



# Case Medical

## Gebrauchsanweisung für SteriTite® und MediTray®



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

## Produktgarantie

### DIE SteriTite® SYSTEM-GARANTIE

die SteriTite® -Produktlinie („Container“) von Case Medical, Inc. bei bestimmungsgemäßer Verwendung frei von Funktionsmängeln in Verarbeitung und Material ist. Für alle SteriTite® -Produkte gilt eine Garantie nur gegenüber dem Erstkäufer und nur gegen Verarbeitungs- oder Materialfehler, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dazu führen, dass das Produkt nicht mehr funktionsfähig ist. Case Medical, Inc.® wird nach eigenem Ermessen und kostenlos jedes SteriTite® -Produkt reparieren oder ersetzen, bei dem festgestellt wird, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist. Für Deckeldichtungen und Filterringdichtungen gilt eine Garantie von drei (3) vollen Jahren ab Kaufdatum.

### DIE MediTray® SYSTEM-GARANTIE

die MediTray® -Produktlinie von Case Medical, Inc. bei bestimmungsgemäßer Verwendung frei von Funktionsmängeln in Verarbeitung und Material ist. Case Medical, Inc.® repariert oder ersetzt nach eigenem Ermessen jedes MediTray® -Produkt, bei dem ein Herstellungsfehler festgestellt wird, innerhalb von drei (3) Jahren ab dem Lieferdatum kostenlos für den Kunden. Für alle MediTray® -Produkte gilt eine Garantie nur gegenüber dem Erstkäufer und nur gegen Verarbeitungs- oder Materialfehler, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dazu führen, dass das Produkt nicht mehr funktionsfähig ist.

Die folgenden Ausschlüsse gelten für die Ersatzgarantie für die Produktlinien MediTray® und SteriTite®:

- Schäden durch die Verwendung von ätzenden oder scheuernden Reinigungsmitteln. (Informationen zu den richtigen Spezifikationen für das Waschmittel finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Case Medical empfiehlt die Verwendung von Instrumentenreinigern von Case Solutions und SuperNova oder anderen pH-neutralen Reinigungsmitteln.)
- Übermäßiger Missbrauch des Behälterbodens, des Behälterdeckels oder des Filterdeckelrings und unsachgemäße Öffnungstechniken. (Informationen zu den richtigen Techniken zum Öffnen des Riegels finden Sie in der Gebrauchsanweisung.)
- Schäden durch Feuer oder andere unvorhersehbare Ereignisse, die nicht unter der Kontrolle von Case Medical, Inc.® stehen

### CASE MEDICAL, INC.® RÜCKGABERICHTLINIE

Case Medical, Inc.® möchte mit seinen Produkten volle Kundenzufriedenheit, Schnelligkeit und Kundenservice. Sollten Sie in eine Situation geraten, in der Sie ein Produkt zurückgeben möchten, wenden Sie sich bitte an unsere Kundendienstabteilung unter 1-888-227-CASE, um eine entsprechende Genehmigung einzuholen. Allen Rücksendungen muss von Case eine Autorisierungsnummer zugewiesen werden Medical, Inc.® An der Außenseite aller zurückgegebenen Pakete muss ein ausgefülltes RGA-Formular (Returned Goods Authorization) angebracht werden, aus dem hervorgeht, dass die zurückgegebenen Waren zuvor gereinigt und dekontaminiert wurden. Die Vergabe einer RGA-Nummer ist nicht als endgültige Gutschrift auf dem Kundenkonto zu verstehen. Case Medical, Inc.® behält sich das Recht vor, eingehende Rücksendungen vor der Gewährung einer Kundengutschrift zu prüfen.

**Die folgenden Artikel sind von der Rückgabe ausgeschlossen**, außer im Falle eines Herstellungsfehlers:

1. Produkte, die länger als 60 Tage ab Lieferdatum aufbewahrt werden.
  2. Produkte, die verwendet wurden.
  3. Kundenspezifische oder modifizierte Produkte.
  4. Auslaufprodukte, die nicht mehr in der aktuellen Preisliste von Case Medical aufgeführt sind.
  5. Produkte, die für die Rücksendung nicht ordnungsgemäß verpackt sind.
- Nicht erstattungsfähige Produkte, die Case Medical erhält, werden mit einem Erklärungsschreiben direkt an den Kunden zurückgesandt.

**Die Ware muss innerhalb von 60 Tagen ab Lieferdatum zurückgegeben werden .**

Für Produkte, die nicht den Kriterien für eine vom Umtausch ausgeschlossene Ware entsprechen, wird wie folgt eine Gutschrift erteilt: Eine Gutschrift wird für Produkte ausgestellt, die gemäß den Allgemeinen Geschäftsbedingungen in der Originalverpackung und im wiederverkaufsfähigen Zustand zurückgegeben werden. Für Produkte, die nach 30 Tagen zurückgegeben werden, wird nur eine Teilgutschrift ausgestellt.

**Kontaktinformationen:** Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

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

## SteriTite<sup>®</sup>, das Containersystem Ihrer Wahl

GERÄTEBESCHREIBUNG : Der SteriTite<sup>®</sup> Universal Container ist ein starres, wiederverwendbares, versiegeltes Sterilisationsverpackungssystem, das mit allen gängigen Sterilisationsmodalitäten kompatibel ist. Wann immer eine neue Verpackungsmethode in einer Gesundheitseinrichtung eingeführt wird, sollten alle damit verbundenen Verfahren sorgfältig bewertet und angepasst werden. Aus diesem Grund empfiehlt Case Medical Inc. jedem Benutzer unserer Produkte, sich mit den Informationen in „Umfassend“ vertraut zu machen „Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilitätsicherung in Gesundheitseinrichtungen“<sup>1</sup> und „Eindämmung Geräte zur Sterilisation wiederverwendbarer Medizinprodukte“.<sup>2</sup>

Verweise:

ISO/TC 198 Sterilisation von Gesundheitsprodukten

ANSI/AAMI ST79:2017<sup>1</sup>

ANSI/AAMI ST77:2013<sup>2</sup>

AAMI STANDARDS BESTELLCODE: [www.aami.org/publications/standards/index.html](http://www.aami.org/publications/standards/index.html)

VERWENDUNGSZWECK: Das SteriTite<sup>®</sup> Containersystem ist für die Sterilisation wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente und medizinischer Geräte in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen. Der Inhalt muss in einen Instrumentenkorb oder ein Tablett gelegt werden. Die schichtweise Verteilung der Last kann mit MediTray<sup>®</sup>-Körben oder -Tabletts erfolgen. MediTray<sup>®</sup>-Produkte können in Containern verpackt oder mit einer von der FDA zugelassenen medizinischen Verpackung unwickelt werden. Bitte beachten Sie die Empfehlungen Ihres Sterilisatorherstellers für spezifische Verarbeitungsanweisungen sowie die Empfehlungen Ihres Medizingeräteherstellers zur Materialkompatibilität.

Die versiegelten SteriTite<sup>®</sup>-Container- und MediTray<sup>®</sup>-Produkte sind ein universelles, wiederverwendbares Verpackungssystem mit FDA 510k- und CE-Kennzeichnung für die Sterilisation, den Transport und die Lagerung von Medizinprodukten einschließlich flexibler Endoskope gemäß den Anweisungen des Herstellers. Das SteriTite<sup>®</sup>-System wurde für den Einsatz in allen aktuellen Sterilisationsmodalitäten validiert, einschließlich Vorvakuum- und Schwerkraftverdrängungsdampf-, EtO- und H2O2-Sterilisation. Die folgende Tabelle (Tabelle 1) zeigt die SteriTite-Teilenummern und die Sterilisatoren, mit denen sie kompatibel sind.

**Tabelle 1. Kompatibilität von SteriTite-Behältern mit Niedertemperatur-Sterilisatoren**

V-Pro s2/60 Lumen Biegen	V-Pro 1 Lumen	V-Pro max /max2 Lumen Biegen Nicht-Lumen	100NX Standard Biegen	100NX** DUO Äußern	100S/200 Standard	NX Fortschrittlich Standard	Sterizone VP4 Zyklus 1	Dampf Vorvakuum 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)*	SC08L(G)***
			SC05WG					SC05W(G)***

\*Die Elemente in **Tabelle 1 (oben)** identifizieren die Behälter, die mit den spezifischen Sterilisatoransprüchen verbunden sind.

\*\*Für den STERRAD 100NX Express- und DUO-Zyklus laden Sie die Behälter jeweils einzeln auf die untere Ablage.

\*\*\*Klammer (G) bedeutet, dass sowohl Behälter mit festem Boden als auch Behälter mit perforiertem Boden für diese Sterilisationsmodalität freigegeben sind. Behälter mit festem Boden wurden für die Vorvakuum-Dampfsterilisation freigegeben. G allein bedeutet, dass der perforierte Bodenbehälter verwendet werden sollte.

Die SteriTite-Behälter mit MediTray- Teilen haben gezeigt, dass sie die Sterilisation enger Lumen in Sterilisationsprozessen bei hohen und niedrigen Temperaturen erleichtern können. Der SteriTite-Behälter wurde für die folgenden Lumenansprüche freigegeben, die in Tabelle 2 unten aufgeführt sind.

**Tabelle 2. Ansprüche auf Dampf- und Niedertemperatur-Lumen**

Sterilisator	Zyklus	Lumensterilisation (ID x Länge)
STERIS V-Pro 60	Lumen	> 0,77 mm x < 527 mm (Zweikanal)
	Flexibel	≥ 1 mm x < 990 mm (Einzel- oder Zweikanal)
STERIS V-Pro s2	Lumen	> 0,77 mm x < 527 mm (Zweikanal)
	Flexibel	≥ 1 mm x < 990 mm (Einzel- oder Zweikanal)
STERIS V-Pro maX 2	Lumen	> 0,77 mm x < 527 mm (Zweikanal)
	Flexibel	≥ 1 mm x < 1050 mm (Einzellumen)
STERIS V-Pro maX	Lumen	> 0,77 mm x < 527 mm (Zweikanal)
	Flexibel	≥ 1 mm x < 1050 mm (Einzellumen)
STERRAD 100NX	DUO	≥ 1 mm x < 875 mm (Einzellumen)
Sterizone VP4	Zyklus 1	> 1,2 mm x < 1955 mm (flexibles Lumen)
	Zyklus 1	> 1,45 mm x < 3500 mm (flexibles Lumen)
Dampf	Vorvakuum	> 1,2 mm x < 400 mm (flexibles Lumen)
		≥ 1 mm x < 400 mm (Edelstahlumen)

**Tabelle 3. Kompatibilitätstabelle für Sterilisatoren von MediTray- Produkten**

MediTray- Produkt	V-Pro maX /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZON VP4	Dampf
Körbe	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Tabletts	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Felder einfügen	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Metallklammern	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Metalltrennwände	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Beiträge	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Silikonklammern	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Gestelle	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Stringer	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Die folgende Tabelle zeigt, welches SteriTite-Zubehör mit Niedertemperatur-Sterilisatoren und der Dampfsterilisation kompatibel ist:

**Tabelle 4. Kompatibilitätstabelle für SteriTite-Zubehör-Sterilisatoren**

SteriTite-Zubehör	V-Pro maX /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZON VP4	Dampf
SCF02 Rundfilter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCFM02 Rechteckiger Filter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCS01W Manipulationssichere Siegel	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCLH2023 Ladekarte groß	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCLH2024 Ladekarte klein	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Die folgenden Tabellen (5-11) geben die Empfehlungen für das maximale Beladungsgewicht des Sterilisators mit den SteriTite-Behältern an:

**Tabelle 5. Empfehlungen des Herstellers zum maximalen Ladegewicht des SteriTite-Behälters in V-Pro s2 und V-Pro 60, einschließlich Gewicht des Behälters**

Artikelnummer	Gesamtladegewicht im V-Pro s2/60 Lumen-Zyklus	Gesamtlastgewicht im V-Pro s2/60 Flexible Cycle
SC02MG	25 Pfund	11 Pfund
SC03MG	25 Pfund	11 Pfund
SC04MG	25 Pfund	11 Pfund
SC02NG	25 Pfund	11 Pfund
SC03NG	25 Pfund	11 Pfund
SC04NLG	25 Pfund	11 Pfund
SC05NLG	25 Pfund	11 Pfund
SC04HG	25 Pfund	11 Pfund
SC05HG	25 Pfund	11 Pfund
SC04QG	25 Pfund	11 Pfund
SC05QG	25 Pfund	11 Pfund
SC04FG	25 Pfund	11 Pfund
Gewicht validiert	<b>25 Pfund</b>	<b>13,3 Pfund</b>

**Tabelle 6. Empfehlungen des Herstellers zum maximalen Ladegewicht des SteriTite-Behälters im STERRAD NX, einschließlich Gewicht des Behälters**

Artikelnummer	Gesamtlastgewicht im NX-Standardzyklus	Gesamtlastgewicht im NX Advanced-Zyklus
SC02MG	10,7 Pfund	10,7 Pfund
SC03MG	10,7 Pfund	10,7 Pfund
SC04MG	10,7 Pfund	10,7 Pfund
SC02NG	10,7 Pfund	10,7 Pfund
SC03NG	10,7 Pfund	10,7 Pfund
SC04HG	10,7 Pfund	10,7 Pfund
SC05HG	10,7 Pfund	10,7 Pfund
SC04QG	10,7 Pfund	10,7 Pfund
SC05QG	10,7 Pfund	10,7 Pfund
SC04FG	10,7 Pfund	10,7 Pfund
Vom Hersteller validiertes Gewicht	<b>10,7 Pfund</b>	<b>20,13 Pfund</b>

**Tabelle 7. Empfehlungen zum maximalen Ladegewicht des SteriTite-Behälters in V-Pro 1, einschließlich Gewicht des Behälters**

Artikelnummer	Gesamtladungsgewicht im V-Pro 1-Lumen-Zyklus	Gesamtladungsgewicht im V-Pro 1 Non-Lumen-Zyklus
SC02MG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
SC03MG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
SC02NG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
SC03NG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
SC04FG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
SC05FG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
SC06FG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
SC08FG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
SC04HG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
SC05HG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
SC06HG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
SC08HG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
SC04QG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
SC05QG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
SC06QG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
SC08QG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
SC04LG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
SC06LG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
SC08LG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
SC05WG	19,65 Pfund	19,65 Pfund
Gewicht validiert	<b>19,65 Pfund</b>	<b>21,5 Pfund</b>

**Tabelle 8. Empfehlungen zum maximalen Ladegewicht des SteriTite-Containers im STERRAD 100s/200, einschließlich Containergewicht**

Artikelnummer	Gesamtlastgewicht im STERRAD 100s/200 Standardzyklus
SC02MG	22 Pfund
SC03MG	22 Pfund
SC04MG	22 Pfund
SC02NG	22 Pfund
SC03NG	22 Pfund
SC04NLG	22 Pfund
SC05NLG	22 Pfund
SC04HG	22 Pfund
SC05HG	22 Pfund
SC06HG	22 Pfund
SC08HG	22 Pfund
SC04QG	22 Pfund
SC05QG	22 Pfund
SC06QG	22 Pfund
SC08QG	22 Pfund
SC04FG	22 Pfund
SC05FG	22 Pfund
SC06FG	22 Pfund
SC08FG	22 Pfund
Gewicht validiert	<b>22 Pfund</b>

**Tabelle 9. Empfehlungen zum maximalen Ladegewicht des SteriTite-Behälters im 100NX, einschließlich Gewicht des Behälters**

Artikelnummer	Gesamtgewicht in 100NX Standardzyklus	Gesamtgewicht in 100NX Flexibler Zyklus	Gesamtgewicht in 100NX DUO-Zyklus	Gesamtgewicht in 100NX Express-Zyklus
SC02MG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC03MG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC04MG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC02NG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC03NG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC04NLG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC05NLG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC04HG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC05HG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC06HG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC08HG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC04QG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC05QG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC06QG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	N / A	N / A
SC08QG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	N / A	N / A
SC04FG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC05FG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC06FG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC08FG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC04LG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC06LG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC08LG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
SC05WG	21,4 Pfund	21,4 Pfund	13,2 Pfund	10,7 Pfund
Vom Hersteller validiertes Gewicht	<b>22 Pfund</b>	<b>21,4 Pfund</b>	<b>14,8 Pfund</b>	<b>22,4 Pfund</b>

**Tabelle 10. SteriTite-Behälter in V-Pro max / max 2 Empfehlungen zum maximalen Ladegewicht, einschließlich Gewicht des Behälters**

Artikelnummer	Gesamtladungsgewicht im V-Pro max / max2 Lumen-Zyklus	Gesamtlastgewicht im V-Pro max / max2 Flex-Zyklus	Gesamtlastgewicht im V-Pro max / max2 Non-Lumen-Zyklus
SC02MG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC03MG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC04MG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund

SC02NG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC03NG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC04NLG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC05NLG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC04HG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC05HG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC06HG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC08HG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC04QG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC05QG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC06QG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC08QG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC04FG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC05FG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC06FG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC08FG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC04LG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC06LG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC08LG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
SC05WG	19,65 Pfund	24 Pfund	50 Pfund
Gewicht validiert	<b>19,65 Pfund</b>	<b>24 Pfund</b>	<b>50 Pfund</b>

**Tabelle 11. SteriTite-Behälter in der Dampfsterilisation/IUSS-Empfehlungen für das maximale Beladungsgewicht, einschließlich Gewicht des Behälters**

Artikelnummer	Gesamtladungsgewicht im Dampfsterilisations-Vorvakuumzyklus	Gesamtladungsgewicht im Dampfsterilisations-Schwerkraftzyklus
SC02MG	35 Pfund	35 Pfund
SC03MG	35 Pfund	35 Pfund
SC04MG	35 Pfund	35 Pfund
SC02NG	35 Pfund	35 Pfund
SC03NG	35 Pfund	35 Pfund
SC04NLG	35 Pfund	35 Pfund
SC05NLG	35 Pfund	35 Pfund
SC04HG	35 Pfund	35 Pfund
SC05HG	35 Pfund	35 Pfund
SC06HG	35 Pfund	35 Pfund
SC08HG	35 Pfund	35 Pfund
SC04QG	35 Pfund	35 Pfund
SC05QG	35 Pfund	35 Pfund
SC06QG	35 Pfund	35 Pfund
SC08QG	35 Pfund	35 Pfund
SC04FG	35 Pfund	35 Pfund
SC05FG	35 Pfund	35 Pfund
SC06FG	35 Pfund	35 Pfund
SC08FG	35 Pfund	35 Pfund
SC04LG	35 Pfund	35 Pfund
SC06LG	35 Pfund	35 Pfund
SC08LG	35 Pfund	35 Pfund
SC05WG	35 Pfund	35 Pfund
Gewicht validiert	35 Pfund	35 Pfund

Der SteriTite® Das starre Behältersystem ist sowohl für Vorvakuum- als auch für Schwerkraftverdrängungssterilisatoren erhältlich. Die Behälter mit perforiertem Boden können sowohl in Vorvakuum- als auch in Schwerkraftverdrängungssterilisatoren sowie für die Sterilisation von STERRAD, Steris V-Pro und Sterizone verwendet werden. Behälter mit festem Boden können nur für die Vorvakuum-Dampfsterilisation und TSO3-Zyklen verwendet werden. Die Behälter mit perforiertem Boden eignen sich ideal für die Standardisierung, da sie für alle gängigen Sterilisationsmethoden validiert sind. MediTray® Körbe, Tablettts und Zubehör dienen der



Organisation, dem Schutz und der Sicherung von Geräten während der Sterilisation, des Transports und der Lagerung.

Case Medical hat seine MediTray<sup>®</sup>-Produkte auf Kompatibilität mit allen Sterilisationsmodalitäten validiert.

Stapeln: Die externe Stapelung von SteriTite<sup>®</sup>-Behältern hängt von der Sterilisationsmethode ab. Lesen Sie den Abschnitt zur Sterilisationsmodalität in der Gebrauchsanweisung. Bei der Dampfsterilisation können bis zu 7 Tablett intern gestapelt werden, bei allen anderen Modalitäten bis zu 4 Ebenen. Zur Lagerung und zum Transport können Container gestapelt werden.

Aufrechterhaltung der Sterilität: SteriTite<sup>®</sup>-Behälter sind ereignisbezogen und bewahren nachweislich die Sterilität bei Rotation, Transport und mehreren Handhabungsvorgängen. Gemäß ANSI/AAMI ST79:2017 Abschnitt 11.1 ist „die Haltbarkeitsdauer von in der Anlage sterilisierten Artikeln ereignisabhängig und sollte auf der Qualität des Verpackungsmaterials, den Lagerbedingungen, den Transportmethoden und -bedingungen sowie der Menge basieren.“ und Handhabungsbedingungen“. SteriTite<sup>®</sup>-Behälter wurden außerdem auf eine einjährige Haltbarkeitsdauer validiert.

KONTRAINDIKATIONEN – nicht bekannt

VALIDIERUNGSTESTS: Case Medical folgt dem Overkill-Prinzip. SteriTite®- und MediTray® -Produkte werden in unabhängigen Labors unter Fraktions- und Halbzyklusbedingungen validiert. Das medizinische Personal muss Tests durchführen, um die Wirksamkeit des Behältersystems im Sterilisator des Krankenhauses zu überprüfen. Platzieren Sie biologische Indikatoren/Integratoren zur Überprüfung in den gegenüberliegenden Ecken jedes Tablett/Korbs im Behälter. Die Validierungstests wurden gemäß ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 und der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie), den CE-Richtlinien DIN 58952 und EN UNI 868 Teil 8 durchgeführt.

SteriTite®-Behälter und MediTray® -Produkte verfügen über die FDA 510k- und CE-Kennzeichnung. Die 510k-Zulassung der FDA beweist, dass das Gerät für den vorgesehenen Verwendungszweck sicher und wirksam ist. Die CE-Kennzeichnung bescheinigt, dass das Produkt den EU-Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltstandards und -richtlinien entspricht. Alle SteriTite®-Behälter sind mit einem UDI-Barcode (Unique Device Identification) versehen, der zur Kennzeichnung und Identifizierung medizinischer Geräte innerhalb der Lieferkette im Gesundheitswesen dient. Die UDI unterstützt die Patientensicherheit und die Sicherheit der Lieferkette.



**Die folgenden Gebrauchsanweisungen geben Hinweise für die richtige Pflege, Handhabung und Verarbeitung von Medizinprodukte bei Verwendung von SteriTite® Containern und MediTray® Produkten .**

### **SteriTite® und MediTray® Dekontamination**

Das Krankenhaus ist für die internen Verfahren zur Demontage, Wiedermontage, Inspektion und Verpackung von Instrumentensets einschließlich Containersystemen verantwortlich, nachdem diese gründlich gereinigt wurden, sodass das Eindringen des Sterilisationsmittels und eine ausreichende Trocknung gewährleistet sind. Befolgen Sie vor der Verwendung der SteriTite®- und MediTray® -Produkte die Reinigungsverfahren in dieser Gebrauchsanweisung und führen Sie eine Sichtprüfung aller Teile durch. Case Medical empfiehlt, dass die Behälter nach der Verwendung so schnell wie möglich wiederaufbereitet werden. Überschüssiger Schmutz sollte nach dem Gebrauch durch Spülen oder Abwischen des Geräts vor dem Reinigungsvorgang entfernt werden. Bei der Handhabung oder Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Geräten und Ausrüstungen sollte persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden. Zur PSA gehören Kittel, Maske, Schutzbrille oder Gesichtsschutz, Handschuhe und Schuhüberzüge. Reinigen und dekontaminieren Sie **MediTray®** -Produkte vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch mit kontaminierten Instrumenten (vor der Sterilisation) gründlich. Einzelheiten zu den ordnungsgemäßen Reinigungsverfahren sind wie folgt:

1. Demontieren Sie alle Komponenten. Entriegeln und entfernen Sie den Deckel des starren **SteriTite®**- Behälters. Entfernen Sie die Filterhalteplatten von Deckel und Boden, indem Sie den Griff des Verriegelungsmechanismus im Uhrzeigersinn drehen. Entfernen Sie die Dichtung nicht für den Reinigungsvorgang. Entfernen Sie Filter und alle anderen Einwegartikel und entsorgen Sie sie.

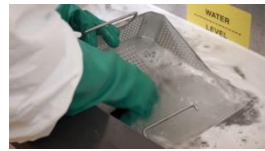


2. Entfernen Sie das Tablett mit den kontaminierten Instrumenten und bereiten Sie die Instrumente gemäß den Empfehlungen des Instrumentenherstellers für die Dekontamination vor.

3. Reinigen Sie Ihre **MediTray®**- und **SteriTite®**- **Produkte nach jedem Gebrauch** mit einem pH-neutralen/enzymatischen Reinigungsmittel und einem weichen, fusselfreien Tuch. Verwenden Sie keine Scheuermittel, Scheuerschwämme oder Metallbürsten. **MediTray®** Körbe und Tablett können auch in einer automatischen Waschmaschine gereinigt werden. Wenn Sie einen automatischen Reinigungsautomaten verwenden, legen Sie die Filterhalteplatten zur Reinigung in einen Instrumentenkorb.

### Manuelle Reinigung:

SteriTite®-Behälter können manuell mit einem weichen, fusselfreien Tuch und einem pH-neutralen Reinigungsmittel oder einem enzymatischen Reinigungsmittel (pH 6 bis < 9) gereinigt werden. Führen Sie anschließend immer eine gründliche Spülung durch, um Waschmittelmittelrückstände zu entfernen. Trocknen Sie alle Komponenten des Behälters mit einem weichen, fusselfreien Tuch. Vermeiden Sie Wasseransammlungen, indem Sie den Behälter kopfüber waschen und trocknen.



Empfehlung: Die multienzymatischen Reinigungs- und Reinigungsmittel Case Solutions® und SuperNova® eignen sich hervorragend zur Reinigung von Medizinprodukten und Sterilisationsbehältern. Darüber hinaus können enzymatische Einwegtücher wie Penta Wipes zur Dekontamination von Behälterkomponenten verwendet werden. Anschließend unter fließendem Wasser abspülen. Trocknen Sie alle Oberflächen und Komponenten. Case Solutions®- und SuperNova® -Reiniger sowie Instrumentenschmiermittel sind mit dem US EPA Safer Choice Award ausgezeichnet.

#### Automatisierte Reinigung:

SteriTite®-Behälter können in automatischen Waschmaschinen oder Waschwagen gereinigt werden, wenn pH-neutrale Reinigungsmittel (pH 6 bis < 9) oder enzymatische Reinigungsmittel verwendet werden. Für den Reinigungsvorgang immer die Filterhalteplatte demontieren und entfernen. Case Medical bietet ein Gestell zur Organisation und Sicherung der Filterhalteplatten während der automatischen Reinigung. Beachten Sie die empfohlene Dosierung des Reinigungsmittels. Wenn eine automatische Waschmaschine verwendet wird, sichern Sie alle Teile, um übermäßige Bewegungen während der Reinigung zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die Behälterverriegelungen nach innen geklappt sind und die Griffe in den Gestellen stecken, sodass sie nicht hervorstehen. Verwenden Sie Versorgungs- oder Instrumentenzyklen für die automatische Reinigung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten und den Behälterzyklus der Wagenwaschanlage. Führen Sie nach dem Waschschrift immer einen gründlichen Spülvorgang durch, um Waschmittelrückstände zu entfernen.



Achtung: Verwenden Sie keine alkalischen Reinigungsmittel, Säureneutralisierer oder Trocknungs- oder Schichtmittel. Ätzende Reinigungsmittel oxidieren die eloxierte Aluminiumoberfläche des Behälters und führen zu Verfärbungen und Korrosion. Verwenden Sie zum Spülen des Behälters kein recyceltes Wasser in der Wagenwaschanlage, da dadurch überschüssige chemische Wirkstoffe an die Oberfläche gelangen.

#### SteriTite®-Inspektion zur Verwendung

Aufgrund der mit Reinigungsmitteln und Geräten verbundenen Variablen sollten die empfohlenen Inspektionskriterien nach jedem Gebrauch durchgeführt werden.

1. Führen Sie vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung aller Teile durch. Überprüfen Sie, ob die Dichtungen ordnungsgemäß befestigt und frei von Verschleiß oder Beschädigung sind. Die Verriegelungen sollten ordnungsgemäß funktionieren. Das Gehäuse und der Deckel sollten keine Dellen aufweisen, die die Dichtung beeinträchtigen könnten. Die Aluminiumoberfläche des Behälters darf keine erkennbare Korrosion oder Beschädigung aufweisen. Stellen Sie sicher, dass die Filterhalteplatten oder Ventilplatten sicher sitzen.



2. Stellen Sie sicher, dass die Dichtungen im Deckel und in der/den Filterhalteplatte(n) biegsam sind, keine Risse oder Risse aufweisen und dass sie alle ordnungsgemäß und fest angebracht sind.  
3. Jede Halteplatte sollte flach sein und darf sich entlang des Umfangs nicht verziehen oder verbeulen. Der Filter sollte vorhanden sein und jede perforierte Entlüftung abdecken. Die Halteplatte sollte beim Herunterdrücken in der Mitte sicher eingerastet sein. Wenn die Rückhalteplatte nicht richtig verriegelt ist, können der Filter und die Rückhalteplatte auf den Inhalt im Behälter fallen und die Ladung beeinträchtigen.

Notiz: Eine gewisse Drehung der kreisförmigen Rückhalteplatte ist ein natürlicher Vorgang, wenn der Filter eingesetzt ist.

4. Stellen Sie sicher, dass der Positionierungsstift im Deckel und Boden sowie die Etikettenhalter an der Vorderseite des SteriTite® - Behälters sicher sind.

5. Wenn das UDI-Direktzeichen nicht mehr lesbar ist, hat das Produkt das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht und sollte außer Betrieb genommen werden.

6. Wenn Sie Verfärbungen und tiefe Kratzer feststellen, überprüfen Sie die eloxierte Oberfläche. Verwenden Sie zum Testen einen Permanentmarker und unseren CSR-Tinten- und Klebstoffentferner. Jeder verbleibende Fleck nach dem Entfernen der Tinte weist darauf hin, dass die Oberfläche beschädigt wurde.

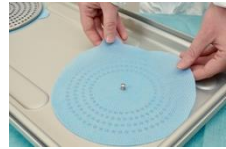
7. Wenn weiße Pulverrückstände zu sehen sind, kann dies an einer alkalischen Reinigungslösung oder unzureichender Spülung liegen. Überprüfen Sie den pH-Wert des Reinigers und des Wassers. Bei der Sterilisation in verdampftem Wasserstoffperoxid könnte das weiße Pulver Peroxidrückstände oder ein Anzeichen von Oberflächenkorrosion sein.

### Nutzungsdauer von SteriTite®

1. SteriTite® - Behälter für die Dampfsterilisation sind für 1001 Dampfsterilisationszyklen validiert. Allerdings halten sie mehr als 15 Jahre, wenn pH-neutrale Reinigungsmittel wie SuperNova® und Case Solutions® **enzymatische** und nicht-enzymatische Reinigungsmittel verwendet werden .
2. SteriTite® - Behälter, die in Wasserstoffperoxid-Sterilisatoren verwendet werden, wurden für 501 Zyklen validiert. Aufgrund der Häufigkeit der Verwendung und der sauren Natur des Sterilisationsmittels verkürzt sich die Nutzungsdauer trotz der hervorragenden Verträglichkeit von Aluminium und Wasserstoffperoxid.

### SteriTite®-Baugruppe zur Verwendung

SteriTite®-Behälter erfordern einen Einwegfilter und eine Filterhalteplatte als mikrobielle Barriere. Platzieren Sie bei Behältern **mit** perforiertem Boden den entsprechenden Filter über den Perforationen am Deckel und am Boden des SteriTite® - Behälters und platzieren Sie die Filterhalteplatte über dem Filter. Sichern Sie die Filterhalteplatte, indem Sie sie in der Mitte nach unten drücken (wo angegeben) und drehen Sie den Griff gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu schließen.



Notiz: Papierfilter sollten nur für die Dampf- und EO-Sterilisation verwendet werden. Vliesstoff-Polypro- Filter müssen für die H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-, STERRAD-, STERIZONE- und V-Pro-Sterilisation verwendet werden und können für die Vorvakuumdampf- und EO-Sterilisation verwendet werden.

Hinweis: Komplexe Instrumente entsprechend den Anweisungen des Instrumentenbauers vorbereiten. Die Verwendung nicht saugfähiger Wanneneinlagen kann zur Bildung von Kondensatsammlungen führen. Verwenden Sie Peel-Beutel nicht in versiegelten Behältern, da diese zur Sterilisation nicht auf die Seite gelegt werden können.

1. Wählen Sie je nach Behältergröße die passende(n) Korbgröße(n) oder Tablett(s).
2. Ordnen Sie die sauberen Instrumente gemäß den Krankenhausvorschriften in den Körben an. Lesen Sie die Empfehlungen des Geräteherstellers.

Hinweis: Für die Organisation und den Schutz Ihrer empfindlichen Instrumente werden MediTray® - Trennwände, Halterungen und Pfosten empfohlen. Stellen Sie die vorbereiteten Körbe in den Boden des SteriTite®- Behälters. Überschreiten Sie nicht die Korbhöhe, wenn Sie Instrumente in den Korb legen.

3. Um die Behältergröße zu bestimmen, fügen Sie einen (1) Zoll Abstand hinzu, damit der Inhalt richtig passt, etwa 1/2 Zoll vom Deckel und 1/2 Zoll vom Boden entfernt. Case Medical hat sein SteriTite® Containersystem für die Stapelung mehrerer Schichten innerhalb des Containers validiert.

4. Platzieren Sie einen Prozessindikator oder Integrator in den gegenüberliegenden Ecken des Instrumentenkorb.



Hinweis: Platzieren Sie den Indikator in dem Bereich des Behälters, der für das Eindringen des Sterilisationsmittels am wenigsten zugänglich ist. Die von den Filtern entfernten Ecken des Behälters und die Unterseite des Deckels sind die wahrscheinlichsten Stellen für Lufteinschlüsse.

5. Setzen Sie den Deckel auf die Basis. Die Kante des Sockels passt in den Deckelkanal, sodass eine Messerkantenpassung entsteht.

6. Sichern Sie den Verschluss, indem Sie den Deckel am Boden verriegeln. Die Oberseite des Riegels passt über die Kante im Deckel. Schieben Sie den unteren Teil des Riegels über den Schlosshalter. Sie werden ein deutliches Klicken spüren.

7. Platzieren Sie die entsprechenden Metall-ID-Tags in den Etikettenhaltern auf beiden Seiten der Containerverriegelungen. Der Etikettenhalter auf der rechten Seite bietet Platz für eine von Case Medical, Inc.® erhältliche Ladekarte. Bei der H2O2-Sterilisation können nur durchsichtige ID-Tags verwendet werden.

8. Führen Sie die Führung des SteriTite® Originalitätssiegels durch den Schlosshalter und befestigen Sie es. Wiederholen Sie dies an beiden Riegeln. Für Dampf und Gas sind blaue und rote manipulationssichere Siegel erhältlich. Für die H2O2/STERRAD-Sterilisation werden weiße, manipulationssichere Siegel empfohlen.

Achtung: Die Verwendung einer nicht zugelassenen manipulationssicheren Plombe könnte den Verschlussclip beschädigen.

9. Zu diesem Zeitpunkt sollte ein externer Indikator oder eine Ladekarte am Container angebracht werden. Case Medical bietet externe Indikatoren für Dampf- und EO- sowie H2O2- und Gasplasma-Sterilisation.

10. SteriTite®-Behälter sind so konzipiert, dass sie nach der Sterilisation trocken sind. Daher wird die Verwendung von saugfähigen Einlagen für den SteriTite®-Behälter nicht empfohlen.



### **SteriTite® Sterilisation**

1. Stellen Sie den SteriTite® - Behälter flach auf die Ablage des Sterilisatorwagens. Bei Bedarf können bis zu drei (3) Behälter gestapelt und in einem Autoklaven verarbeitet werden.

2. Wenn Sie in einer gemischten Ladung sterilisieren, stellen Sie die Behälter unter verpackte oder Leinenartikel.

3. Konsultieren Sie die Empfehlungen Ihres Sterilisatorherstellers, um die richtigen Parameter hinsichtlich Temperatur, Gewichtsbelastung, Trockenzeit, Instrumentenaufbereitung sowie Vor- und Nachkonditionierungszyklen zu bestimmen.

Hinweis: Um die Möglichkeit der Kondensatbildung zu minimieren, öffnen Sie die Tür des Autoklaven 10 bis 15 Minuten lang.

4. Nach dem Dampfsterilisationsprozess sollte der Wagen aus dem Autoklaven genommen und abgekühlt werden.



### **SteriTite®-Kennzeichnung für die Dampfsterilisation**

#### **VORVAKUUM-DAMPF-TERMINAL-STERILISATIONSPARAMETER FÜR DEN GEBRAUCH :**

Verwenden Sie einen belüfteten Behälter oder einen Behälter mit festem Boden für den Vorvakuumdampf. Tragen Sie bei jedem Gebrauch einen Einwegfilter aus Papier oder Polypropylen auf. Verwenden Sie MediTray® -Einsätze im Behälter, um die Instrumente zu sichern. Empfohlen für die Sterilisation von medizinischen Geräten, einschließlich Klingen sowie Metall- und porösen Lumen. Spezifische Informationen finden Sie in Tabelle 1 bis Tabelle 11.

Empfohlene Einwirkzeit: 4 Minuten bei 270°F.

Empfohlene Trockenzeiten:

Bei Geräten mit perforiertem Boden mindestens 5 Minuten

Bei Geräten mit festem Boden mindestens 8 Minuten

Für Gegenstände, die zur späteren Verwendung aufbewahrt werden, können 20 Minuten erforderlich sein

Hinweis: Case Medical empfiehlt die Überprüfung dieser Parameter in der Gesundheitseinrichtung angesichts der unterschiedlichen Ausstattung, Dampfqualität und Umgebungsbedingungen. Um die Kondensatbildung zu reduzieren, öffnen Sie die Autoklaventür 10 bis 15 Minuten lang, um eine allmähliche Abkühlung zu ermöglichen.

Achtung: Sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit können auf einen Fehler im Sterilisationsprozess hinweisen und die Barriereleistung des Behälters beeinträchtigen. In diesem Fall wird empfohlen, das Produkt neu zu verpacken und mit einer längeren Trocknungszeit erneut zu sterilisieren.

Grenzen der Wiederverwendung: Wenn sichtbare Abnutzungserscheinungen wie Risse, Ablättern, Rost/Korrosion oder Verfärbungen vorhanden sind, sollte der Behälter entsorgt werden.

**VORVAKUUM-DAMPFSTERILISATION SOFORT FÜR DEN GEBRAUCH:** Verwenden Sie für die Vorvakuum-Dampfsterilisation „IUSS“ einen belüfteten Behälter oder einen Behälter mit festem Boden. Die IUSS-Sterilisation ist nur für den sofortigen Gebrauch bestimmt. In IUSS-Zyklen kann Feuchtigkeit auftreten.

Achtung: Beim Transport heißer Gegenstände aus dem Autoklaven einen Handschuh oder ein Handtuch verwenden. Empfohlene Einwirkzeit: 4 Minuten bei 132 °C (270 °F) mit 0–3 Minuten Trocknungszeit. Für ein trockeneres Ergebnis kann der Benutzer eine zusätzliche Trocknungszeit hinzufügen. Die Einweg-Papierfilter SCF01 (7,5 Zoll Durchmesser) und SCFM01 (10 Zoll x 4 Zoll) werden unsteril geliefert.

Hinweis: Der Benutzer sollte sich bezüglich geeigneter (verlängerter) Bedingungen für den Sterilisationszyklus an den Hersteller seines Geräts wenden. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Umfassender Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen).

TISCH-Vakuum-Dampfsterilisation: SteriTite®-Behälter können in kleinen Tischsterilisatoren mit dynamischer Luftentfernung verwendet werden. Aufgrund der kleinen Kammern der Tischsterilisatoren sind die Behältergrößen begrenzt.

**VERWENDUNGSPARAMETER FÜR SCHWERKRAFTVERDRÄNGUNGSDAMPF:** Verwenden Sie für Dampf mit Schwerkraftverdrängung **nur Behälter mit perforiertem Boden** . Verwenden Sie MediTray- Basistabletts. Wählen Sie je nach Beladung und Behältergröße die geeignete Einwirkzeit. Empfohlene Mindesteinwirkzeit: 30 Minuten bei 250 °F. Die Verwendung von versiegelten Behältern erfordert möglicherweise eine längere Einwirkzeit im Schwerkraftdampf.

Stapelfähigkeit von SteriTite®-Behältern bei der Dampfsterilisation: Bis zu drei (3) Behälter können gestapelt werden im Autoklaven verarbeitet.

**WARNUNG:** Bereiten Sie komplexe Instrumente gemäß den Anweisungen des Instrumentenbauers vor. Die Verwendung nicht saugfähiger Wanneneinlagen kann zur Bildung von Kondensatansammlungen führen. Verwenden Sie Peel-Beutel nicht in versiegelten Behältern, da diese zur Sterilisation nicht auf die Seite gelegt werden können.

#### - Kennzeichnung für FlashTite®

**GERÄTEBESCHREIBUNG:** Der SteriTite® Universal Container ist ein starres, wiederverwendbares, versiegeltes Sterilisationsverpackungssystem, das mit allen gängigen Sterilisationsmodalitäten kompatibel ist. Wann immer eine neue Verpackungsmethode in einer Gesundheitseinrichtung eingeführt wird, sollten alle damit verbundenen Verfahren sorgfältig bewertet und angepasst werden. Aus diesem Grund empfiehlt Case Medical Inc. jedem Benutzer unserer Produkte, sich mit den Informationen in „Umfassend“ vertraut zu machen Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen“ <sup>1</sup> und „Eindämmung Geräte zur Sterilisation wiederverwendbarer Medizinprodukte“.

Der SteriTite®-Behälter kann als filterloses Sterilisationsverpackungssystem verwendet werden, wenn FlashTite- Ventilplatten für die Dampfsterilisation verwendet werden. Die FlashTite-Ventilplatte(n) sind Befestigungen am

SteriTite® starrer, wiederverwendbarer, versiegelter Behälter für Vorvakuum-IUSS- (Flash) und Schwerkraftverdrängungs-IUSS- (Flash) Dampfsterilisationszyklen und wird anstelle eines Einwegfilters und der dazugehörigen Filterhalteplatte(n) verwendet.

**VERWENDUNGSZWECK:** Der versiegelte SteriTite®-Behälter mit FlashTite- Ventilplatte(n) ist für die Sterilisation eines Instruments oder Instrumentensatzes bei der sofortigen IUSS-Sterilisation vorgesehen.

**Hinweis:** Geflashte Artikel sind gemäß den AAMI-Richtlinien nur zur sofortigen Verwendung bestimmt. Das Produkt wurde auf Sterilitätsdauer für eine Haltbarkeitsdauer von 24 Stunden getestet. Das FlashTite- Ventil wird für eine Nutzungsdauer von einem (1) Jahr oder 400 Zyklen empfohlen. Notieren Sie das Datum der ersten Verwendung für Ihre Unterlagen.

**BELADUNG :** Der Inhalt muss in einen Instrumentenkorb oder ein Tablett gelegt werden. FlashTite-Systeme für die Dampfsterilisation mit Schwerkraftverdrängung erfordern einen Lastbegrenzungskorb, der die FlashTite- Ventile am Deckel und an der Basis freigibt. Sowohl SteriTite®-Behälter mit perforiertem Boden als auch mit festem Boden können mit der FlashTite-Ventilplatte bei der Vorvakuum-IUSS-Sterilisation verwendet werden . Verwenden Sie MediTray® Basistablets für IUSS-Sterilisationszyklen. Die SteriTite®-Behälter mit festem Boden, einschließlich der 4-Zoll-hohen Modelle, können für die IUSS-Sterilisation mit FlashTite- Ventilplatte(n) im Deckel verwendet werden .

#### FLASHTIT-PARAMETER FÜR DEN EINSATZ :

**Vorvakuum-Schneldampfsterilisation (IUSS):** Verwenden Sie entweder einen belüfteten Behälter oder einen Behälter mit festem Boden und der gleichen Anzahl an FlashTite- Ventilplatten wie an den Belüftungsöffnungen. Empfohlene Parameter sind 4 Minuten Einwirkungszeit bei 270 °F (132 °C). Empfohlene Trocknungszeit für SteriTite®-Behälter mit FlashTite- Ventilplatte(n): 0–3 Minuten Trocknungszeit im Autoklaven für Artikel, die in der IUSS-Sterilisation (Flash-Sterilisation) verarbeitet werden, abhängig vom erforderlichen Trocknungsgrad. Nach jedem Gebrauch mit pH-neutralem Reinigungsmittel reinigen, abspülen und trocknen. Um das FlashTite-Ventil zusammenzubauen, drehen Sie den Riegel im Uhrzeigersinn. Zum Entfernen den Riegel gegen den Uhrzeigersinn drehen.



**Schwerkraftverdrängungs-IUSS-Sterilisation:** Verwenden Sie nur Behälter mit perforiertem Boden. Befestigen Sie die FlashTite- Ventilplatte(n) über allen Lüftungsöffnungen. Es wird kein Filter verwendet. Empfohlene Parameter sind eine Einwirkzeit von mindestens 5 Minuten für nicht poröse Gegenstände bei 270 °F (132 °C) und eine Einwirkzeit von mindestens 10 Minuten für poröse Gegenstände, Lumen und Mischbelastungen bei 270 °F (132 °C). Empfohlene Trocknungszeit: 0–3 Minuten Trocknungszeit im Autoklaven für Artikel, die in der Schnellsterilisation verarbeitet werden, abhängig vom erforderlichen Trocknungsgrad.

**Hinweis:** Verwenden Sie das FlashTite- Ventil nicht mit den SteriTite®-Modellen SC04HG, SC04QG und SC04FG mit perforiertem Boden, da in diesen Behältern Höhenbeschränkungen bestehen. Verwenden Sie bei der Schwerkraftverdrängungs-IUSS-Sterilisation keinen SteriTite®-Behälter mit festem Boden und FlashTite- Ventil.

#### ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG VON FLASHTIT:

Zerlegen und dekontaminieren Sie die FlashTite- Ventilplatte nach jedem Gebrauch wie jedes SteriTite®-Komponententeil mit einem multienzymatischen, pH-neutralen Reinigungsmittel. Gründlich ausspülen und trocknen.

**Hinweis:** Das Kupfermodul im FlashTite- Ventilmechanismus wird mit der Zeit dunkler. Diese Farbänderung hat keinen Einfluss auf die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts.

Spezifische Informationen zu den Einschränkungen der Instrumentierung, Spezifikationen und Materialkompatibilität finden Sie in der „Gebrauchsanweisung“ des Sterilisatorherstellers . Komplexe Instrumente sollten gemäß den Anweisungen des Instrumentenherstellers vorbereitet und sterilisiert werden. Wenden Sie sich beim Flashen an den Hersteller Ihres Endoskops oder Ihrer Lumengeräte.



Achtung: Bei verkürzter Trockenzeit ist Feuchtigkeit vorhanden. Verwenden Sie beim Transport heißer Gegenstände aus dem Autoklav einen Handschuh oder ein Handtuch. Mischen Sie die FlashTite- Ventilplatte(n) nicht mit der/den Filterhalteplatte(n) und dem/den Einwegfilter(n). Verwenden Sie die FlashTite- Ventilplatte(n) nicht für EO- oder andere Niedertemperatur-Sterilisatoren, einschließlich Gasplasma-Sterilisation (STERRAD). Hinweis: Informationen zu Niedertemperatur-Sterilisatoren finden Sie in den unten aufgeführten Informationen.

### **SteriTite®-Kennzeichnung für die Sterilisation bei niedrigen Temperaturen**

Verwendungszweck: Die Sterilisation bei niedriger Temperatur wird für feuchtigkeits- und temperaturempfindliche Geräte eingesetzt. Jede Sterilisationsmodalität hat spezifische Zyklen und ist für Geräte freigegeben, die als kompatibel gelten. Überprüfen Sie die Zyklusparameter und die Kompatibilitätserklärung des Sterilisators und des Geräteherstellers. SteriTite-Container und MediTray- Produkte sind universelle wiederverwendbare Sterilisationsverpackungssysteme, die auf Kompatibilität mit Niedertemperatur-Sterilisatoren und für Geräte wie Instrumente einschließlich flexibler Endoskope wie folgt validiert sind:

#### **STERRAD- PARAMETER FÜR DIE VERWENDUNG :**

Verwenden Sie Einwegfilter aus Polypropylen-Vlies: PolyPro- Filter Nr. SCF02 (7,5 Zoll Durchmesser) und SCFM02 (10 Zoll x 4 Zoll) sind Einwegfilter, die unsteril geliefert werden. Informationen zur Kompatibilität in den verschiedenen Niedertemperatur-Sterilisatoren finden Sie in Tabelle 1 bis Tabelle 11.

Achtung: Verwenden Sie bei der STERRAD®-Sterilisation keine Materialien aus Zellulose (Papierfilter und Baumwolle) mit SteriTite®-Behältern.

Kompatibilität: Verwenden Sie bei der STERRAD®-Sterilisation nur kompatible Materialien und Instrumente, wie in der Referenz-STERRAD®-Bedienungsanleitung angegeben. Fragen Sie Ihren Instrumentenhersteller nach der Kompatibilität verschiedener Materialien bei der STERRAD® - Sterilisation. Siehe Bedienungsanleitung, Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung des STERRAD®- Systems.

Interne Stapelung : MediTray® -Körbe und -Tablets können im SteriTite®-Containersystem wie folgt gestapelt werden: Im STERRAD NX können bis zu zwei (2) Instrumentenkörbe oder -tablets im SteriTite®-Container gestapelt werden. Im STERRAD 200 können bis zu vier (4) Instrumentenkörbe oder Tablets gestapelt werden. Im STERRAD 200 und NX sind die folgenden MediTray- Körbe nicht zum Stapeln vorgesehen: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 und BSKQ06. Darüber hinaus sind MediTray® -Einsatzboxen nicht zum Stapeln geeignet. Case Medical empfiehlt, die Behälter flach auf das Regal des Sterilisators zu stellen.

Die externe Stapelung wurde nicht getestet. Für STERRAD 100, 100S, 200 und 100NX: Alle Modelle von SteriTite®-Behältern können auf jedem der beiden Regale im STERRAD® 200 platziert werden. Es kann jedoch nur ein Regal verwendet werden, um einen 8 Zoll hohen SteriTite®-Behälter mit perforiertem Boden unterzubringen. aufgrund von Höhenbeschränkungen innerhalb der Sterilisatorkammer. Für STERRAD NX passen nur 2", 3" und 4" hohe Behälter in die Sterilisatorkammer.

MediTray® -Produkte , einschließlich MediTray® -Einsätze, Instrumentenkörbe, Stapeltablets, BackBone- Silikonklammern, Edelstahl- und Aluminiumklammern, Pfosten und Trennwände, können in der STERRAD-Sterilisation verpackt oder in Containern verwendet werden. Verwenden Sie für die H2O2-Sterilisation weiße, manipulationssichere Siegel, Polypro- Filter und Ladekarten, die bei Case Medical erhältlich sind.



Achtung: Verwenden Sie keine mit Nylon beschichteten Halterungen oder Silikonmatten.

Verwenden Sie für die letzte Spülung keinen Wasserenthärter auf Salzbasis, da dies zu Korrosion und Programmabbrüchen führt.

Verwenden Sie zur Dekontamination des Behälters keine alkalischen Reinigungsmittel, da dies zu Korrosion und Zyklusabbrüchen führt.

#### **EO- PARAMETER FÜR DIE VERWENDUNG :**

EO-Sterilisation: SteriTite®-Behälter mit Einwegfilter können bei der EO-Sterilisation zur Sterilisation von Klingen und Lumen verwendet werden. Behälter mit festem Boden können in EO-Vorvakuum-Sterilisatoren verwendet werden.

Die Rückstandsanalyse zeigt, dass die EO- und EC-Grenzwerte 12 Stunden nach der Belüftung bei Raumtemperatur deutlich unter den Höchstgrenzen lagen.

Empfohlene Einwirkzeit in einem 600 mg/Liter EO-Gasgemisch (90 % CO<sub>2</sub> / 10 % EO) – 2 Stunden.  
230 mg/Liter EO-Gasgemisch (91,5 % CO<sub>2</sub> / 8,5 % EO) – 3 Stunden.

Bei der EO-Sterilisation können Metalllumen mit einem Durchmesser von 2,2 mm oder mehr und einer Länge von bis zu 457 mm sowie poröse Lumen mit einem Durchmesser von 3 mm oder mehr und einer Länge von bis zu 400 mm verarbeitet werden. Für spezifische

Verarbeitungsinformationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller Ihres Medizinproduktes.

Stapeln von SteriTite®-Behältern bei der EO-Sterilisation: Bis zu drei (3) SteriTite®-Behälter können gestapelt und im Sterilisator verarbeitet werden.

Hinweis: Polymere und poröse Materialien erfordern möglicherweise eine längere EO-Einwirkungszeit. Gegenstände mit Lumen sollten für die EO-Sterilisation gründlich getrocknet werden.

#### TSO3 STERIZON PARAMETER FÜR DEN EINSATZ :

Verwenden Sie Einwegfilter aus Polypropylen-Vlies: Die Einweg-Vliesfilter Nr. SCF02 (7,5 Zoll Durchmesser) und SCFM02 (10 Zoll x 4 Zoll) sind Einwegfilter für den einmaligen Gebrauch, die unsteril geliefert werden.

Verwenden Sie für die STERIZONE® VP4-Sterilisation einen belüfteten Behälter oder einen Behälter mit festem Boden. Verwenden Sie MediTray® -Produkte im Container, um die Instrumente zu sichern. Empfohlen für die Sterilisation von Medizinprodukten,

einschließlich flexibler Endoskope, vollständiger Instrumentensätze und gemischter Ladungen, einschließlich allgemeiner Instrumentierung (Gleitmechanismus, Scharniere und Schrauben, Absperrhahn, Lock-Lock), Instrumente mit starrem Lumen (kein Sackgasse) und starre Endoskope ohne Lumen. Informationen zur Kompatibilität in den verschiedenen Niedertemperatur-Sterilisatoren finden Sie in Tabelle 1 bis Tabelle 11.

Zykluszeit: Der Hersteller des Sterilisators legt die Parameter des Sterilisationszyklus für STERIZONE® VP4 Zyklus 1 fest. Der Zyklus besteht aus einer Phase der Einwirkung von Wasserstoffperoxid Dampf und einer Phase der Wasserstoffperoxidreduktion mithilfe von Ozon.

Interne Stapelung: Die Tests wurden mit bis zu vier (4) gestapelten Tablettts oder Körben in den Behältern durchgeführt.

Kompatibilität: Verwenden Sie nur kompatible Materialien und Instrumente, wie in der STERIZONE® VP4-Bedienungsanleitung angegeben.

Kompatibilität: Fragen Sie Ihren Instrumentenhersteller nach der Kompatibilität verschiedener Materialien bei der STERIZONE® VP4-Sterilisation. Anweisungen zur Verwendung und Kennzeichnung finden Sie in der Bedienungsanleitung des TSO3-Systems.

Achtung: Verwenden Sie für die letzte Spülung keinen Wasserenthärter auf Salzbasis, da dies zu Korrosion und Programmabbrüchen führt. Verwenden Sie zur Dekontamination des Behälters keine alkalischen Reinigungsmittel, da dies zu Korrosion und Zyklusabbrüchen führt.

STERIS V-PRO- PARAMETER FÜR DIE VERWENDUNG: Das SteriTite-Behältersystem ist für die Verwendung in Steris V-PRO-Sterilisatoren vorgesehen. Informationen zur Kompatibilität und spezifischen Lumenangaben finden Sie in Tabelle 1 bis Tabelle 11. Verwenden Sie Einwegfilter aus Polypropylen-Vlies: Die Einweg-Vliesfilter Nr. SCF02 (7,5 Zoll Durchmesser) und SCFM02 (10 Zoll x 4 Zoll) sind Einwegfilter für den einmaligen Gebrauch, die unsteril geliefert werden.

Stapeln von SteriTite®-Behältern im Steris V-PRO: MediTray® -Körbe und -Tablettts können im SteriTite®-Containersystem wie folgt gestapelt werden: Bis zu zwei (2) Instrumentenkörbe oder vier (4) Tablettts können gestapelt werden.

Achtung: Das Stapeln von SteriTite®-Behältern im Steris V-PRO wird nicht empfohlen. Alle SteriTite®-Behältermodelle können auf jedem der beiden Regale des V-PRO-Niedertemperatur-Sterilisationssystems platziert werden. Aufgrund von Höhenbeschränkungen innerhalb der Sterilisator-kammer kann jedoch nur ein Regal für die Unterbringung eines 8 Zoll hohen SteriTite®-Behälters mit perforiertem Boden verwendet werden.

MediTray® -Produkte, einschließlich MediTray® -Einsätze, Instrumentenkörbe, Stapeltablets, BackBone- Silikonhalterungen, Edelstahl- und Aluminiumhalterungen, Pfosten und Trennwände, können im V-PRO-Sterilisationssystem verwendet werden.

Kompatibilität: Verwenden Sie bei der V-PRO-Sterilisation nur kompatible Materialien und Instrumente, wie in der Bedienungsanleitung des V-PRO-Sterilisationssystems angegeben. Fragen Sie Ihren Instrumentenhersteller nach der Kompatibilität verschiedener Materialien im V-PRO-Sterilisationssystem. Siehe Bedienungsanleitung, Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung des V-PRO-Sterilisationssystems.

Vorsicht: Verwenden Sie keine mit Nylon beschichteten Halterungen oder Silikonmatten. Verwenden Sie für die letzte Spülung keinen Wasserenthärter auf Salzbasis, da dies zu Korrosion und Programmabbrüchen führt. Verwenden Sie zur Dekontamination des Behälters keine alkalischen Reinigungsmittel, da diese Korrosion und weiße Pulverrückstände verursachen und zu Zyklusabbrüchen führen. Wenn nach der Sterilisation in verdampftem Wasserstoffperoxid weiße Pulverrückstände zu sehen sind, verwenden Sie das Produkt nicht, bis die Rückstände mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel und anschließend gründlichen Spülen entfernt wurden. Vermeiden Sie die Verwendung von Lösungsmitteln wie Aceton oder Benzol, die häufig in Trockenmitteln enthalten sind. Solche Lösungsmittel können den Behälter irreparabel beschädigen und sogar zum Erlöschen der Garantie führen.

### **SteriTite® am Einsatzort**

1. Überprüfen Sie vor dem Öffnen des SteriTite® - Behälters Folgendes: Die Originalitätsverschlüsse sind intakt, der Einwegfilter ist vorhanden (sichtbar durch die Perforationen), die Endpunktreaktion des externen chemischen Indikators oder der Ladekarte ist akzeptabel und das der richtige Satz wurde ausgewählt.

2. Brechen Sie die Originalitätssiegel auf, entfernen Sie sie und entsorgen Sie sie.

3. Entriegeln Sie den Behälter, indem Sie ihn nach oben ziehen. (Die Riegel fallen vom Behälterrand ab, um eine erneute Kontamination des Inhalts zu vermeiden.)

4. Nehmen Sie den Deckel ab. Benutzen Sie dabei die Ringe an der Oberseite des Deckels, um eine Kontamination des Behälterinhalts zu vermeiden.

5. Die Reinigungskraft sollte die Endpunktreaktion des chemischen Indikators überprüfen, um akzeptable Ergebnisse sicherzustellen.

6. Die Reinigungsperson entnimmt dann den oder die Instrumentenkörbe in gerader Aufwärtsposition und stellt sie dann in den sterilen Bereich.

Hinweis: MediTray® Körbe und Einsätze sind für die aseptische Entnahme des Inhalts konzipiert.

7. Nach Abschluss des Verfahrens kann der SteriTite® - Behälter zur Aufbewahrung und zum Transport von Kontaminationen verwendet werden Instrumente in den Dekontaminationsbereich. Achtung: Case Medical empfiehlt, SteriTite® - Behälter in einer externen Vertragseinrichtung zu sterilisieren sollte währenddessen doppelt in Plastiktüten verpackt sein Transport.



### **Verfahren zur Überprüfung der Sterilitäts-erhaltung am Einsatzort**

1. Stellen Sie sicher, dass ein Filter alle Perforationen im Deckel und/oder Boden abdeckt.
2. Überprüfen Sie, ob die Filterhalteplatte sicher über dem Filter sitzt.
3. Die Dichtung sollte im Deckelkanal einrasten.
4. Der Behälterrand ist frei von Dellen oder Beschädigungen.
5. Überprüfen Sie, ob der interne und externe chemische Indikator gemäß Krankenhausprotokoll vorhanden ist.
6. Stellen Sie sicher, dass sich im Behälter keine Restfeuchtigkeit befindet.

### **Farbänderung des Endpunkts**

Der SteriTite®-Behälter bietet Platz im Etikettenhalter für eine Anzeigekarte für chemische Prozesse, um eine verarbeitete von einer unverarbeiteten Ladung zu unterscheiden. Für die Dampf- und EO-Sterilisation enthält das Originalitätssiegel einen Prozessindikator. Bei der Dampfsterilisation erfolgt der Farbumschlag von Creme nach Braun und bei der EO von Creme nach Orange. Bei der STERRAD-Sterilisation erfolgt der Farbwechsel auf der Ladekarte von Rot zu Orange/Gelb.

### **MediTray® Beschriftung**

Das MediTray® System vereint unschlagbaren Schutz empfindlicher Instrumente mit maximalem Komfort. Verwenden Sie die Einsätze für das MediTray® System und das SteriTite® Sealed Container System. MediTray® -Behälter und -Bezüge müssen zur Sterilisation verpackt oder in einen versiegelten Behälter gelegt werden.

**VERWENDUNGSZWECK:** MediTray® ist für die Sterilisation von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten und medizinischen Geräten in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen. MediTray® -Produkte können in Containern verpackt oder mit einer von der FDA zugelassenen medizinischen Verpackung umwickelt werden. Bitte beachten Sie die Empfehlungen Ihres Sterilisatorherstellers für spezifische Aufbereitungsanweisungen sowie die Empfehlungen Ihres Medizingeräteherstellers zur Materialkompatibilität und Anforderungen für längere Sterilisationszyklen.

**Hinweis:** MediTray® -Produkte können zur Dampf- und Niedertemperatursterilisation verwendet werden, einschließlich EO-, V-Pro-, STERIZONE- und H2O2-Gasplasma-Sterilisation (STERRAD).

### **WIEDERVERARBEITUNGSANLEITUNG**

Reinigen und dekontaminieren Sie MediTray®-Produkte vor der Verwendung gründlich. Verwenden Sie ausschließlich pH-neutrale enzymatische Reiniger und Reinigungsmittel. Scheuermittel, Scheuerschwämme oder Metallbürsten dürfen nicht verwendet werden. Für automatische Reinigungszyklen werden MediTray® Körbe und Tablettts empfohlen. Stellen Sie sicher, dass alle Reinigungsschritte mit einer gründlichen Spülung durchgeführt werden. Case Medical empfiehlt seine pH-neutralen Case Solutions und SuperNova- Reiniger für die Dekontamination von medizinischen Geräten, einschließlich MediTray®- und SteriTite®-Produkten. Trocknen Sie das Produkt vor der Sterilisation oder Weiterverarbeitung gründlich ab. Zum Trocknen kann ein fusselfreies Tuch verwendet werden.

**Warnung:** Die Verwendung eines ätzenden Reinigungsmittels kann die eloxierte Oberfläche von Aluminiumgeräten beschädigen und zu Korrosion führen. Durch diese Vorgehensweise erlischt die Garantie des Unternehmens.

**MONTAGE:** Alle MediTray® Körbe, Tablettts und Kofferschalen sind mit einem einzigartigen patientierten Gittermuster ausgestattet, das eine einfache Montage ermöglicht. BackBone® -Silikonklammern können zum Anheben und Sichern chirurgischer Instrumente verwendet werden.

Für empfindliche Instrumente, die einen festen und dennoch polsternden Halt erfordern, verwenden Sie BackBone® -Silikonklammern mit patentiertem Innenrücken. BackBone® -Halterungen verfügen über einrastbare Füße, die ohne Werkzeug sicher an der Basis Ihres MediTray® -Korbs, Tablettts oder Koffertablettts befestigt werden können. Um eine BackBone- Halterung zu entfernen, drücken Sie sie mit den Fingern oder der Handfläche nach oben, um sie zu entfernen. Drücken Sie bei Bedarf die Rastfüße an der Unterseite mit dem MediTray® Pfostenwerkzeug oder einer Spitzzange zusammen. MediTray® Metallhalterungen, Trennwände und Pfosten werden mit Gewindemuttern befestigt.

**Case Medical** bietet ein komplettes Sortiment an Einwegartikeln zur Verwendung mit seinem SteriTite-Universalbehälter.

Um die entsprechenden Verbrauchsmaterialien zu bestellen, lesen Sie die folgenden Informationen.

### **SCS01: SteriTite® manipulationssichere Siegel**

Einweg-Kunststoffschloss, erhältlich in Blau oder Rot, mit chemischem Indikatorpunkt für Dampf und EO. Für Wasserstoffperoxid und Gasplasma werden weiße Dichtungen empfohlen.

### **SCF01: SteriTite® Einweg-Papierfilter 7,5 Zoll rund**

100 % Zellulose zur Dampfsterilisation

**SCFM01: SteriTite® Einweg-Papierfilter 10" x 4" rechteckig.**

100 % Zellulose zur Dampfsterilisation

**SCF02: SteriTite® Polypro Einwegfilter 7,5 Zoll rund**

Vliesstoff aus Polypropylen für die Vorvakuum-Sterilisation mit Dampf, H2O2 und Gasplasma

**SCFM02: SteriTite® Polypro Einwegfilter 10" x 4" rechteckig**

Vliesstoff aus Polypropylen für die Vorvakuum-Sterilisation mit Dampf, H2O2 und Gasplasma

**SCL01: SteriTite® Dual Process Indicator Cards**

Ausweis mit doppeltem chemischen Indikator. Zur Dampf- und EO-Sterilisation verwenden

**SCL02: SteriTite® Dual-Indikatorkarten, klein**

Ausweis mit doppeltem chemischen Indikator. Zur Dampf- und EO-Sterilisation verwenden

**SCI001: SteriTite® Dual Process Indicators**

Ausweis mit doppeltem chemischen Indikator. Zur Dampf- und EO-Sterilisation verwenden

**SCLH2023: SteriTite® H2O2-Ladekarten**

Ausweis mit chemischem Indikator. Verwendung für H2O2- und Gasplasma-Sterilisation

**SCLH2024: SteriTite® H2O2-Ladekarten, klein**

Ausweis mit chemischem Indikator. Verwendung für H2O2- und Gasplasma-Sterilisation

**SCKIT1BP: SteriTite® Dampf- und Gas-Einwegset (Standard)** 3 Packungen Papierfilter, 1 Packung

Dichtungen, 1 Packung Ladekarte

**SCKIT2BP: SteriTite® Dampf- und Gas-Einwegset**

(Mini/Schmal) 1 Packung Papierfilter, 1 Packung Dichtungen, 1 Packung Ladekarte

**SCKIT1WN: SteriTite® H2O2-Einwegset (Standard)**, 3 St. Polypro- Filter, 1 St. Dichtungen, 1 St.

Ladekarte

**SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (Mini/Schmal)** 1 Packung Polypro- Filter, 1 Packung Dichtungen, 1

Packung Ladekarte

## Best-Practice-Wartungsverfahren am Einsatzort

1. Alle Papier- und Polypropylenfilter, manipulationssicheren Siegel und Ladekarten sind ein Einmalartikel. Verwenden Sie jedes Mal einen neuen Filter, ein neues Siegel und eine neue Ladekarte, wenn ein SteriTite®-Behälter in Betrieb genommen wird. Bitte entsorgen Sie alle Einwegartikel ordnungsgemäß und in Übereinstimmung mit allen örtlichen Regeln und Vorschriften zum Recycling und/oder zur Entsorgung medizinischer Abfälle.
2. Überprüfen Sie bei der Inbetriebnahme eines SteriTite®-Behälters Folgendes:
  - A) Alle Filterhalteplatten sind sicher über einem NEUEN Filter angebracht.
  - B) Die Dichtung sollte im Deckelkanal eingerastet sein.
  - C) Der Behälterrand ist frei von Dellen oder Beschädigungen.
  - D) Behälterkörper und Deckel sind frei von mechanischer Beschädigung und Korrosion.
  - E) Alle Verschlüsse schließen sicher mit einem hörbaren Klicken.
3. Behälter, deren schützende Eloxalschicht durch aggressive chemische Reinigung entfernt wurde, sollten als „nicht reparierbar“ ausgemustert werden. Bitte entsorgen Sie alle SteriTite®-Behälter ordnungsgemäß und in Übereinstimmung mit allen örtlichen Vorschriften und Vorschriften zum Recycling und/oder zur Entsorgung medizinischer Abfälle.
4. Behälter, deren mechanische Verriegelungen nicht mehr mit einem hörbaren Klicken einrasten, sollten schnellstmöglich zur Begutachtung und Reparatur eingeschickt werden. Wenn dies als „nicht reparierbar“ eingestuft wird, entsorgen Sie bitte alle SteriTite®-Behälter ordnungsgemäß und in Übereinstimmung mit allen örtlichen Vorschriften und Vorschriften für das Recycling und/oder die Entsorgung medizinischer Abfälle.
5. Behälter, die mechanische Schäden oder Dellen erlitten haben, sollten so bald wie möglich zur Begutachtung und Reparatur zurückgeschickt werden. Wenn dies als „nicht reparierbar“ eingestuft wird, entsorgen Sie bitte alle SteriTite®-Behälter ordnungsgemäß und in Übereinstimmung mit allen örtlichen Vorschriften und Vorschriften für das Recycling und/oder die Entsorgung medizinischer Abfälle.

Hinweis: SteriTite®-Behälter bestehen aus hochgradig recycelbarem Aluminium und Edelstahl, sollten jedoch immer gemäß allen örtlichen Vorschriften und Vorschriften für das Recycling und/oder die Entsorgung medizinischer Abfälle entsorgt werden.



Wenn Sie Fragen dazu haben Fall Medizinische Produkte  
Bitte kontaktieren Sie uns unter:

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

[info@casemed.com](mailto:info@casemed.com) [www.casemed.com](http://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

