



Brugsanvisning til SteriTite® og MediTray®



Producent: 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

Produktgaranti

GARANTI PÅ SteriTite®-SYSTEMET

Case Medical, Inc.'s SteriTite®-produktserie (beholder) er garanteret fri for defekter i materiale og udførelse, når de anvendes i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse. Garantien på alle SteriTite®-produkter gælder kun for den oprindelige køber og kun for defekter i materiale og udførelse, som gør produktet ubrugeligt til dets tilsigtede anvendelse. Case Medical, Inc.® vil efter eget skøn og uden beregning enten reparere eller udskifte ethvert SteriTite®-produkt, der afgøres at være defekt i materiale eller udførelse, når det anvendes i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse. Der er tre (3) års fuld garanti på lågets pakning og filtreringspakningerne fra købsdatoen.

GARANTI PÅ MediTray®-SYSTEMET

Case Medical, Inc.'s MediTray®-produktserie er garanteret fri for defekter i materiale og udførelse, når produkterne anvendes i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse. Case Medical, Inc.® vil efter eget skøn reparere eller udskifte ethvert MediTray®-produkt, der konstateres at have en produktionsfejl inden for tre (3) år fra leveringsdatoen, uden omkostninger for kunden. Garantien på alle MediTray®-produkter gælder kun for den oprindelige køber og kun for defekter i materiale og udførelse, som gør produktet ubrugeligt til dets tilsigtede anvendelse.

Der gælder følgende undtagelser i garantien for udskiftning af MediTray®- og SteriTite®-produktserierne:

- Beskadigelse på grund af brug af ætsende eller slibende rengøringsmidler. (I brugsanvisningen finder du de passende specifikationer for vaskemidlet. Case Medical anbefaler, at der bruges Case Solutions- og SuperNova-instrumentrengøringsmidler eller andre pH-neutrale rengøringsmidler).
- For voldsom håndtering af beholderens bund, låg eller filterdækselring, samt upassende åbningsteknikker. (I brugsanvisningen finder du de passende teknikker til åbning af låsen).
- Beskadigelse som følge af brand eller andre uforudsigelige begivenheder, der ikke ligger under Case Medical, Inc.®'s kontrol.

CASE MEDICAL INC.® POLITIK OM VARERETURNERING

Case Medical, Inc.® ønsker fuld kundetilfredshed med sine produkter, hurtig reaktion og kundeservice. Hvis du kommer i en situation, hvor du ønsker at returnere et produkt, skal du kontakte vores kundeserviceafdeling på 1-888-227-CASE for at få passende autorisation. Alle returneringer skal tildeles et autorisationsnummer af Case Medical, Inc.® Der skal medfølge en udfyldt RGA-formular (Returned Goods Authorization = returvareautorisation) på ydersiden af alle returnerede pakker, som bekræfter forudgående rengøring og sterilisation af de returnerede varer. Udstedelse af et RGA-nummer må ikke tolkes som endelig godtgørelse til kundekontoen. Case Medical, Inc.® forbeholder sig retten til at vurdere modtagne returneringer, før der gives nogen godtgørelse.

Følgende elementer kan ikke returneres, medmindre det drejer sig om en produktionsfejl:

1. Produkter, som kunden har haft i mere end 60 dage fra leveringsdatoen.
2. Produkter, der har været brugt.
3. Specialtilpassede eller modificerede produkter.
4. Udgåede produkter, der ikke længere føres på den aktuelle Case Medical-prisliste.
5. Produkter, der ikke er emballeret korrekt til returneringer.

Produkter, for hvilke der ikke kan gives refundering, som modtages hos Case Medical, returneres direkte til kunden med et brev med forklaring.

Varer skal returneres inden for 60 dage fra leveringsdatoen.

Produkter, der ikke falder inden for kriterierne for varer, der ikke kan returneres, vil blive krediteret på følgende måde: Produkter, der returneres i den originale emballage og i en tilstand, der muliggør gensalg, vil blive krediteret i henhold til vores Vilkår og betingelser. Produkter, der returneres efter 30 dage, vil kun blive delvist krediteret.

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

SteriTite® – Det foretrukne beholdersystem

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: SteriTite®-beholderen er et stift, genanvendeligt, forsejlet medicinsk indpakningssystem til sterilisation, som er kompatibelt med alle nuværende sterilisationsmetoder. Hver gang en ny indpakningsmetode introduceres på en sundhedsinstitution, skal alle procedurer, der er forbundet med dens anvendelse, evalueres og tilpasses omhyggeligt. Af den grund anbefaler Case Medical Inc., at hver eneste bruger af vores produkter gør sig bekendt med oplysningerne i "Omfattende vejledning i dampsterilisation og sterilitetkontrol på sundhedsinstitutioner"¹ og "Inddæmningsanordninger til sterilisation af genanvendelige medicinske anordninger".²

Referencer:

ISO/TC 198 Sterilisation af produkter til brug i sundhedsvæsenet

ANSI/AAMI ST79:2017 ¹

ANSI/AAMI ST77:2013 ²

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

TILSIGTET ANVENDELSE: SteriTite®-beholdersystemet er beregnet til anvendelse til sterilisation af genanvendelige kirurgiske instrumenter og medicinske anordninger på sundhedsinstitutioner. Indholdet skal placeres i en instrumentkurv eller -bakke. Belastningen kan fordeles i lag ved at bruge MediTray®-kurve eller -bakker. MediTray®-produkter kan være pakket i beholdere eller indpakket i en FDA-godkendt medicinske indpakning. Se sterilisatorproducentens anbefalinger til specifikke behandlingsanvisninger samt anbefalinger fra producenten af den medicinske anordning vedrørende materialekompatibilitet.

Den forseglede SteriTite®-beholder og MediTray®-produkterne udgør et genanvendeligt universalindpakningssystem med FDA 510k- og CE-mærke til sterilisation, transport og opbevaring af medicinske anordninger, herunder fleksible endoskoper, i overensstemmelse med producentens anvisninger. SteriTite®-systemet er godkendt til brug for alle nuværende sterilisationsmetoder, herunder prævakuum og normaltryk, EtO, H2O2-sterilisation, herunder STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro max, TS03 STERIZONE® VP4 samt sterilisation under forsejling til øjeblikkelig brug.

SteriTite®-systemet med stive beholdere fås til sterilisatorer til både prævakuum og normaltryk. Beholderne med perforeret bund kan bruges i sterilisatorer til både prævakuum og normaltryk samt STERRAD, Steris V-Pro-sterilisation og Sterizone-sterilisation. Beholdere med fast bund kan kun anvendes i dampsterilisationscyklusser med prævakuum og TS03-cyklusser. Beholderne med perforeret bund er velegnede til standardisering, da de er godkendt til alle aktuelle sterilisationsmetoder. MediTray®-kurve, -bakker og -tilbehør er beregnede til at organisere, beskytte og sikre anordninger under sterilisation, transport og opbevaring.

Case Medical har godkendt sine MediTray®-produkter som værende kompatible med alle sterilisationsmetoder.

Stabling: Ekstern stabling af SteriTite®-beholdere afhænger af sterilisationsmetoden. Se afsnittet om sterilisationsmetoder i brugsanvisningen. Der kan stables op til 7 bakker indvendigt ved dampsterilisation og op til 4 niveauer ved alle andre metoder. Ved opbevaring og transport kan beholdere stables.

Vedligeholdelse af steriliteten: SteriTite®-beholdere er hændelsesrelaterede, og det er påvist, at de opretholder sterilitet under rotation, transport og ved forskellige former for håndtering. I henhold til ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, "holdbarheden for genstande, der er steriliseret på institutioner, er hændelsesrelateret og bør være baseret på kvaliteten af emballagen, opbevaringsforholdene, transportmetoderne og -betingelserne og omfanget af og forholdene omkring håndtering". SteriTite®-beholdere er også godkendt til en holdbarhed på ét år.

KONTRAINDIKATIONER – ingen kendte

VALIDERINGSTEST: Case Medical anvender princippet om overdreven elimination. SteriTite®- og MediTray®-produkter er valideret på uafhængige laboratorier under fraktionerings- og halvcyklusbetingelser. Sundhedspersonale skal udføre test for at bekræfte effektiviteten af beholdersystemet i hospitalets sterilisator. Placer biologiske indikatorer/integratorer i modsatte hjørner af hver bakke/kurv i beholderen, som skal verificeres. Valideringstest blev udført iht. ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, and EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 and EN UNI 868 part 8.

SteriTite®-beholdere og MediTray®-produkter har FDA 510k- og CE-mærke. Godkendelsen under FDA 510k er bevis på, at anordningen er sikker og effektiv til dens tilsigtede anvendelse. CE-mærkningen certificerer, at produktet opfylder EU's standarder for og krav til sundhed, sikkerhed og miljø. Alle SteriTite®-beholdere har en entydig anordningsidentifikationsstregkode (UDI), som anvendes til at mærke og identificere medicinske anordninger i forsyningskæden til sundhedsvæsenet. UDI'en understøtter patientsikkerhed og forsyningskædesikkerhed.



De følgende brugsanvisninger giver vejledning i korrekt pleje, håndtering og behandling af medicinske anordninger, når der anvendes SteriTite®-beholdere og MediTray®-produkter.

Dekontaminering af SteriTite® og MediTray®

Hospitalet er ansvarligt for interne procedurer til adskillelse, gensamling, inspektion og forpakning af instrumentsæt, herunder beholdersystemer, når de er blevet grundigt rensat på en måde, der sikrer penetration af sterilisationsmidlet samt tilstrækkelig tørring. Før første anvendelse af SteriTite®- og MediTray®-produkter skal rengøringsprocedurerne i denne brugsanvisning følges, og der skal foretages en visuel inspektion af alle dele. Case Medical anbefaler, at beholdere genbehandles så hurtig som muligt efter brug. Tilbageværende snavs skal fjernes efter anvendelse ved at skylle eller aftørre anordningen før rengøringsproceduren. Der skal bæres personligt beskyttelsesudstyr (PBU) ved håndtering af eller arbejde med materialer, anordninger og udstyr, som er kontamineret eller potentielt kontamineret. PBU omfatter kittel, maske, briller eller ansigtssværn, handske og skoovertræk. Rengør og dekontaminer **MediTray®**-produkter grundigt før første anvendelse og efter hver anvendelse med kontaminede instrumenter (før sterilisation). Detaljerne for korrekte rengøringsprocedurer er som følger:

1. Adskil alle komponenter. Lås låget på den stive **SteriTite®**-beholder op, og tag det af. Fjern filterholdepladerne fra låget og grunddelen ved at dreje håndtaget på låsemekanismen med uret. Aftag ikke pakningen under rengøringsproceduren. Aftag filtre og alle andre engangselementer, og bortskaf dem.



2. Fjern bakken med kontaminede instrumenter, og klargør instrumenterne til dekontaminering under overholdelse af anbefalingerne fra producenten af instrumentet.

3. Rengør dine **MediTray®**- og **SteriTite®**-produkter efter hver anvendelse med et pH-neutralt/enzymatisk rengøringsmiddel og en blød, fnugfri klud. Undlad at benytte slibemidler, skuresvampe eller metalbørster. **MediTray®**-kurve og -bakker kan også rengøres i et automatisk vaskesystem. Når du bruger et automatisk vaskesystem, skal filterholdeplader placeres i en instrumentkurv til rengøring.

Manuel rengøring:

SteriTite®-beholdere kan rengøres manuelt med en blød, fnugfri klud og et pH-neutralt rengøringsmiddel. Skyl altid grundigt efter for at fjerne rester af rengøringsmiddel. Brug en blød, fnugfri klud til at aftørre alle komponenter i beholderen. Undgå vandopsamling ved at vaske og tørre beholderen med bunden opad.



Anbefaling: Multienzymatiske Case Solutions®- og SuperNova®-rengøringsmidler er ideelle til medicinske anordninger og sterilisationsbeholdere. Desuden kan enzymatiske engangsservietter, f.eks. Penta Wipes, bruges til at dekontaminere beholderkomponenter. Skyl efterfølgende med rindende vand. Tør alle overflader og komponenter. Alkoholervietter kan fremskynde tørringen. Case Solutions®- og SuperNova®-rengøringsmidler og -instrumentsmøremiddel har fået tildelt prisen U.S. EPA Safer Choice.

Automatisk rengøring:

SteriTite®-beholdere kan rengøres i automatiske vaskesystemer eller vognvaskere, når der anvendes pH-neutrale eller enzymatiske rengøringsmidler. Overhold de anbefalede dosering af rengøringsmiddel. Hvis der anvendes et automatisk vaskesystem, skal alle dele fastgøres for at undgå for stor bevægelse under rengøringen. Sørg for, at beholderens låse er foldet indad, og at håndtagene er placeret inden i stativerne, så de ikke stikker ud. Anvend hjælpe- eller instrumentcyklusser til automatisk rengøring i vaske-/desinfektionsapparat og beholdercyklusen i vognvaskeren. Udfør altid en grundigt skylning efter vasketrinnet for at fjerne rester af rengøringsmiddel.

Forsigtig! Undgå at bruge alkaliske rengøringsmidler, syreneutraliserende midler eller skuresvampe. Ætsende rengøringsmidler oxiderer beholderens anodiserede aluminiumsoverflade og kan forårsage misfarvning og korrosion.



SteriTite® inspektion til anvendelse

De anbefalede inspektionskriterier skal udføres efter hver anvendelse, på grund de variabler, der er forbundet med rengøringsmidler og -udstyr.

1. Udfør en visuel inspektion af alle dele før hver anvendelse.

Kontroller, at pakningerne er fastgjort korrekt og er fri for slitage og beskadigelser. Låse skal fungere korrekt. Boksen og låget skal være fri for buler, der kan forstyrre tætningen. Beholderens aluminiumsoverflade må ikke udvise nogen synlig korrosion eller skade. Sørg for, at filterholdeplader eller ventilplader passer perfekt.



2. Kontroller, at pakningerne i låget og i filterholdepladen/-pladerne er smidige, ikke har revner eller rifter, og at de alle sidder korrekt og sikkert fast.

3. Alle holdeplader skal være flade og ikke deforme eller bule langs perimetren. Filteret skal være isat og dække alle perforerede åbninger. Holdepladen skal være forsvarligt låst, når der trykkes ned midt på den. Hvis holdepladen ikke er låst forsvarligt fast, kan filteret og holdepladen falde ned på indholdet i beholderen og beskadige det.

Bemærk: Den cirkulære holdeplade kan roteres naturligt, når filteret er isat.

4. Kontroller, at positioneringsstiften i låget og bunden samt mærkatholderne på SteriTite®-beholderens forside er fastgjort korrekt.

5. Hvis UDI-mærket ikke længere kan læses er produktet udtjent og bør tages ud af drift.

SteriTite® samling til anvendelse

SteriTite®-beholdere kræver et filter til engangsbrug samt en filterholdeplade som en mikrobiel barriere. Til beholdere med perforeret bund skal du placere det relevante filter over perforeringerne på låget og bunden af SteriTite®-beholderen og placere filterholdepladen over filteret. Fastgør filterholdepladen ved at trykke ned i på midtpunktet (hvor angivet) og dreje håndtaget mod uret for at lukke.



Bemærk: Papirfiltre bør udelukkende benyttes til EO-sterilisation. Der skal anvendes uvævede polypropylen-filtre til H2O2-, STERRAD-, STERIZONE- og V-Pro-sterilisation. Disse kan også anvendes til dampsterilisation med prævakuum og EO-sterilisation.

Bemærk: Forbered komplekse instrumenter i henhold til anvisningerne fra producenten af instrumentet. Brugen af ikke-absorberende bakkeindlæg kan medføre, at der ophobes kondensat. Brug ikke sterilisationsposer i forseglede beholdere, da de ikke kan placeres på siden til sterilisation.

1. Vælg kurv(e) eller bakke(r) i passende størrelse i forhold til beholderstørrelsen.

2. Arranger de rene instrumenter i kurven/kurvene i henhold til de relevante hospitalsprocedurer. Gennemgå anbefalingerne fra producenten af anordningen.

Bemærk: MediTray®-partitioner, -beslag og -stænger anbefales til arrangering samt beskyttelse af dine følsomme instrumenter. Placer de forberedte kurve i bunden af SteriTite®-beholderen.

Overstig ikke kurvens højde når der placeres instrumenter i den.

3. Beholderens størrelse fastsættes ved at tilføje 2,5cm spillerum, så der er plads til indholdet, ca. 1,3cm fra låget og 1,3cm fra bunden. Case Medical har godkendt sit SteriTite®-beholdersystem til stabling i flere lag i beholderen.

4. Placer en procesindikator eller -integrator i det modsatte hjørne af instrumentkurven.

Bemærk: Placer indikatoren i det område af beholderen, der vurderes at være mindst tilgængelig for gennemtrængning af sterilisationsproduktet. Beholderens hjørner og lågets underside væk fra filtrene er de områder, hvor der er størst sandsynlighed for forekomst af luftlommer.

5. Placer låget ovenpå bunden. Bundens kant vil passe i renden i låget og give en knivkantsamling.

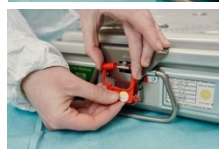
6. Fastgør lukningen ved at låse låget til bunden. Toppen af låsen passer over kanten i låget. Skub bunddelen af låsen over låseholderen. Du mærker et fast klik.

7. Placer de passende ID-mærker af metal i mærkatholderne, der findes på begge sider af beholderens låse. Mærkatholderen i højre side kan rumme et indholdskort af den type, der fås hos Case Medical, Inc®. Kun tydelige id-mærker kan bruges i H2O2-sterilisation.

8. Før guiden på SteriTite®-forseglingen med manipulationsindikator gennem låseholderen, og fastgør den. Gentag for begge låseanordninger. Der er blå og røde forseglinger med manipulationsindikator tilgængelige til damp og gas. Hvide forseglinger med manipulationsindikator anbefales til H2O2/ STERRAD-sterilisation. Forsigtig! Brug af ikke-godkendt forsegling med manipulationsindikator kan beskadige låseklemmen.

9. På dette tidspunkt skal der sættes en ekstern indikator eller et indholdskort på beholderen. Case Medical leverer eksterne indikatorer til damp- og EO- samt H2O2- og gasplasmasterilisation.

10. SteriTite-beholdere er udviklet til at være tørre efter sterilisation. Brugen af absorberende foringer anbefales derfor ikke til anvendelse med SteriTite®-beholderen.



Sterilisation med SteriTite®

1. Placer SteriTite®-beholderen fladt på hylden på sterilisatorvognen.

Der kan stables og behandles op til tre (3) beholdere i autoklaven.

2. Hvis beholdere steriliseres sammen med andre objekter, skal beholderne placeres under indpakkele elementer eller linned.

3. Gennemse anbefalingerne fra producenten af sterilisatoren for at fastslå de korrekte parametre for temperatur, vægtbelastning, tørretid, instrumentbehandling og for- og efterbehandlingscyklusser.

Bemærk: Risikoen for dannelse af kondens minimeres ved at åbne døren til autoklaven lidt på klem i 10 til 15 minutter.

4. Efter sterilisationen skal vognen tages ud af autoklaven og sættes til nedkøling.



SteriTite®-mærkning til dampsterilisation

DAMPSTERMINAL TIL STERILISATION MED PRÆVAKUUMPARAMETRE FOR ANVENDELSE:

Brug en udluftet beholder eller beholder med fast bund til prævakuum-damp. Brug papir- eller polypropylenbaseret engangsfiltre til hver anvendelse. Brug MediTray®-indsatser i beholderen til at sikre instrumenter med. Anbefalet til sterilisation af medicinske anordninger, herunder blade og metallumener med en minimumsdiameter på 2mm og op til 435mm i længde, samt porøse lumener med en minimumsdiameter på 3mm op til 400mm i længde.

Anbefalet eksponeringstid: 4 minutter ved 132 °C.

Anbefalede tørretider:

Minimum 5 minutter for anordninger med perforeret bund

Minimum 8 minutter for anordninger med fast bund

Der kan kræves 20 minutter for anordninger, som opbevares til senere brug

Bemærk: Case Medical anbefaler, at disse parametre verificeres på sundhedsinstitutionen på grund af variationer i udstyr, dampkvalitet og miljømæssige betingelser. Dannelse af kondensat reduceres ved at åbne autoklavdøren lidt på klem i 10 til 15 minutter for at muliggøre gradvis nedkøling.

Forsigtig! Synlige tegn på fugt kan være tegn på fejl i sterilisationsprocessen og kan påvirke barrierens funktion i beholderen. Hvis dette forekommer, anbefales det at ompakke og gensterilisere med en længere tørretid.

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

DAMPSTERILISATION MED PRÆVAKUUM TIL ØJEBLIKKELT BRUG: Brug en udluftet beholder eller en beholder med fast bund til dampsterilisation med prævakuum ("IUSS – Immediate Use Steam Sterilization"). IUSS -sterilisation er udelukkende til øjeblikkelig anvendelse. Der kan forekomme fugt i IUSS-cykler.

Forsigtig! Brug handske eller håndklæde ved transport af varme emner fra autoklaven. Anbefalet eksponeringstid: 4 minutter ved 132 °C med en tørretid på 0-3 minutter. Brugeren kan vælge yderligere tørretid for at få et mere tørt resultat. Engangspapirfilter SCF01 (19cm i diameter) og SCFM01 (25,4cm x 10,2cm) leveres ikke-sterile.

Bemærk: Brugeren skal kontakte producenten af deres anordning for at få oplyst omtrentlige (udvidede) betingelser for sterilisationscyklus. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Omfattende vejledning i dampsterilisation og sterilitetkontrol på sundhedsinstitutioner).

DAMPSTERILISATION MED PRÆVAKUUM PÅ BORDPLADE: SteriTite®-beholdere kan bruges i små bordsterilisatorer med dynamisk luftfjernelse. Beholderstørrelser er begrænset på grund af bordsterilisatorernes små kamre.

PARAMETRE FOR ANVENDELSE AF DAMPSTERILISATION UNDER NORMALTRYK: Brug **kun beholdere med perforeret bund** til dampsterilisation under normaltryk. Brug MediTray-basisbakker. Vælg den passende eksponeringstid baseret på belastning og størrelse af beholder. Anbefalet minimal eksponeringstid: 30 minutter ved 121 °C. Brug af forseglede beholdere kan kræve yderligere eksponeringstid ved dampsterilisation under normaltryk.

Stablingskapacitet af SteriTite®-beholdere ved dampsterilisering: Der kan stables og behandles op til tre (3) beholdere i autoklaven.

ADVARSEL: Forbered komplekse instrumenter i henhold til anvisningerne fra producenten af instrumentet. Brug af ikke-absorberende bakkeindlæg kan medføre, at der ophobes kondensat.

Brug ikke sterilisationsposer i forseglede beholdere, da de ikke kan placeres på siden til sterilisation.

SteriTite®-mærkning til FlashTite®

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: SteriTite®-beholderen kan anvendes som et filterløst indpakningssystem til sterilisation, når FlashTite-ventilplade(r) anvendes til dampsterilisation. FlashTite-ventilpladen (-ventilpladerne) er fittings til den genanvendelige, forseglede, stive SteriTite®-beholder til cyklusser til prævakuum IUSS (lyn)-sterilisation og IUSS (lyn)-dampsterilisation under normaltryk og anvendes i stedet for et filter til engangsbrug og dets tilhørende filterholdeplade(r).

TILSIGTET ANVENDELSE: Den forseglede SteriTite®-beholder med FlashTite-ventilplade(r) er beregnet til at bruges til sterilisation af ét instrument eller et instrumentsæt i IUSS-sterilisation til øjeblikkelig brug. Bemærk: Lynsteriliserede genstande skal anvendes omgående i henhold til AAMI-retningslinjer. Produktet er testet for vedligeholdelse af sterilitet til en holdbarhed på 24 timer. FlashTite-ventilen anbefales til et (1) års brug eller 400 cyklusser. Registrer datoen for den første anvendelse.

BELASTNING: Indholdet skal placeres i en instrumentkurv eller -bakke. FlashTite-systemer til dampsterilisation under normaltryk kræver en kurv med belastningsbegrænsning, der er beregnet til at tømme FlashTite-ventilerne på låget og på bunden. Der kan anvendes SteriTite®-beholdere med enten perforeret bund eller fast bund med FlashTite-ventilplade i dampsterilisation med prævakuum til IUSS. Brug MediTray®-basisbakker til IUSS-sterilisationscyklusser. SteriTite®-beholdere med fast bund, herunder modeller med en højde på 10,2cm, kan bruges til IUSS-sterilisation med FlashTite-ventilplade(r) i låget.

FLASHTITE PARAMETRE FOR ANVENDELSE:

Dampsterilisering med prævakuum til øjeblikkelig brug (IUSS): Brug enten en ventileret beholder eller en beholder med fast bund med det samme antal FlashTite-ventilplader som antal ventilationsåbninger. Anbefalede parametre er 4 minutters eksponering ved 132 °C. Anbefalet tørretid for SteriTite®-beholder med FlashTite-ventilplade(r): 0-3 minutters tørretid i autoklaven til genstande, der er behandlet med IUSS (lyn)-sterilisation, afhængigt af den påkrævede tørhedsgrad. Skal rengøres med pH-neutralt rengøringsmiddel, skylles og tørres efter hver anvendelse. Drej låsen med urets retning for at montere FlashTite-ventilen. Drej låsen mod urets retning for at fjerne den.



IUSS-sterilisation under normaltryk: Brug kun beholder med perforeret bund. Monter FlashTite-ventilplade(r) over alle ventilationsåbninger. Der bruges intet filter. De anbefalede parametre er eksponering i minimum 5 minutter for ikke-porøse genstande ved 132 °C og eksponering i minimum 10 minutter for porøse genstande, lumener og blandede belastninger ved 132 °C. Anbefalet tørretid: 0-3 minutters tørretid i autoklaven til genstande, der er behandlet med lynsterilisation, afhængigt af den påkrævede tørhedsgrad.

Bemærk: FlashTite-ventiler må ikke bruges med SteriTite®-modellerne SC04HG, SC04QG og SC04FG med perforeret bund på grund af højderestriktioner i disse beholdere. En SteriTite®-beholder med fast bund må ikke bruges med FlashTite-ventiler i IUSS-sterilisation under normaltryk.

GENBEHANDLINGSANVISNINGER FOR FLASHTITE:

Efter hver brug skal FlashTite-ventilpladen skilles ad og dekontamineres med et multienzymatisk, pH-neutralt rengøringsmiddel ligesom enhver SteriTite®-komponent. Skyl grundigt og tør.

Bemærk: Kobbermodulet i FlashTite-ventilmekanismen bliver med tiden mørkere. Denne farveændring påvirker ikke instrumentets sikkerhed og effektivitet.

Sterilisatorproducentens "brugsanvisning" indeholder specifikke oplysninger om instrumentets begrænsninger, specifikationer og materialekompatibilitet. Komplekse instrumenter skal klargøres og steriliseres i henhold til instrumentproducentens anvisninger. Kontakt producenten af endoskopet eller lumeninstrumenterne, hvis de blinker.

Forsigtig! Hvis tørretiden afkortes, er der fugt tilstede. Brug handske eller håndklæde ved transport af varme emner fra autoklaven. FlashTite-ventilplader må ikke blandes med filterholdeplader og engangsfiltere. FlashTite-ventilpladen (-ventilpladerne) på ikke bruges til EO- eller andre sterilisationer ved lav temperatur, herunder gasplasma (STERRAD)-sterilisation.

Bemærk: Se oplysningerne nedenfor om sterilisatorer med lav temperatur.

SteriTite®-mærkning til sterilisation ved lav temperatur

Tilslaget anvendelse: Sterilisatorer med lav temperatur anvendes til anordninger, som er følsomme over for fugt og temperatur. Hver sterilisationsmetode har specifikke cyklusser og er godkendt for anordninger, som anses for værende kompatible. Gennemgå sterilisatorens og apparatets fabrikants cyklusparametre og kompatibilitetserklæring. SteriTite-beholdere og MediTray-produkter er

genanvendelige, universelle sterilisationsindpakningssystemer, der er godkendt til sterilisation ved lav temperatur og til anordninger så som instrumenter, herunder fleksible endoskoper som følger:

STERRAD PARAMETRE FOR ANVENDELSE:

Anvend uvævede polypropylenfiltre til engangsbrug: PolyPro-filter nr. SCF02 (diameter på 19cm) og SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) er et filter til engangsbrug, som leveres usterilt. I STERRAD 100, 100S og 200 må der kun behandles lumeninstrumenter i rustfrit stål med en diameter på minimum 3mm og en længde på maksimum 400mm. I STERRAD NX-standardcyklus behandles lumeninstrumenter i rustfrit stål med en diameter på minimum 2mm og en længde på maksimum 400mm. I STERRAD NX avanceret cyklus behandles lumeninstrumenter i rustfrit stål med en diameter på minimum 1mm og en længde på maksimum 500mm og porøse lumener (fleksible endoskoper) med en diameter på minimum 1mm og en længde på maksimum 850mm. I STERRAD 100NX standardcyklus behandles lumeninstrumenter i rustfrit stål med en diameter på minimum 0,7mm og en længde på maksimum 500mm. I STERRAD 100NX fleksibel cyklus kan der behandles fleksible endoskoper og lumeninstrumenter på > 1,2mm x < 835mm. STERRAD-systemer har forudprogrammerede cyklusser for hvert instrument.

Cyklustid: Producenten af sterilisatoren fastlægger cyklustiden for STERRAD®-sterilisation.

Forsigtig! Ved STERRAD®-sterilisation må der ikke anvendes materialer fremstillet af cellulose (papirfiltre og vat) sammen med SteriTite®-beholdere.

Kompatibilitet: Ved STERRAD®-sterilisation bør der kun anvendes kompatible materialer og instrumenter, som er nævnt i betjeningsvejledningen til STERRAD®. Rådfør dig med instrumentproducenten angående forskellige materials kompatibilitet med sterilisation i STERRAD®. Se betjeningsvejledningen, brugsanvisningen og mærkningen for STERRAD®-systemet.

Indvendig stabling: MediTray®-kurve og -bakker kan stables i SteriTite®-beholdersystemet på følgende måde: I STERRAD NX kan op til to (2) instrumentkurve eller -bakker stables i SteriTite®-beholderen. I STERRAD 200 kan op til fire (4) instrumentkurve eller -bakker stables. I STERRAD 200 og NX er følgende MediTray-kurve ikke beregnet til stabling: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 og BSKQ06. Desuden er MediTray®-indsatsboks ikke beregnet til stabling. Case Medical anbefaler, at beholderne placeres liggende fladt på sterilisatorhylden.

Ekstern stabling blev ikke testet. For STERRAD 100, 100S, 200 og 100NX: Alle modeller SteriTite-beholdere kan placeres på en af de to hylder i STERRAD® 200. Det er dog kun den ene af hylderne, der kan rumme en SteriTite®-beholder med 20,3cm høj perforeret fod på grund af højderestriktionerne i sterilisatorens kammer. For STERRAD NX passer kun beholdere med en højde på 5cm, 7,6cm og 10,2cm i sterilisationskammeret.

MediTray®-produkter, herunder MediTray®-indsatser, instrumentkurve, stablingbakker, BackBone-silikonebeslag, beslag i rustfrit stål og aluminium, stænger og partitioner, kan bruges i STERRAD-sterilisation, indpakket eller i beholder. Anvend hvide forseglinger med manipulationsindikator, Polypro-filtre og indholdskort, som leveres af Case Medical til H2O2-sterilisation.



Forsigtig! Anvend ikke nylonbelagte beslag eller silikonemåtter.

Brug ikke blødgjort saltvand til den afsluttende skylning, da det forårsager korrosion og afbrudte cyklusser.

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

EO PARAMETRE FOR ANVENDELSE:

EO-sterilisation: SteriTite®-beholdere med filter til engangsbrug kan bruges ved EO-sterilisation til sterilisation af blade og lumener. Beholdere med fast bund kan bruges i EO-sterilisatorer med prøvakuum.

Analyse af rester viser, at EO- og EC-grænser er påvist at være en del under de maksimale grænser 12 timer efter ventilation ved rumtemperatur.

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

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

I EO-sterilisation kan lumeninstrumenter i metal med en diameter på mindst 2,2mm og en længde på maksimalt 457mm og porøse lumeninstrumenter med en diameter på mindst 3mm og en

længde på maksimalt 400mm behandles. Kontakt producenten af den medicinske anordning for at få specifikke oplysninger om behandling.

Stabling af SteriTite®-beholdere i EO-sterilisation: Der kan stables og behandles op til tre (3) SteriTite®-beholdere i sterilisatoren.

Bemærk: Polymert og porøst materiale kræver muligvis en længere EO-eksponeringstid. Genstande med lumener skal tørres omhyggeligt før EO-sterilisation.

TSO3 STERIZONE PARAMETRE FOR ANVENDELSE:

Anvend uvævede polypropylenfiltre til engangsbrug: Uvævet filter til engangsbrug nr. SCF02

(diameter på 19cm) og SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) er et filter til engangsbrug, som leveres usterilt.

Brug en udluftet beholder eller beholder med fast bund til STERIZONE® VP4-sterilisation. Brug MediTray®-produkter i beholderen til at sikre instrumenter med. Anbefales til sterilisation af medicinsk udstyr, herunder fleksible endoskoper, komplette instrumentsæt og blandede belastninger, herunder generelle instrumenter (glidemekanisme, hængsler og skruer, stophane, luer-lock), instrumenter med stive lumener (ingen blind ende) og stive ikke-lumen-skoper. Steriliser instrumenter med områder med begrænset adgang for diffusion, f.eks. hængslede dele af tænger, sakse og medicinske anordninger, herunder stive endoskoper med en enkelt eller flere kanaler med en indvendig diameter på minimum 0,7mm og en længde på maksimalt 500mm (op til tolv stive kanaler i forbindelse med andre emballerede medicinske anordninger). Steriliser op til tre fleksible kirurgiske endoskoper med enkel kanal (én pr. beholder, tre beholdere pr. belastning) med en indvendig kanaldiameter på minimum 1,0mm og en maksimal længde på 850mm.

Cyklustid: Producenten af sterilisatoren fastlægger cyklusparametre for STERIZONE® VP4 cyklus 1-sterilisation. Cyklussen omfatter en fase med udsættelse for brintoverilte damp og en fase med brintoverilte reduktion ved hjælp af ozon.

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

Kompatibilitet: Brug kun de kompatible materialer og instrumenter, der er angivet i betjeningsvejledningen til STERIZONE® VP4.

Kompatibilitet: Rådfør dig med din instrumentproducent angående forskellige materials kompatibilitet med sterilisation i STERIZONE® VP4. Se betjeningsvejledningen, brugsanvisningen og oplysningerne om mærkning for TSO3-systemet.

Forsigtig! Brug ikke blødgjort saltvand til den afsluttende skylning, da det forårsager korrosion og afbrudte cyklusser. Brug ikke alkaliske rengøringsmidler til at dekontaminere beholderen, da det forårsager korrosion og afbrudte cyklusser.

STERIS V-PRO PARAMETRE FOR ANVENDELSE: SteriTite-beholdersystemet er beregnet til brug i Steris V-Pro1-, V-Pro1 Plus- og V-Pro Max. Beholdersystemet er godkendt til et maksimalt læs på 14,1kg, medregnet beholder og indhold. Anvend uvævede polypropylenfiltre til engangsbrug: Uvævet filter til engangsbrug nr. SCF02 (diameter på 19cm) og SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) er et filter til engangsbrug, som leveres usterilt.

Steriliser kun lumeninstrumenter i rustfrit stål på minimum 3mm og med en længde på maksimum 400mm med maksimalt 20 lumener pr. læs i beholderen.

Fleksible endoskoper med læs kan behandles i Flex-cyklusser når et fleksibelt endoskop har en indre diameter på 1mm eller større, og en længde på maksimalt 1050mm. To fleksible endoskoper kan steriliseres, hvis ingen yderligere elementer er til stede. To korte endoskoper kan behandles på samme tid, når det ene har indvendig diameter på minimum 1mm og en længde på maksimalt 998mm, og det andet med en indvendig diameter på minimum 1mm og en længde på maksimalt 850mm.

Stabling af SteriTite®-beholdere i Steris V-PRO: MediTray®-kurve og -bakker kan stables i SteriTite®-beholdersystemet på følgende måde: op til to (2) instrumentkurve eller fire (4) bakker kan stables.

Forsigtig! Det anbefales ikke at stable SteriTite®-beholdere i Steris V-PRO. Alle modeller SteriTite®-beholdere kan placeres på en af de to hylder i V-PRO-systemet til sterilisation ved lav temperatur.

Det er dog kun den ene af hylderne, der kan rumme en SteriTite®-beholder med 20,3cm høj perforeret fod på grund af højderestriktionerne i sterilisatorens kammer.

MediTray®-produkter, herunder MediTray®-indsatser, instrumentkurve, stablingbakker, BackBone-silikonebeslag, beslag i rustfrit stål og aluminium, stænger og partitioner kan bruges i V-PRO-sterilisationssystemet.

Kompatibilitet: Ved V-PRO-sterilisation bør der kun anvendes kompatible materialer og instrumenter, som er nævnt i betjeningsvejledningen til V-PRO-sterilisationsssystemet. Rådfør dig med din instrumentproducent angående forskellige materials kompatibilitet med V-PRO-sterilisationsystemet. Se betjeningsvejledningen, brugsanvisningen og oplysningerne om mærkning for V-PRO-sterilisationsystemet.

Forsigtig! Anvend ikke nylonbelagte beslag eller silikonemåtter. Brug ikke blødgjort saltvand til den afsluttende skylning, da det forårsager korrosion og afbrudte cyklusser. Brug ikke alkaliske rengøringsmidler til at dekontaminere beholderen, da det forårsager korrosion og afbrudte cyklusser.

SteriTite® på anvendelsespunkt

1. Før åbning af SteriTite®-beholderen skal det kontrolleres, at: Forseglingerne med manipulationsindikator er intakte, filtret til engangsbrug er på plads (synligt gennem perforeringerne), acceptabiliteten af slutpunktsreaktionen af den eksterne kemiske indikator eller indholdskort, og at det korrekte sæt er blevet valgt.
2. Bryd forseglingen med manipulationsindikator, fjern og bortskaf den.
3. Lås beholderen op ved at trække opad for at frigøre. (Låsene falder væk fra beholderens kant for at forhindre kontamination af indholdet).
4. Tag låget af ved hjælp af ringene i toppen af låget, så kontamination af beholderens indhold undgås.
5. Den sterile person skal kontrollere den kemiske indikators slutpunktsreaktion for at bekræfte, at resultaterne er acceptable.
6. Den sterile person skal derefter tage kurven eller kurvene med instrumenter ud i en lige opret position og derefter placere dem i det sterile område.

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

7. Ved afslutning af proceduren kan SteriTite®-beholderen anvendes til at rumme og transportere kontaminerede instrumenter til dekontaminationsområdet.

Forsigtig! Case Medical anbefaler, at SteriTite®-beholdere, der steriliseres på en ekstern kontraheret facilitet, skal dobbeltindpakkes i plastikposer under transporten.



Procedurer til kontrol af vedligeholdelse af sterilitet på anvendelsespunkt

1. Sørg for, at alle perforeringer i låg og/eller bund er dækket af et filter.
2. Kontroller, at filterholdepladen er placeret sikkert over filteret.
3. Pakningen skal være fæstnet i dens rende i låget.
4. Beholderkanten skal være fri for buller og anden beskadigelse.
5. Kontroller, at den interne og eksterne kemiske indikator er til stede i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.
6. Kontroller, at der ikke er nogen resterende fugt i beholderen.

Ændring af slutpunktsfarven

SteriTite®-beholderen har en plads i mærkatholderen til et kemisk procesindikationskort, så behandlet indhold kan skelnes fra ikke-behandlet indhold. Ved damp- og EO-sterilisation omfatter forseglingen med manipulationsindikator en procesindikator. Ved dampsterilisation sker farveændringen fra cremefarvet til brun og ved EO-sterilisation fra cremefarvet til orange. I STERRAD-sterilisation er farveændringen på indholdskortet rød til orange/gul.

MediTray®-mærkning

MediTray®-systemet kombinerer uovertruffen beskyttelse af følsomme instrumenter med optimal brugervenlighed. Brug indsatserne til MediTray®-systemet og det forseglede SteriTite®-beholdersystem. MediTray®-boks og -dæksler skal indpakkes eller placeres i en forsejlet beholder til sterilisering.

TILSIGTET ANVENDELSE: MediTray® er beregnet til anvendelse til sterilisation af genanvendelige kirurgiske instrumenter og medicinske anordninger på sundhedsinstitutioner. MediTray®-produkter kan være pakket i beholdere eller indpakket i en FDA-godkendt medicinske indpakning. Se sterilisatorproducentens anbefalinger til specifikke genbehandlingsanvisninger samt anbefalinger

fra producenten af den medicinske anordning til materialekompatibilitet og krav til længere sterilisationscyklusser.

Bemærk: MediTray®-produkter kan bruges til sterilisation med damp og ved lav temperatur, herunder EO-, V-Pro-, STERIZONE-, og H2O2-gasplasma (STERRAD)-sterilisation.

GENBEHANDLINGSANVISNINGER

MediTray®-produkter skal rengøres og dekontamineres omhyggeligt før anvendelse. Brug udelukkende pH-neutrale, enzymholdige rengøringsmidler. Slibende rengøringsmidler, skuresvampe eller metalbørster må ikke anvendes. MediTray®-kurve og -bakker anbefales til automatiske rengøringscyklusser. Sørg for en grundig skylning efter hvert rengøringsstrin. Case Medical anbefaler sine pH-neutrale Case Solutions- og SuperNova-rengøringsmidler til dekontamination af medicinske anordninger, herunder MediTray®- og SteriTite®-produkter. Tør produktet omhyggeligt før sterilisation eller yderligere behandling. Der kan bruges en fnugfri klud til aftørringen.

Advarsel: Brug af et ætsende rengøringsmiddel kan beskadige den anodiserede aluminiumsoverflade og kan forårsage korrosion. Eventuelle overtrædelser ugyldiggør den af virksomheden udstedte garanti.

MONTERING: Alle MediTray®-kurve, -bakker og kasse-bakker er udviklet med et unikt patenteret gittermønster, der gør dem nemme at montere. BackBone®-silikonebeslag kan bruges til at hæve og fastgøre kirurgiske instrumenter.

Til følsomme instrumenter, der kræver et fast, men polstret greb kan BackBone®-silikonebeslag bruges sammen med patenteret indvendig ryg. BackBone®-beslag har kliklåsfødder, der fastgøres forsvarligt på bunden af MediTray®-kurven, -bakken eller -kasse-bakken uden brug af værktøj. BackBone-beslag afmonteres ved at skubbe med fingrene eller håndfladen. Tryk om nødvendigt kliklåsfødderne sammen på undersiden med MediTray®-stangværktøjet eller en spids bidetang. MediTray®-metalbeslag, -partitioner og -stænger er fastgjort med gevindmøtrikker.

Case Medical tilbyder et komplet sortiment af engangsprodukter til brug med deres universalbeholder, SteriTite.

Se nedenstående oplysninger for at bestille de passende forbrugsvarer.

SCS01: SteriTite®-forseglinger med manipulationsindikator

(1000 pr. æske) Plastlås til engangsbrug, der fås i blå eller rød med kemisk indikatorprik til damp og EO. Hvide forseglinger anbefales til hydrogenperoxid og gasplasma.

SCF01: SteriTite®-engangs papirfiltre 19cm runde

(1000 pr. æske) 100 % cellulose til dampsterilisation

SCFM01: SteriTite®-papirfiltre til engangsbrug 25,4cm x 10,2cm rektangulær.

(1000 pr. æske) 100 % cellulose til dampsterilisation

SCF02: SteriTite®-engangs filtre i polypro 19cm runde

(1000 pr. æske) Uvævet polypropylen til forvakuumdamp, H2O2 og gasplasmasterilisation

SCFM02: SteriTite®-filtre i polypro til engangsbrug 25,4cm x 10,2cm rektangulær

(1000 pr. æske) Uvævet polypropylen til forvakuumdamp, H2O2 og gasplasmasterilisation

SCL01: SteriTite®-dobbeltpocesindikator kort

(1000 pr. æske) ID-kort med dobbelt kemisk indikator. Bruges til damp- og EO-sterilisation

SCL02: SteriTite®-dobbeltdindikator kort, små

(1000 pr. æske) ID-kort med dobbelt kemisk indikator. Bruges til damp- og EO-sterilisation

SCI001: SteriTite®-dobbeltpocesindikatorer

(1000 pr. æske) ID-kort med dobbelt kemisk indikator. Bruges til damp- og EO-sterilisation

SCLH2023: SteriTite® H2O2-indholdskort

(1000 pr. æske) ID-kort med kemisk indikator. Anvendes til H2O2- og gasplasmasterilisation

SCLH2024: SteriTite® H2O2-indholdskort, små

(1000 pr. æske) ID-kort med kemisk indikator. Anvendes til H2O2- og gasplasmasterilisation

SKCIT1BP: SteriTite®-damp- og gassæt til engangsbrug (standard) 3 pakker med 1000 af hvert papirfilter, 1 pakke forseglinger, 1 pakke indholdskort

SKCIT2BP: SteriTite®-damp- og gassæt til engangsbrug

(Mini/små) 1 pakke med 1000 af hvert papirfilter, 1 pakke forseglinger, 1 pakke indholdskort

SKCIT1WN: SteriTite® H2O2-sæt til engangsbrug (standard) 3 pk. med 1000 af hvert polypro-filter, 1 pk. forseglinger, 1 pk. indholdskort

SCKIT2WN:SteriTite® H2O2 (mini/smal) 1 pk. med 1000 af hvert polypro-filter, 1 pk. forseglinger, 1 pk. indholdskort



Hvis du har spørgsmål om Case Medical-produkter

Kontakt os på:

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

info@casemed.com www.casemed.com

