



SteriTite® und MediTray® Gebrauchsanweisung



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



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Produktgarantie

SteriTite® SYSTEMGARANTIE

Bei der Produktlinie SteriTite® („Container“) von Case Medical, Inc. wird gewährleistet, dass die Produkte bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Funktionsfehler im Hinblick auf Verarbeitung und Material aufweisen. Die Garantie auf SteriTite®-Produkte kann nur vom ursprünglichen Käufer in Anspruch genommen werden und gilt nur bei Verarbeitungs- oder Materialfehlern, aufgrund derer das Produkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht funktionsfähig ist. Case Medical, Inc.® übernimmt nach eigenem Ermessen und ohne Aufpreis die Kosten für die Reparatur oder den Umtausch eines SteriTite®-Produkts, das bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nachweislich Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist. Für Deckeldichtung und Filterdichtungsringe gilt eine 3-Jahres-Garantie ab dem Kaufdatum.

MediTray®-SYSTEMGARANTIE

Bei der Produktlinie MediTray® von Case Medical, Inc. wird gewährleistet, dass die Produkte bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Funktionsfehler im Hinblick auf Verarbeitung und Material aufweisen. Case Medical, Inc.® übernimmt in den ersten drei (3) Jahren ab dem Lieferdatum die Kosten für die Reparatur oder den Umtausch eines MediTray®-Produkts mit Herstellungsfehlern. Die Garantie auf MediTray®-Produkte kann nur vom ursprünglichen Käufer in Anspruch genommen werden und gilt nur bei Verarbeitungs- oder Materialfehlern, aufgrund derer das Produkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht funktionsfähig ist.

Für die Umtauschgarantie der MediTray®- und SteriTite®-Produktlinie gelten folgende Ausnahmen:

- Beschädigungen durch den Einsatz von ätzenden oder scheuernden Reinigungsmitteln. (Informationen zu den zulässigen Reinigungsmitteln sind den Gebrauchsanweisungen zu entnehmen. Case Medical empfiehlt Case Solutions- und SuperNova-Instrumentenreiniger oder andere pH-neutrale Mittel.)
- Häufiger unsachgemäßer Umgang mit Containerboden, Containerdeckel oder Filterabdeckung und falsches Vorgehen beim Öffnen des Verschlusses. (Informationen zum richtigen Öffnen des Verschlusses sind den Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.)
- Beschädigung durch einen Brand oder sonstige unvorhergesehene Vorfälle, über die Case Medical, Inc.® keine Kontrolle hat.

CASE MEDICAL, INC.® VERFAHRENSWEISE BEI RÜCKWARE

Case Medical, Inc.® möchte, dass seine Kunden mit dem Produkt, dem Entgegenkommen und dem Kundenservice des Unternehmens zufrieden sind. Wenn Sie ein Produkt zurücksenden möchten, wenden Sie sich unter 1-888-227-CASE (in den USA) an unsere Kundenservice-Abteilung, die Ihnen eine Berechtigung erteilt. Alle zurückgesendeten Produkte erhalten eine Berechtigungsnummer von Case Medical, Inc.® Am Rückversandpaket muss ein ausgefülltes RGA-Formular (Returned Goods Authorization Form) angebracht sein, in dem die vorherige Reinigung und Dekontamination des zurückgesendeten Produkts dokumentiert ist. Die Vergabe einer RGA-Nummer ist nicht als endgültige Zusage gegenüber dem Kunden zu verstehen. Case Medical, Inc.® behält sich das Recht vor, vor der Auszahlung des Guthabens an den Kunden die eingehende Rückware zu prüfen.

Folgende Artikel können nicht zurückgesendet werden, sofern kein Herstellungsfehler vorliegt:

1. Produkte, die länger als 60 Tage nach Lieferdatum in Kundenbesitz waren.
 2. Gebrauchte Produkte.
 3. Angepasste oder modifizierte Produkte.
 4. Produkte, deren Vertrieb eingestellt wurde und die nicht mehr auf der aktuellen Preisliste von Case Medical geführt werden.
 5. Für den Versand nicht sachgemäß verpackte Produkte.
- Nichterstattungsfähige Produkte werden von Case Medical zusammen mit einem Erklärungsschreiben direkt an den Kunden zurückgestellt.

Waren müssen innerhalb von 60 Tagen ab Lieferdatum zurückgesendet werden.

Produkte, die die Kriterien für nichterstattungsfähige Produkte erfüllen, werden wie folgt rückerstattet: Guthaben wird nur für Produkte rückerstattet, die in der Originalverpackung und gemäß den Geschäftsbedingungen im einwandfreien Zustand zurückgesendet werden. Produkte, die nach 30 Tagen zurückgesendet werden, werden nur zum Teil rückerstattet.

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

SteriTite®, das Containersystem der ersten Wahl

PRODUKTBESCHREIBUNG: Der SteriTite®-Container ist ein starres, wiederverwendbares, verplombtes Verpackungssystem für die medizinische Sterilisation, das mit allen gängigen Sterilisationsmethoden kompatibel ist. Bei der Einführung einer neuen Verpackungsmethode in einer Gesundheitseinrichtung müssen stets alle Verfahren im Zusammenhang mit dieser Methode sorgfältig geprüft und angepasst werden. Daher empfiehlt Case Medical Inc., dass sich jeder Benutzer unserer Produkte mit den Informationen unter „Ausführliche Anleitung zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen“¹ und „Aufnahmevorrichtungen zur Sterilisation wiederverwendbarer Medizingeräte“² vertraut macht.

Quellenangaben:

ISO/TC 198 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge

ANSI/AAMI ST79:2017 ¹

ANSI/AAMI ST77:2013 ²

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

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH: Das SteriTite®-Containersystem dient zur Sterilisation wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente und medizinischer Geräte in Gesundheitseinrichtungen. Die Gegenstände müssen in einen Instrumentenbehälter oder in ein Tablett gelegt werden. Die Ladung muss in MediTray®-Behältern oder Sieben schichtweise verteilt werden. MediTray®-Produkte können in Containern eingesetzt oder in von der FDA zugelassenes Sterilisationspapier gewickelt werden. Eine spezielle Aufbereitungsanleitung finden Sie in den Empfehlungen des jeweiligen Sterilisatorherstellers. Informationen zur Materialkompatibilität entnehmen Sie den Empfehlungen des Herstellers des jeweiligen medizinischen Geräts.

Der verplombte SteriTite®-Container und die MediTray®-Produkte sind ein universelles, wiederverwendbares Verpackungssystem mit FDA-510k-Zulassung und CE-Kennzeichnung für die Sterilisation, den Transport und die Lagerung von medizinischen Geräten wie flexible Endoskope gemäß den Anweisungen des Herstellers. Das SteriTite®-System wurde für die Verwendung mit sämtlichen gängigen Sterilisationsmethoden, einschließlich Dampfsterilisation mit Vorvakuum und Schwerkraftabscheidung, EtO-, H2O2-Sterilisation wie z. B. mit STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro maX, TSO3 sowie STERIZONE® VP4 und die Blitzdampfsterilisation mit Verplombung validiert.

Das stabile SteriTite®-Containersystem ist für Sterilisatoren mit Vorvakuum und Schwerkraftabscheidung verfügbar. Die Container mit perforiertem Boden können in Sterilisatoren mit Vorvakuum und Schwerkraftabscheidung sowie in den Sterilisationssystemen STERRAD, Steris V-Pro und Sterizone verwendet werden. Container mit geschlossenem Boden können nur für die Dampfsterilisation mit Vorvakuum sowie im TSO3 eingesetzt werden. Die Container mit perforiertem Boden eignen sich ideal für die Standardisierung, da sie für alle gängigen Sterilisationsmethoden validiert sind. MediTray®-Behälter, Siebe und Zubehör dienen zum Ordnen, Schützen und Sichern der Geräte während der Sterilisation, beim Transport und während der Lagerung.

Case Medical hat seine MediTray®-Produkte auf die Kompatibilität mit allen Sterilisationsmethoden geprüft. Stapelung: Die externe Stapelung von SteriTite®-Containern hängt von der Sterilisationsmethode ab. Weitere Angaben finden Sie im Abschnitt zu den Sterilisationsverfahren in der Bedienungsanleitung. Bei Dampfsterilisation können intern bis zu 7 Tablett und bis zu 4 Ebenen bei anderen Verfahren gestapelt werden. Container können zur Lagerung oder zum Transport gestapelt werden.

Sterilitätssicherung: SteriTite®-Container durchlaufen eine ereignisbezogene Sterilgutversorgung und bleiben bei Rotation, beim Transport und bei mehreren Handhabungsformen steril. Gemäß ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1 ist „die Haltbarkeit von in Einrichtungen sterilisierten Gütern ereignisbezogen und sollte auf der Qualität des Verpackungsmaterials, den Lagerungsbedingungen, den Transportmethoden und -bedingungen sowie der Einsatzhäufigkeit und den Handhabungskonditionen basieren“. SteriTite®-Container wurden für eine Haltbarkeit von einem Jahr validiert.

VALIDIERUNGSTEST: Case Medical hat sich dem Overkill-Prinzip verschrieben. SteriTite®- und MediTray®-Produkte werden in unabhängigen Labors bei Durchführung einzelner Zyklusschritte sowie eines halben Sterilisationszyklus geprüft. Fachkräfte im Gesundheitswesen müssen zur Sicherstellung der Effektivität des Containersystems im Sterilisator des Krankenhauses entsprechende Tests durchführen. Legen Sie zur Validierung Biindikatoren in entgegengesetzte Ecken eines Siebes/Behälters in einem Container. Der Validierungstest wurde durchgeführt gemäß ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, and EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 and EN UNI 868 part 8.

Die SteriTite®-Container und die MediTray®-Produkte besitzen eine FDA-510k-Zulassung und CE-Kennzeichnung. Die FDA-510k-Zulassung dient als Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts bei bestimmungsgemäßem Gebrauch. Die CE-Kennzeichnung gibt an, dass das Produkt die Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltstandards und -richtlinien der EU erfüllt. Alle SteriTite®-Container besitzen einen UDI (Unique Device Identification)-Barcode zur Kennzeichnung und Identifikation von Medizinprodukten innerhalb der Wertschöpfungskette im Gesundheitswesen. Die UDI-Kennzeichnung dient der Verbesserung der Patientensicherheit und Sicherheit der Lieferkette.



Folgende Anweisungen geben Aufschluss über die richtige Pflege, Handhabung und Aufbereitung medizinischer Geräte bei Verwendung von SteriTite®-Containern und MediTray®-Produkten.

SteriTite® und MediTray® Dekontamination

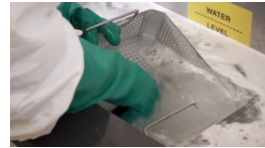
Das Krankenhaus trägt die Verantwortung für das Zerlegen, Zusammensetzen, Prüfen und Packen der Sets an Instrumenten sowie der Containersysteme, nachdem diese sorgfältig gereinigt wurden, um das Durchdringen des Sterilisationsmittels und die vollständige Trocknung der Geräte zu gewährleisten. Befolgen Sie vor dem Gebrauch des SteriTite®- und MediTray®-Produkts die Reinigungsschritte in dieser Gebrauchsanweisung und führen Sie eine visuelle Kontrolle aller Teile aus. Case Medical empfiehlt, die Container so schnell wie möglich nach dem Gebrauch aufzubereiten. Bodenanhäufungen müssen nach Gebrauch durch Spülen oder Auswischen des Geräts vor dem Reinigungsvorgang entfernt werden. Beim Umgang und bei der Arbeit mit kontaminierten oder möglicherweise kontaminierten Materialien, Geräten und Vorrichtungen ist eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen. Die PSA besteht aus Schutzkleidung, Mund-Nasen-Schutz, Schutzbrille oder Gesichtsschutz, Schutzhandschuhe und Schuhüberzieher. Die **MediTray®**-Produkte sind vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Verwendung mit kontaminierten Instrumenten (vor der Sterilisation) gründlich zu reinigen und zu dekontaminieren. Ausführliche Beschreibung des richtigen Reinigungsvorgangs:

1. Entnehmen Sie alle Komponenten. Öffnen Sie den Verschluss und entfernen Sie den Deckel des starren **SteriTite®**-Containers. Entnehmen Sie die Filterretentionsplatten aus dem Deckel und Boden, indem Sie den Hebel der Verriegelung im Uhrzeigersinn drehen. Nehmen Sie die Dichtung für den Reinigungsschritt nicht heraus. Entfernen Sie die Filter und alle anderen Einwegartikel und entsorgen Sie sie.
2. Entnehmen Sie das Tablett mit den kontaminierten Instrumenten und bereiten Sie die Instrumente für den Dekontaminationsschritt entsprechend den Empfehlungen des Instrumentenherstellers vor.
3. Reinigen Sie die **MediTray®**- und **SteriTite®**-Produkte nach jedem Gebrauch mit einem pH-neutralen/enzymatischen Reinigungsmittel und einem weichen, fusselfreien Tuch. Verwenden Sie keine scheuernden Reiniger, scheuernden Reinigungspads oder Metallbürste. **MediTray®**-Behälter und Siebe können auch in einem Reinigungsgerät gereinigt werden. Wenn die Reinigung in einem Reinigungsgerät erfolgt, legen Sie die Filterplatten zur Reinigung in ein Instrumentensieb.



Manuelle Reinigung:

SteriTite®-Container können manuell mit einem weichen fusselfreien Tuch und einem pH-neutralen Reinigungsmittel gereinigt werden. Spülen Sie den Container anschließend immer gründlich ab, um Reinigerrückstände zu entfernen. Trocknen Sie alle Komponenten des Containers mit einem weichen fusselfreien Tuch. Vermeiden Sie es, den Container nach dem Spülen umgekehrt zum Trocknen abzustellen, damit sich kein Wasser ansammelt.



Empfehlung: Mehrfach enzymatische Case Solutions®- und SuperNova®-Reiniger sind für die Reinigung von medizinischen Geräten und Sterilisationscontainern ideal geeignet. Zusätzlich können die Containerkomponenten mit enzymatischen Einwegtüchern (z. B. Penta Wipes) dekontaminiert werden. Spülen Sie den Container anschließend unter fließendem Wasser ab. Trocknen Sie alle Oberflächen und Komponenten. Alkoholische Tücher erleichtern das Trocknen. Case Solutions®- und SuperNova®-Reiniger sowie die Schmiermittel für die Instrumente tragen das Siegel „Safer Choice“ der US-Umweltschutzbehörde EPA.

Automatisierte Reinigung:

SteriTite®-Container können in Reinigungsgeräten oder in Träger-Reinigungsanlagen mit pH-neutralen Reinigungsmitteln oder enzymatischen Reinigern gereinigt werden. Verwenden Sie die empfohlene Dosierung des Reinigungsmittels. Wenn die Reinigung in einem Reinigungsgerät durchgeführt wird, müssen alle Teile sicher verstaut werden. Stellen Sie sicher, dass die Verschlüsse nach innen geklappt sind und die Griffe in der Halterung sitzen und nicht abstehen.



Verwenden Sie Programm- oder Instrumentenzyklen für die automatisierte Reinigung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten und den Containerzyklus der Träger-Reinigungsanlage. Spülen Sie den Container nach der Reinigung immer gründlich ab, um Reinigerrückstände zu entfernen.

Achtung: Verwenden Sie keine alkalischen Reiniger, Säure-Neutralisationsmittel oder scheuernden Pads. Ätzende Reinigungsmittel greifen die anodisierte Aluminiumoberfläche des Containers an, sodass Verfärbungen und Korrosion entstehen.

SteriTite® Prüfung

Die empfohlenen Prüfkriterien müssen aufgrund der verschiedenen Faktoren im Zusammenhang mit Reinigungsmitteln und -geräten nach jedem Gebrauch angewendet werden.

1. Unterziehen Sie alle Teile vor jedem Gebrauch einer Sichtprüfung. Überprüfen Sie, ob alle Dichtungen richtig sitzen und keine Beschädigungen oder Verschleißspuren aufweisen. Die Verschlüsse müssen funktionsfähig sein. Behälter und Deckel dürfen keine Dellen haben, die die Verplombung beeinträchtigen könnten. An der Aluminiumoberfläche des Containers dürfen keine auffälligen Korrosionsspuren oder Beschädigungen zu sehen sein. Stellen Sie sicher, dass die Filterplatte oder der Ventildeckel festgezogen ist.



2. Stellen Sie sicher, dass die Dichtungen im Deckel und in den Filterretentionsplatten biegsam sind, keine Risse oder Sprünge aufweisen und festsitzen.

3. Die Retentionsplatten müssen flach sein und dürfen an der Kante nicht verformt oder verbogen sein. Sämtliche Perforationslöcher müssen vom Filter bedeckt sein. Beim Herunterdrücken in der Mitte sollte die Retentionsplatte fest einrasten. Wenn die Retentionsplatte nicht ordnungsgemäß befestigt ist, können der Filter und die Retentionsplatte auf den Inhalt des Containers fallen und das Sterilgut beeinträchtigen.

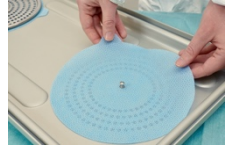
Hinweis: Eine gewisse Drehbewegung der runden Retentionsplatte bei Vorhandensein des Filters ist normal.

4. Stellen Sie sicher, dass der Positionsstift im Deckel und im Boden des Containers sowie die Etikettenhalterung an der Vorderseite des SteriTite®-Containers festsitzen.

5. Wenn die UDI-Kennzeichnung nicht länger lesbar ist, hat das Produkt das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht und sollte aus dem Verkehr gezogen werden.

SteriTite® Zusammenbau

SteriTite®-Container benötigen einen Einwegfilter und eine Filterplatte als mikrobielle Barriere. Legen Sie bei Containern mit gelochtem Boden die passenden Filter auf die gelochte Fläche im Deckel und Boden des SteriTite®-Containers und setzen Sie dann die Filterretentionsplatte auf den Filter. Lassen Sie die Filterretentionsplatte einrasten, indem Sie sie in der Mitte herunterdrücken (siehe Markierung) und den Hebel zum Verriegeln entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.



Hinweis: Papierfilter sind nur für die Dampf- und EO-Sterilisation zu verwenden. Ungewebte Polypropylen-Filter müssen für die H2O2-, STERRAD-, STERIZONE- und V-Pro-Sterilisation verwendet werden und eignen sich für die Dampf- und EO-Sterilisation mit Vorvakuum.

Hinweis: Bereiten Sie kompliziert aufgebaute Instrumente gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers vor. Die Verwendung von nicht absorbierenden Tüchern zum Auslegen des Siebs kann zur Ansammlung von Kondensat führen. Verwenden Sie keine Sterilisierbeutel in verplombten Containern, da sie für die Sterilisation nicht auf der Seite abgelegt werden können.

1. Wählen Sie das Tablett oder Sieb in der Größe des Containers.

2. Legen Sie die sauberen Instrumente nach einem vorgegebenen Schema gemäß den Krankenhausvorgaben in den/die Behälter. Halten Sie die Empfehlungen des Geräteherstellers ein.

Hinweis: MediTray®-Trennwände, -Klammern und -Stäbe dienen zum Ordnen und Schutz empfindlicher Instrumente. Setzen Sie die vorbereiteten Siebe in den unteren Teil des SteriTite®-Containers. Achten Sie beim Einlegen der Instrumente in das Sieb, dass keine Instrumente überstehen.

3. Addieren Sie zur Bestimmung der Containergröße etwa 2,5cm Abstand, damit der Inhalt richtig hineinpasst (ca. 1,3cm zum Deckel und 1,3cm zum Boden). Case Medical hat das SteriTite®-Containersystem für das Stapeln mehrere Siebe in einem Container zugelassen.

4. Legen Sie einen chemischen Behandlungsindikator in entgegengesetzte Ecken des Instrumentensiebs.

Hinweis: Legen Sie den Indikator in den Bereich des Containers, der für das Sterilisationsmittel als am schwersten zugänglich gilt. Die Ecken des Containers und die Unterseite des Deckels, weg von den Filtern, sind die Stellen, an denen Luft einschleusen am wahrscheinlichsten sind.

5. Setzen Sie den Deckel auf den unteren Containerteil. Die Kante des Unterteils passt in die Deckelrinne, sodass ein fester Sitz gewährleistet ist.

6. Schließen Sie die Abdeckung, indem Sie den Deckel mit dem Verschluss an dem unteren Teil anbringen. Die obere Kante des Verschlusses passt in die Rinne des Deckels. Drücken Sie den unteren Teil des Verschlusses über die Klemme. Ein deutliches Einrasten ist spürbar.

7. Setzen Sie die zugehörigen Metaletiketten mit der ID-Nummer in die Etikettenhalterung ein, die rechts und links neben dem Containerverschluss angebracht ist. In die Etikettenhalterung auf der rechten Seite können die Beladungskarten von Case Medical, Inc.® eingesetzt werden. Bei der H2O2-Sterilisation dürfen nur transparente ID-Etiketten verwendet werden.

8. Führen Sie die Schiene des SteriTite®-Originalitätsverschlusses in die Klemme ein und sichern Sie sie. Wiederholen Sie diesen Schritt an den beiden Containerverschlüssen. Für die Dampf- und Gassterilisation sind blaue und rote Originalitätsverschlüsse erhältlich. Für H2O2/STERRAD-Sterilisatoren werden weiße Originalitätsverschlüsse empfohlen.

Achtung: Durch den Einsatz nicht zugelassener Originalitätsverschlüsse kann die Verriegelungsklemme beschädigt werden.

9. In diesem Fall muss ein externer Indikator oder ein externes Etikett am Container angebracht werden. Für die Dampf-/EO-Sterilisation sowie H2O2-/Gas-Plasma-Sterilisation sind externe Indikatoren von Case Medical erhältlich.



10. SteriTite-Container wurden so konzipiert, dass sie nach der Sterilisation trocken sind. Absorbierende Tablettts werden in Verbindung mit SteriTite®-Containern daher nicht empfohlen.

SteriTite® Sterilisation

1. Stellen Sie den SteriTite®-Container flach in ein Regal des Sterilisator-Beladungsträgers. Bei Bedarf können im Autoklav bis zu drei (3) Container übereinander gestapelt und aufbereitet werden.
2. Wenn der Beladungsträger mit verschiedenen Behältern bestückt wird, stellen Sie die Container unter eingewickelte oder in ein Tuch gepackte Behälter.
3. Lesen Sie die Empfehlungen des Sterilisatorherstellers zum Festlegen der richtigen Parameter im Hinblick auf Temperatur, Ladegewicht, Trocknungszeit, Instrumentenaufbereitung und Vor- und Nachbehandlungsverfahren.
Hinweis: Um die Kondensatbildung auf ein Minimum zu reduzieren, lassen Sie die Autoklavitür 10 bis 15 Minuten lang geöffnet.
4. Nach der Dampfsterilisation wird der Beladungsträger aus dem Autoklav entnommen und zum Abkühlen abgestellt.



SteriTite® Kennzeichnung für die Dampfsterilisation

VERWENDUNGSPARAMETER FÜR DIE TERMINALE VORVAKUUM-DAMPFSTERILISATION:

Verwenden Sie für die Vorvakuum-Dampfsterilisation gelochte Container oder Container mit geschlossenem Boden. Verwenden Sie Papier- oder Polypropylen-Einmalfilter. Setzen Sie in den Container MediTray®-Einsätze ein, um die Instrumente sicher zu verstauen. Für die Sterilisation von medizinischen Geräten wie Klingen, metallische Röhren mit 2mm Mindestdurchmesser und bis zu 435mm Länge, porige Röhren mit 3mm Mindestdurchmesser und bis zu 400mm Länge.

Empfohlene Sterilisationsdauer: 4 Minuten bei 132 °C.

Empfohlene Trocknungszeiten:

Mindestens 5 Minuten bei Einheiten mit gelochtem Boden

Mindestens 8 Minuten bei Einheiten mit geschlossenem Boden

20 Minuten sind für Sterilgut, das für die spätere Verwendung gelagert wird, unter Umständen notwendig

Hinweis: Case Medical empfiehlt die Überprüfung dieser Parameter durch die Gesundheitseinrichtungen unter Berücksichtigung der jeweiligen Ausstattung, Dampfqualität und Umgebungsbedingungen. Lassen Sie zum Verringern der Kondensatbildung die Autoklavitür für 10 bis 15 Minuten einen Spalt weit geöffnet, um eine allmähliche Abkühlung zu ermöglichen.

Achtung: Deutliche Anzeichen von Feuchtigkeit können auf einen fehlgeschlagenen Sterilisationsprozess hindeuten und die Barriereleistung des Containers beeinträchtigen. Falls dies der Fall ist, wird die Neuverpackung und erneute Sterilisation mit längerer Trocknungszeit empfohlen.

Einschränkungen für die Wiederverwendung: Falls Abnutzungserscheinungen wie Risse, Abblätterungen, Rost/Korrosion oder Verfärbungen sichtbar sind, sollte der Container entsorgt werden.

DAMPFSTERILISATION FÜR DIE UNMITTELBARE VERWENDUNG MIT VORVAKUUM: Verwenden Sie für die IUSS-Sterilisation mit Vorvakuum Container mit gelochtem oder geschlossenem Boden. IUSS-Sterilisation ist nur angezeigt, wenn das Sterilgut sofort verwendet wird. Bei IUSS-Verfahren kann Feuchtigkeit entstehen.

Achtung: Verwenden Sie zum Entnehmen heißer Gegenstände aus dem Autoklav Handschuhe oder ein Handtuch. Empfohlene Sterilisationsdauer: 4 Minuten bei 132 °C bei einer Trockenzeit von 0 bis 3 Minuten. Der Benutzer kann eine längere Trockenzeit wählen, um den Gegenstand weiter zu trocknen. Die Einmalfilter aus Papier SCF01 (Durchmesser 19cm) und SCFM01 (25,4cm X 10,2cm) werden nichtsteril geliefert.

Hinweis: Informationen zu den gewünschten Sterilisationsverfahren erhalten Benutzer beim jeweiligen Hersteller. (ANSI/AAMI ST 79:2006 „Ausführliche Anleitung zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen“).

DAMPFSTERILISATION MIT VORVAKUUM IM TISCHSTERILISATOR: Die SteriTite®-Container sind für kleine Tischsterilisatoren mit dynamischer Luftentfernung einsetzbar. Aufgrund der kleinen Kammern bei Tischsterilisatoren sind die verwendbaren Containergrößen begrenzt.

VERWENDUNGSPARAMETER FÜR DIE DAMPFSTERILISATION MIT SCHWERKRAFTABSCHIEDUNG: Verwenden Sie bei Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung **nur Container mit gelochtem Boden**. Verwenden Sie nur die MediTray-Siebe. Halten Sie die je nach Ladung und Größe des Containers erforderliche Sterilisationsdauer ein. Empfohlene Mindeststerilisationsdauer: 30 Minuten bei 121 °C. Wenn für die Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung verplombte Container verwendet werden, muss die Sterilisationsdauer unter Umständen verlängert werden. Stapeln von SteriTite®-Containern bei Dampfsterilisation: Im Autoklav können bis zu drei (3) Container übereinander gestapelt und aufbereitet werden.

WARNUNG: Bereiten Sie kompliziert aufgebaute Instrumente gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers vor. Die Verwendung von nicht absorbierenden Tüchern zum Auslegen des Siebs kann zur Ansammlung von Kondensat führen. Verwenden Sie keine Sterilisierbeutel in verplombten Containern, da sie für die Sterilisation nicht auf der Seite abgelegt werden können.

SteriTite® Kennzeichnung für FlashTite®

PRODUKTBECHREIBUNG: Bei der Verwendung von FlashTite-Ventildeckel(n) für die Dampfsterilisation eignet sich der SteriTite®-Container als Verpackungssystem für die filterlose Sterilisation. Die FlashTite-Ventildeckel sind zum Anbringen an den starren, wiederverwendbaren, verplombten SteriTite®-Containern für die Zyklen der IUSS-(Blitz)Sterilisation mit Vorvakuum und IUSS-(Blitz)Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung vorgesehen und werden an Stelle eines Einwegfilters und der dazugehörigen Filterplatte(n) verwendet.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH: Der verplombte SteriTite®-Container mit FlashTite-Ventildeckel(n) ist zur Sterilisation eines Instruments oder Instrumentensets per IUSS-Sterilisation vorgesehen.

Hinweis: Gemäß AAMI-Richtlinie sind per Blitzsterilisation aufbereitete Güter nur zum sofortigen Einsatz vorgesehen. Die Aufrechterhaltung der Sterilität des Produkts wurde für eine 24-stündige Lebensdauer getestet. Das FlashTite-Ventil wird für eine Verwendung von einem (1) Jahr oder 400 Zyklen empfohlen. Notieren Sie sich das Datum der Erstbenutzung für Ihre Aufzeichnungen.

BELADUNG: Die Gegenstände müssen in einen Instrumentenbehälter oder in ein Tablett gelegt werden. FlashTite-Systeme für Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung erfordern einen ladungseingrenzenden Behälter, der eine Freihaltung der FlashTite-Ventile an Deckel und Boden ermöglicht. Bei der IUSS-Sterilisation mit Vorvakuum können SteriTite®-Container mit sowohl gelochtem als auch geschlossenem Boden zusammen dem FlashTite-Ventildeckel verwendet werden. Verwenden Sie für IUSS-Sterilisationszyklen MediTray®-Basistabletts. SteriTite®-Container mit geschlossenem Boden, einschließlich der 10,2cm hohen Modelle, sind für die IUSS-Sterilisation mit FlashTite-Ventildeckel(n) im Behälterdeckel einsetzbar.

FLASHTITE VERWENDUNGSPARAMETER:

Dampfsterilisation für die unmittelbare Verwendung mit Vorvakuum (IUSS): Verwenden Sie einen Container mit gelochtem oder geschlossenem Boden mit derselben Anzahl an FlashTite-Ventildeckeln, wie Öffnungen vorhanden sind. Eine 4-minütige Exposition bei 132 °C wird empfohlen. Empfohlene Trocknungszeit für SteriTite®-Container mit FlashTite-Ventildeckel(n): Je nach erforderlichem Trockenheitsgrad 0 bis 3 Minuten im Autoklaven für Sterilgut, das per IUSS-(Blitz)Sterilisation aufbereitet wurde. Reinigen Sie die Produkte nach jedem Gebrauch mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel, spülen und trocknen Sie sie. Montieren Sie das FlashTite-Ventil, indem Sie den



Verschluss im Uhrzeigersinn drehen. Zum Entfernen drehen Sie den Verschluss entgegen dem Uhrzeigersinn.

IUSS-Sterilisation (Dampfsterilisation für die unmittelbare Verwendung) mit Schwerkraftabscheidung: Verwenden Sie nur Container mit gelochtem Boden. Bringen Sie über allen Öffnungen FlashTite-Ventildeckel an. Es wird kein Filter verwendet. Die empfohlene Exposition für nicht-durchlässiges Sterilgut beträgt mindestens 5 Minuten bei 132 °C und für durchlässiges Sterilgut, Hohlkörper und Mischbelastungen mindestens 10 Minuten bei 132 °C. Empfohlene Trocknungszeit: Je nach erforderlichem Trockenheitsgrad 0 bis 3 Minuten im Autoklaven für Sterilgut, das per Blitzsterilisation aufbereitet wurde.

Hinweis: Verwenden Sie aufgrund der Höhenbeschränkungen bei den Modellen SC04HG, SC04QG und SC04FG SteriTite® mit gelochtem Boden keine FlashTite-Ventile für diese Container. Verwenden Sie keinen SteriTite®-Container mit geschlossenem Boden und FlashTite-Ventil bei der IUSS-Sterilisation mit Schwerkraftabscheidung.

FLASHTITE ANLEITUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG:

Demontieren Sie den FlashTite-Ventildeckel nach jeder Verwendung und dekontaminieren Sie ihn mit einem multi-enzymatischen, pH-neutralen Reinigungsmittel wie bei den übrigen SteriTite®-Komponenten. Gründlich spülen und trocknen.

Hinweis: Das Kupfermodul innerhalb des FlashTite-Ventilmechanismus wird sich mit der Zeit dunkel verfärben. Diese Verfärbung hat jedoch keine Auswirkung auf die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts.

Spezifische Informationen zu den Einsatzbeschränkungen für die Instrumente, den technischen Daten und der Materialkompatibilität finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers. Komplexe Instrumente sollten entsprechend den Anweisungen des Geräteherstellers vorbereitet und sterilisiert werden. Setzen Sie sich mit dem Hersteller Ihres Endoskops oder Medizingeräts mit Lumen bei Fragen zur Blitzsterilisation in Verbindung.

Achtung: Wenn die Trocknungszeit verkürzt wird, kommt es zu Feuchtigkeitsbildung. Verwenden Sie zum Entnehmen heißer Gegenstände aus dem Autoklav Handschuhe oder ein Handtuch. Verwechseln Sie die FlashTite-Ventildeckel nicht mit den Filterretentionsplatten und Einwegfiltern. Verwenden Sie die FlashTite-Ventildeckel nicht für die EO- oder andere Niedertemperatur-Sterilisatoren wie die Gas-Plasma-Sterilisation (STERRAD).

Hinweis: Informationen zu Niedertemperatur-Sterilisatoren finden Sie nachfolgend.

SteriTite® Kennzeichnung für die Niedertemperatur-Sterilisation

Bestimmungsgemässer Gebrauch: Die Niedertemperatur-Sterilisation wird für feuchtigkeits- und temperaturempfindliche Geräte verwendet. Jede Sterilisationsmethode umfasst spezifische Zyklen und ist für Geräte zugelassen, die als kompatibel gelten. Beachten Sie die Zyklusparameter und Konformitätserklärung des Sterilisator- und Geräteherstellers. SteriTite-Container und MediTray-Produkte sind universelle, wiederverwendbare Verpackungssysteme für die Sterilisation und wurden wie folgt für die Kompatibilität mit Niedertemperatur-Sterilisatoren und für Geräte wie Instrumente, darunter flexible Endoskope, validiert:

STERRAD VERWENDUNGSPARAMETER:

Verwendung ungewebter Einweg-Polypropylenfilter: PolyPro-Filter SCF02 (19cm Durchmesser) und SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) sind Einmalfilter, die nichtsteril geliefert werden. Bereiten Sie im STERRAD 100, 100S und 200 nur Edlestahlinstrumente mit Lumen von mindestens 3mm Durchmesser und einer Länge von bis zu 400mm auf. Im Standardzyklus des STERRAD NX können Sie Edlestahlinstrumente mit Lumen von mindestens 2mm Durchmesser und einer Länge von bis zu 400mm aufbereiten. Bereiten Sie im erweiterten Zyklus des STERRAD NX Edlestahlinstrumente mit Lumen von mindestens 1mm Durchmesser und einer Länge von bis zu 500mm sowie durchlässige Hohlkörper (flexible Endoskope) mit einem Durchmesser von mindestens 1mm und einer Länge von bis zu 850mm auf. Bereiten Sie im Standardzyklus des STERRAD 100NX Edlestahlinstrumente mit Lumen von mindestens 0,7mm Durchmesser und einer Länge von bis zu 500mm auf. Bereiten Sie im flexiblen Zyklus des STERRAD 100NX flexible Endoskope und Instrumente mit Lumen von > 1,2mm x

< 835mm auf. Die STERRAD-Systeme verfügen über voreingestellte Zyklen für die jeweiligen Einheiten.

Zykluszeit: Die Dauer des Sterilisationszyklus im STERRAD® richtet sich nach den Angaben des Sterilisatorherstellers.

Achtung: Verwenden Sie beim STERRAD®-System keine Materialien aus Cellulose (Papierfilter und Baumwolle) in den SteriTite®-Containern.

Kompatibilität: Nur die im Referenzhandbuch des STERRAD®-Sterilisationssystems aufgeführten kompatiblen Materialien und Instrumente verwenden. Informationen zu der Kompatibilität der verschiedenen Materialien mit dem STERRAD®-Sterilisator erhalten Sie beim Gerätehersteller. Halten Sie die im Benutzerhandbuch des STERRAD®-Systems aufgeführten Bedienungs- und Kennzeichnungsanweisungen ein.

Interne Stapelung: MediTray®-Behälter und -Tablets können im SteriTite®-Containersystem wie folgt gestapelt werden: Im STERRAD NX bis zu zwei (2) Instrumentenbehälter oder Tablets innerhalb des SteriTite®-Containers. Im STERRAD 200 bis zu vier (4) Instrumentenbehälter oder Tablets. Im STERRAD 200 und NX dürfen folgende MediTray-Behälter nicht gestapelt werden: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 und BSKQ06. Darüber hinaus sind die MediTray®-Einsatzboxen nicht zur Stapelung vorgesehen. Case Medical empfiehlt, die Container flach in die Ablage des Sterilisators zu legen.

Eine externe Stapelung wurde nicht geprüft. Für STERRAD 100, 100S, 200 und 100NX: Sämtliche SteriTite-Containermodelle lassen sich in die zwei Ablagefächer des STERRAD® 200 einlegen. Aufgrund der Höhenbeschränkungen innerhalb der Sterilisierkammer kann jedoch nur eine Ablage für den 20,3cm hohen SteriTite®-Container mit gelochtem Boden verwendet werden. Beim STERRAD NX passen nur die Container mit 5cm, 7,6cm und 10,2cm Höhe in die Sterilisierkammer.

MediTray®-Produkte wie MediTray®-Einsätze, Instrumentenbehälter, Ablagefächer, BackBone-Silikonklammern, Edelstahl- und Aluminiumklammern, Stäbe und Trennwände sind im STERRAD (eingewickelt oder in Containern eingesetzt) verwendbar. Verwenden Sie für die H2O2-Sterilisation weiße Originalitätsverschlüsse, Polypro-Filter und Beladungskarten, die bei Case Medical erhältlich sind.



Achtung: Keine nylonbeschichteten Klammern oder Silikonmatten verwenden.

Verwenden Sie keinen Wasserenthärter auf Kochsalzbasis für die abschließende Spülung, da dies zu Korrosion und Zyklusabbrüchen führen kann.

Verwenden Sie zur Dekontamination des Containers keine alkalischen Reinigungsmittel, da dies zu Korrosion und Zyklusabbrüchen führen kann.

EO VERWENDUNGSPARAMETER:

EO-Sterilisation: SteriTite®-Container mit Einmalfilter können für die Sterilisation von Klingen und Hohlkörpern mittels EO verwendet werden. Container mit geschlossenem Boden können in EO-Sterilisatoren mit Vorvakuum eingesetzt werden.

Die Restgasanalyse zeigte, dass die EO- und EC-Grenzwerte 12 Stunden nach Belüftung bei Raumtemperatur deutlich unterhalb der Maximalwerte lagen.

Empfohlene Sterilisationsdauer für EO-Gasgemisch von 600mg/Liter (90 % CO₂ / 10 % EO) – 2 Stunden.

EO-Gasgemisch von 230mg/Liter (91,5 % CO₂ / 8,5 % EO) – 3 Stunden.

Für die EO-Sterilisation eignen sich Metallgeräte mit Lumen von mindestens 2,2mm Durchmesser und einer Länge von bis zu 457mm sowie durchlässige Hohlkörper mit einem Durchmesser von mindestens 3mm und einer Länge von bis zu 400mm. Spezifische Angaben zur Aufbereitung erhalten Sie bei Ihrem Medizingerätehersteller.

Stapeln von SteriTite®-Containern bei EO-Sterilisation: Im Sterilisator können bis zu drei (3) SteriTite®-Container übereinandergestapelt und aufbereitet werden.

Hinweis: Für Polymere und durchlässiges Material ist ggf. eine längere Exposition erforderlich. Sterilgut mit Lumen ist vor der EO-Sterilisation gründlich zu trocknen.

TSO3 STERIZONE VERWENDUNGSPARAMETER:

Verwendung ungewebter Einweg-Polypropylenfilter: Die ungewebten Einwegfilter SCF02 (Durchmesser 19cm) und SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) sind Einmalfilter, die nichtsteril geliefert werden.

Verwenden Sie für die Sterilisation per STERIZONE® VP4 Container mit gelochtem oder geschlossenem Boden. Setzen Sie im Container MediTray®-Produkte ein, um die Instrumente sicher zu verstauen. Für die Sterilisation von medizinischen Geräten wie flexiblen Endoskopen, kompletten Instrumentensets und Mischbeladungen sowie von allgemeinen Instrumenten (Gleitvorrichtung, Scharniere und Schrauben, Absperrhahn, Luer-Lock), Instrumenten mit starrem Lumen (kein Dead-End-Lumen) und starren Endoskopen ohne Lumen. Sterilisation von Instrumenten mit diffusions eingeschränkten Bereichen wie der Gelenkteil von Zangen oder Scheren und medizinischen Geräten wie starre Einzel-/Multikanal-Endoskope mit einem Innendurchmesser von mindestens 0,7mm und einer Länge von höchstens 500mm (bis zu zwölf starre Kanäle, falls weitere verpackte Medizingeräte vorhanden sind). Sterilisation von bis zu drei flexiblen Einzelkanal-Endoskopen (eines pro Container, drei Container pro Beladung) mit einem Innendurchmesser von mindestens 1,0mm und einer Länge von höchstens 850mm.

Zykluszeit: Die Parameter für die Sterilisation im STERIZONE® VP4 Zyklus 1 richten sich nach den Angaben des Sterilisatorherstellers. Der Zyklus setzt sich aus einer Phase aus Wasserstoffperoxyddampf-Exposition und Wasserstoffperoxyd-Reduktion mittels Ozon zusammen.

Interne Stapelung: Die Prüfung wurde mit bis zu vier (4) gestapelten Tablett bzw. Behältern in Containern durchgeführt.

Kompatibilität: Nur die im Benutzerhandbuch des STERIZONE® VP4 Sterilisationssystems aufgeführten kompatiblen Materialien und Instrumente verwenden.

Kompatibilität: Informationen zu der Kompatibilität der verschiedenen Materialien mit dem STERIZONE® VP4 Sterilisator erhalten Sie beim Gerätehersteller. Halten Sie die im Benutzerhandbuch des TSO3-Systems aufgeführten Bedienungs- und Kennzeichnungsanweisungen ein.

Achtung: Verwenden Sie keinen Wasserenthärter auf Kochsalzbasis für die abschließende Spülung, da dies zu Korrosion und Zyklusabbrüchen führen kann. Verwenden Sie zur Dekontamination des Containers keine alkalischen Reinigungsmittel, da dies zu Korrosion und Zyklusabbrüchen führen kann.

STERIS V-PRO-VERWENDUNGSPARAMETER: Das SteriTite-Containersystem dient zur Verwendung im Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus und V-Pro Max. Das Container-System ist für eine maximale Beladung von 14,1kg, einschließlich Container und Inhalt, validiert. Verwendung ungewebter Einweg-Polypropylenfilter: Die ungewebten Einwegfilter SCF02 (Durchmesser 19cm) und SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) sind Einmalfilter, die nichtsteril geliefert werden.

Sterilisieren Sie nur Edelmetallinstrumente mit Lumen von mindestens 3mm und einer Länge von höchstens 400mm bei maximal 20 Lumen pro Beladung im Container.

Flexible Endoskope mit Ladung können in Flex-Zyklen sterilisiert werden, wenn eines der flexiblen Endoskope einen Innendurchmesser von mindestens 1mm und eine Länge von 1050mm aufweist. Sollte keine zusätzliche Ladung vorhanden sein, können zwei flexible Endoskope sterilisiert werden.

Zwei kürzere Endoskope können gleichzeitig sterilisiert werden, wenn eines einen Innendurchmesser von mindestens 1mm und eine Länge von höchstens 998mm und das andere einen Innendurchmesser von mindestens 1mm und einer Länge von höchstens 850mm aufweist.

Stapeln von SteriTite®-Containern bei Steris V-PRO: MediTray®-Behälter und -Siebe können im SteriTite®-Containersystem wie folgt gestapelt werden: bis zu zwei (2) Instrumentenbehälter oder vier (4) Siebe.

Achtung: Eine Stapelung von SteriTite® Containern im Steris V-PRO wird daher nicht empfohlen. Sämtliche SteriTite®-Containermodelle lassen sich in die zwei Ablagefächer des V-PRO-Niedertemperatur-Sterilisationssystems einlegen. Aufgrund der Höhenbeschränkungen innerhalb der Sterilisierkammer kann jedoch nur eine Ablage für den 20,3cm hohen SteriTite®-Container mit gelochtem Boden verwendet werden.

MediTray®-Produkte wie MediTray®-Einsätze, Instrumentenbehälter, Ablagefächer, BackBone-Silikonklammern, Edelstahl- und Aluminiumklammern, Stäbe und Trennwände sind für das V-PRO-Sterilisationssystem verwendbar.

Kompatibilität: Nur die im Benutzerhandbuch des V-PRO-Sterilisationssystems aufgeführten kompatiblen Materialien und Instrumente für die Sterilisation im V-PRO verwenden. Informationen zu der Kompatibilität der verschiedenen Materialien mit dem V-PRO-Sterilisationssystem erhalten Sie beim Gerätehersteller. Halten Sie die im Benutzerhandbuch des V-PRO-Sterilisationssystems aufgeführten Bedienungs- und Kennzeichnungsanweisungen ein.

Achtung: Keine nylonbeschichteten Klammern oder Silikonmatten verwenden. Verwenden Sie keinen Wasserenthärter auf Kochsalzbasis für die abschließende Spülung, da dies zu Korrosion und Zyklusabbrüchen führen kann. Verwenden Sie zur Dekontamination des Containers keine alkalischen Reinigungsmittel, da dies zu Korrosion und Zyklusabbrüchen führen kann.

SteriTite® Einsatz

1. Stellen Sie vor dem Öffnen des SteriTite®-Containers Folgendes sicher: Die Originalitätsverschlüsse sind intakt, der Einwegfilter ist vorhanden (durch die Löcher sichtbar), die Endpunkt-Ergebnisse des externen chemischen Indikators oder der Beladungskarte sind akzeptabel und das korrekte Set wurde ausgewählt.
2. Öffnen Sie den Originalitätsverschluss. Entfernen und entsorgen Sie ihn.
3. Öffnen Sie den Verschluss an den Seiten, indem Sie ihn nach oben klappen. (Die Verschlussklappen klappen von der Containerkante weg, um eine erneute Kontamination des Inhalts zu vermeiden.)
4. Nehmen Sie den Deckel an den Ringen am Deckel ab, um die Kontamination des Containerinhalts zu vermeiden.
5. Die sterile Person überprüft die Anzeige am chemischen Indikator und stellt sicher, dass die Endpunkt-Ergebnisse akzeptabel sind.
6. Die sterile Person entnimmt dann die Siebe mit Instrumenten gerade aus dem Container und stellt sie auf einer sterilen Ablage ab. Hinweis: MediTray®-Siebe und -Einsätze sind für die aseptische Entnahme des Inhalts ausgelegt.
7. Nach Abschluss dieser Prozedur kann der SteriTite®-Container mit kontaminierten Instrumenten beladen werden und zum Transport in den Dekontaminationsbereich verwendet werden.



Achtung: Case Medical empfiehlt, dass SteriTite®-Container, die zur Reinigung außerhalb des Krankenhauses zu einem Auftragsunternehmen transportiert werden, für den Transport in zwei Plastikbeutel gewickelt werden.

Schritte zur Überprüfung der Sterilitätssicherung beim Einsatz

1. Stellen Sie sicher, dass der Filter alle Öffnungen im Deckel und/oder Boden abdeckt.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Filterplatte fest über dem Filter sitzt.
3. In der Deckelrille muss eine Dichtung eingelegt sein.
4. An den Containerkanten dürfen keine Dellen oder Beschädigungen zu sehen sein.
5. Überprüfen Sie, ob der interne und externe chemische Indikator gemäß dem Krankenhausprotokoll vorliegt.
6. Stellen Sie sicher, dass im Container keine Restfeuchtigkeit vorhanden ist.

Endpunkt-Farbänderung

Am SteriTite®-Container befindet sich eine Etikettenhalterung für einen chemischen Behandlungsindikator zur Unterscheidung eines behandelten von einem nicht behandelten Sieb. Für die Dampf- und EO-Sterilisation ist der Behandlungsindikator am Originalitätsverschluss angebracht. Bei der Dampfsterilisation erfolgt der Farbwechsel von cremefarben zu braun und bei der EO-Sterilisation von cremefarben zu orange. Bei der Sterilisation mit STERRAD wechselt die Farbe auf der Beladungskarte von rot zu orange/gelb.

MediTray® Kennzeichnung

Das MediTray®-System vereint zuverlässigen Schutz empfindlicher Instrumente mit maximalem Komfort bei der Anwendung. Verwenden Sie die für das MediTray®-System und das verplombte SteriTite®-Containersystem geeigneten Einsätze. MediTray®-Behälter und Abdeckungen müssen für die Sterilisation eingewickelt oder in einem verplombten Container sterilisiert werden.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH: MediTray® dient zur Sterilisation wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente und medizinischer Geräte in Gesundheitseinrichtungen. MediTray®-Produkte können in Containern eingesetzt oder in von der FDA zugelassenes Sterilisationspapier gewickelt werden. Eine spezielle Wiederaufbereitungsanleitung finden Sie in den Empfehlungen des jeweiligen Sterilisatorherstellers. Informationen zur Materialkompatibilität und Anforderungen für umfangreiche Sterilisationszyklen entnehmen Sie den Empfehlungen des Herstellers des jeweiligen medizinischen Geräts.

Hinweis: Die MediTray®-Produkte eignen sich für die Dampf- und Niedertemperatur-Sterilisation, einschließlich der EO-, V-Pro-, STERIZONE- und Gas-Plasma-H₂O₂-Sterilisation (STERRAD).

ANLEITUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG

MediTray®-Produkte sind vor Gebrauch gründlich zu reinigen und zu dekontaminieren. Verwenden Sie nur pH-neutrale, enzymatische Reinigungsmittel. Scheuernde Reinigungsmittel, scheuernde Reinigungspads oder Metallbürsten dürfen nicht verwendet werden. MediTray®-Behälter und Siebe werden für die maschinelle Reinigung empfohlen. Nach jedem Reinigungsschritt muss gründlich gespült werden. Case Medical empfiehlt für die Dekontamination medizinischer Geräte sowie MediTray®- und SteriTite®-Produkte die pH-neutralen Case Solutions- und SuperNova-Reiniger. Das Produkt muss vor der Sterilisation oder einem weiteren Aufbereitungsschritt vollständig getrocknet werden. Zum Trocknen können Sie ein fusselfreies Tuch verwenden.

Warnung: Die anodisierte Oberfläche der Aluminiumgeräte kann durch ätzende Reinigungsmittel beschädigt werden und es können Korrosionen entstehen. Bei Verwendung dieser Mittel entfällt die Garantie des Herstellers.

ZUSAMMENBAU: Alle MediTray®-Behälter, Siebe und Tablett sind mit einer einzigartigen und patentierten Gitterstruktur versehen, die einen einfachen Zusammenbau ermöglicht. Die BackBone®-Silikonklammern können zur Erhöhung und Befestigung von chirurgischen Instrumenten verwendet werden.

Verwenden Sie für empfindliche Instrumente, bei denen eine feste und zugleich gepolsterte Halterung erforderlich ist, die BackBone®-Silikonklammern mit patentierter Innenwölbung. BackBone®-Klammern verfügen über Rastfüße, die sich fest am Boden des MediTray®-Behälters, Siebs oder Tablett ohne die Notwendigkeit weiterer Werkzeuge befestigen lassen. Zum Entfernen einer BackBone-Klammer mit den Fingern oder der Handfläche auf die Klammer drücken. Falls erforderlich, drücken Sie die Rastfüße an der Unterseite mit dem MediTray®-Stabwerkzeug oder einer Nadelzange zusammen. MediTray®-Metallklammern, -Trennwände und -Stäbe sind mit Gewindemuttern zu befestigen.

Case Medical bietet eine ganze Bandbreite von Einwegartikeln für den Gebrauch mit dem Universalcontainer SteriTite an.

Unten finden sie Informationen, um die geeigneten Produkte zu bestellen:

SCS01: SteriTite® Originalitätsverschlüsse

(1000 pro Behälter) Einweg-Kunststoffverschluss, erhältlich in blau oder rot mit chemischem Indikatorpunkt für die Dampf- und EO-Sterilisation. Die weißen Verschlüsse werden für Wasserstoffperoxid und Gas-Plasma empfohlen.

SCF01: SteriTite® Einmalfilter aus Papier 19cm, rund

(1000 pro Behälter) 100 % Cellulose, für die Dampfsterilisation

SCFM01: SteriTite® Einmalfilter aus Papier 25,4cmX 10,2cm, rechteckig.

(1000 pro Behälter) 100 % Cellulose, für die Dampfsterilisation

SCF02: SteriTite® Polypro-Einmalfilter 19cm, rund

(1000 pro Behälter) Ungewebte Polypropylenfilter, für die Dampf-, H2O2- und Gas-Plasma-Sterilisation mit Vorvakuum

SCFM02: SteriTite® Polypro-Einmalfilter 25,4cmX 10,2cm, rechteckig

(1000 pro Behälter) Ungewebte Polypropylenfilter, für die Dampf-, H2O2- und Gas-Plasma-Sterilisation mit Vorvakuum

SCL01: SteriTite® Duale Prozessindikator-Karten

(1000 pro Behälter) ID-Karte mit dualem chemischem Indikator. Für die Dampf- und EO-Sterilisation

SCL02: SteriTite® Duale Prozessindikator-Karten, klein

(1000 pro Behälter) ID-Karte mit dualem chemischem Indikator. Für die Dampf- und EO-Sterilisation

SCI001: SteriTite® Duale Prozessindikatoren

(1000 pro Behälter) ID-Karte mit dualem chemischem Indikator. Für die Dampf- und EO-Sterilisation

SCLH2023: SteriTite® H2O2-Beladungskarten

(1000 pro Behälter) ID-Karte mit chemischem Indikator. Für die H2O2- und Gas-Plasma-Sterilisation

SCLH2024: SteriTite® H2O2-Beladungskarten, klein

(1000 pro Behälter) ID-Karte mit chemischem Indikator. Für die H2O2- und Gas-Plasma-Sterilisation

SCKIT1BP: SteriTite® Einwegset für Dampf- und Gassterilisation (Standard) 3 Pck. mit je 1000

Papierfiltern, 1 Pck. Verschlüsse, 1 Pck. Beladungskarten

SCKIT2BP: SteriTite® Einwegset für Dampf- und Gassterilisation

(mini/schmal) 1 Pck. mit je 1000 Papierfiltern, 1 Pck. Verschlüsse, 1 Pck. Beladungskarten

SCKIT1WN: SteriTite® H2O2 Einwegset (Standard) 3 Pck. mit je 1000 Polypro-Filtern, 1 Pck.

Verschlüsse, 1 Pck. Beladungskarten

SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (mini/schmal) 1 Pck. mit je 1000 Polypro-Filtern, 1 Pck. Verschlüsse,

1 Pck. Beladungskarten



Bei Fragen zu Case Medical-Produkten
rufen Sie uns bitte unter dieser Telefonnummer an:
Telefon: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090
info@casemed.com www.casemed.com



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

