medicinsk udstyr og steriliseringsbeholdere. Derudover kan enzymatiske håndklæder til engangsbrug, såsom Penta Wipes, bruges til at dekontaminere beholderkomponenter. Følg efter med en skylning under vandstrømmen. Tør alle overflader og komponenter. Case Solutions® og SuperNova® rengøringsmidler og instrumentsmøremiddel er US EPA Safer Choice Award.

Automatisk rengøring:

SteriTite®-beholdere kan rengøres i automatiske vaskemaskiner eller vognvaskere, når der anvendes pH-neutrale rengøringsmidler (pH 6 til < 9) eller enzymatiske rengøringsmidler. Adskil og fjern altid filterholderpladen til rengøringsprocessen. Case Medical har et stativ til at organisere og sikre filterfastholdelsesplader under automatiseret rengøring. Følg den anbefalede dosering af vaskemidlet. Hvis der anvendes en automatisk vaskemaskine, skal alle dele sikres for at undgå overdreven bevægelse under rengøring. Sørg for, at beholderens låse er foldet indad, og at håndtagene er gemt i stativerne, så de ikke stikker ud. Brug hjælpe- eller instrumentcyklusser til automatisk rengøring i vaskedesinfektionsmaskiner og beholderens cyklus for vognvaskeren. Følg altid vasketrinnet med en grundig skylning for at fjerne rester af vaskemiddel.

Forsigtig: Brug ikke alkaliske rengøringsmidler, syreneutraliserende midler eller tørre- eller foliemidler. Ætsende rengøringsmidler vil oxidere den anodiserede aluminiums overflade af beholderen og skabe misfarvning og korrosion. Brug ikke genbrugsvand i vognvaskeren til at skylle beholderen, da det vil tilføje overskydende kemiske midler til overfladen.



SteriTite® inspektion til brug

De anbefalede inspektionskriterier bør udføres efter hver brug på grund af de variabler, der er forbundet med rengøringsmidler og udstyr.

1. Udfør en visuel inspektion af alle dele før hver brug. Kontroller, at pakningerne er ordentligt fastgjort og fri for slid eller beskadigelse. Låse skal fungere korrekt. Etuiet og låget skal være fri for buler, der kan forstyrre forsejlingen. Aluminiumsoverfladen på beholderen bør ikke have nogen mærkbar korrosion eller beskadigelse. Sørg for, at filterfastholdelsesplader eller ventilplader sidder godt fast.



2. Kontroller, at pakninger i låget og i filterfastholdelsesplade(-erne) er bøjelige, uden revner eller revner, og at de alle er ordentligt og solidt fastgjort.

3. Hver fastholdelsesplade skal være flad og ikke skæv eller bulet langs omkredsen. Filteret skal være til stede og dække hver perforeret udluftning. Holdepladen skal være forsvarligt låst, når den trykkes ned i midten. Hvis holdepladen ikke er korrekt låst, kan filteret og holdepladen falde af på indholdet i beholderen, hvilket kompromitterer lasten.

Bemærk: En vis drejning af den cirkulære holdeplade er en naturlig begivenhed, når filteret er på plads.

4. Kontroller, at positioneringsstiften i låget og bunden samt etiketholderne på forsiden af SteriTite®-beholderen er sikre.

5. Hvis UDI direct-mærket ikke længere kan læses, har produktet nået slutningen af sin levetid og bør tages ud af drift.

6. Hvis der observeres misfarvning og dybe ridser, skal du kontrollere den anodiserede overflade. Brug en permanent markør og vores CSR blæk- og klæbemiddelfjerner til at teste. Ethvert tilbageværende mærke efter fjernelse af blækket indikerer, at overfladen er blevet kompromitteret.

7. Hvis der observeres hvide pulverrester, kan dette være forårsaget af en alkalisk rengøringsopløsning eller utilstrækkelig skylning. Kontroller pH-niveauet på rensere og vandet. Hvis det steriliseres i fordampet hydrogenperoxid, kan hvidt pulver være peroxidrester eller en indikation af overfladekorrosion.

SteriTite® Nyttigt liv

1. SteriTite® beholdere, der bruges til dampsterilisering, er valideret til 1001 dampsteriliseringscyklusser. De holder dog i mere end 15 år, når pH-neutrale rengøringsmidler som SuperNova® og Case Solutions® **enzymatiske** og ikke-enzymatiske rengøringsmidler bruges.
2. SteriTite® beholdere, der bruges i hydrogenperoxidsterilisatorer, er blevet valideret til 501 cyklusser. På grund af brugshyppigheden og steriliseringsmidlets sure natur reduceres levetiden på trods af den fremragende kompatibilitet af aluminium og hydrogenperoxid.

SteriTite®-samling til brug

SteriTite®-beholdere kræver et engangsfilter og filteropbevaringsplade som en mikrobiel barriere. For beholdere med en perforeret bund skal du **placere** det passende filter over perforeringerne på låget og bunden af SteriTite® -beholderen og placere filterfastholdelsespladen over filteret. Fastgør filterholderpladen ved at skubbe nedad i midten (hvor angivet) og drej håndtaget mod uret for at lukke.



Bemærk: Papirfiltre bør kun bruges til damp- og EO-sterilisering. Ikke-vævede Polypro- filtre skal bruges til H2O2-, STERRAD-, STERIZONE- og V-Pro-sterilisering og kan bruges til præ-vakuum-damp- og EO-sterilisering.

Bemærk: Forbered komplekse instrumenter i henhold til instrumentproducentens instruktioner. Brug af ikke-absorberende bakkeforinger kan forårsage, at kondensat samler sig. Brug ikke skrælleposer i forseglede beholdere, da de ikke kan placeres på siden til sterilisering.

1. Vælg den/de passende størrelse kurv(e) eller bakke(r) i henhold til beholderstørrelse.
2. Arranger de rene instrumenter i kurven/kurvene i henhold til hospitalets procedurer. Gennemgå anbefalingerne fra enhedsproducenten.

Bemærk: MediTray® skillevægge, beslag og stolper anbefales til organisering og beskyttelse af fine sarte instrumenter. Placer de forberedte kurve i bunden af SteriTite® -beholderen. Overskrid ikke kurvens højde, når instrumenter placeres i kurven.

3. For at bestemme beholderstørrelsen skal du tilføje en (1) tomme frigang for korrekt tilpasning af indholdet, ca. 1/2 tomme fra låget og 1/2 tomme fra bunden. Case Medical har valideret sit SteriTite®-beholdersystem til at stable flere lag i beholderen.

4. Placer en procesindikator eller integrator i modstående hjørner af instrumentkurven.

Bemærk: Placer indikatoren i det område af beholderen, der anses for at være mindst tilgængelig for steriliseringsmiddelpenetration.

Hjørnerne af beholderen og undersiden af låget, væk fra filtrene, er de mest sandsynlige steder for luftlommer.

5. Læg låget oven på bunden. Kanten af bunden vil passe i lågets kanal, hvilket skaber en knivkantspansning.

6. Fastgør lukningen ved at låse låget til bunden. Toppen af låsen passer over højderyggen i låget. Skub den nederste del af låsen over låseholderen. Du vil føle et solidt klik.

7. Placer de relevante metal-ID-mærker i etiketholderne på hver side af beholderens låse. Etiketholderen til højre kan rumme et indlæsningskort, der fås fra Case Medical, Inc®. Kun klare ID-mærker kan bruges til H2O2-sterilisering.



8. Før guiden på SteriTite® -forseglingen gennem låseholderen og fastgør den. Gentag på begge låse. Blå og røde manipulationssikre forseglinger er tilgængelige til damp og gas. Hvide manipulationssikre forseglinger anbefales til H2O2/STERRAD-sterilisering.

Forsigtig: Brug af en ikke-godkendt manipulationssikker forsegling kan beskadige låseklemmen .

9. En eksternt indikator eller et load-kort skal være fastgjort til containeren på dette tidspunkt. Case Medical leverer eksterne indikatorer for damp og EO, samt H2O2 og gasplasmasterilisering.

10. SteriTite-beholdere er designet til at være tørre efter sterilisering. Derfor anbefales det ikke at bruge absorberende foringer til brug med SteriTite®-beholderen.



SteriTite® Sterilisering

1. Placer SteriTite®-beholderen fladt på hylden i sterilisatorvognen. Om nødvendigt kan op til tre (3) beholdere stables og behandles i en autoklave.

2. Hvis de er steriliseret i en blandingsladning, skal beholderne placeres under indpakkede eller linnedvarer.

3. Se anbefalingerne fra din sterilisatorproducent for at bestemme de korrekte parametre vedrørende temperatur, vægtbelastning, tørretid, instrumentbehandling og præ- og efterkonditioneringscyklusser.

Bemærk: For at minimere potentialet for kondensatdannelse, knækkes døren til autoklaven i 10 til 15 minutter.

4. Efter dampsteriliseringsprocessen skal vognen tages ud af autoklaven og køles ned.



SteriTite®-mærkning til dampsterilisering

PRE-VACUUM DAMPTERMINAL STERILISATIONSPARAMETRE TIL BRUG :

Brug ventileret eller solid basebeholder til præ-vakuumpå damp. Påfør papir eller polypropylen engangsfilter til hver brug. Brug MediTray® indsatser i beholderen til at sikre instrumentering. Anbefalet til sterilisering af medicinsk udstyr, inklusive blade og metal og porøse lumen, se tabel 1 til tabel 11 for specifik information.

Anbefalet eksponeringstid: 4 minutter ved 270°F.

Anbefalede tørretider:

Minimum 5 minutter for perforerede bundenheder

Minimum 8 minutter for fastbundenheder

20 minutter kan være påkrævet for genstande, der opbevares til senere brug

Bemærk: Case Medical anbefaler verifikation af disse parametre i sundhedsvæsenet givet variationer i udstyr, dampkvalitet og miljøforhold. For at reducere kondensatdannelse, knække autoklavens dør i 10 til 15 minutter for at tillade gradvis afkøling.

Forsigtig: Synlige tegn på fugt kan være tegn på en fejl i steriliseringsprocessen og kan påvirke beholderens barriereydelse. Hvis dette sker, anbefales det at ompakke og gensterilisere med længere tørretid.

Grænser for genbrug: Hvis der er synlige tegn på slid, såsom revner, afskalning, rust/korrosion eller misfarvning, skal beholderen kasseres.

PRÆVAKUUM ØJEBLIKkelig BRUG DAMPSTERILISERING: Brug ventileret eller solid basebeholder til præ-vakuumpå damp "IUSS" sterilisering. IUSS-sterilisering er kun til øjeblikkelig brug. Fugt kan forekomme i IUSS-cykler.

Forsigtig: Brug en handske eller et håndklæde, når du transporterer varme genstande fra autoklaven. Anbefalet eksponeringstid: 4 minutter ved 270°F (132°C) med 0-3 min tørretid. Brugeren kan tilføje yderligere tørretid for et tørrere resultat. Engangspapirfilter SCF01 (7,5" diameter) og SCFM01 (10"X4") leveres usterile.

Bemærk: Brugeren skal kontakte deres enhedsproducent for passende (forlænget) steriliseringscyklusbetingelser. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Omfattende vejledning til dampsterilisering og sterilitetssikring i sundhedsfaciliteter).

BORDPLADE PRÆVAKUUM DAMPSTERILISERING: SteriTite®-beholdere kan bruges i små bordpladesterilisatorer med dynamisk luftfjernelse. Beholderstørrelser er begrænsede på grund af bordsterilisatorernes små kamre.

GRAVITY DISPLACEMENT DAMP PARAMETRE TIL BRUG: Brug **kun perforerede** bundbeholdere til damp fortrængning af tyngdekraften. Brug MediTray basisbakker. Vælg den passende eksponeringstid baseret på belastning og størrelse af beholderen. Anbefalet minimum eksponeringstid: 30 minutter ved 250°F. Brug af forseglede beholdere kan kræve yderligere eksponeringstid i damp fortrængning af tyngdekraften.

Stableevne af SteriTite®-beholdere i dampsterilisering: Op til tre (3) beholdere kan stables og behandles i autoklaven.

ADVARSEL: Forbered komplekse instrumenter i henhold til instrumentproducentens instruktioner.

Brug af ikke-absorberende bakkeforinger kan forårsage, at kondensat samler sig. Brug ikke skrælleposer i forseglede beholdere, da de ikke kan placeres på siden til sterilisering.

SteriTite®-mærkning til FlashTite®

ENHEDSBESKRIVELSE: SteriTite® Universalbeholderen er et stift, genanvendeligt, forseglet steriliseringsemballage-system, der er kompatibelt med alle nuværende steriliseringsmodaliteter. Når en ny emballeringsmetode introduceres i en sundhedsfacilitet, bør alle procedurer i forbindelse med dens anvendelse evalueres omhyggeligt og tilpasses. Af denne grund anbefaler Case Medical Inc., at hver bruger af vores produkter bliver bekendt med oplysningerne i "Omfattende vejledning til dampsterilisering og sterilitetssikring i sundhedsfaciliteter" ¹ og "Indeslutning anordninger til genanvendelig sterilisering af medicinsk udstyr".

SteriTite®-beholderen kan bruges som et filterfrit steriliseringsemballage-system, når FlashTite-ventilplade(r) bruges til dampsterilisering. FlashTite ventilpladen(erne) er vedhæftninger til

SteriTite® stiv genanvendelig forseglet beholder til præ-vakuum IUSS (flash) og tyngdekraftsforskydning IUSS (flash) dampsteriliseringscykluser og bruges i stedet for et engangsfiltre og dets tilhørende filteropbevaringsplade(r).

TILSIGTET ANVENDELSE: Den forseglede SteriTite®-beholder med FlashTite- ventilplade(r) er beregnet til at blive brugt til sterilisering af ét instrument eller instrumentsæt i øjeblikkelig IUSS-sterilisering.

Bemærk: Blinkede elementer er kun til øjeblikkelig brug i henhold til AAMI-vejledning. Produktet blev testet for sterilitetsvedligeholdelse i 24 timers holdbarhed. FlashTite - ventilen anbefales til et (1) års brug eller 400 cykluser. Registreringsdato for første brug til dine optegnelser.

LOAD : Indholdet skal placeres i en instrumentkurv eller -bakke. FlashTite- systemer til dampsterilisering med tyngdekraftsforskydning kræver en belastningsbegrænsende kurv designet til at klare FlashTite- ventilerne placeret på låget og på bunden. Enten perforeret bund eller solid bund SteriTite®-beholdere kan bruges med FlashTite- ventilplade i præ-vakuum IUSS-sterilisering. Brug MediTray® basisbakker til IUSS-steriliseringscykluser. SteriTite®-beholdere med fast bund inklusive 4" høje modeller kan bruges til IUSS-sterilisering med FlashTite- ventilplade(r) i låget.

FLASHTITE PARAMETRE TIL BRUG :

Pre-vakuum øjeblikkelig brug dampsterilisering (IUSS): Brug enten ventileret eller solid basebeholder med det samme antal FlashTite-ventilplade(r) som antallet af udluftninger. De anbefalede parametre er 4 minutters eksponering ved 270°F (132°C). Anbefalet tørretid for SteriTite®-beholder med FlashTite- ventilplade(r): 0-3 minutter tørretid i autoklaven for emner, der behandles i IUSS (flash) sterilisering afhængigt af den krævede tørhedsgrad. Rengør med pH-neutralt rengøringsmiddel, skyl og tør efter hver brug. Drej låsen med uret for at samle FlashTite- ventilen. Drej låsen mod uret for at fjerne den.



Tyngdekraftsforskydning IUSS-sterilisering: Brug kun perforeret bundbeholder. Fastgør FlashTite ventilplade(r) over alle ventilationsåbninger. Der er ikke brugt filter. Anbefalede parametre er minimum 5 minutters eksponering for ikke-porøse genstande ved 270°F (132°C) og minimum 10 minutters eksponering for porøse genstande, lumen og blandede belastninger ved 270°F (132°C). Anbefalet tørretid: 0-3 minutter tørretid i autoklaven for emner behandlet i flashsterilisering afhængigt af den krævede tørhedsgrad.

Bemærk: Brug ikke FlashTite- ventilen med SteriTite® perforeret bund modellerne SC04HG, SC04QG og SC04FG på grund af højdebegrænsninger i disse beholdere. Brug ikke solid bund SteriTite®-beholder med FlashTite- ventil i IUSS-sterilisering med tyngdekraft.

FLASHTITE GENBEHANDLING INSTRUKTIONER:

Efter hver brug adskilles og dekontamineres FlashTite- ventilpladen med et multienzymatisk, pH-neutralt rengøringsmiddel, som du ville gøre med enhver SteriTite®-komponent. Skyl grundigt og tør. Bemærk: Kobbermodulet i FlashTite- ventilmekanismen bliver mørkere med tiden. Denne farveændring vil ikke påvirke enhedens sikkerhed og effektivitet.

Se sterilisatorproducentens "Brugsvejledning" for specifik information om begrænsningerne af instrumentering, specifikationer og materialekompatibilitet. Komplekse instrumenter skal forberedes og steriliseres i henhold til instrumentproducentens instruktioner. Kontakt producenten af dit endoskop eller lumenede enheder, når du blinker.

Forsigtig: Når der er implementeret forkortet tørretid, er der fugt til stede. Brug en handske eller et håndklæde, når du transporterer varme genstande fra autoklaven. Bland ikke FlashTite-ventilpladen/-pladerne med filterholderpladen/-erne og engangsfiltrene. Brug ikke FlashTite ventilplade(r) til EO eller andre lavtemperatursterilisatorer inklusive gasplasma (STERRAD) sterilisering.

Bemærk: For lavtemperatursterilisatorer henvises til oplysningerne nedenfor.

SteriTite®-mærkning til lavtemperatursterilisering

Tilsigtet anvendelse: Lavtemperatursterilisering bruges til fugt- og temperaturfølsomme enheder. Hver steriliseringsmodalitet har specifikke cyklusser og godkendt for enheder, der anses for at være kompatible. Gennemgå cyklusparametrene og kompatibilitetserklæringen fra fabrikanten af sterilisatoren og enheden. SteriTite-beholdere og MediTray- produkter er universelle genanvendelige steriliseringsemballage-systemer, der er valideret for kompatibilitet med lavtemperatursterilisatorer og til enheder såsom instrumentering inklusive fleksible endoskoper som følger:

STERRAD PARAMETRE TIL BRUG :

Brug nonwoven polypropylen engangsfiltre: PolyPro filter # SCF02 (7,5" diameter) og SCFM02 (10"X4") er et engangsfiltre, der leveres ikke-sterilt. For kompatibilitet i de forskellige lavtemperatursterilisatorer, se tabel 1 til tabel 11.

Forsigtig: I STERRAD®-sterilisering må du ikke bruge materialer lavet af cellulose (papirfiltre og bomuld) med SteriTite®-beholdere.

Kompatibilitet: Brug kun kompatible materialer og instrumenter i STERRAD®-sterilisering som angivet i STERRAD®-brugervejledningen. Rådfør dig med din instrumentproducent om kompatibiliteten af forskellige materialer i STERRAD®-sterilisering. Se STERRAD®-systemets betjeningsvejledning, brugsanvisning og mærkning.

Intern stabling : MediTray® -kurve og -bakker kan stables i SteriTite®-beholdersystemet som følger: I STERRAD NX kan op til to (2) instrumentkurve eller -bakker stables i SteriTite®-beholderen. I STERRAD 200 kan op til fire (4) instrumentkurve eller bakker stables. I STERRAD 200 & NX er følgende MediTray- kurve ikke beregnet til at blive stablet: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 og BSKQ06. Derudover er MediTray® indsatskasser ikke beregnet til at blive stablet. Case Medical anbefaler, at dens beholdere placeres fladt på sterilisatorhylden.

Ekstern stabling blev ikke testet. Til STERRAD 100, 100S, 200 & 100NX: Alle modeller af SteriTite-beholdere kan placeres på hver af de to hylder i STERRAD® 200. Dog kan kun én hylde bruges til at rumme en 8" høj perforeret base SteriTite®-beholder, på grund af højdebegrænsninger i sterilisatorens kammer. For STERRAD NX vil kun 2",3" og 4" høje beholdere passe i sterilisator-kammeret.

MediTray[®] produkter , herunder MediTray[®] indsatser, instrumentkurve, stablebakker, BackBone silikonebeslag, rustfrit og aluminiumsbeslag, stolper og skillevægge kan bruges i STERRAD-sterilisering, pakket ind eller i containere. Brug hvide forseglinger, Polypro- filtre og indlæsningskort, der fås fra Case Medical til H2O2-sterilisering.



Forsigtig: Brug ikke nylonbelagte beslag eller silikonemåtte.

Brug ikke saltvandsbaseret blødgøringsmiddel til den sidste skylning, da det forårsager korrosion og afbrudte cyklusser.

Brug ikke alkaliske rengøringsmidler til at dekontaminere beholderen, da det forårsager korrosion og afbrudte cyklusser.

EO PARAMETRE TIL BRUG :

EO-sterilisering: SteriTite[®]-beholdere med engangsfiltre kan bruges til EO-sterilisering til sterilisering af blade og lumen. Beholdere med fast bund kan bruges i EO præ-vakuum sterilisatorer.

Residualanalyse viser, at EO- og EC-grænser blev fundet at være et godt stykke under maksimumgrænserne efter 12 timer efter beluftning ved stuetemperatur.

Anbefalet eksponeringstid i 600 mg/liter EO-gasblanding (90% CO₂ / 10% EO) - 2 timer.

230 mg/liter EO gasblanding (91,5% CO₂ / 8,5% EO) - 3 timer.

Ved EO-sterilisering kan enheder med metallumen på 2,2 mm i diameter eller større og en længde på op til 457 mm og enheder med porøst lumen på 3 mm i diameter eller større og en længde på op til 400 mm behandles. Kontakt din producent af medicinsk udstyr for at få specifikke behandlingsoplysninger.

Stabling af SteriTite[®]-beholdere i EO-sterilisering: Op til tre (3) SteriTite[®]-beholdere kan stables og behandles i sterilisatoren.

Bemærk: Polymere og porøse materialer kan kræve forlænget EO eksponeringstid. Genstande med lumen skal tørres grundigt til EO-sterilisering.

TSO3 STERIZON PARAMETRE TIL BRUG :

Brug non-woven polypropylen engangsfiltre: Engangs nonwoven filter # SCF02 (7,5" diameter) og SCFM02 (10"X4") er et engangsfiltre til engangsbrug, der leveres usterilt.

Brug ventileret eller solid basebeholder til STERIZONE[®] VP4-sterilisering. Brug MediTray[®] produkter i beholderen til at sikre instrumentering. Anbefales til sterilisering af medicinsk udstyr,

inklusive fleksible endoskoper, komplette instrumentsæt og blandede belastninger, inklusive generel instrumentering (glidemekanisme, hængsler og skruer, stophane, lokkelås), instrumenter med stive lumen (ingen blindgyde) og stive ikke-lumen-skoper. For kompatibilitet i de forskellige lavtemperatursterilisatorer, se tabel 1 til tabel 11.

Cyklostid: Steriliseringsproducenten bestemmer STERIZONE[®] VP4 Cyklus 1 Sterilisationscyklusparametre. Cyklusen har en fase med brintoveriladedampeksponering og en fase med hydrogenperoxidreduktion ved brug af ozon.

Intern stabling: Test blev udført med op til fire (4) stablede bakker eller kurve inde i beholderne.

Kompatibilitet: Brug kun compatible materialer og instrumenter som angivet i STERIZONE[®] VP4 betjeningsvejledningen.

Kompatibilitet: Rådfør dig med din instrumentproducent om kompatibiliteten af forskellige materialer i STERIZONE[®] VP4-sterilisering. Se instruktionerne til TSO3-systemets betjeningsvejledning for brug og mærkning.

Forsigtig: Brug ikke saltvandsbaseret blødgøringsmiddel til den sidste skylning, da det forårsager korrosion og afbrudte cyklusser. Brug ikke alkaliske rengøringsmidler til at dekontaminere beholderen, da det forårsager korrosion og afbrudte cyklusser.

STERIS V-PRO- PARAMETRE TIL BRUG: SteriTite-beholdersystemet er beregnet til brug i Steris V-PRO-sterilisatorer. Se Tabel 1 til Tabel 11 for kompatibilitet og specifikke lumenkrav. Brug non-woven polypropylen engangsfiltre: Engangs nonwoven filter # SCF02 (7,5" diameter) og SCFM02 (10"X4") er et engangsfiltre til engangsbrug, der leveres usterilt.

Stabling af SteriTite®-beholdere i Steris V-PRO: MediTray®-kurve og bakker kan stables i SteriTite®-beholdersystemet som følger: op til to (2) instrumentkurve eller fire (4) bakker kan stables. Forsigtig: Det anbefales ikke at stable SteriTite®-beholdere i Steris V-PRO. Alle modeller af SteriTite®-beholdere kan placeres på hver af de to hylder i V-PRO lavtemperatursteriliseringssystemet. Dog kan kun én hylde bruges til at rumme en 8" høj perforeret base SteriTite®-beholder på grund af højdebegrænsninger i sterilisatorens kammer. MediTray® Produkter, herunder MediTray® indsatser, instrumentkurve, stablebakker, BackBone silikonebeslag, rustfrit og aluminiumsbeslag, stolper og skillevægge kan bruges i V-PRO steriliseringssystem.

Kompatibilitet: Brug kun kompatible materialer og instrumenter til V-PRO-sterilisering som angivet i betjeningsvejledningen til V-PRO-steriliseringssystemet. Rådfør dig med din instrumentproducent for kompatibilitet mellem forskellige materialer i V-PRO-steriliseringssystem. Se betjeningsvejledningen til V-PRO sterilisationssystem, brugsanvisning og mærkning. Advarsel: Brug ikke nylonbelagte beslag eller silikonemåtte. Brug ikke saltvandsbaseret blødgøringsmiddel til den sidste skylning, da det forårsager korrosion og afbrudte cyklusser. Brug ikke alkaliske rengøringsmidler til at dekontaminere beholderen, da det forårsager korrosion, hvide pulvrestre og bidrager til afbrudte cyklusser. Hvis der observeres en rest af hvidt pulver efter sterilisering i fordampet brintoverilte, må det ikke bruges, før resterne er fjernet med et pH-neutralt rengøringsmiddel efterfulgt af en grundig skylning. Undgå at bruge opløsningsmidler såsom acetone eller benzen, der almindeligvis findes i tørremidler. Sådanne opløsningsmidler kan forårsage uoprettelig skade på beholderen og endda ugyldiggøre garantien.

SteriTite® på Point of Use

1. Inden du åbner SteriTite®-beholderen, skal du kontrollere, at: De manipulationssikre forseglinger er intakte, engangsfilteret er på plads (synligt gennem perforeringerne), acceptabiliteten af endepunktsreaktionen for den eksterne kemikalieindikator eller belastningskortet, og at det korrekte sæt er valgt.

2. Bryd de manipulationssikre forseglinger op, fjern og kasser dem.

3. Frigør beholderen ved at trække opad for at frigøre den. (Låsene vil falde væk fra beholderens kant for at undgå genkontaminering af indholdet.)

4. Fjern låget ved at bruge ringene på toppen af låget for at undgå at forurene beholderens indhold.

5. Skrubbepersonen bør kontrollere slutpunktsresponsen af den kemiske indikator for at verificere acceptable resultater.

6. Skrubbepersonen fjerner derefter kurven eller kurvene med instrumenter i en lige opadgående position og placerer derefter i det sterile felt.

Bemærk: MediTray® kurve og indsatser er designet til aseptisk fjernelse af indhold.

7. Ved afslutningen af proceduren kan SteriTite®-beholderen bruges til at indeholde og transportere kontamineret instrumenter til dekontamineringsområdet.

Forsigtig: Case Medical anbefaler, at SteriTite®-beholdere steriliseres i en ekstern kontraktfacilitet skal pakkes dobbelt ind i plastikposer under transportere.



Procedurer for kontrol af sterilitetsvedligeholdelse på brugsstedet

1. Sørg for, at et filter har dækket al perforering i låg og/eller bund.
2. Kontroller, at filterholderpladen er sikkert placeret over filteret.
3. Pakningen skal være i indgreb i dens lågkanal.
4. Beholderkanten er fri for buler eller skader.
5. Kontroller, at den interne og eksterne kemiske indikator er til stede pr. hospitalsprotokol.
6. Kontroller, at der ikke er restfugt i beholderen.

Endpoint farvændring

SteriTite®-beholderen giver en placering i etiketholderen til et kemisk procesindikatorkort for at skelne en behandlet fra ubehandlet belastning. Til damp- og EO-sterilisering indeholder den manipulationssikrede forsegling en procesindikator. Ved dampsterilisering er farveskiftet fra creme til brun og i EO creme til orange. I STERRAD Sterilisation er farveændringen på indlæsningskortet rød til orange/gul.

MediTray® mærkning

MediTray® System kombinerer uovertruffen beskyttelse af følsom instrumentering med maksimal bekvemmelighed. Brug indsatserne til MediTray®-systemet og SteriTite®-forseglet beholdersystem. MediTray® etuier og dæksler skal pakkes ind eller placeres i en forsegllet beholder til sterilisering.

TILSIGTET ANVENDELSE: MediTray® er beregnet til at blive brugt til sterilisering af genanvendelige kirurgiske instrumenter og medicinsk udstyr i sundhedsfaciliteter. MediTray® produkter kan emballeres i containere eller indpakkes med en FDA godkendt medicinsk indpakning. Se venligst anbefalingerne fra din sterilisatorproducent for specifikke oparbejdningsinstruktioner samt anbefalinger fra din producent af medicinsk udstyr for materialekompatibilitet og krav til udvidede steriliseringscyklusser.

Bemærk: MediTray® produkter kan bruges i damp- og lavtemperatursterilisering, inklusive EO, V-Pro, STERIZONE og H2O2 gasplasma (STERRAD) sterilisering.

GENBEHANDLINGSINSTRUKTIONER

Rengør og dekontaminer MediTray® -produkter grundigt før brug. Brug kun pH-neutrale enzymatiske rengørings- og rengøringsmidler. Slibende rengøringsmidler, slibepudser eller metalbørster kan ikke bruges. MediTray® kurve og bakker anbefales til automatiske rengøringscyklusser. Sørg for at følge alle rengøringstrin med en grundig skylning. Case Medical anbefaler sine pH-neutrale Case Solutions og SuperNova rengøringsmidler til dekontaminering af medicinsk udstyr, herunder MediTray® og SteriTite® produkter. Tør produktet grundigt før sterilisering eller videre behandling. En fnugfri klud kan bruges til tørreprocessen.

Advarsel: Brug af et ætsende rengøringsmiddel kan beskadige den anodiserede overflade på aluminiumsenheder og kan forårsage korrosion. Denne praksis vil annullere virksomhedens garanti. **MONTERING:** Alle MediTray® kurve, bakker og æskebakker er designet med et unikt patenteret gittermønster, der gør det nemt at samle. BackBone® silikonebeslag kan bruges til at hæve og fastgøre kirurgiske instrumenter.

Til sarte instrumenter, der kræver et fast, men dog dæmpende greb, skal du bruge BackBone® silikonebeslag med patenteret inderryg. BackBone® beslag har snap-in fødder, som fastgøres sikkert til bunden af din MediTray® kurv, bakke eller kassebakke uden brug af værktøj. For at fjerne et BackBone Bracket skal du skubbe over med fingrene eller håndfladen for at fjerne. Om nødvendigt, komprimer snap-in-fødderne på undersiden med MediTray® stolpeværktøjet eller nåle-næsetang. MediTray® metalbeslag, skillevægge og stolper er sikret med gevindmøtrikker.

Case Medical tilbyder et komplet udvalg af engangsartikler til brug med sin SteriTite, universalbeholder.

For at bestille de relevante forbrugsvarer, se oplysningerne nedenfor.

SCS01: SteriTite® forseglinger, der er sikret mod indgreb

Engangs plastiklås fås i blå eller rød med kemisk indikator prik for damp og EO. Hvide tætninger anbefales til hydrogenperoxid og gasplasma.

SCF01: SteriTite® engangspapirfiltre 7,5" runde

100% Cellulose til dampsterilisering

SCFM01: SteriTite® engangspapirfiltre 10" X 4" rektangulært.

100% Cellulose til dampsterilisering

SCF02: SteriTite® Polypro engangsfiltre 7,5" runde

Ikke-vævet polypropylen til præ-vac damp, H2O2 og gasplasmasterilisering

SCFM02: SteriTite® Polypro engangsfiltre 10" X 4" rektangulært

Ikke-vævet polypropylen til præ-vac damp, H2O2 og gasplasmasterilisering

SCL01: SteriTite® Dual Process Indicator Cards

ID-kort med en dobbelt kemisk indikator. Anvendes til damp- og EO-sterilisering

SCL02:SteriTite® Dual Indicator Cards, Small

ID-kort med en dobbelt kemisk indikator. Anvendes til damp- og EO-sterilisering

SCI001:SteriTite® Dual Process Indicators

ID-kort med en dobbelt kemisk indikator. Anvendes til damp- og EO-sterilisering

SCLH2023:SteriTite® H2O2-indlæsningskort

ID-kort med kemisk indikator. Anvendes til H2O2 og gasplasmasterilisering

SCLH2024:SteriTite® H2O2-indlæsningskort, små

ID-kort med kemisk indikator. Anvendes til H2O2 og gasplasmasterilisering

SCKIT1BP: SteriTite® engangssæt til damp og gas (standard) 3 pakke papirfiltre, 1 pakke tætninger, 1 pakke indlæsningskort

SCKIT2BP: SteriTite® engangssæt til damp og gas

(Mini/Smal) 1 pakke papirfiltre, 1 pakke tætninger, 1 pakke indlæsningskort

SCKIT1WN: SteriTite® H2O2 engangssæt (Standard) 3 stk Polypro filtre, 1 stk tætninger, 1 stk belastningskort

SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (Mini/Smal) 1 pk Polypro filtre, 1 pk tætninger, 1 pk load card

Vedligeholdelsesprocedurer for bedste praksis på brugsstedet

1. Alle papir- og polypropylenfiltre, manipulationssikre forseglinger og indlæsningskort er engangsbrug, brug et nyt filter, forsegling og indlæsekort hver gang en SteriTite®-beholder tages i brug. Bortskaf alle engangsartikler korrekt og i overensstemmelse med alle lokale regler og bestemmelser vedrørende genbrug og/eller bortskaffelse af medicinsk affald.
2. Når en SteriTite®-beholder tages i brug, skal du kontrollere, at:
 - A) Alle filterfastholdelsesplader er sikkert placeret over et NYT filter.
 - B) Pakningen skal gå i indgreb i dens lågkanal.
 - C) Beholderkanten er fri for buler eller skader.
 - D) Beholderhuset og låget er fri for mekanisk beskadigelse og korrosion.
 - E) Alle låse lukkes sikkert med et hørbart klik.
3. Beholdere, hvis beskyttende anodiserede lag er blevet fjernet ved hård kemisk rengøring, bør udrangeres som "Ikke reparerer". Bortskaf alle SteriTite®-beholdere korrekt og i overensstemmelse med alle lokale regler og forskrifter vedrørende genbrug og/eller bortskaffelse af medicinsk affald.
4. Beholdere, hvis mekaniske låse ikke længere låser med et hørbart klik, skal returneres til vurdering og reparation hurtigst muligt. Hvis det anses for "Ikke reparerer", bedes du bortskaffe alle SteriTite®-beholdere korrekt og i overensstemmelse med alle lokale regler og forskrifter vedrørende genbrug og/eller bortskaffelse af medicinsk affald.
5. Beholdere, der har fået mekaniske skader og buler, skal returneres til vurdering og reparation så hurtigt som muligt. Hvis det anses for "Ikke reparerer", bedes du bortskaffe alle SteriTite®-beholdere korrekt og i overensstemmelse med alle lokale regler og forskrifter vedrørende genbrug og/eller bortskaffelse af medicinsk affald.

Bemærk: SteriTite®-beholdere er lavet af meget genanvendeligt aluminium og rustfrit stål, men bør altid bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale regler og forskrifter vedrørende genbrug og/eller bortskaffelse af medicinsk affald.



Hvis du har spørgsmål vedr Case Medical produkter
Kontakt os venligst på:

Telefon: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090

info@casemed.com www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CH REP

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

