



SteriTite® en MediTray® Gebruiksaanwijzing



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

Product garantie

DE SteriTite® SYSTEEMGARANTIE

De SteriTite® -productlijn ("Container") van Case Medical, Inc. is gegarandeerd vrij van functionele defecten in vakmanschap en materialen wanneer deze wordt gebruikt zoals aangegeven voor het beoogde doel. Op alle SteriTite® -producten wordt alleen garantie verleend aan de oorspronkelijke koper en alleen tegen defecten in vakmanschap of materialen die bij het beoogde gebruik het product onbruikbaar maken. Case Medical, Inc.® zal naar eigen goeddunken en kosteloos elk SteriTite® -product repareren of vervangen waarvan is vastgesteld dat het materiaal- of fabricagefouten vertoont wanneer het voor het beoogde doel wordt gebruikt. Voor dekselpakkingen en filterringpakkingen geldt een garantie van drie (3) volle jaren vanaf de aankoopdatum.

DE MediTray® SYSTEEMGARANTIE

MediTray® -productlijn van Case Medical, Inc. is gegarandeerd vrij van functionele defecten in vakmanschap en materialen wanneer deze wordt gebruikt zoals aangegeven voor het beoogde doel. Case Medical, Inc.® zal, naar eigen goeddunken, elk MediTray® -product dat een fabricagefout vertoont binnen drie (3) jaar vanaf de datum van levering kosteloos voor de klant repareren of vervangen. Op alle MediTray® -producten wordt alleen garantie verleend aan de oorspronkelijke koper en alleen tegen defecten in vakmanschap of materialen die bij het beoogde gebruik het product onbruikbaar maken.

De volgende uitsluitingen zijn van toepassing op de vervangingsgarantie van de MediTray® en SteriTite® productlijn:

- Schade door gebruik van bijtende of schurende reinigingsmiddelen. (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de juiste specificaties van het wasmiddel. Case Medical raadt het gebruik van Case Solutions en SuperNova- instrumentenreinigers of andere pH-neutrale reinigingsmiddelen aan.)
- Overmatig misbruik van de bodem van de container, het deksel van de container of de filterafdekking en onjuiste openingstechnieken. (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de juiste technieken voor het openen van de grendel).
- Schade door brand of een andere onvoorspelbare gebeurtenis die niet onder de controle valt van Case Medical, Inc.®

CASE MEDICAL, INC.® BELEID VOOR RETOURNEREN GOEDEREN

Case Medical, Inc.® wil volledige klanttevredenheid met zijn producten, snelheid en klantenservice. Mocht u een situatie tegenkomen waarin u een product wilt retourneren, neem dan contact op met onze klantenservice op 1-888-227-CASE voor de juiste autorisatie. Alle retourzendingen dienen door Case voorzien te zijn van een autorisatienummer Medical, Inc.® Een ingevuld Returned Goods Authorization (RGA)-formulier moet aan de buitenkant van alle geretourneerde pakketten worden bevestigd, waaruit blijkt dat de geretourneerde goederen vooraf zijn gereinigd en ontsmetten. De uitgifte van een RGA-nummer mag niet worden geïnterpreteerd als een definitieve creditering van de klantrekening. Case Medical, Inc.® behoudt zich het recht voor om binnenkomende retourzendingen te beoordelen voordat een klantkrediet wordt verstrekt.

De volgende artikelen kunnen niet worden geretourneerd, behalve in geval van een fabricagefout:

1. Producten die langer dan 60 dagen na de datum van levering worden bewaard.
2. Producten die gebruikt zijn.
3. Maatwerk of aangepaste producten.
4. Beëindigde producten worden niet langer aangeboden op de huidige Case Medical-prijslijst.
5. Producten die niet goed zijn verpakt voor retourzending.

Niet-restitueerbare producten die door Case Medical worden ontvangen, worden rechtstreeks aan de klant geretourneerd met een brief met uitleg.

Artikelen moeten binnen 60 dagen na de leveringsdatum worden geretourneerd .

Voor producten die niet binnen de criteria van niet-retourneerbare goederen vallen, wordt als volgt krediet verleend: Er wordt krediet verleend voor producten die worden geretourneerd in de

originele verpakking en in een verkoopbare staat volgens de Algemene voorwaarden. Producten die na 30 dagen worden geretourneerd, krijgen slechts een gedeeltelijk krediet.

Contactgegevens: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
Telefoon: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090 info@casemed.com

SteriTite[®], het containersysteem bij uitstek

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT : De SteriTite[®] universele container is een stevig, herbruikbaar, afgedicht sterilisatieverpakkingssysteem dat compatibel is met alle huidige sterilisatiemodaliteiten. Telkens wanneer een nieuwe verpakkingmethode in een zorginstelling wordt geïntroduceerd, moeten alle procedures die verband houden met het gebruik ervan zorgvuldig worden geëvalueerd en aangepast. Om deze reden raadt Case Medical Inc. aan dat elke gebruiker van onze producten vertrouwd raakt met de informatie in “Uitgebreid gids voor stoomsterilisatie en steriliteitsborging in gezondheidszorginstellingen” ¹ en “Containment hulpmiddelen voor herbruikbare sterilisatie van medische hulpmiddelen”. ²

Referenties:

ISO/TC 198 Sterilisatie van gezondheidszorgproducten

ANSI/AAMI ST79:2017 ¹

ANSI/AAMI ST77:2013 ²

AAMI-NORMEN BESTELCODE: www.aami.org/publications/standards/index.html

BEOOGD GEBRUIK: Het SteriTite[®]-containersysteem is bedoeld voor gebruik voor de sterilisatie van herbruikbare chirurgische instrumenten en medische hulpmiddelen in gezondheidszorginstellingen. De inhoud moet in een instrumentenmand of -bak worden geplaatst. Met behulp van MediTray[®] manden of trays kan de lading in lagen worden verdeeld. MediTray[®] -producten kunnen worden verpakt in een container of worden omwikkeld met een door de FDA goedgekeurd medisch omhulsel. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van uw sterilisator voor specifieke verwerkingsinstructies en de aanbevelingen van de fabrikant van uw medische apparaat voor materiaalcompatibiliteit.

De SteriTite[®] verzegelde container en MediTray[®] producten zijn een universeel, herbruikbaar verpakkingssysteem met FDA 510k en CE-markering voor sterilisatie, transport en opslag van medische hulpmiddelen, waaronder flexibele endoscopen, volgens de instructies van de fabrikant. Het SteriTite[®]-systeem is gevalideerd voor gebruik in alle huidige sterilisatiemodaliteiten, inclusief prevacuüm- en zwaartekrachtverdringingsstoom, EtO- en H2O2-sterilisatie. De volgende tabel (Tabel 1) toont de SteriTite-onderdeelnummers en de sterilisatoren waarmee ze compatibel zijn.

Tabel 1. Compatibiliteit van SteriTite-containers met lagetemperatuursterilisatoren

V-Pro s2/60 Lumen Buigen	V-Pro 1 Lumen	V-Pro max /maxX Lumen Buigen Niet-lumen	100NX Standaard Buigen	100NX** DUO Nadrukkelijk	100S/200 Standaard	NX Geavanceerd Standaard	Sterizone VP4 Cyclus 1	Stoom Voorvacuüm 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	SC04NL(G)*	SC04NL(G)***
SC04NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04HG	SC05NL(G)*	SC05NL(G)***
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)***

*De items in Tabel 1 (hierboven) identificeren de containers die verband houden met de specifieke sterilisatorclaims.

**Voor de STERRAD 100NX Express- en DUO-cyclus: laad containers op de onderste plank en één container tegelijk.

*** Tussen haakjes (G) betekent dat zowel containers met een vaste bodem als containers met een geperforeerde bodem zijn goedgekeurd voor deze sterilisatiemodaliteit. Containers met vaste bodem zijn goedgekeurd voor stoomsterilisatie vóór vacuüm. G alleen betekent dat de container met geperforeerde bodem moet worden gebruikt.

De SteriTite-containers met MediTray- onderdelen hebben aangetoond dat ze de sterilisatie van smalle lumens bij sterilisatieprocessen bij hoge en lage temperaturen kunnen vergemakkelijken. De SteriTite-container is goedgekeurd voor de volgende lumenclaims weergegeven in Tabel 2 hieronder.

Tabel 2. Claims over stoom en lumen bij lage temperatuur

Sterilisator	Fiets	Lumensterilisatie (ID x lengte)
STERIS V-Pro 60	Lumen	> 0,77 mm x < 527 mm (dubbel kanaal)
	Flexibel	≥ 1 mm x < 990 mm (enkel of dubbel kanaal)
STERIS V-Pro s2	Lumen	> 0,77 mm x < 527 mm (dubbel kanaal)
	Flexibel	≥ 1 mm x < 990 mm (enkel of dubbel kanaal)
STERIS V-Pro maX 2	Lumen	> 0,77 mm x < 527 mm (dubbel kanaal)
	Flexibel	≥ 1 mm x < 1050 mm (enkel lumen)
STERIS V-Pro maX	Lumen	> 0,77 mm x < 527 mm (dubbel kanaal)
	Flexibel	≥ 1 mm x < 1050 mm (enkel lumen)
STERRAD 100NX	DUO	> 1 mm x < 875 mm (enkel lumen)
Sterizone VP4	Cyclus 1	≥ 1,2 mm x < 1955 mm (flexibel lumen)
	Cyclus 1	> 1,45 mm x < 3500 mm (flexibel lumen)
Stoom	Voorvacuüm	≥ 1,2 mm x < 400 mm (flexibel lumen)
		≥ 1 mm x < 400 mm (roestvrij stalen lumen)

Tabel 3. Compatibiliteitstabel voor sterilisatoren van MediTray- producten

MediTray- product	V-Pro maX /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZOON VP4	Stoom
Manden	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Dienbladen	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Dozen invoegen	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Metalen beugels	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Metalen scheidingswanden	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Berichten	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Siliconen beugels	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Rekken	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Stringers	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

In de volgende tabel wordt aangegeven welke SteriTite-accessoires compatibel zijn met laagtemperatuursterilisatoren en stoomsterilisatie:

Tabel 4. SteriTite Accessoires Sterilisatorcompatibiliteitstabel

SteriTite-accessoires	V-Pro maX /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZOON VP4	Stoom
SCF02 Rond filter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCFM02 Rechthoekig filter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCS01W Tamper Evident-zegels	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCLH2023 Laadkaart groot	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCLH2024 Laadkaart klein	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

De volgende tabellen (5-11) identificeren de aanbevelingen voor het maximale laadgewicht van de sterilisator met de SteriTite-containers:

Tabel 5. SteriTite-container in V-Pro s2 en V-Pro 60 Aanbevelingen voor maximaal laadgewicht van de fabrikant, inclusief het gewicht van de container

Onderdeel nummer	Totaal laadgewicht in V-Pro s2/60 lumencyclus	Totaal laadgewicht in V-Pro s2/60 flexibele cyclus
SC02MG	25 pond	11 pond
SC03MG	25 pond	11 pond
SC04MG	25 pond	11 pond
SC02NG	25 pond	11 pond
SC03NG	25 pond	11 pond
SC04NLG	25 pond	11 pond
SC05NLG	25 pond	11 pond
SC04HG	25 pond	11 pond
SC05HG	25 pond	11 pond
SC04QG	25 pond	11 pond
SC05QG	25 pond	11 pond
SC04FG	25 pond	11 pond
Gewicht gevalideerd	25 pond	13,3 pond

Tabel 6. SteriTite-container in STERRAD NX Aanbevelingen voor maximaal laadgewicht van de fabrikant, inclusief gewicht van de container

Onderdeel nummer	Totaal laadgewicht in NX standaardcyclus	Totaal laadgewicht in NX Advanced-cyclus
SC02MG	10,7 pond	10,7 pond
SC03MG	10,7 pond	10,7 pond
SC04MG	10,7 pond	10,7 pond
SC02NG	10,7 pond	10,7 pond
SC03NG	10,7 pond	10,7 pond
SC04HG	10,7 pond	10,7 pond
SC05HG	10,7 pond	10,7 pond
SC04QG	10,7 pond	10,7 pond
SC05QG	10,7 pond	10,7 pond
SC04FG	10,7 pond	10,7 pond
Gewicht gevalideerd door fabrikant	10,7 pond	20,13 pond

**Tabel 7. SteriTite-container in V-Pro 1
Aanbevelingen voor maximaal laadgewicht,
inclusief gewicht van de container**

Onderdeel nummer	Totaal laadgewicht in V-Pro 1 lumencyclus	Totaal laadgewicht in V-Pro 1 niet-lumencyclus
SC02MG	19,65 pond	19,65 pond
SC03MG	19,65 pond	19,65 pond
SC02NG	19,65 pond	19,65 pond
SC03NG	19,65 pond	19,65 pond
SC04FG	19,65 pond	19,65 pond
SC05FG	19,65 pond	19,65 pond
SC06FG	19,65 pond	19,65 pond
SC08FG	19,65 pond	19,65 pond
SC04HG	19,65 pond	19,65 pond
SC05HG	19,65 pond	19,65 pond
SC06HG	19,65 pond	19,65 pond
SC08HG	19,65 pond	19,65 pond
SC04QG	19,65 pond	19,65 pond
SC05QG	19,65 pond	19,65 pond
SC06QG	19,65 pond	19,65 pond
SC08QG	19,65 pond	19,65 pond
SC04LG	19,65 pond	19,65 pond
SC06LG	19,65 pond	19,65 pond
SC08LG	19,65 pond	19,65 pond
SC05WG	19,65 pond	19,65 pond
Gewicht gevalideerd	19,65 pond	21,5 pond

**Tabel 8. SteriTite-container in STERRAD
100s/200 Aanbevelingen voor maximaal
laadgewicht, inclusief gewicht van de container**

Onderdeel nummer	Totaal laadgewicht in de STERRAD 100s/200 standaardcyclus
SC02MG	22 pond
SC03MG	22 pond
SC04MG	22 pond
SC02NG	22 pond
SC03NG	22 pond
SC04NLG	22 pond
SC05NLG	22 pond
SC04HG	22 pond
SC05HG	22 pond
SC06HG	22 pond
SC08HG	22 pond
SC04QG	22 pond
SC05QG	22 pond
SC06QG	22 pond
SC08QG	22 pond
SC04FG	22 pond
SC05FG	22 pond
SC06FG	22 pond
SC08FG	22 pond
Gewicht gevalideerd	22 pond

Tabel 9. SteriTite-container in 100NX Aanbevelingen voor maximaal laadgewicht, inclusief gewicht van de container

Onderdeel nummer	Totaalgewicht in 100NX Standaard cyclus	Totaalgewicht in 100NX Flexibele cyclus	Totaalgewicht in 100NX DUO-cyclus	Totaalgewicht in 100NX Express-cyclus
SC02MG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC03MG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC04MG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC02NG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC03NG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC04NLG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC05NLG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC04HG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC05HG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC06HG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC08HG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC04QG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC05QG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC06QG	21,4 pond	21,4 pond	N.v.t	N.v.t
SC08QG	21,4 pond	21,4 pond	N.v.t	N.v.t
SC04FG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC05FG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC06FG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC08FG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC04LG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC06LG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC08LG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC05WG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
Gewicht gevalideerd door fabrikant	22 pond	21,4 pond	14,8 pond	22,4 pond

Tabel 10. SteriTite-container in V-Pro maX / maX 2 Aanbevelingen voor maximaal laadgewicht inclusief gewicht van de container

Onderdeel nummer	Totaal laadgewicht in V-Pro maX /maX2 lumencyclus	Totaal laadgewicht in V-Pro maX /maX2 Flex-cyclus	Totaal laadgewicht in V-Pro maX /maX2 niet-lumencyclus
SC02MG	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC03MG	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC04MG	19,65 pond	24 pond	50 pond

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

Tabel 11. SteriTite-container bij stoomsterilisatie/IUSS Aanbevelingen voor maximaal laadgewicht inclusief gewicht van container

Onderdeel nummer	Totaal gewicht van de lading in de pre-vacuümcyclus van stoomsterilisatie	Totaal gewicht van de lading in stoomsterilisatie-zwaartekrachtcyclus
SC02MG	35 pond	35 pond
SC03MG	35 pond	35 pond
SC04MG	35 pond	35 pond
SC02NG	35 pond	35 pond
SC03NG	35 pond	35 pond
SC04NLG	35 pond	35 pond
SC05NLG	35 pond	35 pond
SC04HG	35 pond	35 pond
SC05HG	35 pond	35 pond
SC06HG	35 pond	35 pond
SC08HG	35 pond	35 pond
SC04QG	35 pond	35 pond
SC05QG	35 pond	35 pond
SC06QG	35 pond	35 pond
SC08QG	35 pond	35 pond
SC04FG	35 pond	35 pond
SC05FG	35 pond	35 pond
SC06FG	35 pond	35 pond
SC08FG	35 pond	35 pond
SC04LG	35 pond	35 pond
SC06LG	35 pond	35 pond
SC08LG	35 pond	35 pond
SC05WG	35 pond	35 pond
Gewicht gevalideerd	35 pond	35 pond

De SteriTite® Het stijve containersysteem is beschikbaar voor zowel prevacuümsterilisatoren als sterilisatoren met zwaartekrachtverplaatsing. De containers met geperforeerde bodem kunnen worden gebruikt in zowel prevacuüm- als zwaartekrachtsterilisatoren, evenals STERRAD-, Steris V-Pro-sterilisatie en Sterizone-sterilisatie. Containers met vaste bodem kunnen uitsluitend worden gebruikt bij pre-vacuümstoomsterilisatie en TSO3-cycli. De containers met geperforeerde bodem zijn ideaal voor standaardisatie omdat ze gevalideerd zijn voor alle huidige sterilisatiemethoden.

MediTray® manden, trays en accessoires zijn bedoeld om hulpmiddelen te organiseren, beschermen en beveiligen tijdens sterilisatie, transport en opslag.

Case Medical heeft zijn MediTray® -producten gevalideerd zodat ze compatibel zijn met alle sterilisatiemodaliteiten.

Stapelen: Het extern stapelen van SteriTite®-containers is afhankelijk van de sterilisatiemethode. Raadpleeg de paragraaf over de sterilisatiemodaliteit in de gebruiksaanwijzing. Bij stoomsterilisatie kunnen maximaal 7 trays intern worden gestapeld, bij alle andere modaliteiten maximaal 4 niveaus. Containers kunnen worden gestapeld voor opslag en transport.

Steriliteitsonderhoud: SteriTite®-containers zijn gebeurtenisgerelateerd en het is bewezen dat ze de steriliteit behouden tijdens rotatie, transport en meerdere handelingen. Volgens ANSI/AAMI ST79:2017 paragraaf 11.1 “is de houdbaarheid van in de instelling gesteriliseerde artikelen gebeurtenisgerelateerd en moet deze gebaseerd zijn op de kwaliteit van het verpakkingsmateriaal, de opslagomstandigheden, de methoden en omstandigheden van transport, en de hoeveelheid en verwerkingsvoorwaarden”. SteriTite®-containers zijn ook gevalideerd voor een houdbaarheid van één jaar.

CONTRA-INDICATIES – niet bekend

VALIDATIETESTEN: Case Medical onderschrijft het overkill-principe. SteriTite®- en MediTray® - producten zijn gevalideerd in onafhankelijke laboratoria onder fractionele en halve cyclusomstandigheden. Zorgpersoneel moet tests uitvoeren om de effectiviteit van het containersysteem in de sterilisator van het ziekenhuis te verifiëren. Plaats biologische indicatoren/integratoren in tegenoverliggende hoeken van elke lade/mand in de container ter verificatie. Validatietests zijn uitgevoerd volgens ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 en EG-richtlijn 93/42/EEG (richtlijn medische hulpmiddelen), CE-richtlijnen DIN 58952 en EN UNI 868 deel 8.

SteriTite®-containers en MediTray® -producten hebben zowel een FDA 510k- als een CE-markering. De FDA 510k-goedkeuring toont aan dat het apparaat veilig en effectief is voor het beoogde gebruik. De CE-markering bevestigt dat het product voldoet aan de gezondheids-, veiligheids- en milieunormen en -richtlijnen van de EU. Alle SteriTite®-containers tonen een unieke apparaatidentificatiebarcode (UDI) die wordt gebruikt om medische hulpmiddelen binnen de toeleveringsketen van de gezondheidszorg te markeren en te identificeren. De UDI ondersteunt patiëntveiligheid en beveiliging van de toeleveringsketen.



De volgende gebruiksaanwijzingen bieden richtlijnen voor de juiste verzorging, hantering en verwerking van medische hulpmiddelen wanneer SteriTite®-containers en MediTray® -producten worden gebruikt .

SteriTite® en MediTray® Decontaminatie

Het ziekenhuis is verantwoordelijk voor de interne procedures voor het demonteren, opnieuw monteren, inspecteren en verpakken van instrumentensets, inclusief containersystemen, nadat deze grondig zijn gereinigd op een manier die de penetratie van het sterilisatiemiddel en een adequate droging garandeert. Voordat u de SteriTite®- en MediTray® -producten gebruikt, volgt u de reinigingsprocedures in deze gebruiksaanwijzing en voert u een visuele inspectie van alle onderdelen uit. Case Medical raadt aan om containers na gebruik zo snel mogelijk opnieuw te verwerken. Overtollig vuil moet na gebruik worden verwijderd door het apparaat voorafgaand aan de reinigingsprocedure af te spoelen of af te vegen. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) moeten worden gedragen bij het hanteren of werken met verontreinigde of mogelijk verontreinigde materialen, apparaten en apparatuur. PPE omvat een schort, masker, veiligheidsbril of gelaatsscherm, handschoenen en schoenovertrekken. Reinig en ontsmet **MediTray®** -producten grondig vóór het eerste gebruik en na elk gebruik met besmette instrumenten (vóór sterilisatie). Details van de juiste reinigingsprocedures zijn als volgt:

1. Demonteer alle componenten. Ontgrendel en verwijder het deksel van de stijve **SteriTite®**- container. Verwijder de filterborgplaten van het deksel en de basis door de hendel van het vergrendelingsmechanisme met de klok mee te draaien. Verwijder de pakking niet tijdens de reinigingsprocedure. Verwijder filters en alle andere wegwerpartikelen en gooi deze weg.

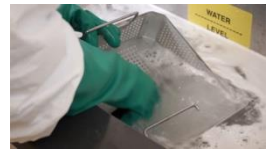


2. Verwijder de lade met verontreinigde instrumenten en bereid de instrumenten voor op decontaminatie, volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het instrument.

3. Reinig uw **MediTray®** en **SteriTite®** producten na elk gebruik met een pH-neutraal/enzymatisch reinigingsmiddel en een zachte, pluisvrije doek. Gebruik geen schurende schoonmaakmiddelen, schuursponsjes of metalen borstels. **MediTray®** manden en dienbladen kunnen ook in een automatische wasmachine worden gereinigd. Wanneer u een automatische wasmachine gebruikt, plaatst u de filterborgplaten in een instrumentenmand om ze schoon te maken.

Handmatige reiniging:

SteriTite®-containers kunnen handmatig worden gereinigd met een zachte, pluisvrije doek en een pH-neutraal reinigingsmiddel of enzymatisch reinigingsmiddel (pH 6 tot < 9). Volg altijd met een grondige spoeling om wasmiddelresten te verwijderen. Gebruik een zachte, pluisvrije doek om alle onderdelen van de container te drogen. Voorkom het verzamelen van water door de container ondersteboven te wassen en te drogen.



Aanbeveling: Case Solutions® en SuperNova® multi-enzymatische reinigings- en reinigingsmiddelen zijn ideaal voor het reinigen van medische hulpmiddelen en sterilisatiecontainers. Bovendien kunnen enzymatische doekjes voor eenmalig gebruik, zoals Penta Wipes, worden gebruikt om containercomponenten te ontsmetten. Volg met een spoeling onder de waterstroom. Droog alle oppervlakken en componenten. Case Solutions®- en SuperNova® -reinigers en instrumentensmeermiddel zijn in de VS bekroond met een Safer Choice Award van de EPA.

Geautomatiseerde reiniging:

SteriTite®-containers kunnen worden gereinigd in automatische wasmachines of wagenwasmachines wanneer pH-neutrale reinigingsmiddelen (pH 6 tot < 9) of enzymatische reinigingsmiddelen worden gebruikt. Demonteer en verwijder altijd de filterbevestigingsplaat voor het reinigingsproces. Case Medical levert een rek om de filtervasthoudplaten tijdens automatische reiniging te ordenen en vast te zetten. Volg de aanbevolen dosering van het wasmiddel. Als er een automatische wasmachine wordt gebruikt, zet dan alle onderdelen vast om overmatige beweging tijdens het reinigen te voorkomen. Zorg ervoor dat de containersluitingen naar binnen zijn gevouwen en dat de handgrepen in de rekken zijn weggestopt, zodat ze niet uitsteken. Gebruik nuts- of instrumentencycli voor automatische reiniging in was-desinfectoren en de containercyclus van de karrenwasmachine. Volg de wasstap altijd met een grondige spoeling om wasmiddelresten te verwijderen.



Let op: Gebruik geen alkalische reinigingsmiddelen, zuurneutraliserende middelen, droog- of bekledingsmiddelen. Bijtende schoonmaakmiddelen oxideren het geanodiseerde aluminium oppervlak van de container en veroorzaken verkleuring en corrosie. Gebruik geen gerecycled water in de wagenwasmachine om de container te spoelen, omdat hierdoor overtollige chemische stoffen aan het oppervlak worden toegevoegd.

SteriTite®-inspectie voor gebruik

De aanbevolen inspectiecriteria moeten na elk gebruik worden uitgevoerd, vanwege de variabelen die verband houden met reinigingsmiddelen en apparatuur.

1. Voer vóór elk gebruik een visuele inspectie van alle onderdelen uit. Controleer of de pakkingen goed vastzitten en vrij zijn van slijtage of beschadiging. Vergrendelingen moeten goed functioneren. De behuizing en het deksel moeten vrij zijn van deuken die de afdichting kunnen verstoren. Het aluminium oppervlak van de container mag geen merkbare corrosie of schade vertonen. Zorg ervoor dat de filterbevestigingsplaten of klepplaten goed passen.



2. Controleer of de pakkingen in het deksel en in de filterbevestigingsplaat(en) buigzaam zijn, zonder barsten of scheuren, en of ze allemaal goed en stevig zijn bevestigd.

3. Elke retentieplaat moet vlak zijn en mag langs de omtrek niet kromgetrokken of ingedeukt zijn. Het filter moet aanwezig zijn en elke geperforeerde ventilatieopening bedekken. De retentieplaat moet stevig worden vergrendeld wanneer deze op het middenpunt naar beneden wordt gedrukt. Als de retentieplaat niet goed is vergrendeld, kunnen het filter en de retentieplaat op de inhoud van de container vallen, waardoor de lading in gevaar komt.

Opmerking: Enige rotatie van de ronde retentieplaat is een natuurlijk verschijnsel wanneer het filter op zijn plaats zit.

4. Controleer of de positioneringspen in het deksel en de basis, evenals de etikethouders aan de voorkant van de SteriTite®-container goed vastzitten.

5. Als de directe UDI-markering niet langer leesbaar is, heeft het product het einde van zijn levensduur bereikt en moet het buiten gebruik worden gesteld.

6. Als er verkleuring en diepe krassen worden waargenomen, controleer dan het geanodiseerde oppervlak. Gebruik een permanente marker en onze CSR-inkt- en lijmverwijderaar om te testen. Als

er sporen achterblijven na het verwijderen van de inkt, duidt dit erop dat het oppervlak is aangetast.

7. Als er witte poederresten worden waargenomen, kan dit veroorzaakt zijn door een alkalische reinigingsoplossing of onvoldoende spoelen. Controleer de pH-waarde van de reiniger en het water. Indien gesteriliseerd in verdampt waterstofperoxide, kan het witte poeder een peroxideresidu zijn of een indicatie van oppervlaktecorrosie.

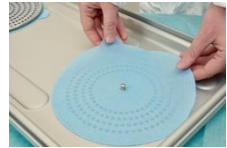
SteriTite® nuttige levensduur

1. SteriTite® - containers die worden gebruikt bij stoomsterilisatie zijn gevalideerd voor 1001 stoomsterilisatiecycli. Ze gaan echter meer dan 15 jaar mee als pH-neutrale wasmiddelen zoals SuperNova® en Case Solutions® **enzymatische** en niet-enzymatische wasmiddelen worden gebruikt.

2. SteriTite® - containers die worden gebruikt in waterstofperoxidesterilatoren zijn gevalideerd voor 501 cycli. Gezien de gebruiksfrequentie en de zure aard van het sterilisatiemiddel wordt de levensduur verkort, ondanks de uitstekende compatibiliteit van aluminium en waterstofperoxide.

SteriTite®-montage voor gebruik

SteriTite®-containers vereisen een wegwerffilter en filterretentieplaat als microbiële barrière. Voor containers met een geperforeerde bodem **plaatst** u het juiste filter over de perforaties op het deksel en de bodem van de SteriTite® -container en plaatst u de filterbevestigingsplaat over het filter. Zet de filterborgplaat vast door deze in het midden naar beneden te drukken (waar aangegeven) en draai de hendel tegen de klok in om te sluiten.



Opmerking: Papieren filters mogen alleen worden gebruikt voor stoom- en EO-sterilisatie. Non-woven Polypro- filters moeten worden gebruikt voor H2O2-, STERRAD-, STERIZONE- en V-Pro-sterilisatie, en kunnen worden gebruikt voor pre-vacuümstoom- en EO-sterilisatie.

Opmerking: Bereid complexe instrumenten voor volgens de instructies van de instrumentmaker. Het gebruik van niet-absorberende bakplaten kan ertoe leiden dat condensaat zich ophoopt. Gebruik geen peel-zakjes in verzegelde containers, aangezien deze niet op hun kant kunnen worden geplaatst voor sterilisatie.

1. Selecteer de juiste maat mand(en) of bak(ken) op basis van de containergrootte.
2. Schik de schone instrumenten in de mand(en) volgens de ziekenhuisprocedures. Bekijk de aanbevelingen van de fabrikant van het apparaat.

Opmerking: MediTray® scheidingswanden, beugels en palen worden aanbevolen voor de organisatie en bescherming van uw delicate instrumenten. Plaats de voorbereide manden in de bodem van de SteriTite®- container. Overschrijd de hoogte van de mand niet wanneer u instrumenten in de mand plaatst.

3. Om de containergrootte te bepalen, voegt u één (1) inch ruimte toe zodat de inhoud goed past, ongeveer 1/2 inch vanaf het deksel en 1/2 inch vanaf de basis. Case Medical heeft zijn SteriTite® Container-systeem gevalideerd voor het stapelen van meerdere lagen in de container.

4. Plaats een procesindicator of integrator in tegenoverliggende hoeken van de instrumentenmand.

Opmerking: Plaats de indicator in het gebied van de container dat als minst toegankelijk wordt beschouwd voor penetratie van sterilisatiemiddel. De hoeken van de container en de onderkant van het deksel, weg van de filters, zijn de meest waarschijnlijke locaties voor luchtzakken.

5. Plaats het deksel op de basis. De rand van de basis past in het dekselkanaal, waardoor een mesrand ontstaat.



6. Zet de sluiting vast door het deksel op de basis te vergrendelen. De bovenkant van de grendel past over de rand in het deksel. Duw het onderste gedeelte van de grendel over de slothouder. Je voelt een stevige klik.

7. Plaats de juiste metalen ID-tags in de etikethouders aan weerszijden van de containervergrendelingen. De labelhouder aan de rechterkant biedt plaats aan een laadkaart die verkrijgbaar is bij Case Medical, Inc®.

8. Leid de geleider op de SteriTite® verzegelde verzegeling door de slothouder en zet deze vast. Herhaal dit voor beide grendels. Er zijn blauwe en rode verzegelde zegels beschikbaar voor stoom en gas. Voor H2O2/STERRAD-sterilisatie worden witte, verzegelde verzegelingen aanbevolen.

Let op: Het gebruik van een niet-goedgekeurde verzegelde verzegeling kan de borgclip beschadigen.

9. Er dient op dit moment een externe indicator- of laadkaart aan de container te worden bevestigd. Case Medical levert externe indicatoren voor stoom- en EO-, evenals H2O2- en gasplasmasterilisatie.

10. SteriTite-containers zijn zo ontworpen dat ze na sterilisatie droog zijn. Daarom wordt het gebruik van absorberende voeringen niet aanbevolen voor gebruik met de SteriTite®-container.



SteriTite®-sterilisatie

1. Plaats de SteriTite®-container plat op de plank van de sterilisatiewagen. Indien nodig kunnen maximaal drie (3) containers worden gestapeld en in een autoclaaf worden verwerkt.

2. Indien gesteriliseerd in een gemengde lading, plaatst u de containers onder ingepakte of linnen artikelen.

3. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van uw sterilisator om de juiste parameters te bepalen met betrekking tot temperatuur, gewichtsbelasting, droogtijd, instrumentverwerking en pre- en postconditioneringscyclus.

Opmerking: Om de kans op condensaatvorming te minimaliseren, opent u de deur van de autoclaaf gedurende 10 tot 15 minuten.

4. Na het stoomsterilisatieproces moet de wagen uit de autoclaaf worden gehaald en in de afkoelruimte worden geplaatst.



SteriTite®-labeling voor stoomsterilisatie

PRE-VACUUM STOOMTERMINAL STERILISATIEPARAMETERS VOOR GEBRUIK :

Gebruik een container met geventileerde of vaste bodem voor pre-vacuüumstoom. Gebruik voor elk gebruik een wegwerffilter van papier of polypropyleen. Gebruik MediTray®-inzetstukken in de container om de instrumenten veilig te stellen. Aanbevolen voor sterilisatie van medische hulpmiddelen, waaronder messen en metalen en poreuze lumina, zie Tabel 1 tot en met Tabel 11 voor specifieke informatie.

Aanbevolen blootstellingstijd: 4 minuten bij 270°F.

Aanbevolen droogtijden:

Minimaal 5 minuten voor geperforeerde onderkasten

Minimaal 8 minuten voor kasten met massieve bodem

Er kan 20 minuten nodig zijn voor items die zijn opgeslagen voor later gebruik

Opmerking: Case Medical raadt aan om deze parameters in de zorginstelling te verifiëren, gezien variaties in apparatuur, stoomkwaliteit en omgevingsomstandigheden. Om de vorming van condensaat te verminderen, zet u de deur van de autoclaaf gedurende 10 tot 15 minuten op een kier, zodat deze geleidelijk kan afkoelen.

Let op: Zichtbare tekenen van vocht kunnen wijzen op een mislukking van het sterilisatieproces en kunnen de barrièreprestaties van de container beïnvloeden. Als dit gebeurt, wordt aanbevolen om het product opnieuw te verpakken en opnieuw te steriliseren met een langere droogtijd.

Beperkingen bij hergebruik: Als er zichtbare tekenen van slijtage aanwezig zijn, zoals barsten, afbladderen, roest/corrosie of verkleuring, moet de container worden weggegooid.

PRE-VACUUM ONMIDDELIJK GEBRUIK STOOMSTERILISATIE: Gebruik een container met geventileerde of vaste bodem voor pre-vacuüm stoom-'IUSS'-sterilisatie. IUSS-sterilisatie is alleen voor onmiddellijk gebruik. Tijdens IUSS-cycli kan vocht optreden.

Let op: Gebruik een handschoen of handdoek wanneer u hete voorwerpen uit de autoclaaf transporteert. Aanbevolen blootstellingstijd: 4 minuten bij 132°C (270°F) met een droogtijd van 0-3 minuten. De gebruiker kan extra droogtijd toevoegen voor een droger resultaat. Papieren wegwerpfiler SCF01 (diameter 7,5 inch) en SCFM01 (10 inch x 4 inch) worden niet-steriel geleverd. Opmerking: De gebruiker dient contact op te nemen met de fabrikant van het apparaat voor geschikte (verlengde) sterilisatiecyclusomstandigheden. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Uitgebreide gids voor stoomsterilisatie en steriliteitsborging in zorginstellingen).

TAFELBLAD PRE-VACUUM STOOMSTERILISATIE: SteriTite®-containers kunnen worden gebruikt in kleine tafelsterilisatoren met dynamische luchtverwijdering. De containergroottes zijn beperkt vanwege de kleine kamers van de tafelsterilisatoren.

ZWAARTEKRACHTVERPLAATSING STOOMPARAMETERS VOOR GEBRUIK: Gebruik **uitsluitend** containers met geperforeerde bodem voor stoomverplaatsing door zwaartekracht. Gebruik MediTray basistrays. Selecteer de juiste blootstellingstijd op basis van de lading en de grootte van de container. Aanbevolen minimale blootstellingstijd: 30 minuten bij 250°F. Het gebruik van verzegelde containers kan extra blootstellingstijd aan zwaartekrachtverdringsstoom vereisen.

Stapelvermogen van SteriTite®-containers bij stoomsterilisatie: Er kunnen maximaal drie (3) containers worden gestapeld en verwerkt in de autoclaaf.

WAARSCHUWING: Bereid complexe instrumenten voor volgens de instructies van de instrumentmaker. Het gebruik van niet-absorberende bakplaten kan ertoe leiden dat condensaat zich ophoopt. Gebruik geen peel-zakjes in verzegelde containers, aangezien deze niet op hun kant kunnen worden geplaatst voor sterilisatie.

SteriTite®-labeling voor FlashTite®

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: De SteriTite® universele container is een stijf, herbruikbaar, verzegeld sterilisatieverpakkingssysteem dat compatibel is met alle huidige sterilisatiemodaliteiten. Telkens wanneer een nieuwe verpakkingmethode in een zorginstelling wordt geïntroduceerd, moeten alle procedures die verband houden met het gebruik ervan zorgvuldig worden geëvalueerd en aangepast. Om deze reden raadt Case Medical Inc. aan dat elke gebruiker van onze producten vertrouwd raakt met de informatie in "Uitgebreid gids voor stoomsterilisatie en steriliteitsborging in gezondheidszorginstellingen" ¹ en "Containment hulpmiddelen voor herbruikbare sterilisatie van medische hulpmiddelen".

De SteriTite®-container kan worden gebruikt als een filterloos sterilisatieverpakkingssysteem wanneer FlashTite- klepplaat(en) worden gebruikt voor stoomsterilisatie. De FlashTite- klepplaat(en) zijn bevestigingen aan de

SteriTite® stijve, herbruikbare, verzegelde container voor pre-vacuüm IUSS (flash) en zwaartekrachtverplaatsing IUSS (flash) stoomsterilisatiecycli en worden gebruikt in plaats van een wegwerpfiler en de bijbehorende filterretentieplaat(en).

BEOOGD GEBRUIK: De verzegelde SteriTite®-container met FlashTite- klepplaat(en) is bedoeld voor gebruik voor de sterilisatie van één instrument of instrumentenset tijdens onmiddellijke IUSS-sterilisatie.

Opmerking: Geflitste items zijn alleen voor onmiddellijk gebruik, volgens de richtlijnen van de AAMI. Het product is getest op het behoud van de steriliteit gedurende een houdbaarheid van 24 uur. Het FlashTite- ventiel wordt aanbevolen voor één (1) jaar gebruik of 400 cycli. Registreer de datum van het eerste gebruik voor uw administratie.

LADEN : De inhoud moet in een instrumentenmand of -bak worden geplaatst. FlashTite- systemen voor stoomsterilisatie door zwaartekrachtverplaatsing vereisen een lastbeperkende mand die is ontworpen om de FlashTite- kleppen op het deksel en de basis vrij te maken. SteriTite®-containers met geperforeerde bodem of massieve bodem kunnen worden gebruikt met FlashTite- klepplaat bij

pre-vacuüm IUSS-sterilisatie. Gebruik MediTray® basistrays voor IUSS-sterilisatiecycli. De SteriTite®-containers met vaste bodem, inclusief modellen van 10 cm hoog, kunnen worden gebruikt voor IUSS-sterilisatie met FlashTite- klepplaat(en) in het deksel.

FLASHITET-PARAMETERS VOOR GEBRUIK :

Voorvacuüm Onmiddellijk gebruik Stoomsterilisatie (IUSS): Gebruik een container met geventileerde of vaste basis met hetzelfde aantal FlashTite- klepplaat(en) als het aantal ventilatieopeningen. Aanbevolen parameters zijn 4 minuten blootstelling aan 132°C (270°F). Aanbevolen droogtijd voor SteriTite®-container met FlashTite- klepplaat(en): 0-3 minuten droogtijd in de autoclaaf voor artikelen die zijn verwerkt in IUSS (flash)-sterilisatie, afhankelijk van de vereiste droogtegraad. Reinigen met pH-neutraal schoonmaakmiddel, afspoelen en drogen na elk gebruik. Om de FlashTite- klep te monteren, draait u de grendel met de klok mee. Om te verwijderen, draait u de grendel tegen de klok in.



Zwaartekrachtverplaatsing IUSS-sterilisatie: Gebruik uitsluitend containers met een geperforeerde bodem. Bevestig FlashTite- klepplaat(en) over alle ventilatieopeningen. Er wordt geen filter gebruikt. Aanbevolen parameters zijn minimaal 5 minuten blootstelling voor niet-poreuze artikelen bij 270°F (132°C) en minimaal 10 minuten blootstelling voor poreuze artikelen, lumens en gemengde belastingen bij 270°F (132°C). Aanbevolen droogtijd: 0-3 minuten droogtijd in de autoclaaf voor artikelen die zijn verwerkt via flitssterilisatie, afhankelijk van de vereiste droogtegraad.

Opmerking: Gebruik de FlashTite- klep niet bij SteriTite®-modellen met geperforeerde bodem SC04HG, SC04QG en SC04FG, vanwege hoogtebeperkingen binnen deze containers. Gebruik geen SteriTite®-container met vaste bodem en FlashTite- klep bij IUSS-sterilisatie door zwaartekracht.

FLASHITET HERVERWERKINGSINSTRUCTIES:

Na elk gebruik demonteert en ontsmet u de FlashTite- klepplaat met een multi-enzymatisch, pH-neutraal reinigingsmiddel, net zoals u dat met elk SteriTite®-onderdeel zou doen. Grondig afspoelen en drogen.

Opmerking: De koperen module in het FlashTite- klepmechanisme zal na verloop van tijd donkerder worden. Deze kleurverandering heeft geen invloed op de veiligheid en effectiviteit van het apparaat. Raadpleeg de "Gebruiksaanwijzing" van de fabrikant van de sterilisator voor specifieke informatie over de beperkingen van de instrumenten, specificaties en materiaalcompatibiliteit. Complexe instrumenten moeten worden voorbereid en gesteriliseerd volgens de instructies van de fabrikant van het instrument. Neem bij het flitsen contact op met de fabrikant van uw endoscoop of apparaten met lumen.

Let op: Bij het toepassen van een verkorte droogtijd is er vocht aanwezig. Gebruik een handschoen of handdoek wanneer u hete voorwerpen uit de autoclaaf transporteert. Meng de FlashTite- klepplaat(en) niet met de filterretentieplaat(en) en wegwerffilter(s). Gebruik de FlashTite- klepplaat(en) niet voor EO- of andere sterilisatoren op lage temperatuur, inclusief gasplasma-sterilisatie (STERRAD).

Opmerking: Raadpleeg de onderstaande informatie voor sterilisatoren op lage temperatuur.

SteriTite®-labeling voor sterilisatie bij lage temperatuur

Beoogd gebruik: Sterilisatie bij lage temperatuur wordt gebruikt voor vocht- en temperatuurgevoelige apparaten. Elke sterilisatiemodaliteit heeft specifieke cycli en is goedgekeurd voor apparaten die compatibel worden geacht. Bekijk de cyclusparameters en de compatibiliteitsverklaring van de fabrikant van de sterilisator en het apparaat. SteriTite-containers en MediTray- producten zijn universele herbruikbare sterilisatieverpakkingssystemen die als volgt zijn gevalideerd voor compatibiliteit met lagetemperatuursterilisatoren en voor apparaten zoals instrumentatie, waaronder flexibele endoscopen:

STERRAD- PARAMETERS VOOR GEBRUIK :

Gebruik niet-geweven polypropyleen wegwerffilters: PolyPro- filter # SCF02 (7,5" diameter) en SCFM02 (10" X4") zijn een wegwerffilter dat niet-steriel wordt geleverd. Voor compatibiliteit in de verschillende lagetemperatuursterilisatoren, zie Tabel 1 tot en met Tabel 11.

Let op: Gebruik bij STERRAD®-sterilisatie geen materialen gemaakt van cellulose (papieren filters en katoen) met SteriTite®-containers.

Compatibiliteit: Gebruik bij STERRAD®-sterilisatie alleen compatibele materialen en instrumenten zoals vermeld in de STERRAD®-referentiehandleiding. Raadpleeg de fabrikant van uw instrument over de compatibiliteit van verschillende materialen in STERRAD®-sterilisatie. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het STERRAD®-systeem, instructies voor gebruik en etikettering.

Intern stapelen : MediTray® -manden en -trays kunnen als volgt in het SteriTite®-containersysteem worden gestapeld: In STERRAD NX kunnen maximaal twee (2) instrumentenmanden of -trays in de SteriTite®-container worden gestapeld. In de STERRAD 200 kunnen maximaal vier (4) instrumentenmanden of -trays worden gestapeld. In STERRAD 200 & NX zijn de volgende MediTray-manden niet bedoeld om te worden gestapeld: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 en BSKQ06. Bovendien zijn MediTray® insteekdozen niet bedoeld om te worden gestapeld. Case Medical raadt aan om de containers plat op het sterilisatorrek te plaatsen.

Extern stapelen is niet getest. Voor STERRAD 100, 100S, 200 en 100NX: Alle modellen SteriTite-containers kunnen op elk van de twee planken in de STERRAD® 200 worden geplaatst. Er kan echter slechts één plank worden gebruikt voor een SteriTite®-container met een hoogte van 20 cm hoog, vanwege hoogtebeperkingen in de kamer van de sterilisator. Voor STERRAD NX passen alleen containers van 2", 3" en 4" hoog in de sterilisatorkamer.

MediTray® -producten , waaronder MediTray® -inzetstukken, instrumentenmanden, stapelbakken, BackBone siliconenbeugels, roestvrijstalen en aluminium beugels, palen en scheidingswanden kunnen worden gebruikt bij STERRAD-sterilisatie, verpakt of in containers. Gebruik witte verzegelde zegels, Polypro- filters en laadkaarten die verkrijgbaar zijn bij Case Medical voor H2O2-sterilisatie.



Let op: Gebruik geen met nylon gecoate beugels of siliconenmatten.

Gebruik geen waterontharder op basis van zoutoplossing voor de laatste spoeling, aangezien dit corrosie en afgebroken cycli veroorzaakt.

Gebruik geen alkalische reinigingsmiddelen om de container te ontsmetten, aangezien dit corrosie en afgebroken cycli veroorzaakt.

EO -PARAMETERS VOOR GEBRUIK :

EO-sterilisatie: SteriTite®-containers met wegwerpfILTER kunnen worden gebruikt bij EO-sterilisatie voor sterilisatie van messen en lumens. Containers met vaste bodem kunnen worden gebruikt in EO-voorvacuümsterilisatoren.

Uit restanalyse blijkt dat de EO- en EC-limieten ruim onder de maximale limieten bleken te liggen na 12 uur na beluchting bij kamertemperatuur.

Aanbevolen blootstellingstijd in 600 mg/liter EO-gasmengsel (90% CO₂ / 10% EO) - 2 uur.

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

Bij EO-sterilisatie kunnen metalen hulpmiddelen met een diameter van 2,2 mm of groter en een lengte tot 457 mm en poreuze hulpmiddelen met een lumen met een diameter van 3 mm of groter en een lengte tot 400 mm worden verwerkt. Neem contact op met de fabrikant van uw medische apparaat voor specifieke verwerkingsinformatie.

Stapelen van SteriTite®-containers bij EO-sterilisatie: Er kunnen maximaal drie (3) SteriTite®-containers worden gestapeld en verwerkt in de sterilisator.

Opmerking: Polymere en poreuze materialen kunnen een langere blootstellingstijd aan EO vereisen. Artikelen met lumina moeten grondig worden gedroogd voor EO-sterilisatie.

TSO3 STERIZON PARAMETERS VOOR GEBRUIK :

Gebruik non-woven wegwerpfilters van polypropyleen: Non-woven wegwerpfILTER # SCF02 (7,5" diameter) en SCFM02 (10"X4") zijn wegwerpfilters voor eenmalig gebruik die niet-steriel worden geleverd.

Gebruik een container met geventileerde of vaste bodem voor STERIZONE® VP4-sterilisatie.

Gebruik MediTray® -producten in de container om instrumentatie veilig te stellen. Aanbevolen voor sterilisatie van medische hulpmiddelen,

inclusief flexibele endoscopen, volledige instrumentensets en gemengde ladingen, inclusief algemene instrumentatie (glijmechanisme, scharnieren en schroeven, kraan, lure-lock), instrumenten met starre lumens (geen doodlopend) en starre scopes zonder lumen. Voor compatibiliteit in de verschillende lagetemperatuursterilisatoren, zie Tabel 1 tot en met Tabel 11. Cyclustijd: De fabrikant van de sterilisator bepaalt de parameters van de sterilisatiecyclus van STERIZONE® VP4 Cyclus 1. De cyclus bestaat uit een fase van blootstelling aan waterstofperoxidedamp en een fase van waterstofperoxidereductie met behulp van ozon. Intern stapelen: Er zijn tests uitgevoerd met maximaal vier (4) gestapelde trays of manden in de containers.

Compatibiliteit: Gebruik alleen compatibele materialen en instrumenten zoals vermeld in de STERIZONE® VP4-bedieningshandleiding.

Compatibiliteit: Raadpleeg de fabrikant van uw instrument over de compatibiliteit van verschillende materialen in STERIZONE® VP4-sterilisatie. Raadpleeg de instructies in de TSO3-systeembedieningshandleiding voor gebruik en etikettering.

Let op: Gebruik geen waterontharder op basis van zoutoplossing voor de laatste spoeling, aangezien dit corrosie en afgebroken cycli veroorzaakt. Gebruik geen alkalische reinigingsmiddelen om de container te ontsmetten, aangezien dit corrosie en afgebroken cycli veroorzaakt.

STERIS V-PRO- PARAMETERS VOOR GEBRUIK: Het SteriTite-containersysteem is bedoeld voor gebruik in Steris V-PRO-sterilisatoren. Zie Tabel 1 tot en met Tabel 11 voor compatibiliteit en specifieke lumenclaims. Gebruik non-woven wegwerpfilters van polypropyleen: Non-woven wegwerffilter # SCF02 (7,5" diameter) en SCFM02 (10"X4") zijn wegwerpfilters voor eenmalig gebruik die niet-steriel worden geleverd.

Stapelen van SteriTite®-containers in Steris V-PRO: MediTray® -manden en -trays kunnen als volgt in het SteriTite®-containersysteem worden gestapeld: er kunnen maximaal twee (2) instrumentenmanden of vier (4) trays worden gestapeld.

Let op: Het stapelen van SteriTite®-containers in Steris V-PRO wordt niet aanbevolen. Alle modellen SteriTite®-containers kunnen op elk van de twee planken in het V-PRO lage-temperatuur-sterilisatiesysteem worden geplaatst. Er kan echter slechts één plank worden gebruikt voor een SteriTite®-container met een hoogte van 20 cm hoog, vanwege de hoogtebeperkingen in de kamer van de sterilisator.

MediTray® Producten, waaronder MediTray® -inzetstukken, instrumentenmanden, stapelbakken, BackBone siliconenbeugels, roestvrijstalen en aluminium beugels, palen en scheidingswanden kunnen worden gebruikt in het V-PRO Sterilisatiesysteem.

Compatibiliteit: Gebruik bij V-PRO-sterilisatie alleen compatibele materialen en instrumenten zoals vermeld in de bedieningshandleiding van het V-PRO-sterilisatiesysteem. Neem contact op met de fabrikant van uw instrument voor de compatibiliteit van verschillende materialen in het V-PRO-sterilisatiesysteem. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het V-PRO-sterilisatiesysteem, instructies voor gebruik en etikettering.

Voorzichtigheid: Gebruik geen met nylon gecoate beugels of siliconenmatten. Gebruik geen waterontharder op basis van zoutoplossing voor de laatste spoeling, aangezien dit corrosie en afgebroken cycli veroorzaakt. Gebruik geen alkalische reinigingsmiddelen om de container te ontsmetten, aangezien dit corrosie en witte poederresten veroorzaakt en bijdraagt aan afgebroken cycli. Als er na sterilisatie in verdampt waterstofperoxide een wit poederresidu wordt waargenomen, gebruik het dan niet totdat het residu is verwijderd met een pH-neutraal reinigingsmiddel, gevolgd door grondig spoelen. Vermijd het gebruik van oplosmiddelen zoals aceton of benzeen, die vaak in droogmiddelen voorkomen. Dergelijke oplosmiddelen kunnen onherstelbare schade aan de container veroorzaken en zelfs de garantie ongeldig maken.

SteriTite® op het gebruikspunt

SteriTite® -container opent, controleert u of: de verzegelde verzegelingen intact zijn, het wegwerffilter op zijn plaats zit (zichtbaar door de perforaties), de aanvaardbaarheid van de eindpuntreactie van de externe chemische indicator of laadkaart, en of de juiste set is geselecteerd.

2. Breek de verzegelde zegels open, verwijder ze en gooi ze weg.
3. Ontgrendel de container door hem omhoog te trekken om hem los te maken. (De grendels vallen weg van de rand van de container om herbesmetting van de inhoud te voorkomen.)
4. Verwijder het deksel met behulp van de ringen aan de bovenkant van het deksel om besmetting van de inhoud van de container te voorkomen.
5. De scrubpersoon moet de eindpunctreactie van de chemische indicator controleren om aanvaardbare resultaten te verifiëren.
6. De scrubpersoon zal vervolgens de mand of manden met instrumenten recht omhoog verwijderen en vervolgens in het steriele veld plaatsen.



Opmerking: MediTray[®]-manden en inzetstukken zijn ontworpen voor aseptische verwijdering van de inhoud.

7. Aan het einde van de procedure kan de SteriTite[®] Container worden gebruikt om besmette stoffen in te sluiten en te transporteren instrumenten naar de decontaminatieruimte.

Let op: Case Medical raadt aan SteriTite[®]-containers te steriliseren in een externe contractfaciliteit moeten tijdens het transport dubbel in plastic zakken worden verpakt vervoer.

Procedures voor het controleren van het onderhoud van de steriliteit op het gebruikspunt

1. Zorg ervoor dat een filter alle perforaties in het deksel en/of de bodem bedekt.
2. Controleer of de filterborgplaat stevig over het filter is geplaatst.
3. De pakking moet in het dekselkanaal zitten.
4. Containerrand is vrij van deuken of beschadigingen.
5. Controleer of de interne en externe chemische indicator aanwezig zijn volgens het ziekenhuisprotocol.
6. Controleer of er geen restvocht in de container zit.

Kleurverandering van het eindpunt

De SteriTite[®]-container biedt een locatie in de etikethouder voor een chemische procesindicatorkaart om een verwerkte en onbewerkte lading te onderscheiden. Voor stoom- en EO-sterilisatie bevat de verzegelde verzegeling een procesindicator. Bij stoomsterilisatie is de kleurverandering van crème naar bruin en bij EO crème naar oranje. Bij STERRAD-sterilisatie is de kleurverandering op de laadkaart rood naar oranje/geel.

MediTray[®] etikettering

Het MediTray[®] Systeem combineert een ongeëvenaarde bescherming van gevoelige instrumenten met maximaal gemak. Gebruik de inzetstukken voor het MediTray[®]-systeem en het SteriTite[®] verzegelde containersysteem. MediTray[®]-dozen en -hoezen moeten voor sterilisatie worden verpakt of in een afgesloten container worden geplaatst.

BEOOGD GEBRUIK: MediTray[®] is bedoeld voor gebruik voor de sterilisatie van herbruikbare chirurgische instrumenten en medische hulpmiddelen in gezondheidszorginstellingen. MediTray[®]-producten kunnen worden verpakt in een container of worden omwikkeld met een door de FDA goedgekeurd medisch omhulsel. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van uw sterilisator voor specifieke instructies voor herverwerking, evenals de aanbevelingen van de fabrikant van uw medische apparaat voor materiaalcompatibiliteit en vereisten voor langere sterilisatiecycli.

Opmerking: MediTray[®]-producten kunnen worden gebruikt bij sterilisatie met stoom en bij lage temperatuur, inclusief EO-, V-Pro-, STERIZONE- en H₂O₂-gasplasma (STERRAD)-sterilisatie.

HERVERWERKINGSINSTRUCTIES

Reinig en ontsmet MediTray[®]-producten vóór gebruik grondig. Gebruik alleen pH-neutrale enzymatische reinigings- en reinigingsmiddelen. Schuurmiddelen, schuurspunjes of metalen borstels mogen niet worden gebruikt. MediTray[®] manden en dienbladen worden aanbevolen voor automatische reinigingscycli. Zorg ervoor dat u alle reinigingsstappen volgt en grondig spoelt. Case Medical beveelt zijn pH-neutrale Case Solutions en SuperNova- reinigers aan voor de decontaminatie

van medische hulpmiddelen, waaronder MediTray®- en SteriTite®-producten. Droog het product grondig vóór sterilisatie of verdere verwerking. Voor het droogproces kunt u een pluisvrije doek gebruiken.

Waarschuwing: Het gebruik van een bijtend reinigingsmiddel kan het geanodiseerde oppervlak van aluminium apparaten beschadigen en corrosie veroorzaken. Deze praktijk maakt de garantie van het bedrijf ongeldig.

MONTAGE: Alle MediTray® manden, trays en case-trays zijn ontworpen met een uniek gepatenteerd rasterpatroon dat montage eenvoudig maakt. BackBone® siliconenbeugels kunnen worden gebruikt om chirurgische instrumenten op te tillen en vast te zetten.

Voor delicate instrumenten die een stevige maar toch dempende grip vereisen, gebruikt u BackBone® siliconenbeugels met gepatenteerde binnenste ruggengraat. BackBone® -beugels hebben klikvoetjes die veilig aan de basis van uw MediTray® -mand, dienblad of krat-tray kunnen worden bevestigd, zonder dat u gereedschap nodig heeft. Om een BackBone- beugel te verwijderen, duwt u deze met uw vingers of handpalm om deze te verwijderen. Druk indien nodig de klikvoeten aan de onderkant samen met het MediTray® stiftgereedschap of een punttang. MediTray® metalen beugels, scheidingswanden en palen worden vastgezet met schroefdraadmoeren.

Case Medical biedt een volledig assortiment wegwerpartikelen voor gebruik met de SteriTite, universele container.

Raadpleeg de onderstaande informatie om de juiste verbruiksartikelen te bestellen.

SCS01: SteriTite® verzegelde afdichtingen

Wegwerp plastic slot verkrijgbaar in blauw of rood met chemische indicatorstip voor stoom en EO. Witte afdichtingen worden aanbevolen voor waterstofperoxide en gasplasma.

SCF01: SteriTite® papieren wegwerpfilters, 7,5" rond

100% Cellulose voor stoomsterilisatie

SCFM01: SteriTite® papieren wegwerpfilters, 10" X 4" rechthoekig.

100% Cellulose voor stoomsterilisatie

SCF02: SteriTite® Polypro wegwerpfilters, 7,5 inch rond

Non-woven polypropyleen voor pre-vac stoom-, H2O2- en gasplasmasterilisatie

SCFM02: SteriTite® Polypro wegwerpfilters, 10" X 4" rechthoekig

Non-woven polypropyleen voor pre-vac stoom-, H2O2- en gasplasmasterilisatie

SCL01: SteriTite® Dual Process-indicatorkaarten

ID-kaart met een dubbele chemische indicator. Gebruik voor stoom- en EO-sterilisatie

SCL02: SteriTite® dubbele indicatorkaarten, klein

ID-kaart met een dubbele chemische indicator. Gebruik voor stoom- en EO-sterilisatie

SCI001: SteriTite® dubbele procesindicatoren

ID-kaart met een dubbele chemische indicator. Gebruik voor stoom- en EO-sterilisatie

SCLH2023: SteriTite® H2O2-laadkaarten

ID-kaart met chemische indicator. Gebruik voor H2O2- en gasplasmasterilisatie

SCLH2024: SteriTite® H2O2-laadkaarten, klein

ID-kaart met chemische indicator. Gebruik voor H2O2- en gasplasmasterilisatie

SCKIT1BP: SteriTite® wegwerpstoom- en gaskit (standaard) 3 pakje papieren filters, 1 pakje seals, 1 pakje laadkaart

SCKIT2BP: SteriTite® wegwerpstoom- en gaskit

(Mini/Small) 1 pakje papieren filters, 1 pakje seals, 1 pakje laadkaart

SCKIT1WN: SteriTite® H2O2 wegwerpsset (standaard) 3 stuks Polypro- filters, 1 stuks afdichtingen, 1 stuks laadkaart

SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (mini/small) 1 stuks Polypro- filters, 1 stuks afdichtingen, 1 stuks laadkaart

Beste praktijkonderhoudsprocedures op het gebruikspunt

1. Alle papieren en polypropyleenfilters, verzegelde zegels en laadkaarten zijn een item voor eenmalig gebruik. Gebruik een nieuw filter, zegel en laadkaart telkens wanneer een SteriTite®-container in gebruik wordt genomen. Gooi alle artikelen voor eenmalig gebruik op de juiste manier weg en in overeenstemming met alle lokale regels en voorschriften met betrekking tot recycling en/of verwijdering van medisch afval.
2. Wanneer u een SteriTite®-container in gebruik neemt, controleer dan of:
 - A) Alle filterbevestigingsplaten zijn stevig over een NIEUW filter geplaatst.
 - B) De pakking moet in het dekselkanaal vastzitten.
 - C) Containerrand is vrij van deuken of beschadigingen.
 - D) De behuizing en het deksel van de container zijn vrij van mechanische schade en corrosie.
 - E) Alle grendels sluiten veilig met een hoorbare klik.
3. Containers waarvan de beschermende geanodiseerde laag is verwijderd door agressieve chemische reiniging, moeten worden buiten gebruik gesteld als “Niet repareerbaar”. Gooi alle SteriTite®-containers op de juiste manier weg en in overeenstemming met alle lokale regels en voorschriften met betrekking tot recycling en/of verwijdering van medisch afval.
4. Containers waarvan de mechanische grendels niet langer met een hoorbare klik vergrendelen, moeten zo snel mogelijk worden teruggestuurd voor evaluatie en reparatie. Indien deze als “niet repareerbaar” worden beschouwd, dient u alle SteriTite®-containers op de juiste manier weg te gooien en in overeenstemming met alle lokale regels en voorschriften met betrekking tot recycling en/of verwijdering van medisch afval.
5. Containers die mechanische schade en deuken hebben opgelopen, moeten zo snel mogelijk worden teruggestuurd voor evaluatie en reparatie. Indien deze als “niet repareerbaar” worden beschouwd, dient u alle SteriTite®-containers op de juiste manier weg te gooien en in overeenstemming met alle lokale regels en voorschriften met betrekking tot recycling en/of verwijdering van medisch afval.

Opmerking: SteriTite®-containers zijn gemaakt van zeer recyclebaar aluminium en roestvrij staal, maar moeten altijd worden weggegooid in overeenstemming met alle lokale regels en voorschriften met betrekking tot recycling en/of verwijdering van medisch afval.



Als u vragen heeft over Case Medische producten
Neem contact met ons op via:

Telefoon: (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

