



## SteriTite® - ja MediTray®-käyttöohjeet



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



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

## Tuotetakuu

### **SteriTite®-JÄRJESTELMÄN TAKUU**

Case Medical, Inc. takaa, ettei SteriTite®-tuotelinjassa (kontaineri) ole työn laadusta tai materiaaleista johtuvia toiminnallisia vikoja, kun tuotteita käytetään ohjeiden mukaisesti alkuperäiseen käyttötarkoitukseensa. Kaikkien SteriTite®-tuotteiden osalta takuu myönnetään ainoastaan alkuperäiselle ostajalle, ja se kattaa vain työn laadusta tai materiaaleista johtuvat viat, joiden vuoksi tuotetta ei voi käyttää käyttötarkoitukseensa. Case Medical, Inc.® voi yksinomaisen harkintansa mukaan joko korjata tai vaihtaa maksutta SteriTite®-tuotteen, joka on todettu työn laadun tai materiaalien puolesta vialliseksi käytettäessä käyttötarkoitukseensa. Kannen tiivisteelle ja suodattimen O-rengastiivisteille myönnetään kolmen (3) täyden vuoden takuu ostopäivästä.

### **MediTray®-JÄRJESTELMÄN TAKUU**

Case Medical, Inc. takaa, ettei MediTray®-tuotelinjassa ole työn laadusta tai materiaaleista johtuvia toiminnallisia vikoja, kun tuotteita käytetään ohjeiden mukaisesti alkuperäiseen käyttötarkoitukseensa. Case Medical, Inc.® voi harkintansa mukaan joko korjata tai vaihtaa MediTray®-tuotteen, jossa on todettu valmistusvika, kolmen (3) vuoden kuluessa toimituspäivästä ilman asiakkaalle koituvia lisämaksuja. Kaikkien MediTray®-tuotteiden osalta takuu myönnetään ainoastaan alkuperäiselle ostajalle, ja se kattaa vain työn laadusta tai materiaaleista johtuvat viat, joiden vuoksi tuotetta ei voi käyttää käyttötarkoitukseensa.

MediTray®- ja SteriTite®-tuotelinjojen vaihtotakuu ei kata seuraavia tilanteita:

- syövyttävien tai hankaavien puhdistusaineiden käytöstä johtuvat vahingot. (Katso käyttöohjeista asianmukaisen puhdistusaineen kriteerit. Case Medical suosittelee instrumenttien puhdistukseen tarkoitettujen Case Solutions- ja SuperNova- puhdistustuotteiden tai muiden pH-arvoltaan neutraalien puhdistusaineiden käyttöä.)
- kontainerin pohjan, kontainerin kannen tai suodattimen suojuksen rengastiiviteen liian kovakourainen käsittely ja väärät avaamistavat. (Katso käyttöohjeista salpojen asianmukainen avaamistapa.)
- vahingot, jotka johtuvat tulipalosta tai muusta odottamattomasta tapahtumasta, johon Case Medical, Inc.® ei voi vaikuttaa.

### **CASE MEDICAL, INC.® -YHTIÖN TUOTTEIDEN PALAUTUSKÄYTÄNTÖ**

Case Medical, Inc.® haluaa asiakkaiden olevan täysin tyytyväisiä yhtiön tuotteisiin, ripeyteen ja asiakaspalveluun. Jos haluat jossakin tilanteessa palauttaa tuotteen, ota yhteyttä asiakaspalveluosastoon soittamalla numeroon 1-888-227-CASE ja pyydä vaihdolle hyväksyntä. Kaikki palautukset edellyttävät Case Medical, Inc.® -yhtiön antamaa hyväksyntänumeroa. Kaikkiin palautuspaketteihin tulee liittää ulkopuolelle täytetty palautuksen hyväksyntälomake (RGA), joka ilmaisee palautetulle tuotteelle tehdyt puhdistus- ja dekontaminaatiotoimet. RGA-numeron saantia ei tule pitää vielä merkinä siitä, että hyvitys olisi tehty asiakkaan tilille. Case Medical, Inc.® pitää oikeuden arvioida saapuvat palautukset ennen hyvityksen myöntämistä asiakkaalle.

**Seuraavanlaiset tuotteet eivät ole palautuskelpoisia**, ellei niissä ole valmistusvika:

1. Tuotteet, joiden toimituspäivästä on kulunut yli 60 päivää.
2. Käytetyt tuotteet.
3. Asiakkaalle mukautetut tai muuten muokatut tuotteet.
4. Lakkautetut tuotteet, joita ei enää pidetä Case Medicalin voimassa olevassa hinnastossa.
5. Tuotteet, joita ei ole pakattu asianmukaisesti palauttamista varten.

Jos Case Medicalille lähetetään tuotteita, jotka eivät ole hyvityskelpoisia, ne palautetaan suoraan asiakkaalle ja mukaan liitetään syy selvittävä kirje.

**Tuotteet on palautettava 60 päivän kuluessa toimituspäivästä.**

Jos tuote ei vastaa palautuskelvottomien tuotteiden luettelossa mainittuja ehtoja, siitä myönnetään hyvitys seuraavien ehtojen mukaisesti: Hyvitys myönnetään tuotteista, jotka palautetaan alkuperäisessä pakkauksessaan kaupan ehtojen mukaisessa jälleenmyyntikunnossa. Jos tuote palautetaan, kun on ehtinyt kulua jo 30 päivää, siitä myönnetään vain osittainen hyvitys.

**Yhteystiedot:** Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003, Yhdysvallat  
Puhelin: (201) 313-1999 Faksi: (201) 373-9090 info@casemed.com

## Suosittu SteriTite®-kontainerijärjestelmä

LAITTEEN KUVAAUS: SteriTite®-kontaineri on jäykkä, uudelleenkäytettävä ja sinetöitävä pakkausjärjestelmä lääketieteellistä sterilointia varten, ja se on yhteensopiva kaikkien nykyisten sterilointimuotojen kanssa. Aina kun terveydenhuollon laitoksessa otetaan käyttöön uusi pakkausmenetelmä, kaikki sen käyttöön liittyvät toimenpiteet tulee huolellisesti arvioida ja sopeuttaa todelliseen tilanteeseen. Tämän vuoksi Case Medical Inc. suosittelee, että jokainen sen tuotteiden käyttäjä perehtyisi tietoihin, jotka annetaan standardeissa kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden takaamiseen terveydenhuollon laitoksissa<sup>1</sup> sekä Uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden sterilointiin tarkoitetut säilytyslaitteet.<sup>2</sup>

Lähteet:

ISO/TC 198 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi

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

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

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

KÄYTTÖTARKOITUS: SteriTite®-kontainerijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien ja lääkinnällisten laitteiden steriloinnissa terveydenhuoltolaitoksissa. Sisältö tulee asettaa kontaineriin instrumenttikorissa tai -tarjottimella. Kuorman voi jakaa kerroksiin käyttämällä MediTray®-koreja tai tarjottimia. MediTray®-tuotteet saa pakata kontainereihin tai FDA:n lääkinnälliseen käyttöön hyväksymiin sterilointikäbereisiin. Katso sterilointilaitteen valmistajan suosituksista tarkat käsittelyohjeet sekä lääkinnällisen laitteen valmistajan suositukset materiaalien yhteensopivuudesta.

Sinetöitävä SteriTite®-kontaineri ja MediTray®-tuotteet ovat yleiskäyttöisiä, uudelleenkäytettäviä pakkausjärjestelmiä, joille on myönnetty FDA 510k- ja CE-merkit valmistajien ohjeiden mukaista lääkinnällisten laitteiden, mukaan lukien taipuisien endoskooppien, sterilointia, kuljetusta ja varastointia varten. SteriTite®-järjestelmä on validoitu käyttöön kaikkien nykyisten sterilointimuotojen kanssa, kuten esityhjiötä käyttävän ja painovoimaan perustuvan höyrysteriloinnin kanssa, EtO:n kanssa ja H2O2-steriloinnin kanssa, mukaan lukien STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro maX, TSO3 STERIZONE® VP4, sekä välittömästi käytettäväksi tarkoitettujen, sinetöitävien tarvikkeiden höyrysteriloinnin kanssa.

Jäykkä SteriTite®-kontainerijärjestelmä on saatavilla sekä esityhjiötä käyttäviin että painovoimaan perustuviin sterilointilaitteisiin. Kontainerit, joiden pohja on rei'itetty, ovat käytettävissä sekä esityhjiötä käyttävien että painovoimaan perustuvien sterilointilaitteiden kanssa sekä STERRAD-, Steris V-Pro- ja Sterizone-steriloinnissa. Kontainerit, joiden pohja on umpinainen, ovat käytettävissä vain esityhjiötä käyttävissä höyrysterilointilaitteissa ja TSO3-syklien kanssa. Standardoinnin kannalta parhaita ovat kontainerit, joiden pohja on rei'itetty, sillä ne on validoitu käyttöön kaikkien nykyisten sterilointimenetelmien kanssa. MediTray®-korit, -tarjottimet ja -lisävarusteet on tarkoitettu laitteiden järjestelemiseen, suojaamiseen ja pitämiseen paikallaan steriloinnin, kuljetuksen ja varastoinnin aikana.

Case Medical on validoinut MediTray®-tuotteet, ja ne ovat yhteensopivia kaikkien sterilointimuotojen kanssa.

Pinoaminen: SteriTite®-kontainerit voi olla mahdollista pinota päällekkäin käytetystä sterilointimenetelmästä riippuen. Katso käyttöohjeista sterilointimuotoja käsittelevä kohta. Höyrysteriloinnissa tarjottimia saa pinota laitteen sisään enintään 7 päällekkäin, muissa sterilointimuodoissa enintään 4:ään kerrokseen. Kontainerit saa pinota päällekkäin säilytystä ja kuljetusta varten.

Steriiliyden ylläpito: SteriTite®-kontainerit ovat tapahtumasidonnaisia, ja ne pitävät todistetusti steriiliyden kääntelemisen, kuljetuksen ja useiden käsittelytapahtumien aikana. ANSI/AAMI ST79:2017-standardin kohdan 11.1 mukaan "laitoksessa steriloitujen esineiden säilyvyysaika on tapahtumasidonnainen ja sen tulee perustua pakkausmateriaalien laatuun, säilytysolosuhteisiin, kuljetusmenetelmiin ja kuljetuksen aikaisiin olosuhteisiin sekä käsittelyn määrään ja olosuhteisiin". SteriTite®-kontainereilla on validoitu yhden vuoden säilyvyysaika.

VASTA-AIHEET – ei tunnettuja vasta-aiheita.

VALIDOINTITESTAUS: Case Medical noudattaa ylitarkeyden periaatetta. SteriTite®- ja MediTray®-tuotteet validoidaan itsenäisissä laboratorioissa fraktionaalisissa ja puolen syklin olosuhteissa. Terveystuon henkilöstön on suoritettava testaus kontainerijärjestelmän tehokkuuden varmistamiseksi sairaalan sterilointilaitteissa. Tee varmistus asettamalla jokaisen kontainerin sisältämän tarjotimen/korin vastakkaisiin kulmiin biologiset indikaattorit/integraattorit. Validointitestausta on suoritettu ANSI/AAMI-standardien ST77, ST79 ja TIR12 mukaisesti, Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY (direktiivi lääkinällisistä laitteista) mukaisesti, CE-ohjeistuksen DIN 58952 mukaisesti sekä EN UNI 868 -standardin osan 8 mukaisesti.

SteriTite®-kontainereille ja MediTray®-tuotteille on myönnetty FDA 510k- ja CE-merkit. FDA 510k -hyväksyntä ilmaisee, että laite on käyttötarkoitukseensa turvallinen ja tehokas. CE-merkki on sertifiointi siitä, että tuote vastaa EU:n standardeja ja ohjeistuksia terveyden, turvallisuuden ja ympäristönsuojelun osalta. Kaikissa SteriTite®-kontainereissa on viivakoodilla merkitty yksilöllinen välinetunniste (UDI), jolla lääkinällisiä laitteita voidaan merkitä ja tunnistaa terveydenhuollon toimitusketjuissa. UDI-tunniste tukee potilasturvallisuutta ja toimitusketjun turvallisuutta.



**Seuraavissa käyttöohjeissa annetaan ohjeet lääkinällisten laitteiden asianmukaiseen hoitoon, käsittelyyn ja prosessointiin SteriTite®-kontainereita ja MediTray®-tuotteita käytettäessä.**

### **SteriTite®- ja MediTray®-dekontaminaatioprosessi**

Sairaala on itse vastuussa sisäisistä instrumentisarjojen purku-, kokoamis-, tarkistus- ja pakkaustoimenpiteistään, joihin lukeutuvat myös kontainerijärjestelmät sen jälkeen, kun ne on puhdistettu huolellisesti tavalla, joka takaa sterilointiaineen tunkeutumisen kaikkialle sekä riittävän kuivumisen. Ennen SteriTite®- ja MediTray®-tuotteiden käyttöä noudata näiden käyttöohjeiden puhdistusmenetelmää ja tarkista kaikki osat silmämääräisesti. Case Medical suosittelee, että kontainerit käsiteltäisiin uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen. Ylimääräiset liat on poistettava käytön jälkeen joko huuhtelemalla tai pyyhkimällä välineet ennen puhdistustoimenpidettä. Kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita materiaaleja, välineitä ja tarvikkeita käsiteltäessä tai käytettäessä tulee käyttää henkilönsuojaimia. Henkilönsuojamiin kuuluvat takki, maski, suojalasit tai visiiri, käsineet ja jalkinesuojukset. Puhdista ja dekontamoi **MediTray®**-tuotteet huolellisesti ennen ensimmäistä käyttöä sekä jokaisen käyttökerran jälkeen yhdessä kontaminoituneiden instrumenttien kanssa (ennen sterilointia). Asianmukaiset puhdistustoimenpiteet ovat:

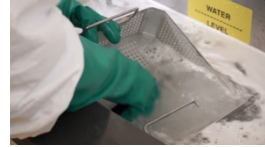
1. Irrota kaikki osat toisistaan. Avaa salvat ja irrota kansi jäykästä **SteriTite®**-kontainerista. Irrota kannesta ja pohjasta suodattimien kiinnityslevyt kääntämällä lukitusmekanismin vipua myötäpäivään. Älä irrota tiivistettä puhdistamista varten. Irrota suodattimet ja muut kertakäyttöiset osat ja hävitä ne.
2. Ota kontaminoituneet instrumentit sisältävä tarjotin ulos ja valmiste instrumenttien dekontaminointiprosessia varten niiden valmistajan suosituksen mukaisesti.



3. Puhdista **MediTray®**- ja **SteriTite®**-tuotteet jokaisen käyttökerran jälkeen pH-arvoltaan neutraalilla puhdistusaineella tai entsyymipesuaineella sekä pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita, hankausliinoja tai metalliharjoja. **MediTray®**-korit ja -tarjottimet voi puhdistaa myös automaattisissa pesulaitteissa. Automaattista pesulaitetta käytettäessä aseta suodattimien kiinnityslevyt instrumenttikoriin puhdistusta varten.

Manuaalinen puhdistus:

**SteriTite®**-kontainerit voi puhdistaa manuaalisesti pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla ja pH-arvoltaan neutraalilla puhdistusaineella. Huuhtelee kontainerit aina huolellisesti puhdistuksen jälkeen, jotta niihin ei jää pesuainejäämiä. Kuivaa kaikki kontainerin osat pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Vältä veden kerääntyminen pitelemällä kontaineria ylösalaisin pesun ja kuivaamisen aikana.



Suositus: Case Solutions®- ja SuperNova®-monientsyymipuhdistusaineet soveltuvat erinomaisesti lääkinnällisten laitteiden ja sterilointikontainereiden puhdistamiseen. Niiden lisäksi kontainerin osien dekontaminointiin voi käyttää kertakäyttöisiä entsyymipyyhkeitä, kuten Penta Wipes -liinoja. Huuhtelee sitten virtaavan veden alla. Kuivaa kaikki pinnat ja osat. Alkoholiipyyhkeillä voi nopeuttaa kuivumista. Case Solutions®- ja SuperNova®-puhdistusaineille ja instrumenttien voiteluaineille on myönnetty Yhdysvaltain ympäristönsuojeluviraston Safer Choice -merkki.

Automaattinen puhdistus:

**SteriTite®**-kontainerit voi puhdistaa automaattisissa pesulaitteissa tai vaunupesukoneissa, kun niissä käytetään pH-arvoltaan neutraalia puhdistusainetta tai entsyymipesuainetta. Annostele puhdistusainetta suositusten mukainen määrä. Automaattista pesulaitetta käytettäessä kiinnitä kaikki osat paikoilleen, jotta ne eivät pääse liikkumaan liiaksi puhdistuksen aikana. Varmista, että kontainerin salvat on käännetty sisäänpäin ja kahvat pysyvät telineiden sisäpuolella eivätkä pistä esiin.



Käytä automaattisissa pesu- ja desinfiointikoneissa apuväline- tai instrumenttisykliä ja vaunupesukoneissa kontainerisykliä. Puhdistusvaiheen jälkeen kontainerit on aina huuhdeltava huolellisesti, jotta niihin ei jää pesuainejäämiä.

Huomio: Älä käytä emäksisiä puhdistusaineita, happamuuden neutralointiaineita tai hankausliinoja. Syövyttävät puhdistusaineet hapettavat kontainerin anodisoidun alumiinipinnan ja aiheuttavat värjäymiä ja korroosiota.

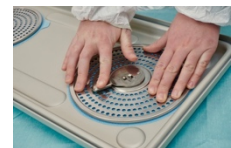
### **SteriTite®-käyttötarkastus**

Suosittelut tarkastustoimet tulee tehdä aina käytön jälkeen, koska tarkastus voi vaikuttaa puhdistusaineisiin ja -välineisiin.

1. Tarkista kaikki osat silmämääräisesti ennen jokaista käyttökertaa.

Tarkista, että tiivisteet ovat hyvin paikoillaan eikä niissä ole kulumia tai vaurioita. Salpojen tulee toimia asianmukaisesti. Kotelossa ja kannessa ei saa olla lommoja, jotka voivat häiritä tiivisteiden toimintaa.

Kontainerin alumiinipinnassa ei saa näkyä syöpymisen merkkejä tai vaurioita. Varmista, että suodattimen kiinnityslevyt tai venttiililevyt ovat kunnolla paikoillaan.



2. Varmista, että suodattimen kiinnityslevyjen ja kannen tiivisteet ovat taipuisat, niissä ei ole halkeamia tai repeämiä ja ne ovat tukevasti oikealla paikallaan.

3. Jokaisen kiinnityslevyn on oltava tasainen, ne eivät saa olla vääntyneitä eikä niiden reunoissa saa olla lommoja. Kontainerissa on oltava suodatin, jonka tulee peittää kaikki reiät. Kiinnityslevyn tulee lukittua kunnolla paikalleen, kun sitä painetaan keskikohdasta. Jos kiinnityslevy ei lukitu kunnolla paikalleen, suodatin ja kiinnityslevy saattavat pudota kontainerin sisällön päälle, mikä vaarantaa kuorman.

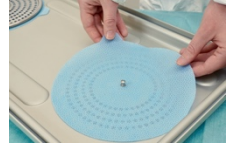
Huomaa: On normaalia, että kiinnityslevy voi liikkua hieman kiertosuunnassa, kun suodatin on asennettuna.

4. Varmista, että kannen ja pohjan kohdistustapit sekä SteriTite®-kontainerin etuosassa olevat korttipidikkeet ovat kunnolla paikoillaan.

5. Jos suoraan kontaineriin merkitty UDI ei ole enää luettavissa, tuotteen käyttöikä on päättynyt ja se on poistettava käytöstä.

### **SteriTite®-kontainerin kokoaminen käyttövalmiiksi**

SteriTite®-kontainereihin tarvitaan mikrobiesteeksi kertakäyttöinen suodatin ja suodattimen kiinnityslevy. Jos kontainerin pohja on rei'itetty, aseta SteriTite®-kontainerin kannen ja pohjan reikien päälle oikeanlainen suodatin ja aseta suodattimen kiinnityslevy suodattimen päälle. Lukitse suodattimen kiinnityslevy paikalleen painamalla sitä keskikohdasta (merkin kohdalta) ja kääntämällä vipua vastapäivään lukitusasentoon.



Huomaa: Paperisuodattimia saa käyttää vain höyry- ja EO-steriloinnissa. H2O2-, STERRAD-, STERIZONE- ja V-Pro-steriloinnissa on käytettävä PolyPro-kuitusuodattimia, ja niitä voidaan käyttää myös esityhjiötä käyttävässä höyrysteriloinnissa ja EO-steriloinnissa.

Huomaa: Valmistele monimutkaiset instrumentit instrumentin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Ei-mukuykisten tarjottimen suoja-alustojen käyttö voi saada tiivistyneen kosteuden kertymään lammikoiksi. Älä käytä sinetöitävissä kontainereissa auki repäistäviä pusseja, sillä niitä ei voi asettaa kyljelleen sterilointia varten.

1. Valitse kontainerin koon mukaan sopivankokoiset korit tai tarjottimet.

2. Järjestä puhtaat instrumentit koreihin sairaalan menettelytapojen mukaisesti. Tarkista laitteen valmistajan suositukset.

Huomaa: Herkkien instrumenttien järjestämiseen ja suojaamiseen suositellaan MediTray®-väliseiniä, -tukia ja -tappeja. Aseta valmistellut korit SteriTite®-kontainerin pohjalle. Koriin asetetut instrumentit eivät saa ylittää korin reunoja.

3. Määritä tarvitsemasi kontainerin koko jättämällä sisällön reunoille 2,5cm tyhjää tilaa sekä 1,3cm kannesta ja 1,3cm pohjasta. Case Medical on validoinut SteriTite®-kontainerijärjestelmän sitä varten, että kontainerin sisään pinotaan päällekkäin useita kerroksia.

4. Aseta prosessin indikaattorit tai integraattorit instrumenttikorin vastakkaisiin kulmiin.

Huomaa: Aseta indikaattori kontainerin sille alueelle, jonne höyryn arvellaan tunkeutuvan huonoimmin. Todennäköisimmin ilmataskuja pääsee muodostumaan kontainerin kulmiin tai kannen alapinnalle muualle kuin suodattimien kohdalle.

5. Aseta kansi pohjaosan päälle. Pohjaosan reuna sopii kannen kanavaan, jolloin reunat asettuvat tiukasti yhteen.

6. Varmista, että kontaineri pysyy kiinni, sulkemalla kansi pohjaosaan salvoilla. Salvan yläosa asettuu kannen uraan. Paina salvan alaosa lukituspidikkeen päälle. Tunnet sen napsahtavan jäməkästi paikalleen.

7. Aseta asianmukaiset metalliset tunnistekortit pidikkeisiin, jotka sijaitsevat kontainerin salpojen molemmiin puoliin. Oikealla olevaan korttipidikkeeseen mahtuu Case Medical, Inc® -yhtiöltä saatava kuormakortti. H2O2-steriloinnissa saa käyttää vain läpinäkyviä tunnistekortteja.



8. Pujota kajoamisen ilmaisevan SteriTite®-sinetin ohjain lukkopidikkeen läpi ja sulje se paikalleen. Tee sama kummallekin salvalle. Höyryä ja kaasua varten on saatavana sinisiä ja punaisia kajoamisen ilmaisevia sinettejä. Valkoisia kajoamisen ilmaisevia sinettejä suositellaan H2O2-/STERRAD-sterilointiin.

Huomio: Muiden kuin hyväksytyjen kajoamisen ilmaisevien sinettien käyttö voi vahingoittaa lukituspidikettä.

9. Tässä vaiheessa kontaineriin on kiinnitettävä ulkoinen indikaattori- tai kuormakortti. Case Medical tarjoaa ulkoisia indikaattoreita niin höyry- ja EO-sterilointiin kuin H2O2- ja kaasuplasmasterilointiin.

10. SteriTite-kontainerit on suunniteltu niin, että ne ovat kuivia steriloinnin jälkeen. Sen vuoksi SteriTite®-kontainerin kanssa ei suositella käytettäväksi imupapereita.



## SteriTite®-sterilointi

1. Aseta SteriTite®-kontaineri vaakatasossa sterilointivaunun hyllylle. Tarvittaessa enintään kolme (3) kontaineria voidaan pinota päällekkäin ja käsitellä autoklaavissa.

2. Jos kontainerit steriloidaan sekakuormassa, aseta ne käärittynä esineiden tai liinavaatteiden alle.

3. Tarkista sterilointilaitteen valmistajan suosituksista oikeat lämpötila-, paino- ja kuivausparametrit, instrumenttien käsittely sekä esi- ja jälkikäsitteilyyklit.

Huomaa: jotta vettä pääsisi tiivistymään mahdollisimman vähän, avaa autoklaavin ovi raolleen 10–15 minuutiksi.

4. Höyrysterilointiprosessin jälkeen vaunu on otettava ulos autoklaavista ja asetettava jäähtymään.



## SteriTite®-merkinnät höyrysteriloinnissa

KÄYTETTÄVÄT PARAMETRIT PAKATTUINA STERILOITAVIEN TARVIKKEIDEN ESITYHJIÖTÄ KÄYTTÄVÄSSÄ HÖYRYSTERILOINNISSA:

Voit käyttää esityhjiötä käyttävässä höyrysteriloinnissa joko aukollista tai umpinaista kontaineripohjaa. Vaihda jokaisella käyttökerralla kertakäyttöinen paperi- tai polypropeenisuodatin. Kiinnitä instrumentit paikoilleen käyttämällä kontainerin sisällä MediTray®-lisäosia. Suositellaan sellaisten lääkinällisten laitteiden sterilointiin, joissa on terä tai metalliluumen, jonka halkaisija on 2mm ja pituus enintään 435mm, tai huokoinen luumen, jonka halkaisija on 3mm ja pituus enintään 400mm.

Suosittelu käsittelyaika: 4 minuuttia 132°C:een lämpötilassa.

Suosittelu kuivausaika:

Vähintään 5 minuuttia yksiköillä, joiden pohja on rei'itetty

Vähintään 8 minuuttia yksiköillä, joiden pohja on umpinainen

Myöhempää käyttöä varten varastoitaville esineille saatetaan tarvita 20 minuuttia

Huomaa: Case Medical suosittelee, että terveydenhuollon laitoksessa tarkistetaan nämä

parametrit, koska laitteistot, höyryn laatu ja ympäristöolosuhteet vaihtelevat. Jotta vettä pääsisi tiivistymään mahdollisimman vähän, anna autoklaavin jäähtyä vähitellen avaamalla sen ovi raolleen 10–15 minuutiksi.

Huomio: Näkyvät kosteuden merkit voivat olla osoitus sterilointiprosessin epäonnistumisesta, ja ne voivat vaikuttaa kontainerin kykyyn toimia esteenä. Jos niitä esiintyy, on suositeltavaa pakata ja steriloida kuorma uudelleen ja käyttää pidempää kuivumisaikaa.

Uudelleenkäytön rajoitukset: Jos kontainerissa on havaittavissa kulumisen merkkejä, kuten halkeamia, hilseilyä, ruostetta/korroosiota tai värjäytymistä, se on hävitettävä.



VÄLITTÖMÄÄN KÄYTTÖÖN TARKOITETTUIEN TARVIKKEIDEN ESITYHJIÖTÄ KÄYTTÄVÄ HÖYRYSTERILOINTI: Voit käyttää välittömään käyttöön tarkoitettujen tarvikkeiden esityhjiötä käyttävässä höyrysteriloinnissa (IUSS) joko aukollista tai umpinaista kontaineripohjaa. IUSS-sterilointi soveltuu vain välittömään käyttöön tarkoitetuille tarvikkeille. IUSS-sykleissä kontaineriin voi jäädä kosteutta.

Huomio: Käytä käsinettä tai pyyhettä, kun kuljetat kuumia esineitä autoklaavista. Suositeltu käsittelyaika: 4 minuuttia 132°C:een lämpötilassa, kuivumisaikaa 0–3 minuuttia. Jos halutaan kuivempi lopputulos, käyttäjä voi pidentää kuivumisaikaa. Kertakäyttöiset paperisuodattimet SCF01 (halkaisija 19cm) ja SCFM01 (25,4cm x 10,2cm) toimitetaan epästeriileinä.

Huomaa: Käyttäjä saa tiedot oikeista (pidemmistä) sterilointisyklien tiloista ottamalla yhteyttä laitteen valmistajaan. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Kattava opas höyrysterilointiin ja steriililyden takaamiseen terveydenhuollon laitoksissa)

ESITYHJIÖTÄ KÄYTTÄVÄ HÖYRYSTERILOINTI PÖYTÄAUTOKLAAVILLA: SteriTite®-kontainereita voidaan käyttää pienissä pöytäautoklaaveissa, joissa on dynaaminen ilmanpoisto.

Pöytäautoklaavien pienen kammion koon vuoksi kontainereita on käytettävissä vain rajoitettuja kokoja.

KÄYTETTÄVÄT PARAMETRIT PAINOVOIMAAN PERUSTUVASSA HÖYTYSTERILOINNISSA: Käytä painovoimaan perustuvassa höyrysteriloinnissa **ainoastaan kontainereita, joiden pohja on rei'itetty**. Käytä MediTray-perustarjottimia. Valitse sopiva käsittelyaika kuorman ja kontainerin koon mukaan. Suositeltu vähimmäiskäsittelyaika: 30 minuuttia 121°C:een lämpötilassa. Sinetöitävät kontainerit saattavat vaatia pidemmän käsittelyajan painovoimaan perustuvassa höyrysteriloinnissa.

SteriTite®-kontainereiden pinoaminen höyrysteriloinnissa: Enintään kolme (3) kontaineria voidaan pinota päällekkäin ja käsitellä autoklaavissa.

VAROITUS: Valmistele monimutkaiset instrumentit instrumentin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Ei-imukykyisten tarjottimen suoja-alustojen käyttö voi saada tiivistyneen kosteuden kertymään lammikoiksi. Älä käytä sinetöitävissä kontainereissa auki repäistäviä pusseja, sillä niitä ei voi asettaa kyljelleen sterilointia varten.

### **SteriTite®-merkinnät FlashTite®-venttiililevyjen kanssa**

LAITTEEN KUVAUS: SteriTite®-kontainereita voidaan käyttää suodattimettomana sterilointipakkausjärjestelmänä, kun höyrysteriloinnissa käytetään FlashTite-venttiililevyjä. FlashTite-venttiililevyt voidaan liittää jäykkään, uudelleenkäytettävään sinetöitävään SteriTite®-kontaineriin esityhjiötä käyttävän IUSS-höyrysteriloinnin (pikasterilointi) ja painovoimaan perustuvan IUSS-höyrysteriloinnin (pikasterilointi) sykleissä. Ne kiinnitetään kertakäyttöisen suodattimen ja sen kiinnityslevyn paikalle.

KÄYTTÖTARKOITUS: Sinetöitävä SteriTite®-kontaineri, jossa on FlashTite-venttiililevy tai -levyt, on tarkoitettu välittömään käyttöön tulevan instrumentin tai instrumentisarjan IUSS-sterilointiin.

Huomaa: Pikasteriloituja tarvikkeita saa AAMIn ohjeistuksen mukaisesti käyttää vain välittömästi steriloinnin jälkeen. Tuotetestauksen mukaan steriiliys säilyy 24 tunnin ajan. FlashTite-venttiiliä suositellaan käytettäväksi yhden (1) vuoden tai 400 syklin ajan. Merkitse ensimmäinen käyttöpäivä muistiin.

KUORMA: Sisältö tulee asettaa kontaineriin instrumenttikorissa tai -tarjottimella. FlashTite-järjestelmät edellyttävät painovoimaan perustuvassa höyrysteriloinnissa kuorman jakamisen koria, joka on suunniteltu jättämään kontainerin kannessa vai sijaitsevien FlashTite-venttiilien ympäristö vapaaksi. FlashTite-venttiililevyjen kanssa voi käyttää esityhjiötä käyttävässä IUSS-steriloinnissa joko pohjasta rei'itettyjä tai umpinaisia SteriTite®-kontainereita. Käytä IUSS-sterilointisykleissä MediTray®-perustarjottimia. IUSS-steriloinnissa voi käyttää SteriTite®-kontainereita, joissa on umpinaisen pohja, mukaan lukien 10,2cm korkeat mallit, yhdessä kanteen sijoitettavien FlashTite-venttiililevyjen kanssa.

## KÄYTETTÄVÄT FLASHTITE-PARAMETRIT:

Välittömään käyttöön tarkoitettujen tarvikkeiden esityhjiötä käyttävä höyrysterilointi (IUSS): Käytä joko aukollista tai umpinaista kontaineripohjaa, jossa on yhtä monta FlashTite-venttiililevyä kuin venttiilejään. Suositusparametrit ovat 4 minuutin käsittely 132°C:een lämpötilassa. Suositeltu kuivumisaika SteriTite®-kontainerille, jossa on FlashTite-venttiililevy: 0–3 minuutin kuivumisaika autoklaavissa esineille, jotka on käsitelty IUSS-steriloinnilla (pikasterilointi) sen mukaan, millainen kuivuustaso on saavutettava. Puhdista pH-arvoltaan neutraalilla puhdistusaineella, huuhtelee ja kuivaa jokaisen käyttökerran jälkeen. Kiinnitä FlashTite-venttiili kääntämällä salpaa myötäpäivään. Irrota venttiili kääntämällä salpaa vastapäivään.



Painovoimaan perustuva IUSS-sterilointi: Käytä ainoastaan kontainereita, joissa on rei'itetty pohja. Kiinnitä FlashTite-venttiililevyt kaikkien venttiilien päälle. Suodattimia ei tarvita. Suositellut parametrit ovat vähintään 5 minuutin käsittely ei-huokoisille esineille 132°C:een lämpötilassa ja vähintään 10 minuutin käsittely huokoisille esineille, luumeneille ja sekalaisille kuormille 132°C:een lämpötilassa. Suositeltu kuivusaika: 0–3 minuutin kuivumisaika autoklaavissa esineille, jotka on käsitelty pikasteriloinnilla sen mukaan, millainen kuivuustaso on saavutettava.

Huomaa: Älä käytä FlashTite-venttiiliä pohjasta rei'itettyjen SteriTite®-mallien SC04HG, SC04QG tai SC04FG kanssa, sillä niiden korkeusrajoitukset eivät sovellu siihen. Älä käytä pohjastaan umpinaisia SteriTite®-kontainereita yhdessä FlashTite-venttiilin kanssa painovoimaan perustuvassa IUSS-steriloinnissa.

## FLASHTITE-UUDELLEENKÄSITTELYN OHJEET:

Irrota FlashTite-venttiililevy ja dekontamoi se jokaisen käyttökerran jälkeen pH-arvoltaan neutraalilla monientsyymipuhdistusaineella samaan tapaan kuin muutkin SteriTite®-osat. Huuhtelee huolellisesti ja kuivaa.

Huomaa: FlashTite-venttiilimekanismin kuparimoduuli tummenee ajan myötä. Värimuutos ei vaikuta laitteen turvallisuuteen tai tehokkuuteen.

Katso sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeista tarkat tiedot instrumentteja koskevista rajoituksista, niiden ohjearvoista ja materiaalien yhteensopivuudesta. Valmistelee ja steriloi monimutkaiset instrumentit valmistajan ohjeiden mukaisesti. Ota yhteyttä endoskoopin tai muun luumenilla varustetun laitteen valmistajaan, jos haluat pikasteriloida sen.

Huomio: Lyhennettyä kuivumisaikaa käytettäessä esiintyy kosteutta. Käytä käsinettä tai pyyhettä, kun kuljetat kuumia esineitä autoklaavista. Älä sekoita FlashTite-venttiililevyjä suodattimen kiinnityslevyjen ja kertakäyttöisten suodattimien kanssa. Älä käytä FlashTite-venttiililevyjä EO-sterilointilaitteissa tai muissa matalan lämpötilan sterilointilaitteissa, kuten kaasuplasmasteriloinnissa (STERRAD).

Huomaa: Matalan lämpötilan sterilointilaitteita koskevat tiedot saat alta.

## SteriTite®-merkinnät matalan lämpötilan steriloinnissa

Käyttötarkoitus: Matalan lämpötilan sterilointia käytetään laitteille, jotka ovat herkkiä kosteuden ja lämpötilan suhteen. Jokaisella sterilointimuodolla on siihen omat sykliensä ja yhteensopiviksi hyväksytyt laitteensa. Tarkista syklin parametrit ja yhteensopivuus sterilointilaitteen ja steriloitavan laitteen valmistajilta. SteriTite-kontainerit ja MediTray-tuotteet ovat steriloinnissa käytettäviä yleiskäyttöisiä, uudelleenkäytettäviä pakkausjärjestelmiä, jotka on validoitu siten, että ne ovat yhteensopivia matalan lämpötilan sterilointilaitteiden kanssa ja soveltuvat käytettäväksi seuraavalla tavalla esimerkiksi instrumenteille, joissa on joustava endoskooppi:

## KÄYTETTÄVÄT STERRAD-PARAMETRIT:

Käytä kertakäyttöisiä polypropeenista valmistettuja kuitusuodattimia: Polypro-suodattimet nro SCF02 (halkaisija 19cm) ja SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) ovat kertakäyttösuodattimia, jotka toimitetaan epästeriileinä. Käsittele STERRAD-malleissa 100, 100S ja 200 ainoastaan instrumentteja, joiden luumen on ruostumatonta terästä ja sen halkaisija on vähintään 3mm ja pituus enintään 400mm. Käsittele STERRAD NX:n normaalisyklillä (Standard) instrumentteja, joiden luumen on ruostumatonta terästä ja sen halkaisija vähintään 2mm ja pituus enintään 400mm. Käsittele STERRAD NX:n edistyksellisellä syklillä (Advanced) instrumentteja, joiden luumen on ruostumatonta terästä ja sen halkaisija on vähintään 1mm ja pituus enintään 500mm tai joiden luumen on huokoinen (taipuisat endoskoopit) ja sen halkaisija on vähintään 1mm ja pituus enintään 850mm. Käsittele STERRAD 100NX:n normaalisyklillä (Standard) instrumentteja, joiden luumen on ruostumatonta terästä ja sen halkaisija on vähintään 0,7mm ja pituus enintään 500mm. Käsittele STERRAD 100NX:n taipuisien instrumenttien syklillä (Flexible) taipuisat endoskoopit sekä instrumentit, joiden luumen on halkaisijaltaan vähintään 1,2mm ja pituus enintään 835mm. STERRAD-järjestelmissä on kutakin yksikköä varten valmiiksi esiohjelmoitua sykliä. Syklin kesto: Sterilointilaitteen valmistaja määrittää STERRAD®-sterilointisyklin keston.

Huomio: Älä käytä STERRAD®-steriloinnissa selluloosasta valmistettuja materiaaleja (paperisuodattimia tai puuvillaa) yhdessä SteriTite®-kontainereiden kanssa.

Yhteensopivuus: Käytä STERRAD®-sterilointia vain STERRAD®-käyttöoppaassa mainittuihin yhteensopiviin materiaaleihin ja instrumentteihin. Voit kysyä eri materiaalien yhteensopivuudesta STERRAD®-steriloinnin kanssa instrumenttien valmistajalta. Katso STERRAD®-järjestelmän käyttöoppaasta käyttöohjeet ja merkinnät.

Pinoaminen kontainerin sisälle: MediTray®-korit ja -tarjottimet voidaan pinota SteriTite®-kontainerijärjestelmään seuraavasti: STERRAD NX:ssä SteriTite®-kontainerin sisälle saa pinota päällekkäin enintään kaksi (2) instrumenttikoria tai -tarjottinta. STERRAD 200:ssa saa pinota päällekkäin enintään neljä (4) instrumenttikoria tai -tarjottinta. STERRAD 200:ssa ja NX:ssä seuraavia MediTray-koreja ei ole tarkoitettu pinottavaksi: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 ja BSKQ06. Kontainerin sisään tulevia MediTray®-laatikoita ei myöskään ole tarkoitettu pinottaviksi. Case Medical suosittelee, että sen kontainerit asetetaan vaakatasoon sterilointilaitteen hyllylle.

Päällekkäin pinoamista ei ole testattu. Mallit STERRAD 100, 100S, 200 ja 100NX: Kaikki SteriTite-kontainerit voidaan sijoittaa jommallekummalle STERRAD® 200 -mallin hyllylle. Kuitenkin vain toista hyllyä voi käyttää pohjasta reititetyn 20,3cm korkean SteriTite®-kontainerin kanssa sterilointilaitteen kammion korkeusrajoitusten vuoksi. STERRAD NX -mallissa vain 5cm, 7,6cm ja 10,2cm korkeat kontainerit mahtuvat sterilointilaitteen kammioon.

MediTray®-tuotteita, kuten kontainereiden sisään tulevia MediTray®-laatikoita, instrumenttikoreja, pinottavia tarjottimia, BackBone-silikonitukia, ruostumattomasta teräksestä ja alumiinista valmistettuja tukia, tappeja sekä väliseiniä voidaan käyttää STERRAD-steriloinnissa joko kääreeseen pakattuina tai kontainereiden sisällä. Käytä H2O2-steriloinnissa valkoisia kajoamisen ilmaisevia sinettejä, PolyPro-suodattimia ja kuormakortteja, jotka ovat saatavissa Case Medicalilta.



Huomio: Älä käytä nylonilla päällystettyjä tukia tai silikonalustaa.

Älä käytä viimeisessä huuhtelussa suolaliuos pohjaista vedenpehmennysainetta, sillä se aiheuttaa korroosiota ja syklien keskeytymistä.

Älä käytä kontainerin dekontaminointiin emäksisiä puhdistusaineita, sillä se aiheuttaa korroosiota ja syklien keskeytymistä.

## KÄYTETTÄVÄT EO-PARAMETRIT:

EO-sterilointi: SteriTite®-kontainereita voidaan käyttää yhdessä kertakäyttöisten suodattimien kanssa terien ja luumeneiden EO-sterilointiin. Esityhjiötä käyttävissä EO-sterilointilaitteissa voi käyttää pohjasta umpinaisia kontainereita.

Jäännösanalyysi osoittaa, että EO:n ja EC:n raja-arvot olivat selvästi alle enimmäisarvojen 12 tunnin kuluttua ilmaston jälkeen huoneenlämmössä.

Suosittelava käsitteilyaika EO-kaasuseoksessa, jonka väkevyyks on 600mg/litra (90 % CO<sub>2</sub>:a ja 10 % EO:a) on 2 tuntia.

EO-kaasuseoksessa, jonka väkevyyks on 230mg/litra (91,5 % CO<sub>2</sub>:a ja 8,5 % EO:a) on 3 tuntia.

EO-steriloinnissa voidaan käsitellä laitteita, joiden luumen on metallia ja sen halkaisija on vähintään 2,2mm ja pituus enintään 457mm, tai joiden luumen on huokoinen ja sen halkaisija on vähintään 3mm ja pituus enintään 400mm. Tarkat käsittelytiedot saat lääkinnällisen laitteen valmistajalta.

SteriTite®-kontainerien pinoaminen EO-steriloinnissa: Enintään kolme (3) SteriTite®-kontaineria voidaan pinoata päällekkäin ja käsitellä sterilointilaitteessa.

Huomaa: Polymeeristä valmistetut ja huokoiset materiaalit saattavat vaatia pidemmän EO-käsittelyajan. Esineet, joissa on luumen, on kuivattava huolellisesti ennen EO-sterilointia.

#### KÄYTETTÄVÄT TSO3 STERIZONE -PARAMETRIT:

Käytä kertakäyttöisiä polypropeenista valmistettuja kuitusuodattimia: Kuitusuodattimet SCF02 (halkaisija 19cm) ja SCFM02 (25,4cm × 10,2cm) ovat kertakäyttöisiä suodattimia, jotka toimitetaan epästeriileinä.

Voit käyttää STERIZONE® VP4 -steriloinnissa joko aukollista tai umpinaista kontaineripohjaa. Kiinnitä instrumentit paikoilleen käyttämällä kontainerin sisällä MediTray®-tuotteita. Suositellaan lääkinnällisten laitteiden sterilointiin, kuten taipuisille endoskoopeille, täysille instrumentisarjoille sekä sekalaisille kuormille, joihin lukeutuvat yleisinstrumentit (liu'utusmekanismit, saranat ja ruuvit, sulkuhanat ja Luer-Lokit), instrumentit, joissa on jäykkä luumen (avoin kummastakin päästä) sekä jäykät instrumentit, joissa ei ole luumia. Sellaisten instrumenttien sterilointiin, joissa on diffuusiota rajoittavia alueita, kuten pihtien ja saksien saranakohta, sekä lääkinnällisten laitteiden sterilointiin, kuten sellaisten yksi- tai monikanavaisten jäykkien endoskooppien sterilointiin, joiden sisähalkaisija on vähintään 0,7mm ja pituus enintään 500mm (enintään kaksitoista jäykkää kanavaa yhdessä muiden pakattujen lääkinnällisten laitteiden kanssa). Steriloi kerralla enintään kolme yksikanavaista taipusaa kirurgista endoskooppia, joiden kanavan sisähalkaisija on vähintään 1,0mm ja pituus enintään 850mm (yksi endoskooppi kontaineria kohden, kolme kontaineria kuormaa kohden).

Syklin kesto: Sterilointilaitteen valmistaja määrittää STERIZONE® VP4 Cycle 1 -sterilointisyklin parametrit. Syklissä on vaihe vetyperoksidihöyrykäsittelylle sekä toinen vaihe, jossa vetyperoksidi pelkistetään otsonilla.

Pinoaminen kontainerin sisälle: Testaus suoritettiin pinoamalla kontainereihin enintään neljä (4) tarjotinta tai koria.

Yhteensopivuus: Käytä ainoastaan STERIZONE® VP4 -käyttöoppaassa mainittuihin yhteensopiviin materiaaleihin ja instrumentteihin.

Yhteensopivuus: Voit kysyä eri materiaalien yhteensopivuudesta STERIZONE® VP4 -steriloinnin kanssa instrumenttien valmistajalta. Katso TSO3-järjestelmän käyttöoppaasta käyttöohjeet ja merkinnät.

Huomio: Älä käytä viimeisessä huuhtelussa suolaliuospohjaista vedenpehmentysainetta, sillä se aiheuttaa korroosiota ja syklien keskeytymistä. Älä käytä kontainerin dekontaminointiin emäksisiä puhdistusaineita, sillä se aiheuttaa korroosiota ja syklien keskeytymistä.

KÄYTETTÄVÄT STERIS V-PRO PARAMETRIT: SteriTite-kontainerijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi Steris V-Pro1-, V-Pro1 Plus- ja V-Pro Max -järjestelmissä. Kontainerijärjestelmä on validoitu enintään 14,1kg:n kuormalle, joka sisältää sekä kontainerin että sen sisällön. Käytä kertakäyttöisiä polypropeenista valmistettuja kuitusuodattimia: Kuitusuodattimet SCF02 (halkaisija 19cm) ja SCFM02 (25,4cm × 10,2cm) ovat kertakäyttöisiä suodattimia, jotka toimitetaan epästeriileinä.

Steriloi vain instrumentteja, joiden luumen on ruostumatonta terästä ja sen halkaisija vähintään 3mm ja pituus enintään 400mm, kontainerissa enintään 20 luumena kuormaa kohden. Kuormassa voidaan käsitellä taipuisa endoskooppi joustavalla sylkillä (Flex), jos siinä on luumen, jonka sisähalkaisija on vähintään 1mm ja pituus enintään 1050mm. Kaksi taipuisaa endoskooppia voidaan steriloida yhtä aikaa, jos muuta kuormaa ei ole. Yhtä aikaa voidaan käsitellä kaksi lyhyempää endoskooppia, kun toisessa luumenin sisähalkaisija on vähintään 1mm ja pituus enintään 998mm ja toisessa luumenin sisähalkaisija on vähintään 1mm ja pituus enintään 850mm. SteriTite®-kontainereiden pinoaminen Steris V-PRO -steriloinnissa: MediTray®-koreja ja -tarjottimia voidaan pinota SteriTite®-kontainerijärjestelmässä seuraavasti: enintään kaksi (2) instrumenttikoria tai neljä (4) tarjottinta voidaan pinota päällekkäin.

Huomio: SteriTite®-kontainereiden pinoamista Steris V-PRO -laitteessa ei suositella. Kaikki SteriTite®-kontainerit voidaan sijoittaa matalan lämpötilan V-PRO-sterilointijärjestelmässä jommallekummalle hyllylle. Kuitenkin vain toista hyllyä voi käyttää pohjasta rei'itetyn 20,3cm korkean SteriTite®-kontainerin kanssa sterilointilaitteen kammion korkeusrajoitusten vuoksi. V-PRO-sterilointijärjestelmässä voidaan käyttää MediTray®-tuotteita, kuten kontainereiden sisään tulevia MediTray®-laatikoita, instrumenttikoreja, pinottavia tarjottimia, BackBone-silikonitukia, ruostumattomasta teräksestä ja alumiinista valmistettuja tukia, tappeja sekä väliseiniä. Yhteensopivuus: Käytä V-PRO-steriloitinta vain V-PRO-sterilointijärjestelmän käyttöoppaassa mainittuihin yhteensopiviin materiaaleihin ja instrumentteihin. Voit kysyä eri materiaalien yhteensopivuudesta V-PRO-sterilointijärjestelmän kanssa instrumenttien valmistajalta. Katso V-PRO-sterilointijärjestelmän käyttöoppaasta käyttöohjeet ja merkinnät.

Huomio: Älä käytä nylonilla päällystettyjä tukia tai silikonalustaa. Älä käytä viimeisessä huuhtelussa suolaliuosperusteista vedenpehennysainetta, sillä se aiheuttaa korroosiota ja syklien keskeytymistä. Älä käytä kontainerin dekontaminointiin emäksisiä puhdistusaineita, sillä se aiheuttaa korroosiota ja syklien keskeytymistä.

## SteriTite® käyttöpaikassa

1. Ennen kuin avaat SteriTite®-kontainerin, varmista, että kajoamisen ilmaisevat sinetit ovat ehjiä, kertakäyttösuodattimet ovat paikoillaan (näkyvä reikien läpi), ulkoisen kemiallisen indikaattorin tai kuormakortin pääteväste on hyväksyttävä ja valittuna on oikea välinesarja.
  2. Riko kajoamisen ilmaisevat sinetit, irrota ja hävitä ne.
  3. Avaa kontainerin salvat nostamalla ne vapautusasentoon. (Salvat putoavat erilleen säiliön reunoista, jotta sisältö ei pääse kontaminoitumaan.)
  4. Poista kansi päällä olevista renkaista nostamalla, jotta kontainerin sisältö ei pääse kontaminoitumaan.
  5. Instrumentoivan hoitajan tulee tarkistaa kemiallisen indikaattorin pääteväste ja vahvistaa, että tulokset ovat hyväksyttävät.
  6. Sitten instrumentoiva hoitaja nostaa instrumenttikorit kontainerista suoraan ylöspäin ja asettaa ne steriilille alueelle.
  7. Huomaa: MediTray®-korit ja lisäosat on suunniteltu siihen, että sisältö otettaisiin niistä aseptisesti.
- Kun toimenpide on suoritettu, SteriTite®-kontaineria voi käyttää kontaminoituneiden instrumenttien keräämiseen ja kuljettamiseen dekontaminointipaikkaan. Huomio: Case Medical suosittelee, että SteriTite®-kontainerit, jotka steriloidaan ulkopuolisessa sopimuslaitoksessa, pakataan kaksinkertaisiin muovipusseihin kuljetuksen ajaksi.



## Steriiliyden ylläpidon tarkastustoimenpiteet käyttöpaikassa

1. Tarkasta, että suodatin peittää kaikki reiät kannessa ja pohjassa.
2. Tarkista, että suodattimen kiinnityslevy on kunnolla paikallaan suodattimen päällä.
3. Tiivisteiden tulee asettua kannessa olevaan kanavaan.
4. Kontainerin reunoissa ei ole lommoja tai vaurioita.
5. Tarkista, että kontainerissa on sairaalan protokollan mukaisesti kemialliset indikaattorit sisä- ja ulkopuolella.
6. Tarkista, ettei kontainerissa ole kosteutta.

## Päätetapahtuman värimuutos

SteriTite®-kontainereissa on korttipidikepaikka kemiallisen prosessin indikaattorikortille, jonka avulla käsitellyt ja käsittelemättömät kuormat voidaan erottaa toisistaan. Höyry- ja EO-steriloinnissa käsittelyindikaattori sisältyy kajoamisen ilmaisevaan sinettiin. Höyrysteriloinnissa sen väri muuttuu luonnonvalkoisesta ruskeaksi ja EO-steriloinnissa luonnonvalkoisesta oranssiksi. STERRAD-steriloinnissa kuormakortin väri muuttuu punaisesta oranssiksi/keltaiseksi.

## MediTray®-merkinnot

MediTray®-järjestelmässä herkkien instrumenttien tinkimätön suojaus yhdistyy mahdollisimman hyvään käyttömukavuuteen. Lisäosia voi käyttää yhdessä MediTray®-järjestelmän ja sinetöitävän SteriTite®-kontainerijärjestelmän kanssa. MediTray®-kotelot ja -kannet on pakattava joko kääreeseen tai sinetöitävään kontaineriin steriloinnin ajaksi.

**KÄYTTÖTARKOITUS:** MediTray® on tarkoitettu käytettäväksi uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien ja lääkinnällisten laitteiden steriloinnissa terveydenhuoltolaitoksissa. MediTray®-tuotteet saa pakata kontainereihin tai FDA:n lääkinnälliseen käyttöön hyväksymiin sterilointikääreisiin. Katso sterilointilaitteen valmistajan suosituksista tarkat uudelleen käsittelyohjeet sekä lääkinnällisen laitteen valmistajan suositukset materiaalien yhteensopivuudesta ja sterilointisykliä pidentämisvaatimuksista.

Huomaa: MediTray®-tuotteita voidaan käyttää höyrysteriloinnissa sekä matalan lämpötilan steriloinneissa, mukaan lukien EO-, V-Pro-, STERIZONE- ja H2O2-kaasuplastmasteriloinnissa.

## UDELLEENKÄSITELYOHJEET

Puhdista ja dekontamoi MediTray®-tuotteet huolellisesti ennen käyttöä. Käytä vain pH-arvoltaan neutraaleja entsyymipuhdistusaineita. Hankaavia puhdistusaineita, hankausliinoja tai metalliharjoja ei saa käyttää. MediTray®-koreille ja -tarjottimille suositellaan automaattisten puhdistussykliä käyttöä. Muista huuhdella tuote huolellisesti jokaisen puhdistusvaiheen jälkeen. Case Medical suosittelee lääkinnällisten laitteiden, kuten MediTray®- ja SteriTite®-tuotteiden, dekontamointiin omia puhdistusaineitaan, pH-arvoltaan neutraaleja Case Solutions- ja Supernova-puhdistusaineita. Kuivaa tuote huolellisesti ennen sterilointia tai jatkokäsittelyä. Kuivaamisessa voidaan käyttää nukkaamatonta liinaa.

Varoitus: Syövyttävän puhdistusaineen käyttö voi vahingoittaa alumiinivälineiden anodisoitua pintaa ja aiheuttaa korroosiota. Sellaisen käyttäminen mitätöi yhtiön myöntämän takuun.

**YHTEENLIITTÄMINEN:** Kaikissa MediTray®-koreissa, -tarjottimissa ja -kotelotarjottimissa on ainutlaatuinen patentoitu ruudutus, joka helpottaa kokoamista. BackBone®-silikonitukien avulla kirurgisia instrumentteja voidaan kohottaa ylöspäin ja kiinnittää paikalleen alustaan.

Käytä BackBone®-silikonitukia, joissa on patentoitu sisäinen tukiranka, sellaisten herkkien instrumenttien kanssa, jotka tarvitsevat napakan mutta pehmustetun tuen. BackBone®-tuissa on paikalleen napsahtavat kiinnitysjalat, jotka kiinnittyvät tukevasti MediTray®-korin, -tarjottimen tai -kotelotarjottimen pohjaan ilman työkaluja. BackBone-tuen voi irrottaa työntämällä sitä sormilla tai kämmenpohjalla. Tarvittaessa kiinnitysjalat voi painaa alapuolelta MediTray®-tappityökalulla tai kärkipihdeillä. MediTray®-metallituet, -väliseinät ja -tapit kiinnitetään kierremuttereilla.

**Case Medical** tarjoaa laajan valikoiman SteriTite®-yleiskontainerin kanssa yhteensopivia kertakäyttötarvikkeita.

Jos haluat tilata kuluvia tarvikkeita tutustu seuraaviin tietoihin:

**SCS01: kajoamisen ilmaisevat SteriTite®-sinetit**

(1000 kpl/rasia) Kertakäyttöisiä muovilukkoja, joissa on kemiallinen indikaattoripiste höyry- ja EO-steriloitua varten, saatavilla sinisinä ja punaisina. Valkoisia sinettejä suositellaan käytettäväksi vetyperoksidi- ja kaasuplastimasteriloinnissa.

**SCF01: kertakäyttöiset SteriTite®-paperisuodattimet** 19cm, pyöreä

(1000 kpl/rasia) 100-prosenttista selluloosaa, höyrysterilointiin

**SCFM01: kertakäyttöiset SteriTite®-paperisuodattimet** 25,4cm × 10,2cm, suorakaide

(1000 kpl/rasia) 100-prosenttista selluloosaa, höyrysterilointiin

**SCF02: kertakäyttöiset SteriTite®-polypropeenisuodattimet** 19cm, pyöreä

(1000 kpl/rasia) polypropeenikuitumateriaalia, esityhjiötä käyttävään höyrysterilointiin, H2O2- ja kaasuplastimasterilointiin

**SCFM02: kertakäyttöiset SteriTite®-polypropeenisuodattimet** 25,4cm × 10,2cm, suorakaide

(1000 kpl/rasia) polypropeenikuitumateriaalia, esityhjiötä käyttävään höyrysterilointiin, H2O2- ja kaasuplastimasterilointiin

**SCL01: SteriTite®-kaksoisindikaattorikortit prosessin varmistamiseen**

(1000 kpl/rasia) tunnistekortti, jossa kaksinkertainen kemiallinen indikaattori. Höyry- ja EO-sterilointiin.

**SCL02: SteriTite®-kaksoisindikaattorikortit, pieni**

(1000 kpl/rasia) tunnistekortti, jossa kaksinkertainen kemiallinen indikaattori. Höyry- ja EO-sterilointiin.

**SCI001: SteriTite®-kaksoisindikaattorit prosessin varmistamiseen**

(1000 kpl/rasia) tunnistekortti, jossa kaksinkertainen kemiallinen indikaattori. Höyry- ja EO-sterilointiin.

**SCLH2023: SteriTite®-H2O2-kuormakortit**

(1000 kpl/rasia) tunnistekortti, jossa kemiallinen indikaattori. H2O2- ja kaasuplastimasterilointiin.

**SCLH2024: SteriTite®-H2O2-kuormakortit, pieni**

(1000 kpl/rasia) tunnistekortti, jossa kemiallinen indikaattori. H2O2- ja kaasuplastimasterilointiin.

**SKKIT1BP: SteriTite®-kertakäyttötarvikesarja höyry- ja kaasusterilointiin (normaalikokoinen)**

3 × 1000 kpl paperisuodattimia, 1 pkt sinettejä, 1 pkt kuormakortteja

**SKKIT2BP: SteriTite®-kertakäyttötarvikesarja höyry- ja kaasusterilointiin**

(pieni/kapea) yksi 1000 kpl:een pkt paperisuodattimia, 1 pkt sinettejä, 1 pkt kuormakortteja

**SKKIT1WN: SteriTite®-kertakäyttötarvikesarja H2O2-sterilointiin (normaalikokoinen)** 3 × 1000 kpl

polypropeenisuodattimia, 1 pkt sinettejä, 1 pkt kuormakortteja

**SKKIT2WN: SteriTite® H2O2-sterilointiin (pieni/kapea)** yksi 1000 kpl:een pkt

polypropeenisuodattimia, 1 pkt sinettejä, 1 pkt kuormakortteja



Jos sinulla on kysyttävää Case Medicalin tuotteista,  
ota meihin yhteyttä:

Puhelin: (201) 313-1999 Faksi: (201) 373-9090  
info@casemed.com www.casemed.com



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

