



Bruksanvisning for SteriTite® og MediTray®



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



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Produktgaranti

GARANTI FOR SteriTite®-SYSTEMET

Produktserien SteriTite® («Beholder») fra Case Medical, Inc. er garantert å være fri for funksjonsdefekter i utforming og materialer når de brukes til tiltenkt formål og som spesifisert i bruksanvisningen. Garantien for alle SteriTite®-produkter gjelder bare overfor den opprinnelige kjøperen og kun for defekter i utforming eller materialer som gjør at produktet ikke kan brukes til det tiltenkte formålet. Case Medical, Inc.® vil, etter eget skjønn og uten å kreve betaling, enten reparere eller erstatte SteriTite®-produkter med defekter i materialer eller utforming som hindrer bruk til tiltenkt formål. Pakninger til lokk og filtrering har en garantitid på tre (3) år fra kjøpsdatoen.

GARANTI FOR MediTray®-SYSTEMET

Produktserien MediTray® fra Case Medical, Inc. er garantert å være fri for funksjonsdefekter i utforming og materialer når de brukes til tiltenkt formål og som spesifisert i bruksanvisningen. Case Medical, Inc.® vil, etter eget skjønn, enten reparere eller erstatte MediTray®-produkter med produksjonsfeil innen tre (3) år fra leveringsdato uten noen ekstra kostnad for kunden. Garantien for alle MediTray®-produkter gjelder bare overfor den opprinnelige kjøperen og kun for defekter i utforming eller materialer som gjør at produktet ikke kan brukes til det tiltenkte formålet.

Følgende unntak gjelder for erstatningsgarantien til produktseriene MediTray® og SteriTite®:

- Skade forårsaket av bruk av kaustiske eller slipende vaskemidler. (Se bruksanvisningen for de rette spesifikasjonene for rengjøringsmiddelet. Case Medical anbefaler bruk av instrumentvaskemidler fra Case Solutions og SuperNova eller andre pH-nøytrale rengjøringsmidler).
- Overdrevent hard behandling av beholderens bunn, lokk eller filtrering og feil åpningsteknikk. (Se bruksanvisningen for korrekt bruk av lukkehendelen).
- Skade fra brann eller andre uforutsette hendelser utenfor Case Medical, Inc.® sin kontroll

CASE MEDICAL, INC.® VILKÅR FOR VARERETUR

Case Medical, Inc.® ønsker full kundetilfredshet både når det gjelder produkter, punktlighet og kundeservice. Om du kommer i en situasjon hvor du ønsker å returnere et produkt, ta kontakt med kundeservice på 1-888-227-CASE for godkjenning. Alle returer må tildeles et godkjenningsnummer av Case Medical, Inc.® Et ferdig utfylt RGA-skjema (Returned Goods Authorization, Godkjent vareretur) må være festet på utsiden av alle pakker som sendes i retur, og vise at varene er rengjort og dekontaminert før retur. Utstedelsen av et RGA-nummer skal ikke tolkes i retning av en endelig kreditering av kundens konto. Case Medical, Inc.® forbeholder seg retten til å evaluere returnerte varer før eventuell tilbakebetaling til kunden.

Følgende gjenstander er ikke mulig å sende i retur, med mindre det foreligger en produksjonsfeil:

1. Produkter kunden har hatt i lengre enn 60 dager fra leveringsdato.
2. Produkter som er tatt i bruk.
3. Spesiallagde eller modifiserte produkter.
4. Avviklede produkter som ikke lenger finnes på den nåværende prislisten til Case Medical.
5. Produkter som ikke er tilstrekkelig innpakket for en forsvarlig retur.

Produkter mottatt av Case Medical som ikke kan refunderes, returneres direkte til kunden med skriftlig forklaring.

Varer må returneres innen 60 dager fra leveringsdato.

Dersom produktet ikke faller innenfor kriteriene for varer som ikke kan sendes i retur, tilbakebetales følgende: Tilbakebetaling utføres for produkter returnert i original forpakning og i en tilstand egnet for gjensalg ifølge salgsvilkårene. Produkter som returneres etter 30 dager blir kun delvis tilbakebetalt.

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

SteriTite®, det foretrukne beholdersystemet

PRODUKTBESKRIVELSE: SteriTite®-beholderen er en rigid, gjenbrukbar, forseglet pakkesystem for medisinsk sterilisering som er kompatibel med alle nåværende steriliseringsmodaliteter. Når en ny pakke metode blir introdusert på en helseinstitusjon, bør alle prosedyrer assosiert med bruken av denne bli nøye evaluert og tilpasset. Av denne grunnen anbefaler Case Medical Inc. at den enkelte brukeren av våre produkter gjør seg kjent med informasjonen i «Omfattende veiledning til dampsterilisering og sterilitetsbekreftelse på helseinstitusjoner»¹ og «Oppbevaringsenheter for gjenbrukbar sterilisering av medisinsk utstyr».²

Referanser:

ISO/TC 198 Sterilisering av medisinsk utstyr

ANSI/AAMI ST79:2017 ¹

ANSI/AAMI ST77:2013 ²

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

TILTENKT BRUK: SteriTite®-beholdersystemet er tiltenkt for bruk ved sterilisering av gjenbrukbare kirurgiske instrumenter og medisinsk utstyr på helseinstitusjoner. Innholdet må plasseres i en kurv eller på et brett egnet for instrumenter. Gjenstandene kan fordeles i lag ved å bruke kurver eller brett fra MediTray®. MediTray®-produkter kan pakkes i beholdere eller i en FDA-godkjent medisinsk innpakning. Se anbefalingene fra produsenten av sterilisatoren for spesifikke behandlingsinstruksjoner og anbefalinger fra produsenten av det medisinske utstyret for å sikre kompatibilitet mellom materialene.

Den forseglede SteriTite®-beholderen og MediTray®-produktene er et universalt, gjenbrukbart pakkesystem med FDA 510k og CE-merke for sterilisering, transport og oppbevaring av medisinsk utstyr inkludert fleksible endoskop i samsvar med produsentens instruksjoner. SteriTite®-systemet er validert for bruk i alle nåværende steriliseringsmodaliteter, inkludert pre-vakuum og gravitasjonsforskyvning, EtO, H2O2-sterilisering inkludert STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro max, TS03 STERIZONE® VP4 og forseglet dampsterilisering for umiddelbar bruk.

De rigide SteriTite®-beholderne er tilgjengelig for både pre-vakuum- og gravitasjonsforskyvningssterilisatorer. Beholderne med perforert bunn kan brukes i både pre-vakuum- og gravitasjonsforskyvningssterilisatorer i tillegg til ved STERRAD, Steris V-Pro-sterilisering og Sterizone-sterilisering. Beholdere med hel bunn kan kun brukes ved dampsterilisering med pre-vakuum og TSO3-sykluser. Beholdere med perforert bunn er ideelle for standardisering, siden de er validert for bruk i alle nåværende steriliseringsmetoder. MediTray®-kurver, -brett og -tilleggsutstyr er tiltenkt for å organisere, beskytte og sikre utstyr under sterilisering, transport og oppbevaring.

Case Medical har validert sine MediTray®-produkter som kompatible med alle steriliseringsmodaliteter.

Stabling: Ekstern stabling av SteriTite®-beholdere er avhengig av steriliseringsmetoden. Se seksjonen om steriliseringsmodalitet i bruksanvisningen. Opptil 7 brett kan stables internt ved dampsterilisering, opptil 4 nivåer ved alle andre modaliteter. Beholdere kan stables for oppbevaring og transport.

Sterilitetsoppretholdelse: SteriTite®-beholdere er hendelsesrelaterte og opprettholder beviselig sterilitet under rotasjon, transport og flere håndteringshendelser. Ifølge ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1 «er holdbarhetstiden til en gjenstand sterilisert på anlegget avhengig av ulike hendelser og skal baseres på kvaliteten av innpakningsmaterialet, oppbevaringsforholdene, transportmetodene og -forholdene, mengden håndtering og forholdene ved håndtering». SteriTite®-beholdere er også validerte for ett års holdbarhetstid.

VALIDERINGSTESTING: Case Medical forholder seg til «overkill»-prinsippet. SteriTite®- og MediTray®-produkter er validert i uavhengige laboratorier under fraksjons- og halvsyklusforhold. Helsepersonell må utføre tester for å verifisere effektiviteten av beholdersystemet ved sykehusets sterilisator. Plasser biologiske indikatorer/integratorer i motsatte hjørner av hver(t) kurv/brett i beholderen for verifisering. Valideringstesting ble utført som beskrevet i ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, og EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 og EN UNI 868 part 8.

SteriTite®-beholdere og MediTray®-produkter har FDA 510k i tillegg til CE-merke. Klareringen FDA 510k viser at enheten er trygg og effektiv for tiltenkt bruk. CE-merket attesterer at produktet oppfyller EUs krav og retningslinjer for helse, sikkerhet og miljø. Alle SteriTite®-beholdere har en unik strekkode for enhetsidentifikasjon (UDI) som brukes for å markere og identifisere medisinsk utstyr innenfor forsyningskjeden i helsevesenet. UDI-merket bidrar til økt pasientsikkerhet og en tryggere forsyningskjede.



Den følgende bruksanvisningen gir veiledning til riktig vedlikehold, håndtering og behandling av medisinsk utstyr når SteriTite®-beholdere og MediTray®-produkter er i bruk.

Dekontaminering av SteriTite® og MediTray®

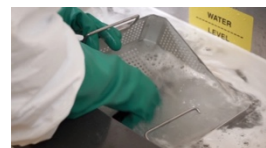
Sykehuset er ansvarlig for interne prosedyrer for demontering, montering, inspeksjon og pakking av instrumentsett, inkludert beholdersystemer, etter at de er grundig rengjort på en måte som sikrer at steriliseringsmiddelet både kommer til og tørker tilstrekkelig. Før bruk må SteriTite®- og MediTray®-produktene rengjøres etter prosedyrene i denne bruksanvisningen, og det må utføres en visuell inspeksjon av alle delene. Case Medical anbefaler at beholdere blir reprocessert så snart som mulig etter bruk. Overflødig skitt bør fjernes etter bruk ved å skylle eller tørke av enheten før rengjøringsprosedyren. Personlig verneutstyr (PVU) bør brukes ved håndtering eller arbeid med forurensete eller potensielt forurensete materialer, innretninger og utstyr. PVU inkluderer frakk, maske, beskyttelsesbriller eller ansiktsskjerm, hansker og skoovertrekk. Rengjør grundig og dekontaminer **MediTray®**-produkter før første gangs bruk og etter hver bruk med forurensete instrumenter (før sterilisering). Detaljene for riktig rengjøringsprosedyre er som følger:

1. Demonter alle komponenter. Løsne og fjern lokket på **SteriTite®**-beholderen. Fjern filterplaten fra lokket og basen ved å vri håndtaket på låsemekanismen med klokken. Ikke fjern pakningen for rengjøringsprosedyren. Fjern filtre og andre engangsartikler og kast dem.
2. Fjern brettet med forurensete instrumenter og gjør dem klar for dekontaminering ved å følge anbefalingene fra instrumentprodusenten.
3. Rengjør **MediTray®**- og **SteriTite®**-produktene etter hver bruk med et pH-nøytralt rengjøringsmiddel og en myk, lofri klut. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler, skuresvamber eller metallbørster. **MediTray®**-kurver og -brett kan også vaskes i en automatisk vaskemaskin. Ved bruk av automatisk vaskemaskin må filterplatene plasseres i en instrumentkurv for rengjøring.



Manuell rengjøring:

SteriTite®-beholdere kan rengjøres manuelt med en myk, lofri klut og et pH-nøytralt rengjøringsmiddel. Avslutt alltid med en grundig skylning for å fjerne rester av rengjøringsmiddelet. Bruk en myk, lofri klut til å tørke alle beholderens komponenter. Unngå oppsamling av vann ved å vaske og tørke beholderen opp ned.



Anbefaling: Case Solutions® og SuperNova® er multienzymatiske rengjøringsmidler som er ideelle for rengjøring av medisinsk utstyr og sterilisering av beholdere. I tillegg kan enzymatiske engangsservietter som Penta Wipes kan brukes for dekontaminering av beholderens komponenter. Fortsett med å skylle under rennende vann. Tørk alle overflater og komponenter. Alkoholservietter kan gjøre tørkingen lettere. Rengjøringsmidlene og smøremiddelene fra Case Solutions® og SuperNova® er blitt tildelt U.S. EPAs utmerkelse Safer Choice.

Automatisk rengjøring:

SteriTite®-beholdere kan rengjøres i en automatisk vaskemaskin eller vognvaskemaskin når pH-nøytrale eller enzymatiske rengjøringsmidler brukes. Følg anbefalt dose for rengjøringsmiddelet. Dersom du bruker en automatisk vaskemaskin, sikre alle deler for å unngå unødvendig bevegelse under rengjøring. Forsikre deg om at beholderens lukkehendler er foldet innover og at håndtakene er stukket innenfor stativet, slik at de ikke stikker ut. Bruk nytte- eller instrumentsyklusene for automatisk rengjøring i vaskedesinfeksjonsapparat og beholdersyklusen for vognvaskemaskinen. Rengjøringen skal alltid følges opp med en grundig skylling for å fjerne rester av rengjøringsmiddelet.

Advarsel: Ikke bruk alkaliske rengjøringsmidler, syrenøytraliserende midler eller skuresvamper. Kaustiske rengjøringsmidler oksiderer den anodiserte aluminiumsoverflaten i beholderen og fører til misfarging og korrosjon.

Inspeksjon av SteriTite® før bruk

Disse anbefalte inspeksjonsstegene bør utføres etter hver bruk, på grunn av variablene assosiert med rengjøringsmidler og -utstyr.

1. Utfør en visuell inspeksjon av alle delene før hver bruk. Sjekk at pakningene er festet skikkelig og at de er fri for slitasje og skader. Lukkehendler bør fungere skikkelig. Beholderen og lokket bør være frie for bulker som kan gå ut over forseglingsevnen til beholderen. Beholderens aluminiumsoverflate bør ikke ha noen synlige tegn til korrosjon eller skade. Forsikre deg om at filterplater og ventilplater sitter skikkelig på plass.

2. Forsikre deg om at pakningene i likket og i filterplaten(e) er bøyelige, uten sprekker eller revner og at de er festet riktig.

3. Filterplaten skal være flat og verken skeiv eller bulkete langs kanten. Alle perforerte ventiler skal være dekket av et filter. Du kan kontrollere om filterplaten er trygt festet ved å presse ned på midtpunktet. Dersom filterplaten ikke er skikkelig festet, kan filteret og filterplaten falle av og inn i beholderen, og dermed forurense innholdet.

Merk: Det er vanlig med litt rotasjon i den sirkulære filterplaten når filteret er på plass.

4. Bekreft at posisjonsnålen i lokket og bunnen og etikettholderne på fronten av SteriTite®-beholderen sitter fast.

5. Dersom UDI-merket ikke lenger er leselig, har produktet nådd slutten av nytteperioden sin, og bør tas ut av bruk.

Montering av SteriTite®

SteriTite®-beholdere krever et engangsfiler og en filterplate som mikrobebarriere. For beholdere med perforert bunn plasserer du et passende filter over perforeringene i lokket og bunnen av SteriTite®-beholderen og plasserer filterplaten over filteret. Fest filterplaten ved å skyve nedover på midtpunktet (på anvist sted) og roter håndtaket mot klokken for å lukke.

Merk: Papirfiltre bør bare brukes ved damp- og EO-sterilisering. Filtre av uvevd polypropylen må brukes for H₂O₂-, STERRAD-, STERIZONE- og V-Pro-sterilisering, og kan brukes ved dampsterilisering med pre-vakuu og ved EO-sterilisering.



Merk: Forbered komplekse instrumenter ifølge instruksjonene fra produsenten. Bruk av vannavstøtende brettinnlegg kan føre til at kondens samler seg. Ikke bruk lukkbare poser i forseglede beholdere, ettersom de ikke kan plasseres på siden for sterilisering.

1. Velg riktig størrelse på kurv(er) og Brett etter beholderens størrelse.

2. Plasser de rene instrumentene i kurven(e) etter sykehusets prosedyrer. Se over anbefalingene fra utstyrets produsent.

Merk: Inndelere, braketter og stolper fra MediTray® anbefales for organisering og beskyttelse av ømfintlige instrumenter. Plasser de forberedte kurvene i bunnen av SteriTite®-beholderen. Sørg for at instrumentene ikke er høyere enn kurven de er plassert i.

3. For å avgjøre riktig beholderstørrelse legger du til 2,5cm til målet på innholdet, omtrent 1,3cm fra lokket og 1,3cm fra bunnen. Case Medical har validert sitt SteriTite®-beholdersystem for stabling i flere lag i beholderen.

4. Plasser en prosessindikator eller integrator i motsatte hjørner av instrumentkurven.

Merk: Plasser indikatoren i det området av beholderen som er minst tilgjengelig for steriliseringsmiddelet. Det er mest sannsynlig at luftlommer oppstår i hjørnene av beholderen og på undersiden av lokket, vekk fra filterne.

5. Plasser lokket oppå bunnen. Kanten på bunnen passer i nedfellingene i lokket slik at beholderen blir helt tett.

6. Fest lokket til bunnen ved bruk av hendelen. Toppen av lukkehendelen passer over kanten av lokket. Skyv den nederste delen av lukkehendelen over låsholderen. Du kommer til å høre et tydelig klikk.

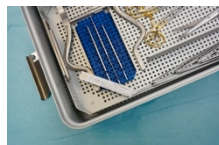
7. Plasser de riktige ID-merkene i metall i merkelappholderne på hver side av beholderens lukkehendler. Merkelappholderen til høyre passer til et innholdskort tilgjengelig fra Case Medical, Inc®. Bare gjennomsiktige merkelapper kan brukes i H2O2-sterilisering.

8. Tre forseglingsstrips fra SteriTite® gjennom låsholderen og fest. Gjenta på begge lukkehendler. Blå og røde forseglingsstrips er tilgjengelige for damp og gass. Hvite forseglingsstrips er anbefalt for H2O2-/STERRAD-sterilisering.

Advarsel: Bruk av annen, ikke godkjent forseglingsstrips kan medføre skade på lukkemekanismen.

9. På dette punktet bør en ekstern indikator eller et innholdskort festes på beholderen. Case Medical tilbyr eksterne indikatorer for damp-, EO-, H2O2- og gass-plasma-sterilisering.

10. SteriTite-beholdere er utformet for å være tørr etter sterilisering. Derfor er bruken av absorberende innlegg ikke anbefalt til bruk med SteriTite®-beholderen.



Sterilisering med SteriTite®

1. Plasser SteriTite®-beholderen liggende på hyllen i steriliseringsvognen. Om nødvendig kan opptil tre (3) beholdere stables og behandles i en autoklav.

2. Dersom beholderen steriliseres sammen med andre gjenstander, plasser beholderne nedenfor innpakke gjenstander og lintøy.

3. Følg anbefalingene fra sterilisatorprodusenten for å avgjøre de rette parametrene for temperatur, vekt, tørketid, instrumentbehandling og for- og etterbehandlingscykluser.

Merk: For å minimere sjansen for at det oppstår kondens, la døren til autoklaven stå på gløtt i 10–15 minutter.

4. Etter dampsterilisering prosessen bør vognen fjernes fra autoklaven og settes til avkjøling.



SteriTite®-merking for dampsterilisering

TERMINAL DAMPSTERILISERING MED PRE-VAKUUM PARAMETERE FOR BRUK:

Bruk beholdere med ventil eller hel bunn for dampsterilisering med pre-vakuum. Bruk engangsfilter av papir eller polypropylen til hver bruk. Bruk MediTray®-innlegg i beholderen for å sikre instrumentering. Anbefalt for sterilisering av medisinsk utstyr, inkludert knivblader og lumen av metall med minimum 2mm i diameter og opptil 435mm i lengde og porøse lumen med minimum 3mm i diameter og opptil 400mm i lengde.

Anbefalt eksponeringstid: 4 minutter ved 132°C.

Anbefalt tørketid:

Minimum 5 minutter for enheter med perforert bunn

Minimum 8 minutter for enheter med hel bunn

For enheter som skal oppbevares for senere bruk kan en tørketid på 20 minutter være nødvendig

Merk: Case Medical anbefaler at disse parameterne blir bekreftet på helseinstitusjonen på grunn av variasjoner i utstyr, dampkvalitet og miljøforhold. Sett autoklavens dør på gløtt i 10–15 minutter for å redusere sjansen for kondens og for å bidra til en gradvis nedkjøling.

Advarsel: Tydelige tegn til fuktighet kan være et tegn på at steriliseringsprosessen har mislyktes og kan ha innvirkning på barrierefunksjonen til beholderen. Dersom dette skjer, er det anbefalt å pakke om og sterilisere på nytt med lengre tørketid.

Grenser for gjenbruk: Dersom det er synlige tegn på slitasje, slik som sprekkdannelse, avskalling, rust/korrosjon eller misfarging, bør beholderen kasseres.

DAMPSTERILISERING MED PRE-VAKUUM FOR UMIDDELBAR BRUK: Bruk beholdere med ventil eller hel bunn for dampsterilisering med pre-vakuum for umiddelbar bruk (Immediate Use Steam Sterilization, IUSS). IUSS-sterilisering er kun for umiddelbar bruk. Det kan oppstå fuktighet i IUSS-sykluser.

Advarsel: Bruk en hanske eller et håndkle når du tar varme gjenstander ut av autoklaven. Anbefalt eksponeringstid: 4 minutter ved 132°C med 0–3 minutter tørketid. Brukeren kan legge til ekstra tørketid for et tørrere resultat. Engangsfilter i papir SCF01 (19cm i diameter) og SCFM01 (25,4cmX10,2cm) leveres usterile.

Merk: Brukeren bør kontakte utstyrprodusenten for riktige forhold for (utvidet) steriliseringssyklus. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Omfattende veiledning til dampsterilisering og sterilitetsbekreftelse på helseinstitusjoner).

DAMPSTERILISERING MED PRE-VAKUUM I MINDRE STERILISATORER: SteriTite®-beholdere kan brukes i mindre sterilisatorer med dynamisk luftfjerning. Størrelsen på beholderne er begrenset av de små kamrene i denne typen sterilisatorer.

PARAMETERE FOR BRUK AV DAMPSTERILISERING MED GRAVITASJONSFORSKYVNING: Bruk **kun beholdere med perforert bunn** for dampsterilisering med gravitasjonsforskyvning. Bruk standard MediTray-brett. Velg passende eksponeringstid basert på mengden vask og størrelsen på beholderen. Anbefalt minimum eksponeringstid: 30 minutter ved 121°C. Bruk av forseglede beholdere kan forandre ekstra eksponeringstid i dampsterilisering med gravitasjonsforskyvning. Stabilevne til SteriTite®-beholdere ved dampsterilisering: Opptil tre (3) beholdere kan stables og behandles i autoklaven.

ADVARSEL: Forbered komplekse instrumenter ifølge instruksjonene fra produsenten. Bruk av vannavstøtende brettinnlegg kan føre til at kondens samler seg. Ikke bruk lukkbare poser i forseglede beholdere, ettersom de ikke kan plasseres på siden for sterilisering.

SteriTite®-merking for FlashTite®

PRODUKTBEKRIVELSE: SteriTite®-beholderen kan brukes som et filterløst pakkesystem for sterilisering når FlashTite ventilplate(r) brukes til dampsterilisering. FlashTite-ventilplate(r) er tilbehør til rigide, gjenbrukbare, forseglede SteriTite®-beholdere til IUSS-dampsteriliseringssykluser med pre-vakuum (flash) og gravitasjonsforskyvning (flash) og kan brukes i stedet for engangsfilter og tilhørende filterplate(r).

TILTENKT BRUK: Forseglet SteriTite®-beholder med FlashTite-ventilplate(r) er tiltenkt brukt ved sterilisering av ett instrument eller instrumentsett i umiddelbar IUSS-sterilisering.

Merk: Flash-steriliserte gjenstander er kun for umiddelbar bruk, per AAMI-retningslinjer. Produktet er testet for sterilitetsoppretholdelse med holdbarhetstid på 24 timer. FlashTite-ventilen anbefales brukt i ett (1) år eller 400 sykluser. Registrer dato for første gangs bruk.

LAST: Innholdet må plasseres i en kurv eller på et brett egnet for instrumenter. FlashTite-systemer for dampsterilisering med gravitasjonsforskyvning krever kurver som hindrer innholdet i å komme i kontakt med FlashTite-ventilene i lokket og bunnen av beholderen. Både SteriTite®-beholdere med perforert og hel bunn kan brukes med FlashTite-ventilplate ved IUSS-sterilisering med pre-vakuu. Bruk standard MediTray®-brett for IUSS-steriliseringssykluser. SteriTite®-beholdere med hel bunn, inkludert modeller med høyde på 10,2cm, kan brukes ved IUSS-sterilisering med FlashTite-ventilplate(r) i lokket.

PARAMETERE FOR BRUK AV FLASHTITE:

Dampsterilisering med pre-vakuu for umiddelbar bruk (IUSS): Bruk enten ventilerte eller beholdere med hel bunn med samme antall FlashTite-ventilplater som antall ventiler. Anbefalte parametere er 4 minutters eksponering ved 132°C. Anbefalt tørketid for SteriTite®-beholder med FlashTite-ventilplate(r): 0–3 minutters tørketid i autoklaven for gjenstander behandlet med IUSS-sterilisering (flash-sterilisering) avhengig av ønsket grad av tørrhet. Rengjør med et pH-nøytralt vaskemiddel, skyll og tørk etter hver bruk. For å montere FlashTite-ventilen, roter hendelen med klokken. For å fjerne ventilen, roter hendelen mot klokken.



IUSS-sterilisering med gravitasjonsforskyvelse: Bruk kun beholdere med perforert bunn. Fest FlashTite-ventilplater over alle ventiler. Ingen filtre er nødvendig. Anbefalte parametere er minimum 5 minutters eksponering for ikke-porøse gjenstander ved 132°C og minimum 10 minutters eksponering for porøse gjenstander, lumen og blandet last ved 132°C. Anbefalt tørketid: 0–3 minutters tørketid i autoklaven for gjenstander behandlet med flash-sterilisering, avhengig av ønsket grad av tørrhet.

Merk: Ikke bruk FlashTite-ventilen med SteriTite®-beholdere med perforert bunn med modellnummer SC04HG, SC04QG og SC04FG, på grunn av høyderestriksjonene i disse beholderne. Ikke bruk SteriTite®-beholdere med hel bunn med FlashTite-ventiler ved IUSS-sterilisering med gravitasjonsforskyvelse.

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING AV FLASHTITE:

Demonter FlashTite-ventilplaten etter hver bruk og dekontaminer med et multienzymatisk pH-nøytralt vaskemiddel slik som du ville gjort med komponentdeler fra SteriTite®. Skyll grundig og tørk.

Merk: Kobbermodulen inni mekanismen på FlashTite-ventilen blir mørkere over tid. Denne fargeendringen har ingen innvirkning på enhetens sikkerhet eller effektivitet.

Se sterilisatorprodusentens bruksanvisning for detaljert informasjon om grensene for instrumentering, spesifikasjoner og materialkompatibilitet. Komplekse instrumenter bør forberedes og steriliseres etter instrumentprodusentens instruksjoner. Kontakt produsenten av endoskop og enheter med lumen ved flash-sterilisering.

Advarsel: Det vil være noe fuktighet ved forkortet tørketid. Bruk en hanske eller et håndkle når du tar varme gjenstander ut av autoklaven. Ikke bland FlashTite-ventilplatene med engangsfiltre og tilhørende filterplater. Ikke bruk FlashTite-ventilplatene for EO-sterilisering eller annen sterilisering ved lav temperatur, inkludert gass-plasma-sterilisering (STERRAD).

Merk: For lavtemperatur-sterilisatorer, se informasjonen nedenfor.

SteriTite®-merking for lavtemperatur-sterilisering

Tiltenkt bruk: Lavtemperatur-sterilisering brukes for enheter som ikke tåler fuktighet og høy temperatur. Hver steriliseringsmodalitet har spesifikke sykluser og er klarert for enheter som anses som kompatible. Se gjennom syklusparametrene og kompatibilitetsklærning fra produsenten av både sterilisatoren og enheten. SteriTite-beholdere og MediTray-produkter er universale, gjenbrukbare pakkesystemer for sterilisering validert for kompatibilitet med lavtemperatur-sterilisatorer og for enheter som instrumentering, inkludert fleksible endoskoper, som følger:

PARAMETERE FOR BRUK AV STERRAD:

Bruk engangsfiltre av uvevd polypropylen: PolyPro-filter SCF02 (19cm i diameter) og SCFM02 (25,4cmX10,2cm) er engangsfiltre og leveres usterile. I STERRAD 100, 100S og 200 behandles bare instrumenter i rustfritt stål med lumen med diameter 3mm eller større og med lengde opptil 400mm. Ved standardsyklus i STERRAD NX behandles instrumenter i rustfritt stål med lumen med diameter 2mm eller større og med lengde opptil 400mm. Ved forlenget syklus i STERRAD NX behandles instrumenter i rustfritt stål med lumen med diameter 1mm eller større og med lengde opptil 500mm og porøse lumen (fleksibelt endoskop) med diameter 1mm eller større og med lengde opptil 850mm. Ved STERRAD 100NX standardsyklus behandles instrumenter i rustfritt stål med lumen med diameter 0,7mm eller større og med lengde opptil 500mm. Ved STERRAD 100NX fleksibel syklus behandles fleksible endoskop og instrumenter med lumen med diameter >1,2mm x <835mm. STERRAD-systemene har forhåndsprogrammerte sykluser for hver enhet.

Syklostid: Sterilisatorprodusenten bestemmer syklostiden for STERRAD®-sterilisering.

Advarsel: Ved STERRAD®-sterilisering skal ingen materialer av cellulose (papirfiltre og bomull) brukes med SteriTite®-beholdere.

Kompatibilitet: Bruk kun kompatible materialer og instrumenter ved STERRAD®-sterilisering, i henhold til brukermanualen fra STERRAD®. Konsulter instrumentprodusenten vedrørende kompatibiliteten til ulike materialer ved STERRAD®-sterilisering. Se brukermanualen fra STERRAD®, bruksanvisninger og merking.

Intern stabling: MediTray®-kurver og -brett kan stables inni SteriTite®-beholdere som følger: I STERRAD NX kan det stables opptil to (2) instrumentkurver eller -brett i SteriTite®-beholderen. I STERRAD 200 kan det stables opptil fire (4) instrumentkurver eller -brett. I STERRAD 200 og NX er det ikke tiltenkt at følgende MediTray-kurver skal stables: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 og BSKQ06. I tillegg er det ikke tiltenkt at MediTray®-innsettingsbokser skal stables. Case Medical anbefaler at våre beholdere plasseres flatt på sterilisatorhyllene.

Utvendig stabling ble ikke testet. For STERRAD 100, 100S, 200 og 100NX: Alle modeller av SteriTite-beholdere kan plasseres på hver av de to hyllene i STERRAD® 200. Likevel kan bare en av hyllene brukes til en 20,3cm høy SteriTite®-beholder med perforert bunn på grunn av høyderestriksjonene i sterilisatorkammeret. I STERRAD NX passer bare beholdere med høyde på 5cm, 7,6cm og 10,2cm i sterilisatorkammeret.

MediTray®-produkter, inkludert MediTray®-innlegg, instrumentkurver, stablebrett, BackBone-silikonbraketter, braketter i rustfritt stål og aluminium, stolper og inndelere kan brukes ved STERRAD-sterilisering, innpakket eller i beholder. Bruk hvite forseglingsstrips, Polypro-filtre og lastekort tilgjengelige fra Case Medical for H2O2-sterilisering.



Advarsel: Ikke bruk nylonkledde braketter eller silikonmatter.

Ikke bruk saltbasert vannavherdingsmiddel ved siste skylling, da det forårsaker korrosjon og forkortede sykluser.

Ikke bruk alkaliske vaskemidler for å dekontaminere beholderen, da det forårsaker korrosjon og forkortede sykluser.

PARAMETERE FOR BRUK AV EO:

EO-Sterilisering: SteriTite®-beholdere med engangsfiltre kan brukes ved EO-sterilisering av knivblader og lumen. Beholdere med hel bunn kan brukes i EO-sterilisatorer med pre-vakuum. Restanalyser viser at EO- og EC-nivåene var godt innenfor maksimumsgrensen etter 12 timer lufting i romtemperatur.

Anbefalt eksponeringstid i 600mg/liter EO-gassblanding (90 % CO₂ / 10 % EO) – 2 timer.

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

Ved EO-sterilisering behandles metallinstrumenter med lumen med diameter 2,2mm eller større og med lengde opptil 457mm og instrumenter med porøse lumen med diameter 3mm eller større og med lengde opptil 400mm. Kontakt produsenten av det medisinske utstyret for mer informasjon om behandling.

Stabling av SteriTite®-beholdere ved EO-sterilisering: Opptil tre (3) SteriTite®-beholdere kan stables og behandles i sterilisatoren.

Merk: Polymermaterialer og porøse materialer kan kreve forlenget eksponeringstid ved EO-sterilisering. Gjenstander med lumen bør tørkes grundig før EO-sterilisering.

PARAMETERE FOR BRUK AV TSO3 STERIZONE:

Bruk engangsfiltre av uvevd polypropylen: Uvevd engangsfiltre SCF02 (19cm i diameter) og SCFM02 (25,4cmX10,2cm) er engangsfiltre og leveres usterile.

Bruk beholdere med ventil eller hel bunn for sterilisering med STERIZONE® VP4. Bruk MediTray®-produkter i beholderen for å sikre instrumentering. Anbefalt for sterilisering av medisinsk utstyr, inkludert fleksible endoskop, fulle instrumentsett og blandet last, inkludert generell instrumentering (glidemekanismer, hengsler og skruer, stoppekraner, Luer-Lok), instrumenter med rigide lumen (ikke med blokkering) og rigide skoper uten lumen. Steriliser instrumenter med områder der steriliseringsmiddelet har vanskelig for å komme til, slik som den hengslede delen av tenger og saker og medisinsk utstyr, inkludert rigide endoskoper med enkel eller flere kanaler med intern diameter på 0,7mm eller større og lengde på 500mm eller kortere (opptil tolv rigide kanaler i kombinasjon med annet innpakket medisinsk utstyr). Steriliser opptil tre endoskoper med enkle, fleksible kanaler (en per beholder, tre beholdere per vask) med intern diameter på 1,0mm eller større og lengde på 850mm eller kortere.

Syklustid: Sterilisatorprodusenten bestemmer parameterne for sterilisering med STERIZONE® VP4 Syklus 1. Syklusen har en fase med eksponering av hydrogenperoksiddamp og en med reduksjon av hydrogenperoksid ved hjelp av ozon.

Intern stabling: Testing ble utført med opptil fire (4) stablede brett eller kurver i beholderne.

Kompatibilitet: Bruk kun kompatible materialer og instrumenter i henhold til brukermanualen for STERIZONE® VP4.

Kompatibilitet: Konsulter instrumentprodusenten vedrørende kompatibiliteten til ulike materialer ved sterilisering i STERIZONE® VP4. Se brukermanualen for TSO3, bruksanvisninger og merking.

Advarsel: Ikke bruk saltbasert vannavherdingsmiddel ved siste skylling, da det forårsaker korrosjon og forkortede sykluser. Ikke bruk alkaliske vaskemidler for å dekontaminere beholderen, da det forårsaker korrosjon og forkortede sykluser.

PARAMETERE FOR BRUK AV STERIS V-PRO: SteriTite-beholderne er tiltenkt bruk i Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus og V-Pro Max. Beholdersystemet er validert for maksimal vekt på 14,1kg inkludert beholder og innhold. Bruk engangsfiltre av uvevd polypropylen: Uvevd engangsfiltre SCF02 (19cm i diameter) og SCFM02 (25,4cmX10,2cm) er engangsfiltre og leveres usterile.

Steriliser kun instrumenter i rustfritt stål med lumen med diameter 3mm eller større og lengde 400mm eller kortere, med maksimalt 20 lumen i beholderen per vask.

Fleksible endoskop i lasten kan behandles i Flex-sykluser når ett fleksibelt endoskop har innvendig diameter 1mm eller større og lengde 1050mm. To fleksible endoskop kan steriliseres dersom det ikke er noen annen last. To kortere endoskop kan behandles samtidig når det ene har innvendig diameter 1mm eller større og lengde 998mm eller kortere og den andre har innvendig diameter 1mm eller større og lengde 850mm eller kortere.

Stabling av SteriTite®-beholdere i Steris V-PRO: MediTray®-kurver og -brett kan stables inni SteriTite®-beholdere som følger: opptil to (2) instrumentkurver eller fire (4) brett kan stables.

Advarsel: Stabling av SteriTite®-beholdere i Steris V-PRO er ikke anbefalt. Alle modeller av SteriTite®-beholdere kan plasseres på hver av de to hyllene i V-PRO lavtemperatur-sterilisator. Likevel kan bare en av hyllene brukes til en 20,3cm høy SteriTite®-beholder med perforert bunn på grunn av høyderestriksjonene i sterilisatorkammeret.

MediTray®-produkter, inkludert MediTray®-innlegg, instrumentkurver, stablebrett, BackBone-silikonbraketter, braketter i rustfritt stål og aluminium, stolper og inndelere kan brukes i V-PRO-sterilisatoren.

Kompatibilitet: Ved V-PRO-sterilisering kan du kun bruke kompatible materialer og instrumenter i henhold til brukermanualen for V-PRO steriliseringssystem. Konsulter instrumentprodusenten vedrørende kompatibiliteten til ulike materialer ved sterilisering i V-PRO steriliseringssystem. Se brukermanualen for V-PRO steriliseringssystem, bruksanvisninger og merking.

Advarsel: Ikke bruk nylonkleddede braketter eller silikonmatter. Ikke bruk saltbasert vannavherdingsmiddel ved siste skylling, da det forårsaker korrosjon og forkortede sykluser. Ikke bruk alkaliske vaskemidler for å dekontaminere beholderen, da det forårsaker korrosjon og forkortede sykluser.

SteriTite® ved bruk

1. Før du åpner SteriTite®-beholderen, forsikre deg om at: Forseglingsstripsene er intakte, engangsfilteret er på plass (synlig gjennom perforeringene), at endepunktresponsen fra den eksterne kjemiske indikatoren eller innholdskortet er akseptabelt, og at det rette settet er valgt.

2. Åpne forseglingsstripsene, fjern og kast dem.

3. Lås opp beholderen ved å dra hendlene oppover. (Hendlene faller vekk fra kanten av beholderen for å unngå rekontaminering av innholdet.)

4. Fjern lokket ved hjelp av ringene på toppen av lokket for å unngå å kontaminere innholdet i beholderen.

5. Operasjonssykepleieren bør sjekke endepunktresponsen på den kjemiske indikatoren for å bekrefte et akseptabelt resultat.

6. Operasjonssykepleieren løfter så kurven eller kurvene rett opp fra beholderen og plasserer i det sterile området.

Merk: MediTray®-kurver og -innlegg er laget for aseptisk fjerning av innhold.

7. Etter å ha fullført prosedyren kan SteriTite®-beholderen brukes til å oppbevare og transportere kontaminerte instrumenter til dekontamineringsområdet.

Advarsel: Case Medical anbefaler at SteriTite®-beholdere som er sterilisert ved en annen institusjon pakkes i doble plastposer under transport.



Prosedyrer for å sjekke sterilitetsoppretholdelse ved bruk

1. Kontroller at et filter har dekket alle perforeringer i lokket og bunnen.
2. Sjekk at filterplaten er plassert skikkelig over filteret.
3. Pakninger skal holdes på plass i nedfellingene i lokket.
4. Beholderens kant skal være fri for bulker eller skader.
5. Sjekk at både den interne og eksterne kjemiske indikatoren er til stede per sykehusets protokoll.
6. Sjekk at det ikke er noen resterende fuktighet i beholderen.

Fargeendring på endepunkt

SteriTite®-beholderen kommer med et område i etikettholderen slik at et kjemisk prosessindikator kort kan brukes for å skille mellom en behandlet og ubehandlet last. For damp- og EO-sterilisering inneholder forseglingsstripsen en prosessindikator. Ved dampsterilisering er fargeendringen fra kremfarget til brun, og ved EO-sterilisering fra kremfarget til oransje. Ved STERRAD-sterilisering endrer fargen på innholdskortet seg fra rødt til oransje/gul.

MediTray®-merking

MediTray®-systemet kombinerer uslåelig beskyttelse av sensitiv instrumentering med maksimal enkelhet. Bruk innleggene for MediTray®-systemet og SteriTite®-systemet med forseglede beholdere. MediTray®-esker og deksler må pakkes inn eller plasseres i en forseglet beholder for sterilisering.

TILTENKT BRUK: MediTray® er tiltenkt for bruk ved sterilisering av gjenbrukbare kirurgiske instrumenter og medisinsk utstyr på helseinstitusjoner. MediTray®-produkter kan pakkes i beholdere eller i en FDA-godkjent medisinsk innpakning. Se anbefalingene fra sterilisatorprodusenten for spesifikke behandlingsinstruksjoner, i tillegg til anbefalinger fra produsenten av det medisinske utstyret for materialkompatibilitet og krav til forlengede steriliseringssykluser.

Merk: MediTray®-produkter kan brukes ved sterilisering med damp, lavtemperatur, inkludert EO, V-Pro, STERIZONE og H₂O₂ gass-plasma-sterilisering (STERRAD).

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING

Rengjør grundig og dekontaminer MediTray®-produkter før bruk. Bruk kun pH-nøytrale enzymatiske vaskemidler. Slipende rengjøringsmidler, skuresvamper eller metallbørster kan ikke brukes. MediTray®-kurver og brett anbefales for automatiske rengjøringsssykluser. Pass på å følge alle stegene i rengjøringsprosessen med en grundig skylling. Case Medical anbefaler bruk av vårt pH-nøytrale vaskemiddel Case Solutions og SuperNova for dekontaminering av medisinsk utstyr inkludert MediTray®- og SteriTite®-produkter. Tørk produktene grundig før sterilisering eller annen behandling. En lofri klut kan brukes til tørkeprosessen.

Advarsel: Bruk av kaustiske vaskemidler kan skade den anodiserte overflaten til aluminiumsgjenstander og kan forårsake korrosjon. Denne fremgangsmåten annullerer selskapets garanti.

MONTERING: Alle MediTray®-kurver, -brett og -eskebrett er laget med et unikt, patentert rutenett som gjør montering enkelt. BackBone®-silikonbraketter kan brukes for å heve og sikre kirurgiske instrumenter.

For ømfintlige instrumenter som krever et fast, men dempende grep, bruk BackBone®-silikonbraketter med patentert innvendig kjerne. BackBone®-braketter har føtter som klikkes på, og som fester seg trygt i bunnen av MediTray®-kurven, -brettet eller -eskebrettet, uten behov for verktøy. For å fjerne en BackBone-brakett skyver du over den med fingrene eller håndflaten. Om nødvendig kan klikkeføttene presses sammen på undersiden med et MediTray®-stolpeverktøy eller en nåletang. MediTray®-metallbraketter, inndelere og stolper sikres med gjengede muttere.

Case Medical tilbyr en rekke engangsartikler til bruk med den universale SteriTite®-beholderen.

For å bestille de riktige forbruksartiklene, se informasjonen nedenfor.

SCS01: SteriTite® Forseglingsstrips

(1000 per eske) Plastlåser til engangsbruk tilgjengelig i blått og rødt med kjemisk indikatorfelt for damp- og EO-sterilisering. Hvite forseglingsstrips anbefales for hydrogenperoksid- og gass-plasma-sterilisering.

SCF01: SteriTite® Papirfiltre til engangsbruk 19cm rund

(1000 per eske) 100 % cellulose for dampsterilisering

SCFM01: SteriTite® Papirfiltre til engangsbruk 25,4cmX10,2cm rektangulær.

(1000 per eske) 100 % cellulose for dampsterilisering

SCF02: SteriTite® Polypro-filtre til engangsbruk 19cm rund

(1000 per eske) Uvevd polypropylen for dampsterilisering med pre-vakuum, H₂O₂- og gass-plasma-sterilisering

SCFM02: SteriTite® Polypro-filtre til engangsbruk 25,4cmX10,2cm rektangulær

(1000 per eske) Uvevd polypropylen for dampsterilisering med pre-vakuum, H₂O₂- og gass-plasma-sterilisering

SCL01: SteriTite® Doble prosessindikatorkort

(1000 per eske) ID-kort med dobbel kjemisk indikator. Bruk til damp- og EO-sterilisering

SCL02:SteriTite® Doble indikatorkort, små

(1000 per eske) ID-kort med dobbel kjemisk indikator. Bruk til damp- og EO-sterilisering

SCI001:SteriTite® Doble prosessindikatorkort

(1000 per eske) ID-kort med dobbel kjemisk indikator. Bruk til damp- og EO-sterilisering

SCLH2023:SteriTite® Innholdskort for H2O2

(1000 per eske) ID-kort med kjemisk indikator. Bruk til H2O2- og gass-plasma-sterilisering

SCLH2024:SteriTite® Innholdskort for H2O2, små

(1000 per eske) ID-kort med kjemisk indikator. Bruk til H2O2- og gass-plasma-sterilisering

SCKIT1BP:SteriTite® Engangspakke til damp- og gassterilisering (standard) 3 pakker med

1000 papirfiltre, 1 pakke forseglingsstrips, 1 pakke innholdskort i hver

SCKIT2BP:SteriTite® Engangspakke til damp- og gassterilisering

(Mini/små) 1 pakke med 1000 papirfiltre, 1 pakke forseglingsstrips, 1 pakke innholdskort

SCKIT1WN:SteriTite® Engangspakke til H2O2 (standard) 3 pakker med 1000 polypro-filtre, 1 pakke

forseglingstrips, 1 pakke innholdskort

SCKIT2WN:SteriTite® H2O2 (mini/små) 1 pakke med 1000 polypro-filtre, 1 pakke forseglingsstrips,

1 pakke innholdskort



Har du noen spørsmål angående produktene til Case Medical?

Ta kontakt på:

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

info@casemed.com www.casemed.com



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

