



SteriTite® og MediTray® Bruksanvisning



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CH REP

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

Produktgaranti

SteriTite® SYSTEMGARANTIEN

Case Medical, Inc.'s SteriTite® produktlinje ("beholder") er garantert fri for funksjonelle defekter i utførelse og materialer når den brukes som anvist til det tiltenkte formålet. Alle SteriTite® -produkter er garantert kun til den opprinnelige kjøperen og kun mot defekter i utførelse eller materialer som under tiltenkt bruk gjør produktet ubrukelig. Case Medical, Inc.® vil etter eget valg og uten kostnad enten reparere eller erstatte ethvert SteriTite®-produkt som er fastslått å være defekt i materiale eller utførelse når det brukes til det tiltenkte formålet. Lokkpakning og filterringpakninger er under garanti i tre (3) hele år fra kjøpsdatoen.

MediTray® SYSTEMGARANTIEN

Case Medical, Inc.'s MediTray® produktlinje er garantert fri for funksjonelle defekter i utførelse og materialer når den brukes som anvist for det tiltenkte formålet. Case Medical, Inc.® vil reparere eller erstatte, etter eget skjønn, ethvert MediTray®-produkt som er funnet å ha en produksjonsfeil innen tre (3) år fra leveringsdatoen uten kostnad for kunden. Alle MediTray® -produkter er garantert kun til den opprinnelige kjøperen og kun mot defekter i utførelse eller materialer som under tiltenkt bruk gjør produktet ubrukelig.

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

- Skader på grunn av bruk av etsende eller skurende rengjøringsmidler.
(Se bruksanvisningen for de riktige spesifikasjonene for vaskemiddelet. Case Medical anbefaler bruk av Case Solutions og SuperNova- instrumentrengjøringsmidler eller andre pH-nøytrale vaskemidler).
- Overdreven håndtering av beholderens bunn, beholderlokk eller filterdekselring og feil åpningsteknikk. (Se bruksanvisningen for de riktige åpningsteknikkene for låsen).
- Skade fra brann eller annen uforutsigbar hendelse som ikke er under kontroll av Case Medical, Inc.®

CASE MEDICAL, INC.® POLITIK FOR RETURNEREDE VARER

Case Medical, Inc.® ønsker full kundetilfredshet med sine produkter, hurtighet og kundeservice. Skulle du støte på en situasjon der du ønsker å returnere et produkt, vennligst kontakt vår kundeserviceavdeling på 1-888-227-CASE for riktig autorisasjon. Alle returer må tildeles et autorisasjonsnummer av Case Medical, Inc.® Et utfylt skjema for godkjenning av returnerte varer (RGA) må festes på utsiden av alle returnerte pakker, som viser tidligere rengjøring og dekontaminering av returnerte varer. Utstedelse av et RGA-nummer skal ikke tolkes som en endelig kreditering til kundekontoen. Case Medical, Inc.® forbeholder seg retten til å evaluere innkommende returer før utstedelse av kundekreditt.

Følgende varer kan ikke returneres, unntatt i tilfelle av en produksjonsfeil:

1. Produkter holdt lenger enn 60 dager fra leveringsdatoen.
2. Produkter som er brukt.
3. Tilpassede eller modifiserte produkter.
4. Utgåtte produkter er ikke lenger med på gjeldende Case Medical-prisliste.
5. Produkter som ikke er forsvarlig pakket for retur.

Ikke-refunderbare produkter mottatt av Case Medical vil bli returnert direkte til kunden med et forklaringsbrev.

Varerne må returneres innen 60 dager fra leveringsdatoen .

Produkt, som ikke er innenfor kriteriene for varer som ikke kan returneres, vil bli utstedt kreditt som følger: Kreditt vil bli utstedt for produkter som returneres i originalemballasje og videresalgbar stand i henhold til vilkår og betingelser. Produkter som returneres etter 30 dager vil kun bli utstedt delvis kreditt.

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

Telefon: (201) 313-1999 Faks: (201) 373-9090 info@casemed.com

SteriTite[®], det foretrukne containersystemet

ENHETSBEKRIVELSE : SteriTite[®] universalbeholder er et stivt, gjenbrukbart, forseglett steriliseringsemballasjesystem som er kompatibelt med alle gjeldende steriliseringsmodaliteter. Hver gang en ny emballasjemetode introduseres i et helseinstitusjon, bør alle prosedyrer knyttet til bruken av den vurderes nøye og tilpasses. Av denne grunn anbefaler Case Medical Inc. at hver bruker av produktene våre blir kjent med informasjonen i "Omfattende veiledning til dampsterilisering og sterilitetssikring i helseinstitusjoner" ¹ og "Innslutning utstyr for gjenbrukbar sterilisering av medisinsk utstyr". ²

Referanser:

ISO/TC 198 Sterilisering av helseprodukter

ANSI/AAMI ST79:2017 ¹

ANSI/AAMI ST77:2013 ²

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

TILTENKT BRUK: SteriTite[®]-beholdersystemet er ment å brukes til sterilisering av gjenbrukbare kirurgiske instrumenter og medisinsk utstyr i helseinstitusjoner. Innholdet må plasseres i en instrumentkurv eller -brett. Lasten kan fordeles i lag ved hjelp av MediTray[®] kurver eller brett. MediTray[®]-produkter kan pakkes inn i beholderen eller pakkes inn med en FDA-godkjent medisinsk innpakning. Se anbefalingene fra sterilisatorprodusenten for spesifikke behandlingsinstruksjoner samt anbefalinger fra produsenten av medisinsk utstyr for materialkompatibilitet.

Den forseglede SteriTite[®]-beholderen og MediTray[®]-produktene er et universelt, gjenbrukbart emballasjesystem med FDA 510k og CE-merke for sterilisering, transport og lagring av medisinsk utstyr inkludert fleksible endoskoper i henhold til produsentens instruksjoner. SteriTite[®]-systemet er validert for bruk i alle gjeldende steriliseringsmodaliteter, inkludert prevakuum og gravitasjonsdamp, ETO og H2O2-sterilisering. Følgende tabell (tabell 1) viser SteriTite-delenemene og sterilisatorene som de er kompatible med.

Tabell 1. SteriTite-beholderkompatibilitet med lavtemperatursterilisatorer

V-Pro s2/60 Lumen Flex	V-Pro 1 Lumen	V-Pro maX /maX2 Lumen Flex Ikke-lumen	100NX Standard Flex	100NX** DUO Uttrykke	100S/200 Standard	NX Avansert Standard	Sterizone VP4 Syklus 1	Damp Pre-Vac IUSS
SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M(G)*	SC02M(G)***
SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M(G)*	SC03M(G)***
SC04MG	SC02NG	SC02NG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N(G)*	SC02N(G)***
SC02NG	SC03NG	SC03NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N(G)*	SC03N(G)***
SC03NG	SC04NLG	SC04NLG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04NL(G)*	SC04NL(G)***
SC04NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04HG	SC05NL(G)*	SC05NL(G)***
SC05NLG	SC04FG	SC04FG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05HG	SC04F(G)*	SC04F(G)***
SC04HG	SC05FG	SC05FG	SC04HG	SC04HG	SC04FG	SC04QG	SC05F(G)*	SC05F(G)***
SC05HG	SC06FG	SC06FG	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC05QG	SC06F(G)*	SC06F(G)***
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06HG	SC06HG	SC06FG	SC04FG	SC08F(G)*	SC08F(G)***
SC05QG	SC04HG	SC04HG	SC08HG	SC08HG	SC08FG		SC04H(G)*	SC04H(G)***
SC04FG	SC05HG	SC05HG	SC04QG	SC04QG	SC04HG		SC05H(G)*	SC05H(G)***
	SC06HG	SC06HG	SC05QG	SC05QG	SC05HG		SC06H(G)*	SC06H(G)***
	SC08HG	SC08HG	SC06QG	SC06QG	SC06HG		SC08H(G)*	SC08H(G)***
	SC04QG	SC04QG	SC08QG	SC04FG	SC08HG		SC04Q(G)*	SC04Q(G)***
	SC05QG	SC05QG	SC04FG	SC05FG	SC04QG		SC05Q(G)*	SC05Q(G)***
	SC06QG	SC06QG	SC06FG	SC06FG	SC05QG		SC06Q(G)*	SC06Q(G)***
	SC08QG	SC08QG	SC06FG	SC08FG	SC06QG		SC08Q(G)*	SC08Q(G)***
	SC04LG	SC04LG	SC08FG	SC04LG	SC08QG		SC04L(G)*	SC04L(G)***
	SC06LG	SC06LG	SC04LG	SC06LG			SC06L(G)*	SC06L(G)***
	SC05WG	SC05WG	SC06LG	SC05WG			SC05W(G)*	SC05W(G)***
			SC05WG					SC05W(G)***

*Punktene i tabell 1 (over) identifiserer beholderne som er knyttet til de spesifikke sterilisatorkravene.

**For STERRAD 100NX Express- og DUO-syklusen, last beholdere på nederste hylle og én beholder om gangen.

***Parentes (G) betyr at beholdere med fast bunn og perforert bunn har blitt klarert for denne steriliseringsmetoden. Beholdere med fast bunn er ryddet for pre-vakuum dampsterilisering. G alene betyr at den perforerte bunnbeholderen skal brukes.

SteriTite-beholderne med MediTray -deler har demonstrert evnen til å lette sterilisering av smale lumen i høy- og lavtemperatursteriliseringsprosesser. SteriTite-beholderen har blitt klarert for følgende lumenkrav presentert i tabell 2 nedenfor.

Tabell 2. Påstander om damp og lavtemperaturlumen

Sterilisator	Syklus	Lumensterilisering (ID x lengde)
STERIS V-Pro 60	Lumen	≥ 0,77 mm x ≤ 527 mm (dobbel kanal)
	Fleksibel	≥ 1 mm x ≤ 990 mm (enkelt eller dobbel kanal)
STERIS V-Pro s2	Lumen	≥ 0,77 mm x ≤ 527 mm (dobbel kanal)
	Fleksibel	≥ 1 mm x ≤ 990 mm (enkelt eller dobbel kanal)
STERIS V-Pro maX 2	Lumen	≥ 0,77 mm x ≤ 527 mm (dobbel kanal)
	Fleksibel	≥ 1 mm x ≤ 1050 mm (enkeltlumen)
STERIS V-Pro maX	Lumen	≥ 0,77 mm x ≤ 527 mm (dobbel kanal)
	Fleksibel	≥ 1 mm x ≤ 1050 mm (enkeltlumen)
STERRAD 100NX	DUO	≥ 1 mm x ≤ 875 mm (enkeltlumen)
Sterizone VP4	Syklus 1	≥ 1,2 mm x ≤ 1955 mm (fleksibel lumen)
	Syklus 1	≥ 1,45 mm x ≤ 3500 mm (fleksibel lumen)
Damp	Pre-Vac	≥ 1,2 mm x ≤ 400 mm (fleksibel lumen)
		≥ 1 mm x ≤ 400 mm (rustfritt stål lumen)

Tabell 3. MediTray Products Sterilisator Kompatibilitetstabell

MediTray - produkt	V-Pro maX /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZON VP4	Damp
Kurver	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Skuffer	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Sette inn bokser	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Metallbraketter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Metalskillevegger	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Innlegg	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Silikonbraketter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Stativ	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Stringere	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Følgende tabell identifiserer hvilket SteriTite-tilbehør som er kompatibelt med lavtemperatursterilisatorer og dampsterilisering:

Tabell 4. SteriTite-tilbehør Sterilisatorkompatibilitetstabell

SteriTite-tilbehør	V-Pro maX /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZON VP4	Damp
SCF02 Rundt filter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCFM02 Rektangulært filter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCS01W Tamper Evident Seals	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCLH2023 Lastekort Stort	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCLH2024 Lastekort Lite	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Følgende tabeller (5-11) identifiserer sterilisatorens maksimale lastvektsanbefalinger med SteriTite-beholderne:

Tabell 5. SteriTite-beholder i V-Pro s2 og V-Pro 60 Produsentens anbefalinger for maksimal lastevkt, inkludert vekt på beholder

Delenummer	Total lastvekt i V-Pro s2/60 Lumen-syklus	Total lastvekt i V-Pro s2/60 Flexible Cycle
SC02MG	25 lbs	11 lbs
SC03MG	25 lbs	11 lbs
SC04MG	25 lbs	11 lbs
SC02NG	25 lbs	11 lbs
SC03NG	25 lbs	11 lbs
SC04NLG	25 lbs	11 lbs
SC05NLG	25 lbs	11 lbs
SC04HG	25 lbs	11 lbs
SC05HG	25 lbs	11 lbs
SC04QG	25 lbs	11 lbs
SC05QG	25 lbs	11 lbs
SC04FG	25 lbs	11 lbs
Vekt validert	25 lbs	13,3 lbs

Tabell 6. SteriTite-beholder i STERRAD NX Produsentens anbefalinger for maksimal lastevkt, inkludert vekt på beholder

Delenummer	Total lastvekt i NX standardsyklus	Total lastvekt i NX Advanced Cycle
SC02MG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC03MG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC04MG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC02NG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC03NG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC04HG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC05HG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC04QG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC05QG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC04FG	10,7 lbs	10,7 lbs
Vekt validert av produsent	10,7 lbs	20,13 lbs

Tabell 7. SteriTite-beholder i V-Pro 1 Anbefalt maksimal lastevekt inkludert vekt på beholder

Delenummer	Total lastvekt i V-Pro 1 Lumen-syklus	Total lastvekt i V-Pro 1 syklus uten lumen
SC02MG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC03MG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC02NG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC03NG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC04FG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC05FG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC06FG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC08FG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC04HG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC05HG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC06HG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC08HG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC04QG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC05QG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC06QG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC08QG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC04LG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC06LG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC08LG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC05WG	19,65 lbs	19,65 lbs
Vekt validert	19,65 lbs	21,5 lbs

Tabell 8. SteriTite-beholder i STERRAD 100s/200 Anbefalinger for maksimal lastevekt, inkludert vekt på beholder

Delenummer	Total lastvekt i STERRAD 100s/200 standardsyklus
SC02MG	22 lbs
SC03MG	22 lbs
SC04MG	22 lbs
SC02NG	22 lbs
SC03NG	22 lbs
SC04NLG	22 lbs
SC05NLG	22 lbs
SC04HG	22 lbs
SC05HG	22 lbs
SC06HG	22 lbs
SC08HG	22 lbs
SC04QG	22 lbs
SC05QG	22 lbs
SC06QG	22 lbs
SC08QG	22 lbs
SC04FG	22 lbs
SC05FG	22 lbs
SC06FG	22 lbs
SC08FG	22 lbs
Vekt validert	22 lbs

Tabell 9. SteriTite-beholder i 100NX Maksimal lastevekt-anbefalinger, inkludert vekt på beholder

Delenummer	Totalvekt i 100NX Standard syklus	Totalvekt i 100NX Fleksibel syklus	Totalvekt i 100NX DUO syklus	Totalvekt i 100NX Ekspres syklus
SC02MG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC03MG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04MG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC02NG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC03NG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04NLG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05NLG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04HG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05HG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC06HG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC08HG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04QG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05QG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC06QG	21,4 lbs	21,4 lbs	N/A	N/A
SC08QG	21,4 lbs	21,4 lbs	N/A	N/A
SC04FG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05FG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC06FG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC08FG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04LG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC06LG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC08LG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05WG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
Vekt validert av produsent	22 lbs	21,4 lbs	14,8 lbs	22,4 lbs

Tabell 10. SteriTite-beholder i V-Pro maX / maX 2 Anbefalinger for maksimal lastevekt inkludert vekt på beholder

Delenummer	Total lastvekt i V-Pro maX /maX2 Lumen-syklus	Total lastvekt i V-Pro maX /maX2 Flex Cycle	Total belastningsvekt i V-Pro maX /maX2 Non-Lumen Cycle
SC02MG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC03MG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04MG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC02NG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC03NG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04NLG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs

SC05NLG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04HG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC05HG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC06HG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC08HG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04QG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC05QG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC06QG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC08QG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04FG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC05FG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC06FG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC08FG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04LG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC06LG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC08LG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC05WG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
Vekt validert	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs

Tabell 11. SteriTite-beholder i dampsterilisering/IUSS-anbefalinger for maksimal lastevekt, inkludert vekt på beholder

Delenummer	Total lastvekt i dampsterilisering før vakuumsyklus	Total lastvekt i dampsteriliseringssyklus
SC02MG	35 lbs	35 lbs
SC03MG	35 lbs	35 lbs
SC04MG	35 lbs	35 lbs
SC02NG	35 lbs	35 lbs
SC03NG	35 lbs	35 lbs
SC04NLG	35 lbs	35 lbs
SC05NLG	35 lbs	35 lbs
SC04HG	35 lbs	35 lbs
SC05HG	35 lbs	35 lbs
SC06HG	35 lbs	35 lbs
SC08HG	35 lbs	35 lbs
SC04QG	35 lbs	35 lbs
SC05QG	35 lbs	35 lbs
SC06QG	35 lbs	35 lbs
SC08QG	35 lbs	35 lbs
SC04FG	35 lbs	35 lbs
SC05FG	35 lbs	35 lbs
SC06FG	35 lbs	35 lbs
SC08FG	35 lbs	35 lbs
SC04LG	35 lbs	35 lbs
SC06LG	35 lbs	35 lbs
SC08LG	35 lbs	35 lbs
SC05WG	35 lbs	35 lbs
Vekt validert	35 lbs	35 lbs

SteriTite® _ stivt beholdersystem er tilgjengelig for både prevakuum- og gravitasjonssterilisatorer. De perforerte bunnbeholderne kan brukes i både prevakuum- og gravitasjonssterilisatorer, så vel som STERRAD, Steris V-Pro sterilisering og Sterizone sterilisering. Beholdere med fast bunn kan kun brukes i pre-vakuum dampsterilisering og TSO3-sykluser. De perforerte bunnbeholderne er ideelle for standardisering da de er validert for alle gjeldende steriliseringsmetoder. MediTray® kurver, brett og tilbehør er ment å organisere, beskytte og sikre enheter under sterilisering, transport og lagring.

Case Medical har validert sine MediTray® -produkter for å være kompatible med alle steriliseringsmodaliteter.

Stabling: Ekstern stabling av SteriTite®-beholdere er avhengig av steriliseringsmetoden. Se avsnittet knyttet til steriliseringsmetoden i bruksanvisningen. Opptil 7 brett kan stables internt i dampsterilisering, opptil 4 nivåer i alle andre modaliteter. Beholdere kan stables for lagring og transport.

Sterilitetsvedlikehold: SteriTite®-beholdere er hendelsesrelaterte og bevist å opprettholde sterilitet under rotasjon, transport og flere håndteringshendelser. I henhold til ANSI/AAMI ST79:2017 avsnitt 11.1, "er holdbarheten til anleggssteriliserte varer hendelsesrelatert og bør være basert på kvaliteten på emballasjematerialet, lagringsforholdene, metodene og forholdene for transport, og mengden og betingelser for håndtering». SteriTite®-beholdere har også blitt validert for ett års holdbarhet.

KONTRAINDIKASJONER – ikke kjent

VALIDERINGSTEST: Case Medical abonnerer på overkill-prinsippet. SteriTite® og MediTray® produkter er validert i uavhengige laboratorier under fraksjonerte og halvsyklusforhold. Helsepersonell trenger å utføre testing for å verifisere effektiviteten til beholdersystemet i sykehusets sterilisator. Plasser biologiske indikatorer/integratorer i motsatte hjørner av hvert brett/kurv i beholderen for verifisering. Valideringstesting ble utført i henhold til ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 og EC-direktiv 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE-retningslinjer DIN 58952 og EN UNI 868 del 8.

SteriTite®-beholdere og MediTray® -produkter har FDA 510k samt CE-merke. FDA 510k-godkjenningen viser at enheten er trygg og effektiv for den tiltenkte bruken. CE-merkingen bekrefter at produktet har oppfylt EUs helse-, sikkerhets- og miljøstandarder og retningslinjer. Alle SteriTite®-beholdere viser en unik strekkode for enhetsidentifikasjon (UDI) som brukes til å merke og identifisere medisinsk utstyr i helsevesenets forsyningskjede. UDI støtter pasientsikkerhet og forsyningskjedesikkerhet.



Følgende bruksanvisning gir veiledning for riktig stell, håndtering og behandling av medisinsk utstyr når SteriTite®-beholdere og MediTray® -produkter brukes .

SteriTite® og MediTray® dekontaminering

Sykehuset er ansvarlig for interne prosedyrer for demontering, remontering, inspeksjon og pakking av instrumentsett inkludert beholdersystemer etter at de er grundig rengjort på en måte som sikrer at steriliseringsmiddel penetrerer og tilstrekkelig tørking. Før du bruker SteriTite®- og MediTray® -produktene, følg rengjøringsprosedyrene i denne bruksanvisningen og utfør en visuell inspeksjon av alle deler. Case Medical anbefaler at beholderne reprocesseres så snart som mulig etter bruk. Overflødig smuss skal fjernes etter bruk ved å skylle eller tørke av enheten før rengjøringsprosedyrene. Personlig verneutstyr (PPE) bør brukes når du håndterer eller arbeider med kontaminerte eller potensielt forurensete materialer, enheter og utstyr. PPE inkluderer kjele, maske, briller eller ansiktsskjerm, hansker og skotrekk. Rengjør og dekontaminer **MediTray®** -produkter grundig før første bruk og etter hver bruk med kontaminerte instrumenter (før sterilisering). Detaljer om riktige rengjøringsprosedyrer er som følger:

1. Demonter alle komponenter. Løsne og fjern lokket på den stive **SteriTite®- beholderen**. Fjern filterfesteplatene fra lokket og basen ved å vri håndtaket på låsemekanismen med klokken. Ikke fjern pakningen for rengjøringsprosedyren. Fjern filtre og alle andre engangsartikler og kast.
2. Fjern brettet med kontaminerte instrumenter og klargjør instrumentene for dekontaminering i henhold til anbefalingene fra instrumentprodusenten.
3. Rengjør **MediTray®** og **SteriTite®** -produktene etter hver bruk med et pH-nøytralt/enzymatisk vaskemiddel og en myk, lofri klut. Ikke bruk skurende rengjøringsmidler, skureputer eller metallbørster. **MediTray®** kurver og brett kan også rengjøres i en automatisk vaskemaskin. Når du bruker en automatisert vaskemaskin, plasser filterholdeplater i en instrumentkurv for rengjøring.



Manuell rengjøring:

SteriTite®-beholdere kan rengjøres manuelt med en myk lofri klut og et pH-nøytralt vaskemiddel eller enzymatisk vaskemiddel (pH 6 til < 9). Skyll alltid grundig for å fjerne rester av vaskemiddel. Bruk en myk lofri klut til å tørke alle komponentene i beholderen. Unngå vannoppsamling ved å vaske beholderen opp-ned.



Anbefaling: Case Solutions® og SuperNova® multienzymatiske rengjøringsmidler og vaskemidler er ideelle for rengjøring av medisinsk utstyr og steriliseringsbeholdere. I tillegg kan enzymatiske håndklær for engangsbruk som Penta Wipes brukes til å dekontaminere beholderkomponenter. Følg med en skylling under strømmen av vann. Tørk alle overflater og komponenter. Case Solutions® og SuperNova® rengjøringsmidler og instrumentsmøremiddel er tildelt US EPA Safer Choice Award.

Automatisk rengjøring:

SteriTite®-beholdere kan rengjøres i automatiske vaskemaskiner eller vognvaskere når pH-nøytrale vaskemidler (pH 6 til < 9) eller enzymatiske rengjøringsmidler brukes. Demonter og fjern alltid filterfesteplaten for rengjøringsprosessen. Case Medical har et stativ for å organisere og sikre filterretensjonsplater under automatisert rengjøring. Følg anbefalt dosering av vaskemiddelet. Hvis det brukes en automatisk vaskemaskin, sikres alle deler for å unngå overflødig bevegelse under rengjøring. Sørg for at beholderlåsene er brettet innover og at håndtakene er gjemt inne i stativene, slik at de ikke stikker ut. Bruk verktoy- eller instrumentsykluser for automatisert rengjøring i vaskedesinfektorer og beholdersyklusen til vognvaskeren. Følg alltid vasketrinnet med en grundig skylling for å fjerne vaskemiddelrester.

Forsiktig: Ikke bruk alkaliske rengjøringsmidler, syrenøytraliserere eller tørke- eller lakemidler. Etsende vaskemidler vil oksidere den anodiserte aluminiumsoverflaten på beholderen og skape misfarging og korrosjon. Ikke bruk resirkulert vann i vognvaskeren for å skylle beholderen, da det vil tilføre overflødig kjemiske midler til overflaten.



SteriTite® Inspeksjon for bruk

De anbefalte inspeksjonskriteriene bør utføres etter hver bruk, på grunn av variablene knyttet til rengjøringsmidler og utstyr.

1. Utfør en visuell inspeksjon av alle deler før hver bruk. Kontroller at pakningene er ordentlig sikret og fri for slitasje eller skade. Låsene skal fungere som de skal. Dekselet og lokket skal være fri for bulker som kan forstyrre forseglingen. Aluminiumsoverflaten på beholderen skal ikke ha merkbar korrosjon eller skade. Pass på at filterholdeplaten eller ventilplatene sitter godt fast.



2. Kontroller at pakninger i lokket og i filterholdeplaten(e) er bøyelige, uten sprekker eller rifter, og at de alle er ordentlig og godt festet.

3. Hver retensjonsplate skal være flat og ikke skjev eller bulket langs omkretsen. Filteret skal være tilstede og dekke hver perforert ventil. Holdeplaten skal være forsvarlig låst når den trykkes ned i midtpunktet. Hvis holdeplaten ikke er ordentlig låst, kan filteret og holdeplaten falle av på innholdet i beholderen og kompromittere lasten.

Merk: Noe rotasjon av den sirkulære holdeplaten er en naturlig forekomst når filteret er på plass.

4. Kontroller at posisjoneringsstiften i lokket og basen, samt etikettholderne foran på SteriTite® - beholderen er sikre.

5. Hvis UDI-direktmerket ikke lenger er lesbart, har produktet nådd slutten av sin levetid og bør tas ut av drift.

6. Hvis det observeres misfarging og dype riper, sjekk den anodiserte overflaten. Bruk en permanent markør og vår CSR-blekk- og limfjerner for å teste. Eventuelle gjenværende merker etter fjerning av blekket indikerer at overflaten har blitt kompromittert.

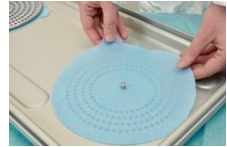
7. Hvis det observeres rester av hvitt pulver, kan dette ha vært forårsaket av en alkalisk rengjøringsløsning eller utilstrekkelig skylling. Sjekk pH-nivået til rengjøringsmiddelet og vannet. Hvis det steriliseres i fordampet hydrogenperoksid, kan hvitt pulver være peroksidrester eller en indikasjon på overflatekorrosjon.

SteriTite® Nyttig liv

1. SteriTite®- beholdere som brukes i dampsterilisering er validert for 1001 dampsteriliseringssykluser. Imidlertid varer de i mer enn 15 år når pH-nøytrale vaskemidler som SuperNova® og Case Solutions® **enzymatiske** og ikke-enzymatiske vaskemidler brukes .
2. SteriTite®- beholdere brukt i hydrogenperoksidsterilisatorer har blitt validert for 501 sykluser. Gitt bruksfrekvensen og steriliseringsmidlets sure natur, reduseres levetiden til tross for den utmerkede kompatibiliteten til aluminium og hydrogenperoksid.

SteriTite®-enhet for bruk

SteriTite®-beholdere krever et engangsfiltre og filterretensjonsplate som en mikrobiell barriere. For beholdere med perforert bunn , plasser passende filter over perforeringene på lokket og bunnen av SteriTite® -beholderen og plasser filterretensjonsplaten over filteret. Fest filterfesteplaten ved å skyve nedover ved midtpunktet (der angitt) og roter håndtaket mot klokken for å lukke.



Merk: Papirfiltre skal kun brukes til damp- og EO-sterilisering. Ikke-vevde Polypro- filtre må brukes til H2O2-, STERRAD-, STERIZONE- og V-Pro-sterilisering, og kan brukes til pre-vakuump-damp- og EO-sterilisering.

Merk: Forbered komplekse instrumenter i henhold til instrumentprodusentens instruksjoner. Bruk av ikke-absorberende brettforinger kan føre til at kondensat kommer i bassenget. Ikke bruk skrellepøser i forseglede beholdere, da de ikke kan plasseres på siden for sterilisering.

1. Velg passende størrelse kurv(er) eller brett(er) i henhold til beholderstørrelse.
2. Ordne de rene instrumentene i kurven(e) i henhold til sykehusets prosedyrer. Se gjennom anbefalingene gitt av enhetsprodusenten.

Merk: MediTray® skillevegger, braketter og stolper anbefales for organisering og beskyttelse av dine delikate instrumenter. Plasser de forberedte kurvene i bunnen av SteriTite® -beholderen. Ikke overskrid høyden på kurven når du plasserer instrumenter i kurven.

3. For å bestemme beholderstørrelsen, legg til en (1) tomme klaring for riktig tilpasning av innholdet, omtrent 1/2 tomme fra lokket og 1/2 tomme fra bunnen. Case Medical har validert sitt SteriTite®-beholdersystem for stabling av flere lag i beholderen.

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

Merk: Plasser indikatoren i området av beholderen som anses å være minst tilgjengelig for penetrering av steriliseringsmiddel. Hjørnene på beholderen og undersiden av lokket, vekk fra filtrene, er de mest sannsynlige stedene for luftlommer.

5. Legg lokket på toppen av basen. Kanten på basen vil passe i lokkanalen og skape en knivkantpassing.

6. Fest lukningen ved å låse lokket til basen. Toppen av låsen passer over mønet i lokket. Skyv den nederste delen av låsen over låseholderen. Du vil føle et solid klikk.

7. Plasser de riktige metall-ID-brikkene i etikettholderne på hver side av beholderlåsene. Etikettholderen til høyre kan romme et lastekort tilgjengelig fra Case Medical, Inc® . Kun klare ID-brikker kan brukes i H2O2-sterilisering.

8. Tre føringen på SteriTite® -forseglingen gjennom låseholderen og fest den. Gjenta på begge låsene. Blå og røde forseglinger er tilgjengelige for damp og gass. Hvite manipulasjonssikre forseglinger anbefales for H2O2/STERRAD-sterilisering.

Forsiktig: Bruk av en ikke-godkjent forsegling kan skade låsekripsen .



9. En ekstern indikator eller lastekort skal festes til containeren på dette tidspunktet. Case Medical gir eksterne indikatorer for damp og EO, samt H₂O₂ og gassplasmasterilisering.

10. SteriTite®-beholdere er utformet for å være tørre etter sterilisering. Derfor anbefales ikke bruk av absorberende foringer for bruk med SteriTite®-beholderen.



SteriTite® Sterilisering

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

2. Hvis de er sterilisert i en blandingmengde, plasser beholdere under innpakket eller lintøy.

3. Konsulter anbefalingene fra produsenten av sterilisatoren for å finne de riktige parametrene angående temperatur, vektbelastning, tørketid, instrumentbehandling og sykkluser før og etter kondisjonering.

Merk: For å minimere potensialet for kondensatdannelse, knekk døren til autoklaven i 10 til 15 minutter.

4. Etter dampsteriliseringprosessen, skal vognen fjernes fra autoklaven og settes i avkjøling.



SteriTite®-merking for dampsterilisering

PRE-VACUUM DAMPTERMINAL STERILISERINGSPARAMETRE FOR BRUK :

Bruk ventilert eller solid bunnbeholder for forvakuumdamp. Påfør papir eller polypropylen engangsfiler for hver bruk. Bruk MediTray®-innsatser i beholderen for å sikre instrumentering. Anbefalt for sterilisering av medisinsk utstyr inkludert blader og metall og porøse lumen, se Tabell 1 til Tabell 11 for spesifikk informasjon.

Anbefalt eksponeringstid: 4 minutter ved 270°F.

Anbefalte tørketider:

Minimum 5 minutter for perforerte bunnheter

Minimum 8 minutter for enheter med fast bunn

20 minutter kan være nødvendig for gjenstander som lagres for senere bruk

Merk: Case Medical anbefaler verifisering av disse parametrene i helseinstitusjonen gitt variasjoner i utstyr, dampkvalitet og miljøforhold. For å redusere kondensatdannelse, knekk autoklavedøren i 10 til 15 minutter for å tillate gradvis avkjøling.

Forsiktig: Synlige tegn på fuktighet kan tyde på feil i steriliseringsprosessen og kan påvirke barriereytelsen til beholderen. Hvis dette skjer, anbefales det å pakke om og re-sterilisere med lengre tørketid.

Begrensninger for gjenbruk: Hvis det er synlige tegn på slitasje, som sprekker, avskalling, rust/korrosjon eller misfarging, bør beholderen kasseres.

PRE-VAKUUM UMIDDELBAR BRUK DAMPTERILISERING: Bruk ventilert eller solid basebeholder for pre-vakuumdamp "IUSS" sterilisering. IUSS-sterilisering er kun for umiddelbar bruk. Fuktighet kan forekomme i IUSS-sykluser.

Forsiktig: Bruk en hanske eller et håndkle når du transporterer varme gjenstander fra autoklaven. Anbefalt eksponeringstid: 4 minutter ved 270°F (132°C) med 0-3 minutter tørketid. Brukeren kan legge til ekstra tørketid for et tørrere resultat. Engangspapirfilter SCF01 (7,5" diameter) og SCFM01 (10"X4") leveres usterile.

Merk: Brukeren bør kontakte produsenten av enheten for passende (forlenget) steriliseringssyklusforhold. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Omfattende veiledning til dampsterilisering og sterilitetssikring i helseinstitusjoner).

BORDPLADE FORVAKUUM DAMPTERILISERING: SteriTite®-beholdere kan brukes i små bordsterilisatorer med dynamisk luftfjerning. Beholderstørrelser er begrenset på grunn av de små kamrene til bordsterilisatorene.

GRAVITY FORPLYSNINGS DAMPPARAMETRE FOR BRUK: Bruk **kun perforerte** bunnbeholdere for gravitasjonsdamp. Bruk MediTray basisbrett. Velg passende eksponeringstid basert på belastning og størrelse på beholderen. Anbefalt minimum eksponeringstid: 30 minutter ved 250°F. Bruk av forseglede beholdere kan kreve ekstra eksponeringstid i gravitasjonsdamp.

Stableevne til SteriTite®-beholdere i dampsterilisering: Opptil tre (3) beholdere kan stables og behandles i autoklaven.

ADVARSEL: Forbered komplekse instrumenter i henhold til instrumentprodusentens instruksjoner.

Bruk av ikke-absorberende brettforinger kan føre til at kondensat kommer i bassenget. Ikke bruk skrelleposer i forseglede beholdere, da de ikke kan plasseres på siden for sterilisering.

SteriTite®-merking for FlashTite®

ENHETSBEKRIVELSE: SteriTite® universalbeholder er et stivt, gjenbrukbart, forseglet steriliseringsemballasjesystem som er kompatibelt med alle gjeldende steriliseringsmodaliteter. Hver gang en ny emballasjemetode introduseres i et helseinstitusjon, bør alle prosedyrer knyttet til bruken av den vurderes nøye og tilpasses. Av denne grunn anbefaler Case Medical Inc. at hver bruker av produktene våre blir kjent med informasjonen i "Omfattende veiledning til dampsterilisering og sterilitetssikring i helseinstitusjoner" ¹ og "Innslutning utstyr for gjenbrukbar sterilisering av medisinsk utstyr».

SteriTite®-beholderen kan brukes som et filterfritt steriliseringspakningssystem når FlashTite-ventilplate(r) brukes til dampsterilisering. FlashTite- ventilplaten (e) er fester til

SteriTite® stiv gjenbrukbar forseglet beholder for pre-vakuu IUSS (flash) og gravitasjonsforskyvning IUSS (flash) dampsteriliseringssykluser og brukes i stedet for et engangsfilter og tilhørende filterretensjonsplater.

TILTENKT BRUK: Den forseglede SteriTite®-beholderen med FlashTite- ventilplate(r) er ment å brukes til sterilisering av ett instrument eller instrumentsett i umiddelbar IUSS-sterilisering.

Merk: Blinkede elementer er kun for umiddelbar bruk, i henhold til AAMI-veiledning. Produktet ble testet for sterilitetsvedlikehold i 24-timers holdbarhet. FlashTite - ventilen anbefales for ett (1) års bruk eller 400 sykluser. Registrer dato for første bruk for dine poster.

LAST : Innholdet må plasseres i en instrumentkurv eller -brett. FlashTite- systemer for dampsterilisering med gravitasjonsforskyvning krever en lastbegrensende kurv designet for å tømme FlashTite- ventilene plassert på lokket og på basen. Enten perforert bunn eller solidbunn SteriTite®-beholdere kan brukes med FlashTite- ventilplate i pre-vakuu IUSS-sterilisering. Bruk MediTray® basisbrett for IUSS-steriliseringssykluser. SteriTite®-beholderne med solid bunn inkludert 4" høye modeller kan brukes til IUSS-sterilisering med FlashTite- ventilplate(r) i lokket.

FLASHTITE PARAMETRE FOR BRUK :

Pre-vakuu Umiddelbar bruk Dampsterilisering (IUSS): Bruk enten ventiltert eller solid basebeholder med samme antall FlashTite-ventilplater som antall ventiler. Anbefalte parametere er 4 minutters eksponering ved 270 °F (132 °C). Anbefalt tørketid for SteriTite®-beholder med FlashTite- ventilplate(r): 0-3 minutter tørketid i autoklaven for gjenstander behandlet i IUSS (flash) sterilisering avhengig av nødvendig tørrhetsgrad. Rengjør med pH-nøytralt vaskemiddel, skyll og tork etter hver bruk. For å montere FlashTite-ventilen, drei låsen med klokken. For å fjerne roter låsen mot klokken.



Gravity Displacement IUSS Sterilization: Bruk kun perforert bunnbeholder. Fest FlashTite ventilplate(r) over alle ventiler. Det brukes ikke filter. Anbefalte parametere er minimum 5 minutters eksponering for ikke-porøse gjenstander ved 270°F (132°C) og minimum 10 minutters eksponering for porøse gjenstander, lumen og blandede belastninger ved 270°F (132°C). Anbefalt tørketid: 0-3 minutter tørketid i autoklaven for gjenstander behandlet i hurtigsterilisering avhengig av nødvendig tørrhetsgrad.

Merk: Ikke bruk FlashTite- ventilen med SteriTite® perforert bunnmodeller SC04HG, SC04QG og SC04FG på grunn av høydebegrensninger i disse beholderne. Ikke bruk SteriTite®-beholder med fast bunn med FlashTite- ventil i IUSS-sterilisering med gravitasjonsforskyvning.

INSTRUKSJONER FOR OMBEHANDLING AV FLASHTITE:

Etter hver bruk, demonter og dekontaminer FlashTite- ventilplaten med et multienzymatisk, pH-nøytralt rengjøringsmiddel, slik du ville gjort med enhver SteriTite®-komponent. Skyll grundig og tørk.

Merk: Kobbermodulen i FlashTite- ventilmekanismen vil mørkere over tid. Denne fargeendringen vil ikke påvirke sikkerheten og effektiviteten til enheten.

Se sterilisatorprodusentens "Bruksanvisning" for spesifikk informasjon om begrensninger for instrumentering, spesifikasjoner og materialkompatibilitet. Komplekse instrumenter bør klargjøres og steriliseres i henhold til instrumentprodusentens instruksjoner. Kontakt produsenten av endoskopet eller enhetene med lumen når du blinker.

Forsiktig: Når forkortet tørketid er implementert, er fuktighet tilstede. Bruk en hanske eller et håndkle når du transporterer varme gjenstander fra autoklaven. Ikke bland FlashTite- ventilplaten(e) med filterretensjonsplaten(e) og engangsfilter(e). Ikke bruk FlashTite- ventilplaten(e) for EO eller andre lavtemperatursterilisatorer inkludert gassplasma (STERRAD) sterilisering.

Merk: For lavtemperatursterilisatorer, se informasjonen nedenfor.

SteriTite®-merking for lavtemperatursterilisering

Tiltent bruk: Lavtemperatursterilisering brukes for fukt- og temperaturfølsomme enheter. Hver steriliseringsmodalitet har spesifikke sykluser og klarert for enheter som anses som kompatible. Se gjennom syklusparametrene og kompatibilitetserklæringen fra produsenten av sterilisatoren og enheten. SteriTite-beholdere og MediTray- produkter er universelle gjenbrukbare steriliseringsemballasjesystemer validert for kompatibilitet med lavtemperatursterilisatorer og for enheter som instrumentering inkludert fleksible endoskoper som følger:

STERRAD- PARAMETRE FOR BRUK :

Bruk ikke-vevde polypropylen-engangsfiltere: PolyPro- filter # SCF02 (7,5" diameter) og SCFM02 (10"X4") er et engangsfilter som leveres ikke-sterilt. For kompatibilitet i de forskjellige lavtemperatursterilisatorene, se tabell 1 til tabell 11.

Forsiktig: I STERRAD®-sterilisering må du ikke bruke materialer laget av cellulose (papirfiltere og bomull) med SteriTite®-beholdere.

Kompatibilitet: I STERRAD®-sterilisering, bruk kun kompatible materialer og instrumenter som angitt i Reference STERRAD®-brukerhåndboken. Rådfør deg med instrumentprodusenten din om kompatibiliteten til ulike materialer i STERRAD®-sterilisering. Se STERRAD®-systemets bruksanvisning, bruksanvisning og merking.

Intern stabling : MediTray® -kurver og -brett kan stables i SteriTite®-beholdersystemet som følger: I STERRAD NX kan opptil to (2) instrumentkurver eller -brett stables i SteriTite®-beholderen. I STERRAD 200 kan opptil fire (4) instrumentkurver eller -brett stables. I STERRAD 200 & NX er ikke følgende MediTray- kurver ment å stables: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 og BSKQ06. I tillegg er MediTray® innsatsbokser ikke ment å stables. Case Medical anbefaler at beholderne plasseres flatt på sterilisatorhyllen.

Ekstern 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. Imidlertid kan bare én hylle brukes til å romme en 8" høy perforert base SteriTite®-beholder, på grunn av høydebegrensninger i sterilisatorens kammer. For STERRAD NX vil kun 2",3" og 4" høye beholdere passe inn i sterilisatorammeret.

MediTray®-produkter inkludert MediTray®-innsatser, instrumentkurver, stablebrett, BackBone silikonbraketter, rustfrie og aluminiumsbraketter, stolper og skillevegger kan brukes i STERRAD-sterilisering, pakket inn eller i container. Bruk hvite forseglinger, Polypro- filtre og lastekort tilgjengelig fra Case Medical for H2O2-sterilisering.



Forsiktig: Ikke bruk nylonbelagte braketter eller silikonmatte.

Ikke bruk saltvannsbasert vannmykner til siste skylling, da det forårsaker korrosjon og avbrutt sykluser.

Ikke bruk alkaliske rengjøringsmidler for å dekontaminere beholderen, da det forårsaker korrosjon og avbrutt sykluser.

EO- PARAMETRE FOR BRUK :

EO-sterilisering: SteriTite®-beholdere med engangsfiltre kan brukes i EO-sterilisering for sterilisering av blader og lumen. Beholdere med fast bunn kan brukes i EO pre-vakuum sterilisatorer.

Restanalyse viser at EO- og EC-grensene ble funnet å være godt under maksimumsgrensene etter 12 timer etter lufting ved romtemperatur.

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

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

Ved EO-sterilisering kan enheter med metalllumen med 2,2 mm diameter eller større og lengde opptil 457 mm og porøse lumenenheter med diameter på 3 mm eller større og lengde opptil 400 mm behandles. Kontakt produsenten av medisinsk utstyr for spesifikk behandlingsinformasjon.

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

Merk: Polymere og porøse materialer kan kreve forlenget eksponeringstid for EO. Gjenstander med lumen bør tørkes grundig for EO-sterilisering.

TSO3 STERIZON PARAMETRE FOR BRUK :

Bruk non-woven polypropylen engangsfiltre: Engangs nonwoven filter # SCF02 (7,5" diameter) og SCFM02 (10"X4") er et engangsfiltre som leveres usterilt.

Bruk ventilt eller solid basebeholder for STERIZONE® VP4-sterilisering. Bruk MediTray® -produkter i beholderen for å sikre instrumentering. Anbefalt for sterilisering av medisinsk utstyr,

inkludert fleksible endoskoper, komplette instrumentsett og blandede belastninger, inkludert generell instrumentering (glidemekanisme, hengsler og skruer, stoppekran, lokkelås), instrumenter med stive lumen (ingen blindvei) og stive skoper uten lumen. For kompatibilitet i de forskjellige lavtemperatursterilisatorene, se tabell 1 til tabell 11.

Syklustid: Steriliseringsprodusenten bestemmer STERIZONE® VP4 syklus 1 steriliseringssyklusparametere. Syklusen har en fase med eksponering for hydrogenperoksid damp og en fase med hydrogenperoksidreduksjon ved bruk av ozon.

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

Kompatibilitet: Bruk kun compatible materialer og instrumenter som angitt i STERIZONE® VP4-brukerhåndboken.

Kompatibilitet: Rådfør deg med instrumentprodusenten om kompatibiliteten til ulike materialer i STERIZONE® VP4-sterilisering. Se bruksanvisningen for TSO3-systemet for bruk og merking.

Forsiktig: Ikke bruk saltvannsbasert vannmykner til siste skylling, da det forårsaker korrosjon og avbrutt sykluser. Ikke bruk alkaliske rengjøringsmidler for å dekontaminere beholderen, da det forårsaker korrosjon og avbrutt sykluser.

STERIS V-PRO- PARAMETRE FOR BRUK: SteriTite-beholdersystemet er beregnet for bruk i Steris V-PRO-sterilisatorer. Se tabell 1 til tabell 11 for kompatibilitet og spesifikke lumenkrav. Bruk non-woven polypropylen engangsfiltre: Engangs nonwoven filter # SCF02 (7,5" diameter) og SCFM02 (10"X4") er et engangsfiltre som leveres usterilt.

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

Forsiktig: Det anbefales ikke å stable SteriTite®-beholdere i Steris V-PRO. Alle modeller av SteriTite®-beholdere kan plasseres på hver av de to hyllene i V-PRO

lavtemperatursteriliseringssystem. Imidlertid kan bare én hylle brukes til å romme en 8" høy perforert base SteriTite®-beholder på grunn av høydebegrensninger i sterilisatorens kammer.

MediTray® Produkter inkludert MediTray® innsatser, instrumentkurver, stablebrett, BackBone silikonbraketter, rustfrie og aluminiumsbraketter, stolper og skillevegger kan brukes i V-PRO steriliseringssystem.

Kompatibilitet: Ved V-PRO-sterilisering, bruk kun compatible materialer og instrumenter som angitt i bruksanvisningen for V-PRO-steriliseringssystemet. Rådfør deg med instrumentprodusenten for

kompatibiliteten til ulike materialer i V-PRO-steriliseringssystem. Se brukerhåndboken for V-PRO steriliseringssystem, bruksanvisning og merking.

Forsiktighet: Ikke bruk nylonbelagte braketter eller silikonmatte. Ikke bruk saltvannsbasert vannmykner til siste skylling, da det forårsaker korrosjon og avbrutt sykluser. Ikke bruk alkaliske rengjøringsmidler for å dekontaminere beholderen, da det forårsaker korrosjon, hvite pulverrester og bidrar til avbrutt sykluser. Hvis det observeres en rest av hvitt pulver etter sterilisering i fordampet hydrogenperoksid, må det ikke brukes før resten er fjernet med et pH-nøytralt vaskemiddel etterfulgt av en grundig skylling. Unngå å bruke løsemidler som aceton eller benzen som ofte finnes i tørkemidler. Slike løsemidler kan forårsake uopprettelig skade på beholderen og til og med ugyldiggjøre garantien.

SteriTite® på Point of Use

1. Før du åpner SteriTite®- beholderen, kontroller at: De manipulasjonssikre forseglingen er intakt, engangsfilteret er på plass (synlig gjennom perforeringene), at endepunktresponsen til den eksterne kjemiske indikatoren eller lastekortet er akseptabel, og at riktig sett er valgt.

2. Bryt opp de sabotasjesikre forseglingen, fjern og kast.

3. Lås opp beholderen ved å trekke oppover for å frigjøre den. (Låsene vil falle bort fra beholderens kant for å unngå rekontaminering av innholdet.)

4. Fjern lokket ved å bruke ringene på toppen av lokket for å unngå å forurense innholdet i beholderen.

5. Skrubbepersonen bør sjekke endepunktresponsen til den kjemiske indikatoren for å bekrefte akseptable resultater.

6. Skrubbepersonen vil deretter fjerne kurven eller kurvene med instrumenter i en rett oppover stilling og deretter plassere i det sterile feltet.

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

7. Når prosedyren er fullført, kan SteriTite®- beholderen brukes til å inneholde og transportere kontaminert instrumenter til dekontamineringsområdet.

Forsiktig: Case Medical anbefaler at SteriTite®- beholdere steriliseres i et eksternt kontraktсанlegg skal pakkes dobbelt inn i plastposer under transportere.



Prosedyrer for kontroll av sterilitetsvedlikehold ved bruk

1. Sørg for at et filter har dekket all perforering i lokket og/eller bunnen.
2. Kontroller at filterholderplaten er godt plassert over filteret.
3. Pakningen skal festes i lokkkanalen.
4. Beholderkanten er fri for bulker eller skader.
5. Kontroller at den interne og eksterne kjemiske indikatoren er tilstede i henhold til sykehusprotokollen.
6. Sjekk at det ikke er gjenværende fuktighet i beholderen.

Endpoint fargeendring

SteriTite®-beholderen gir en plassering i etikettholderen for et kjemisk prosessindikator kort for å skille en behandlet fra ubehandlet last. For damp- og EO-sterilisering inneholder den sabotasjesikre forseglingen en prosessindikator. Ved dampsterilisering er fargeendringen fra krem til brun og i EO krem til oransje. I STERRAD Sterilization er fargeendringen på lastekortet rød til oransje/gul.

MediTray®-merking

MediTray® -systemet kombinerer uslælig beskyttelse av sensitiv instrumentering med maksimal bekvemmelighet . Bruk innsatsene til MediTray® -systemet og SteriTite® forseglet beholdersystem. MediTray® bokser og deksler må pakkes inn eller plasseres i en forseglet beholder for sterilisering.

TILTENKT BRUK: MediTray® er ment å brukes til sterilisering av gjenbrukbare kirurgiske instrumenter og medisinsk utstyr i helseinstitusjoner. MediTray® -produkter kan pakkes inn i beholderen eller

pakkes inn med en FDA-godkjent medisinsk innpakning. Se anbefalingene fra sterilisatorprodusenten for spesifikke reposseseringsinstruksjoner, samt anbefalinger fra produsenten av medisinsk utstyr for materialkompatibilitet og krav til utvidede steriliseringssykluser.

Merk: MediTray®-produkter kan brukes i damp- og lavtemperatursterilisering, inkludert EO, V-Pro, STERIZONE og H2O2 gassplasma (STERRAD) sterilisering.

GENBEHANDLINGSINSTRUKSJONER

Rengjør og dekontaminer MediTray®-produkter grundig før bruk. Bruk kun pH-nøytrale enzymatiske rengjørings- og rengjøringsmidler. Slipende rengjøringsmidler, skureputer eller metallbørster kan ikke brukes. MediTray® kurver og brett anbefales for automatiske rengjøringsssykluser. Sørg for å følge alle rengjøringstrinn med en grundig skylling. Case Medical anbefaler sine pH nøytrale Case Solutions og SuperNova rengjøringsmidler for dekontaminering av medisinsk utstyr inkludert MediTray® og SteriTite® produkter. Tørk produktet grundig før sterilisering eller videre behandling. En lofri klut kan brukes til tørkeprosessen.

Advarsel: Bruk av et kaustisk rengjøringsmiddel kan skade den anodiserte overflaten på aluminiumsenheter og kan forårsake korrosjon. Denne praksisen vil ugyldiggjøre selskapets garanti. MONTERING: Alle MediTray® kurver, brett og boks Brett er designet med et unikt patentert rutemønster som gjør det enkelt å montere. BackBone® silikonbraketter kan brukes til å heve og sikre kirurgiske instrumenter.

For delikate instrumenter som krever et fast, men dempende grep, bruk BackBone® silikonbraketter med patentert indre ryggrad. BackBone® braketter har snap-in føtter som festes sikkert til bunnen av MediTray® kurv, brett eller boks Brett, uten behov for verktøy. For å fjerne en BackBone- brakett, skyv over med fingrene eller håndflaten for å fjerne. Om nødvendig, komprimer snap-in føttene på undersiden med MediTray® stolpeverktøyet eller nåletang. MediTray® metallbraketter, skillevegger og stolper er sikret med gjengede muttere.

Case Medical tilbyr et komplett utvalg av engangsartikler til bruk med sin SteriTite, universalbeholder.

For å bestille riktige forbruksvarer, se gjennom informasjonen nedenfor.

SCS01: SteriTite®-forseglinger

Engangs plastlås tilgjengelig i blått eller rødt med kjemisk indikatorprik for damp og EO. Hvite tetninger anbefales for hydrogenperoksid og gassplasma.

SCF01: SteriTite® engangspapirfiltre 7,5" runde

100 % cellulose for dampsterilisering

SCFM01: SteriTite® engangspapirfiltre 10" X 4" rektangulært

100 % cellulose for dampsterilisering

SCF02: SteriTite® Polypro engangsfiltre 7,5" runde

Ikke-vevd polypropylen for pre-vac damp, H2O2 og gass plasmasterilisering

SCFM02: SteriTite® Polypro engangsfiltre 10" X 4" rektangulært

Ikke-vevd polypropylen for pre-vac damp, H2O2 og gass plasmasterilisering

SCL01: SteriTite® Dual Process Indicator Cards

ID-kort med dobbel kjemisk indikator. Brukes til damp- og EO-sterilisering

SCL02: SteriTite® doble indikatorkort, små

ID-kort med dobbel kjemisk indikator. Brukes til damp- og EO-sterilisering

SCIO01: SteriTite® Dual Process Indicators

ID-kort med dobbel kjemisk indikator. Brukes til damp- og EO-sterilisering

SCLH2023: SteriTite® H2O2 lastekort

ID-kort med kjemisk indikator. Brukes til H2O2 og gassplasmasterilisering

SCLH2024: SteriTite® H2O2 lastekort, små

ID-kort med kjemisk indikator. Brukes til H2O2 og gassplasmasterilisering

SCKIT1BP: SteriTite® engangssett med damp og gass (standard) 3 pakke papirfiltre, 1 pakke forseglinger, 1 pakke lastekort

SCKIT2BP: SteriTite® engangssett med damp og gass

(Mini/Small) 1 pakke papirfiltre, 1 pakke forseglinger, 1 pakke lastekort

SCKIT1WN: SteriTite® H2O2 engangssett (Standard) 3 pk Polypro- filtre, 1pk tetninger, 1pk lastekort

SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (Mini/Smal) 1 pk Polypro filtre, 1 pk tetninger, 1 pk lastekort

Vedlikeholdsprosedyrer for beste praksis ved bruk

1. Alle papir- og polypropylenfiltre, forseglinger og lastekort er engangsbruk, bruk et nytt filter, forsegling og lastekort hver gang en SteriTite®-beholder tas i bruk. Vennligst kast alle engangsartikler på riktig måte og i samsvar med alle lokale regler og forskrifter angående resirkulering og/eller avhending av medisinsk avfall.
2. Når du tar en SteriTite®-beholder i bruk, sjekk at:
 - A) Alle filterretensjonsplater er sikkert plassert over et NYTT filter.
 - B) Pakningen skal festes i lokkanalen.
 - C) Beholderkanten er fri for bulker eller skader.
 - D) Beholderkroppen og lokket er fri for mekanisk skade og korrosjon.
 - E) Alle låsene lukkes sikkert med et hørbart klikk.
3. Beholdere hvis beskyttende anodiserte lag har blitt fjernet ved tøff kjemisk rengjøring, bør kasseres som "Ikke reparerbar". Vennligst kast alle SteriTite®-holdere på riktig måte og i samsvar med alle lokale regler og forskrifter angående resirkulering og/eller avhending av medisinsk avfall.
4. Beholdere hvis mekaniske låser ikke lenger låses med et hørbart klikk bør returneres for evaluering og reparasjon så snart som mulig. Hvis det anses som "Ikke reparerbart", vennligst kast alle SteriTite®-beholdere på riktig måte og i samsvar med alle lokale regler og forskrifter angående resirkulering og/eller avhending av medisinsk avfall.
5. Beholdere som har fått mekanisk skade og bulker skal returneres for vurdering og reparasjon så snart som mulig. Hvis det anses som "Ikke reparerbart", vennligst kast alle SteriTite®-beholdere på riktig måte og i samsvar med alle lokale regler og forskrifter angående resirkulering og/eller avhending av medisinsk avfall.

Merk: SteriTite®-beholdere er laget av svært resirkulerbart aluminium og rustfritt stål, men bør alltid avhendes i samsvar med alle lokale regler og forskrifter angående resirkulering og/eller avhending av medisinsk avfall.



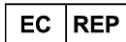
Hvis du har spørgsmål vedr Case Medical produkter
Vennligst kontakt oss på:

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

info@casemed.com www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

