



## SteriTite® och MediTray® bruksanvisning



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

Case Medical, Inc.s SteriTite® produktlinje ("Behållare") är garanterat fri från funktionella defekter i utförande och material när den används enligt anvisningarna för avsett ändamål. Alla SteriTite® -produkter garanteras endast till den ursprungliga köparen och endast mot defekter i utförande eller material som under avsedd användning gör produkten obrukbar. Case Medical, Inc.® kommer efter eget val och utan kostnad antingen reparera eller ersätta alla SteriTite® -produkter som fastställts vara defekta i material eller utförande när de används för avsett ändamål. Lockpackning och filterringpackningar är under garanti i tre (3) hela år från inköpsdatum.

### **MediTray® SYSTEMGARANTI**

Case Medical, Inc.s MediTray® produktlinje är garanterat fri från funktionella defekter i utförande och material när den används enligt anvisningarna för det avsedda syftet. Case Medical, Inc.® kommer att reparera eller byta ut, efter eget gottfinnande, alla MediTray® -produkter som befunnits ha ett tillverkningsfel inom tre (3) år från leveransdatumet utan kostnad för kunden. Alla MediTray® -produkter garanteras endast till den ursprungliga köparen och endast mot defekter i utförande eller material som under avsedd användning gör produkten obrukbar.

Följande undantag gäller för ersättningsgarantin för MediTray® och SteriTite®:

- Skador på grund av användning av frätande eller slipande rengöringsmedel. (Se bruksanvisningen för de korrekta specifikationerna för tvättmedlet. Case Medical rekommenderar användning av Case Solutions och SuperNova instrumentrengöringsmedel eller andra pH-neutrala tvättmedel).
- Överdriven hantering av behållarens botten, behållarlocket eller filtertäckningen och felaktig öppningsteknik. (Se bruksanvisningen för korrekta spärröppningstekniker).
- Skada från brand eller annan oförutsägbar händelse som inte kontrolleras av Case Medical, Inc.®

### **CASE MEDICAL, INC.® POLICY FÖR RETURNERA VAROR**

Case Medical, Inc.® vill ha full kundnöjdhet med sina produkter, snabbhet och kundservice. Om du skulle stöta på en situation där du vill returnera en produkt, vänligen kontakta vår kundtjänstavdelning på 1-888-227-CASE för korrekt auktorisering. Alla returer måste tilldelas ett behörighetsnummer av Case Medical, Inc.® Ett ifyllt formulär för auktorisering för returnerade varor (RGA) måste fästas på utsidan av alla returnerade förpackningar, som visar tidigare rengöring och dekontaminering av returnerade varor. Utfärdande av ett RGA-nummer ska inte tolkas som en slutlig kreditering till kundkontot. Case Medical, Inc.® förbehåller sig rätten att utvärdera inkommande returer innan någon kundkredit utfärdas.

**Följande artiklar kan inte returneras**, förutom i fall av tillverkningsfel:

1. Produkter som lagras längre än 60 dagar från leveransdatum.
2. Produkter som har använts.
3. Anpassade eller modifierade produkter.
4. Utgående produkter finns inte längre på Case Medicals aktuella prislista.
5. Produkter som inte är korrekt förpackade för returer.

Ej återbetalningsbara produkter som tas emot av Case Medical kommer att returneras direkt till kunden med ett förklaringsbrev.

### **Varor måste returneras inom 60 dagar från leveransdatum .**

Produkt, som inte är inom kriterierna för engångsvaror, kommer att krediteras enligt följande: Kredit kommer att utfärdas för produkter som returneras i originalförpackning och återförsäljningsbart skick enligt villkoren. Produkter som returneras efter 30 dagar kommer endast att få en delkredit.

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

## SteriTite<sup>®</sup>, det valda containersystemet

ENHETSBEKRIVNING : SteriTite<sup>®</sup> Universal Container är ett styvt, återanvändbart, förseglat steriliseringsförpackningssystem som är kompatibelt med alla nuvarande steriliseringsmetoder. Närhelst en ny förpackningsmetod introduceras i en vårdinrättning, bör alla procedurer som är förknippade med dess användning noggrant utvärderas och anpassas. Av denna anledning har Case Medical Inc. rekommenderar att varje användare av våra produkter bekantar sig med informationen i "Omfattande guide till ångsterilisering och sterilitetsäkring i sjukvårdsinrättningar" <sup>1</sup> och "Containment anordningar för återanvändbar sterilisering av medicintekniska produkter". <sup>2</sup>

Referenser:

ISO/TC 198 Sterilisering av hälsovårdsprodukter

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

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

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

AVSEDD ANVÄNDNING: SteriTite<sup>®</sup>-behållarsystemet är avsett att användas för sterilisering av återanvändbara kirurgiska instrument och medicinsk utrustning i sjukvårdsinrättningar. Innehållet måste placeras i en instrumentkorg eller bricka. Lasten kan fördelas i lager med hjälp av MediTray<sup>®</sup> korgar eller brickor. MediTray<sup>®</sup> -produkter kan förpackas i behållare eller förpackas med en FDA-godkänd medicinsk omslag. Se rekommendationerna från din sterilisator tillverkare för specifika bearbetningsinstruktioner samt rekommendationer från din medicintekniska tillverkare för materialkompatibilitet.

Den SteriTite<sup>®</sup> förseglade behållaren och MediTray<sup>®</sup>-produkterna är ett universellt, återanvändbart förpackningssystem med FDA 510k och CE-märkning för sterilisering, transport och förvaring av medicinsk utrustning inklusive flexibla endoskop enligt tillverkarens instruktioner. SteriTite<sup>®</sup>-systemet har validerats för användning i alla nuvarande steriliseringsmodaliteter, inklusive förvakuum- och gravitationsförskjutningsånga, EtO och H2O2-sterilisering. Följande tabell (tabell 1) visar SteriTite artikelnummer och de sterilisatorer som de är kompatibla med.

**Tabell 1. Kompatibilitet med SteriTite-behållare med lågtemperatursterilisatorer**

V-Pro s2/60 Lumen Böja	V-Pro 1 Lumen	V-Pro max / max2 Lumen Böja Icke-lumen	100NX Standard Böja	100NX** DUO uttrycka	100S/200 Standard	NX Avancerad Standard	Sterizon VP4 Cykel 1	Ånga 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	SC04N(L)(G)*	SC04N(L)(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	SC05FG	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)***

\*Avsnitten i tabell 1 (ovan) identifierar de behållare som är associerade med de specifika steriliseringskraven.

\*\*För cykeln STERRAD 100NX Express och DUO, ladda behållare på bottenhyllan och en behållare åt gången.

\*\*\* Parentes (G) betyder att både fast botten och perforerade botten behållare har frigjorts för denna steriliseringsmodalitet. Behållare med fast botten har rensats för ångsterilisering före vakuum. G enbart betyder att den perforerade bottenbehållaren ska användas.

SteriTite-behållarna med MediTray- delar har visat förmågan att underlätta sterilisering av smala lumen i hög- och lågtemperatursteriliseringsprocesser. SteriTite-behållaren har godkänts för följande lumenkrav som presenteras i Tabell 2 nedan.

**Tabell 2. Påståenden om ånga och lågtemperaturlumen**

Sterilisator	Cyklar	Lumensterilisering (ID x längd)
STERIS V-Pro 60	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (dubbelkanal)
	Flexibel	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 990 \text{ mm}$ (enkel eller dubbelkanal)
STERIS V-Pro s2	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (dubbelkanal)
	Flexibel	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 990 \text{ mm}$ (enkel eller dubbelkanal)
STERIS V-Pro max 2	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (dubbelkanal)
	Flexibel	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 1050 \text{ mm}$ (enkellumen)
STERIS V-Pro max	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (dubbelkanal)
	Flexibel	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 1050 \text{ mm}$ (enkellumen)
STERRAD 100NX	DUO	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 875 \text{ mm}$ (enkellumen)
Sterizon VP4	Cykel 1	$\geq 1,2 \text{ mm} \times \leq 1955 \text{ mm}$ (flexibel lumen)
	Cykel 1	$\geq 1,45 \text{ mm} \times \leq 3 500 \text{ mm}$ (flexibel lumen)
Ånga	Pre-Vac	$\geq 1,2 \text{ mm} \times \leq 400 \text{ mm}$ (flexibel lumen)
		$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 400 \text{ mm}$ (lumen av rostfritt stål)

**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	Ånga
Basketboll	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Brickor	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Infoga lådor	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Metallfästen	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Metallväggar	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Inlägg	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Silikonfästen	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Rack	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Stringers	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Följande tabell identifierar vilka SteriTite-tillbehör som är kompatibla med lågtemperatursterilisatorer och ångsterilisering:

**Tabell 4. SteriTite-tillbehör Tabell för steriliseringskompatibilitet**

SteriTite tillbehör	V-Pro max /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZON VP4	Ånga
SCF02 Runt filter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCFM02 Rektangulärt filter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCS01W Säkerhetsförseglingar	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCLH2023 Ladda kort Stort	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCLH2024 Ladda kort Litet	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Följande tabeller (5-11) identifierar sterilisatorns maximala lastviktsrekommendationer med SteriTite-behållarna:

**Tabell 5. SteriTite-behållare i V-Pro s2 och V-Pro 60 Tillverkarens rekommendationer för maximal belastningsvikt inklusive behållarens vikt**

Artikelnummer	Total lastvikt i V-Pro s2/60 Lumen Cycle	Total lastvikt 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
Vikt validerad	<b>25 lbs</b>	<b>13,3 lbs</b>

**Tabell 6. SteriTite-behållare i STERRAD NX Tillverkarens rekommendationer för maximal belastningsvikt, inklusive behållarens vikt**

Artikelnummer	Total lastvikt i NX standardcykel	Total lastvikt 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
Vikt validerad av tillverkare	<b>10,7 lbs</b>	<b>20,13 lbs</b>

**Tabell 7. SteriTite-behållare i V-Pro 1 Maximal lastviktsrekommendationer inklusive behållarens vikt**

Artikelnummer	Total lastvikt i V-Pro 1 Lumen cykel	Total lastvikt i V-Pro 1 icke-lumencykel
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
Vikt validerad	<b>19,65 lbs</b>	<b>21,5 lbs</b>

**Tabell 8. SteriTite-behållare i STERRAD 100s/200 Maximal lastviktsrekommendationer inklusive behållarens vikt**

Artikelnummer	Total lastvikt i standardcykeln STERRAD 100s/200
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
Vikt validerad	<b>22 lbs</b>

**Tabell 9. SteriTite-behållare i 100NX Rekommendationer för maximal belastningsvikt, inklusive behållarens vikt**

Artikelnummer	Totalvikt i 100NX Standardcykel	Totalvikt i 100NX Flexibel cykel	Totalvikt i 100NX DUO cykel	Totalvikt i 100NX Expresscykel
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
Vikt validerad av tillverkare	<b>22 lbs</b>	<b>21,4 lbs</b>	<b>14,8 lbs</b>	<b>22,4 lbs</b>

**Tabell 10. SteriTite-behållare i V-Pro max / max 2 Rekommendationer för maxlastvikt inklusive behållarens vikt**

Artikelnummer	Total lastvikt i V-Pro max / max2 Lumen cykel	Total lastvikt i V-Pro max / max2 Flex Cycle	Total lastvikt i V-Pro max / max2 icke-lumencykel
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
Vikt validerad	<b>19,65 lbs</b>	<b>24 lbs</b>	<b>50 lbs</b>

**Tabell 11. SteriTite-behållare i ångsterilisering/IUSS Maximal lastviktsrekommendationer inklusive behållarens vikt**

Artikelnummer	Total lastvikt i ångsterilisering före vakuumcykeln	Total lastvikt i ångsteriliseringens gravitationscykel
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
Vikt validerad	35 lbs	35 lbs

SteriTite® \_ styvt containersystem finns tillgängligt för både prevakuum- och gravitationssterilisatorer. De perforerade bottenbehållarna kan användas i både prevakuum- och gravitationssterilisatorer, såväl som STERRAD, Steris V-Pro-sterilisering och Sterizone -sterilisering. Behållare med fast botten kan endast användas i förvakuum-ångsterilisering och TSO3-cykler. De perforerade bottenbehållarna är idealiska för standardisering eftersom de är validerade för alla aktuella steriliseringsmetoder. MediTray® korgar, brickor och tillbehör är avsedda att organisera, skydda och säkra enheter under sterilisering, transport och förvaring.

Case Medical har validerat sina MediTray<sup>®</sup> -produkter för att vara kompatibla med alla steriliseringsmetoder.

Stapling: Extern stapling av SteriTite<sup>®</sup>-behållare är beroende av steriliseringsmetod. Se avsnittet om steriliseringsmetoden i bruksanvisningen. Upp till 7 brickor kan staplas internt i ångsterilisering, upp till 4 nivåer i alla andra modaliteter. Behållare kan staplas för lagring och transport.

Sterilitetsunderhåll: SteriTite<sup>®</sup>-behållare är händelserelaterade och har visat sig bibehålla sterilitet under rotation, transport och flera hanteringshändelser. Enligt ANSI/AAMI ST79:2017 avsnitt 11.1 "är hållbarhetstiden för anläggningssteriliserade föremål händelserelaterad och bör baseras på kvaliteten på förpackningsmaterialet, lagringsförhållandena, metoderna och villkoren för transport och mängden och hanteringsvillkor". SteriTite<sup>®</sup>-behållare har också validerats för ett års hållbarhet.

KONTRAIKATIONER - ej kända



VALIDERINGSTEST: Case Medical ansluter sig till överkillprincipen. SteriTite®- och MediTray® -produkterna är validerade i oberoende laboratorier under del- och halvcykelförhållanden. Hälso- och sjukvårdspersonal måste utföra tester för att verifiera effektiviteten av containersystemet i sjukhusets sterilisator. Placera biologiska indikatorer/integratorer i motsatta hörn av varje bricka/korg i behållaren för verifiering. Valideringstestning utfördes enligt ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 och EG-direktiv 93/42/EEC (direktivet för medicintekniska produkter), CE-riktlinjerna DIN 58952 och EN UNI 868 del 8.

SteriTite®-behållare och MediTray® -produkter har FDA 510k samt CE-märkning. FDA 510k-tillståndet visar att enheten är säker och effektiv för avsedd användning. CE-märkningen intygar att produkten har uppfyllt EU:s hälso-, säkerhets- och miljöstandarder och riktlinjer. Alla SteriTite®-behållare visar en unik streckkod för enhetsidentifiering (UDI) som används för att markera och identifiera medicinsk utrustning inom sjukvårdens leveranskedja. UDI stöder patientsäkerhet och säkerhet i leveranskedjan.



**Följande bruksanvisning ger vägledning för korrekt skötsel, hantering och bearbetning av medicinsk utrustning när SteriTite®-behållare och MediTray® -produkter används .**

### SteriTite® och MediTray® Dekontaminering

Sjukhuset ansvarar för interna rutiner för demontering, återmontering, inspektion och förpackning av instrumentset inklusive containersystem efter att de har rengjorts noggrant på ett sätt som säkerställer inträngning av steriliseringsmedel och adekvat torkning. Innan du använder SteriTite®- och MediTray® -produkterna, följ rengöringsprocedurerna i denna bruksanvisning och utför en visuell inspektion av alla delar. Case Medical rekommenderar att behållare omarbetas så snart som möjligt efter användning. Överflödigt smuts ska avlägsnas efter användning genom att skölja eller torka av enheten innan rengöringsproceduren. Personlig skyddsutrustning (PPE) bör bäras vid hantering eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, anordningar och utrustning. PPE inkluderar klänning, mask, skyddsglasögon eller ansiktsskydd, handskar och skoskydd. Rengör och dekontaminera **MediTray®** -produkter noggrant före första användning och efter varje användning med kontaminerade instrument (före sterilisering). Detaljer om korrekta rengöringsprocedurer är som följer:

1. Demontera alla komponenter. Lossa och ta bort locket på den stela **SteriTite® - behållaren**. Ta bort filterhållarplattorna från locket och basen genom att vrida låsmekanismens handtag medurs. Ta inte bort packningen för rengöringen. Ta bort filter och alla andra engångsartiklar och kassera.
2. Ta bort brickan med kontaminerade instrument och förbered instrumenten för dekontaminering enligt rekommendationerna från instrumenttillverkaren.
3. Rengör dina **MediTray®** och **SteriTite®** -produkter efter varje användning med ett pH-neutralt/enzymatiskt rengöringsmedel och en mjuk, luddfri trasa. Använd inte slipande rengöringsmedel, slipkuddar eller metallborstar. **MediTray®** korgar och brickor kan även rengöras i en automatisk tvättmaskin. När du använder en automatisk tvättmaskin, placera filterhållarplattor i en instrumentkorg för rengöring.



#### Manuell rengöring:

SteriTite®-behållare kan rengöras manuellt med en mjuk luddfri trasa och ett pH-neutralt rengöringsmedel eller enzymatiskt rengöringsmedel (pH 6 till < 9). Skölj alltid efter noggrant för att ta bort rester av tvättmedel. Använd en mjuk luddfri trasa för att torka alla komponenter i behållaren. Undvik vattenuppsamling genom att tvätta och torka behållaren upp och ner.





Rekommendation: Case Solutions® och SuperNova® multienzymatiska rengöringsmedel och rengöringsmedel är idealiska för rengöring av medicinsk utrustning och steriliseringsbehållare. Dessutom kan enzymatiska handdukar för engångsbruk som Penta Wipes användas för att dekontaminera komponenter i behållaren. Följ med en sköljning under vattenflödet. Torka alla ytor och komponenter. Case Solutions® och SuperNova® rengöringsmedel och instrumentsmörjmedel är US EPA Safer Choice Awarded.

Automatisk rengöring:

SteriTite®-behållare kan rengöras i automatiska tvättmaskiner eller vagn tvättar när pH-neutrala rengöringsmedel (pH 6 till < 9) eller enzymatiska rengöringsmedel används. Ta alltid isär och ta bort filterhållarplattan för rengöringsprocessen. Case Medical tillhandahåller ett ställ för att organisera och säkra filterhållarplattor under automatiserad rengöring. Följ den rekommenderade doseringen av tvättmedlet. Om en automatisk tvättmaskin används, säkra alla delar för att undvika överdriven rörelse under rengöringen. Se till att behållarspärrens viks inåt och att handtagen är instoppade i hyllorna så att de inte sticker ut. Använd verktygs- eller instrumentcykler för automatiserad rengöring i diskdesinfektorer och containercykeln för vagn tvättaren. Följ alltid tvättsteget med en noggrann sköljning för att ta bort rester av tvättmedel.



Varning: Använd inte alkaliska rengöringsmedel, syraneutraliseringsmedel eller tork- eller skiktmedel. Frätande rengöringsmedel kommer att oxidera den anodiserade aluminiumytan på behållaren och skapa missfärgning och korrosion. Använd inte återvunnet vatten i vagnens tvättmaskin för att skölja behållaren eftersom det kommer att tillföra överskott av kemiska medel till ytan.

### **SteriTite® Inspektion för användning**

De rekommenderade inspektionskriterierna bör utföras efter varje användning, på grund av de variabler som är förknippade med rengöringsmedel och utrustning.

1. Utför en visuell inspektion av alla delar före varje användning. Kontrollera att packningarna är ordentligt säkrade och fria från slitage eller skador. Spärrens ska fungera korrekt. Fodralet och locket ska vara fria från bucklor som kan störa tätningen. Behållarens aluminiumyta bör inte ha någon märkbar korrosion eller skada. Se till att filterhållarplattor eller ventilplattor sitter ordentligt.



2. Kontrollera att packningarna i locket och i filterhållarplattan/-plattorna är böjliga, utan sprickor eller revor, och att de alla är ordentligt och ordentligt fastsatta.

3. Varje fästplatta ska vara platt och inte skev eller bucklig längs omkretsen. Filtret ska finnas och täcka varje perforerad ventil. Hållarplattan ska vara ordentligt låst när den trycks ned i mittpunkten. Om hållarplattan inte är ordentligt låst kan filtret och hållarplattan falla av på innehållet i behållaren och äventyra lasten.

Anmärkning: Viss rotation av den cirkulära fästplattan är en naturlig händelse när filtret är på plats.

4. Kontrollera att positioneringstiftet i locket och basen, samt etikethållarna på framsidan av SteriTite® -behållaren sitter fast.

5. Om UDI direktmärket inte längre är läsbart har produkten nått slutet av sin livslängd och bör tas ur bruk.

6. Om missfärgning och djupa repor observeras, kontrollera den anodiserade ytan. Använd en permanent markör och vår CSR-bläck- och limborttagningsmedel för att testa. Eventuella kvarvarande märken efter att du tagit bort bläcket indikerar att ytan har skadats.

7. Om vita pulverrester observeras kan detta ha orsakats av en alkalisk rengöringslösning eller otillräcklig sköljning. Kontrollera pH-nivån på rengöringsmedlet och vattnet. Om det steriliserar i förångad väteperoxid kan vitt pulver vara peroxidrester eller en indikation på ytkorrosion.

## SteriTite® Användbart liv

1. SteriTite® behållare som används vid ångsterilisering är validerade för 1001 ångsteriliseringscyklar. Men de håller i mer än 15 år när pH-neutrala tvättmedel som **SuperNova®** och Case Solutions® **enzymatiska** och icke-enzymatiska tvättmedel används.
2. SteriTite® -behållare som används i väteperoxidsterilisatorer har validerats för 501 cykler. Med tanke på användningsfrekvensen och steriliseringsmedlets sura natur reduceras livslängden trots den utmärkta kompatibiliteten mellan aluminium och väteperoxid.

### SteriTite®-enhet för användning

SteriTite®-behållare kräver ett engångsfilter och filterhållarplatta som en mikrobiell barriär. För behållare med perforerad botten, placera lämpligt filter över perforeringarna på locket och basen på SteriTite® -behållaren och placera filterhållarplattan över filtret. Säkra filterhållarplattan genom att trycka nedåt vid mittpunkten (där det anges) och vrid handtaget moturs för att stänga.



Anmärkning: Pappersfilter bör endast användas för ång- och EO-sterilisering. Non-woven Polypropylenfilter måste användas för H2O2-, STERRAD-, STERIZONE- och V-Pro-sterilisering, och kan användas för förvakuum-ång- och EO-sterilisering.

Anmärkning: Förbered komplexa instrument enligt instrumenttillverkarens instruktioner. Användning av icke-absorberande trågfoder kan orsaka att kondensat ansamlas. Använd inte skalpåsar inuti förseglade behållare, eftersom de inte kan placeras på sidan för sterilisering.

1. Välj lämplig storlek korg(ar) eller bricker enligt behållarestorlek.
2. Ordna de rena instrumenten i korgen/korgen enligt sjukhusets rutiner. Läs rekommendationerna från enhetstillverkaren.

Noteringar: MediTray® skiljeväggar, konsoleer och stolpar rekommenderas för organisation och skydd av dina ömtåliga instrument. Placera de förberedda korgarna i botten av SteriTite® -behållaren. Överskrid inte höjden på korgen när du placerar instrument i korgen.

3. För att bestämma behållarens storlek, lägg till en (1) tums spelrum för korrekt passning av innehållet, cirka 1/2 tum från locket och 1/2 tum från basen. Case Medical har validerat sitt SteriTite® Container-system för att stapla flera lager i behållaren.

4. Placera en processindikator eller integrator i motsatta hörn av instrumentkorgen.



Anmärkning: Placera indikatorn i det område av behållaren som anses vara minst tillgänglig för inträngning av steriliseringsmedel. Hörnen på behållaren och undersidan av locket, bort från filtren, är de mest troliga platserna för luftfickor.

5. Lägg locket ovanpå basen. Kanten på basen kommer att passa i lockkanalen vilket skapar en knivkantspänning.

6. Säkra förslutningen genom att låsa locket i basen. Spärrens övre del passar övernocken i locket. Skjut den nedre delen av spärren över låshållaren. Du kommer att känna ett rejält klick.

7. Lägg lämpliga metall-ID-brickor i etikethållarna på vardera sidan av behållarspärren. Etikethållaren till höger kan rymma ett laddningskort tillgängligt från Case Medical, Inc®. Endast tydliga ID-taggar kan användas vid H2O2-sterilisering.



8. Trä styrningen på SteriTite® manipuleringsssäkra tätningen genom låshållaren och säkra. Upprepa på båda spärren. Blå och röda manipuleringsssäkra tätningar finns tillgängliga för ånga och gas. Vita manipuleringsssäkra tätningar rekommenderas för H2O2/STERRAD-sterilisering.



Varning: Användning av icke-godkända manipuleringsssäkra tätningar kan skada låsklämman .  
9. En extern indikator eller lastkort ska fästas på behållaren vid denna tidpunkt. Case Medical tillhandahåller externa indikatorer för ånga och EO, samt H2O2 och gasplasmasterilisering.

10. SteriTite-behållare är utformade för att vara torra efter sterilisering. Därför rekommenderas inte användning av absorberande foder för användning med SteriTite®-behållaren.



### **SteriTite® Sterilisering**

1. Placera SteriTite® -behållaren platt på hyllan i steriliseringsvagnen. Vid behov kan upp till tre (3) behållare staplas och bearbetas i en autoklav.

2. Om de steriliseras i en blandad last, placera behållare under inslagna föremål eller linneartiklar.

3. Konsultera rekommendationerna från din sterilisatorstillverkare för att fastställa de korrekta parametrarna avseende temperatur, viktbelastning, torktid, instrumentbearbetning och för- och efterkonditioneringscykler.

Anmärkning: För att minimera risken för kondensatbildning, spräck dörren till autoklaven i 10 till 15 minuter.

4. Efter ångsteriliseringprocessen ska vagnen avlägsnas från autoklaven och svalna.



### **SteriTite®-märkning för ångsterilisering**

#### **STERILISERINGSPARAMETRAR FÖR ANVÄNDNING FÖR ANVÄNDNING PÅ FÖRVAKUUM ÅNGSTERMINAL :**

Använd ventilerad eller solid basbehållare för förvakuumånga. Applicera engångsfilter av papper eller polypropen för varje användning. Använd MediTray® -insatser i behållaren för att säkra instrumenteringen. Rekommenderas för sterilisering av medicinsk utrustning inklusive blad och metall och porösa lumen, se tabell 1 till tabell 11 för specifik information.

Rekommenderad exponeringstid: 4 minuter vid 270°F.

Rekommenderade torktider:

Minst 5 minuter för perforerade bottenenheter

Minst 8 minuter för enheter med fast botten

20 minuter kan krävas för föremål som lagras för senare användning

Anmärkning: Case Medical rekommenderar verifiering av dessa parametrar på vårdinrättningen med tanke på variationer i utrustning, ångkvalitet och miljöförhållanden. För att minska kondensatbildningen, spräck autoklavens lucka i 10 till 15 minuter för att tillåta gradvis nedkylning.

Varning: Synliga tecken på fukt kan tyda på ett misslyckande i steriliseringsprocessen och kan påverka behållarens barriärprestanda. Om detta inträffar rekommenderas att packa om och omsterilisera med en längre torktid.

Begränsningar för återanvändning: Om synliga tecken på slitage finns, såsom sprickor, flagnig, rost/korrosion eller missfärgning, ska behållaren kasseras.

**FÖRVAKUUM OMEDELBAR ANVÄNDNING ÅNGSTERILISERING:** Använd ventilerad eller solid bottenbehållare för förvakuum ångsterilisering "IUSS". IUSS-sterilisering är endast för omedelbar användning. Fukt kan förekomma i IUSS-cykler.

Varning: Använd en handske eller handduk när du transporterar varma föremål från autoklaven. Rekommenderad exponeringstid: 4 minuter vid 270°F (132°C) med 0-3 min torktid. Användaren kan lägga till ytterligare torktid för ett torrare resultat. Engångsppansfilter SCF01 (7,5" diameter) och SCFM01 (10"X4") levereras icke-sterila.

Anmärkning: Användaren bör kontakta sin enhetstillverkare för lämpliga (förlängda) steriliseringscykelförhållanden. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Omfattande guide till ångsterilisering och sterilitetssäkring i sjukvårdsinrättningar).

BORDSKIVAN FÖRVAKUUM ÅNGSTERILISERING: SteriTite®-behållare kan användas i små bordssterilisatorer med dynamisk luftborttagning. Behållarstorlekarna är begränsade på grund av de små kamrarna i bordssterilisatorerna.

GRAVITETSFÖRDRÄJNINGÅNGPARAMETRAR FÖR ANVÄNDNING: Använd **endast perforerade bottenbehållare** för ånga med gravitation. Använd MediTray basbrickor. Välj lämplig exponeringstid baserat på belastning och storlek på behållaren. Rekommenderad minsta exponeringstid: 30 minuter vid 250°F. Användning av förseglade behållare kan kräva ytterligare exponeringstid i gravitationsförskjutningsånga.

Staplingsförmåga hos SteriTite®-behållare i ångsterilisering: Upp till tre (3) behållare kan staplas och behandlas i autoklaven.

VARNING: Förbered komplexa instrument enligt instrumenttillverkarens instruktioner. Användning av icke-absorberande trägfoder kan orsaka att kondensat ansamlas. Använd inte skalpåsar inuti förseglade behållare, eftersom de inte kan placeras på sidan för sterilisering.

### **SteriTite®-märkning för FlashTite®**

ENHETSBEKRIVNING: SteriTite® Universal Container är ett styvt, återanvändbart, förseglat steriliseringsförpackningssystem som är kompatibelt med alla nuvarande steriliseringsmetoder. Närhelst en ny förpackningsmetod introduceras i en vårdinrättning, bör alla procedurer som är förknippade med dess användning noggrant utvärderas och anpassas. Av denna anledning har Case Medical Inc. rekommenderar att varje användare av våra produkter bekantar sig med informationen i "Omfattande guide till ångsterilisering och sterilitetsäkring i sjukvårdsinrättningar" <sup>1</sup> och "Containment anordningar för återanvändbar sterilisering av medicintekniska produkter".

SteriTite®-behållaren kan användas som ett filterlöst steriliseringsförpackningssystem när FlashTite-ventilplåt(ar) används för ångsterilisering. FlashTite - ventilplattan/-plattorna har fästen till

SteriTite® styv återanvändbar förseglad behållare för förvakuum IUSS (blix) och gravitationsförskjutning IUSS (blix) ångsteriseringscykler och används i stället för ett engångsfilter och dess tillhörande filterhållarplatta(r).

AVSEDD ANVÄNDNING: Den förseglade SteriTite®-behållaren med FlashTite- ventilplatta(r) är avsedd att användas för sterilisering av ett instrument eller instrumentuppsättning i omedelbar IUSS-sterilisering.

Anmärkningar: Blinkade föremål är endast för omedelbar användning, enligt AAMI-vägledning. Produkten testades för underhåll av sterilitet under 24 timmars hållbarhet. FlashTite - ventilen rekommenderas för ett (1) års användning eller 400 cykler. Registreringsdatum för första användning för dina register.

LADDA : Innehållet måste placeras i en instrumentkorg eller bricka. FlashTite- system för ångsterilisering med gravitation kräver en lastbegränsande korg utformad för att rensa FlashTite - ventilerna placerade på locket och på basen. Antingen perforerad botten eller solid botten SteriTite®-behållare kan användas med FlashTite ventilplatta i pre-vakuum IUSS-sterilisering. Använd MediTray® basbrickor för IUSS-steriliseringscykler. SteriTite®-behållarna med solid botten inklusive 4" höga modeller kan användas för IUSS-sterilisering med FlashTite- ventilplåt(ar) i locket.

### **FLASHTITE PARAMETRAR FÖR ANVÄNDNING :**

Förvakuum omedelbar användning ångsterilisering (IUSS): Använd antingen ventilerad eller solid bottenbehållare med samma antal FlashTite -ventilplattor som antalet ventiler. Rekommenderade parametrar är 4 minuters exponering vid 270°F (132°C). Rekommenderad torktid för SteriTite®-behållare med FlashTite-ventilplåt(ar): 0-3 minuter torktid i autoklaven för föremål som bearbetats i IUSS-sterilisering (flash) beroende på vilken torrhetsgrad som krävs. Rengör med pH-neutralt rengöringsmedel, skölj och torka efter varje användning. Vrid spärren medurs för att montera FlashTite-ventilen. För att ta bort, vrid spärren moturs.



Gravity Displacement IUSS Sterilization: Använd endast perforerad bottenbehållare. Fäst FlashTite-ventilplåt(ar) över alla ventiler. Inget filter används. Rekommenderade parametrar är minst 5

minuters exponering för icke-porösa föremål vid 270°F (132°C) och minst 10 minuters exponering för porösa föremål, lumen och blandade belastningar vid 270°F (132°C). Rekommenderad torktid: 0-3 minuter torktid i autoklaven för föremål som bearbetas i snabbsterilisering beroende på graden av torrhet som krävs.

Obs: Använd inte FlashTite- ventilen med SteriTite®-modellerna med perforerad botten SC04HG, SC04QG och SC04FG på grund av höjdbegränsningar i dessa behållare. Använd inte SteriTite®-behållare med fast botten med FlashTite- ventil vid IUSS-sterilisering med gravitation.

#### FLASHTITE ÅTERBEARBETNINGSinstruktioner:

Efter varje användning, demontera och dekontaminera FlashTite- ventilplattan med ett multienzymatiskt, pH-neutralt rengöringsmedel som du skulle göra med alla SteriTite®-komponenter. Skölj noggrant och torka.

Anmärkning: Kopparmodulen i FlashTite -ventilmekanismen kommer att mörkna med tiden. Denna färgändring kommer inte att påverka enhetens säkerhet och effektivitet.

Se sterilisatorstillverkarens "Användningsinstruktioner" för specifik information om begränsningar för instrumentering, specifikationer och materialkompatibilitet. Komplexa instrument bör förberedas och steriliseras enligt instrumenttillverkarens instruktioner. Kontakta tillverkaren av ditt endoskop eller lumenförsedda enheter när du blinkar.

Varning: När förkortad torktid implementeras finns det fukt. Använd en handske eller handduk när du transporterar varma föremål från autoklaven. Blanda inte FlashTite- ventilplattorna med filterhållarplattorna och engångsfilten. Använd inte FlashTite- ventilplåt(ar) för EO eller andra lågtemperatursterilisatorer inklusive gasplasma (STERRAD) sterilisering.

Anmärkning: För lågtemperatursterilisatorer, se informationen nedan.

#### **SteriTite®-märkning för lågtemperatursterilisering**

Avsedd användning: Lågtemperatursterilisering används för fukt- och temperaturkänsliga enheter. Varje steriliseringsmodalitet har specifika cykler och godkända för enheter som anses vara kompatibla. Granska cykelparametrarna och kompatibilitetsförklaringen från sterilisatorn och enhetstillverkaren. SteriTite-behållare och MediTray -produkter är universella återanvändbara steriliseringsförpackningssystem validerade för kompatibilitet med lågtemperatursterilisatorer och för enheter som instrumentering inklusive flexibla endoskop enligt följande:

#### STERRAD PARAMETRAR FÖR ANVÄNDNING :

Använd engångsfilter av nonwoven polypropen: PolyPro- filter # SCF02 (7,5" diameter) och SCFM02 (10"X4") har ett engångsfilter levererat icke-sterilt. För kompatibilitet i de olika lågtemperatursterilisatorerna, se tabell 1 till tabell 11.

Varning: I STERRAD®-sterilisering, använd inte material gjorda av cellulosa (pappersfilter och bomull) med SteriTite®-behållare.

Kompatibilitet: I STERRAD®-sterilisering använd endast kompatibla material och instrument som anges i STERRAD®-bruksanvisningen. Rådgör med din instrumenttillverkare om kompatibiliteten mellan olika material i STERRAD®-sterilisering. Se STERRAD®-systemets bruksanvisning, bruksanvisning och märkning.

Intern stapling : MediTray® korgar och brickor kan staplas i SteriTite® Container-systemet enligt följande: I STERRAD NX kan upp till två (2) instrumentkorgar eller brickor staplas i SteriTite®-behållaren. I STERRAD 200 kan upp till fyra (4) instrumentkorgar eller brickor staplas. I STERRAD 200 & NX är följande MediTray®-korgar inte avsedda att staplas: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 och BSKQ06. Dessutom är MediTray® insatslådor inte avsedda att staplas. Case Medical rekommenderar att dess behållare placeras plant på steriliseringshyllan.

Extern stapling testades inte. För STERRAD 100, 100S, 200 & 100NX: Alla modeller av SteriTite-behållare kan placeras på var och en av de två hyllorna i STERRAD® 200. Däremot kan endast en hylla användas för att rymma en 8" hög perforerad SteriTite®-behållare, på grund av höjdbegränsningar i sterilisatorns kammare. För STERRAD NX får endast 2",3" och 4" höga behållare plats i sterilisatornkammaren.

MediTray<sup>®</sup>-produkter inklusive MediTray<sup>®</sup>-insatser, instrumentkorgar, staplingsbrickor, BackBone-silikonfästen, rostfria och aluminiumfästen, stolpar och skiljeväggar kan användas i STERRAD-sterilisering, inslagna eller förpackade. Använd vita manipulerings säkra tätningar, Polypro- filter och laddningskort tillgängliga från Case Medical för H2O2-sterilisering.



Varning: Använd inte nylonbelagda fästen eller silikonmatta.

Använd inte saltlösningsbaserad vattenavhårdare för den sista sköljningen eftersom det orsakar korrosion och avbrutna cykler.

Använd inte alkaliska rengöringsmedel för att dekontaminera behållaren eftersom det orsakar korrosion och avbrutna cykler.

#### EO -PARAMETRAR FÖR ANVÄNDNING :

EO-sterilisering: SteriTite<sup>®</sup>-behållare med engångsfilter kan användas vid EO-sterilisering för sterilisering av blod och lumen. Behållare med fast botten kan användas i EO förvakuumsterilisatorer.

Restanalys visar att EO- och EC-gränsvärdena visade sig ligga långt under maxgränserna efter 12 timmar efter luftning i rumstemperatur.

Rekommenderad exponeringstid i 600 mg/liter EO-gasblandning (90% CO<sub>2</sub> / 10% EO) - 2 timmar. 230 mg/liter EO-gasblandning (91,5% CO<sub>2</sub> / 8,5% EO) - 3 timmar.

Vid EO-sterilisering kan enheter med metallumen med 2,2 mm diameter eller större och längder upp till 457 mm och porösa lumenförsedda enheter med 3 mm diameter eller större och längder upp till 400 mm behandlas. Kontakta din tillverkare av medicintekniska produkter för specifik bearbetningsinformation.

Stapling av SteriTite<sup>®</sup>-behållare i EO-sterilisering: Upp till tre (3) SteriTite<sup>®</sup>-behållare kan staplas och bearbetas i sterilisatorn.

Anmärkning: Polymera och porösa material kan kräva förlängd EO-exponeringstid. Föremål med lumen bör torkas noggrant för EO-sterilisering.

#### TSO3 STERIZON PARAMETRAR FÖR ANVÄNDNING :

Använd non-woven polypropen engångsfilter: Nonwoven engångsfilter # SCF02 (7,5" diameter) och SCFM02 (10"X4") har ett engångsfilter för engångsbruk som levereras osterilt.

Använd ventilerad eller solid basbehållare för STERIZONE<sup>®</sup> VP4-sterilisering. Använd MediTray<sup>®</sup> -produkter i behållaren för att säkra instrumenteringen. Rekommenderas för sterilisering av medicinsk utrustning,

inklusive flexibla endoskop, kompletta instrumentuppsättningar och blandade belastningar, inklusive allmän instrumentering (glidmekanism, gångjärn och skruvar, stoppkran, locklås), instrument med stela lumen (ingen återvändsgränd) och stela skop utan lumen. För kompatibilitet i de olika lågtemperatursterilisatorerna, se tabell 1 till tabell 11.

Cykeltid: Steriliseringsstillverkaren bestämmer parametrar för STERIZONE<sup>®</sup> VP4 cykel 1 steriliseringscykel. Cykeln har en fas av väteperoxidångexponering och en av väteperoxidreduktion med ozon.

Intern stapling: Testning gjordes med upp till fyra (4) staplade brickor eller korgar inuti behållarna.

Kompatibilitet: Använd endast kompatibla material och instrument som anges i STERIZONE<sup>®</sup> VP4 bruksanvisning.

Kompatibilitet: Rådgör med din instrumenttillverkare om kompatibiliteten mellan olika material i STERIZONE<sup>®</sup> VP4-sterilisering. Se bruksanvisningen för TSO3-systemet för användning och märkning.

Varning: Använd inte saltlösningsbaserad vattenavhårdare för den sista sköljningen eftersom det orsakar korrosion och avbrutna cykler. Använd inte alkaliska rengöringsmedel för att dekontaminera behållaren eftersom det orsakar korrosion och avbrutna cykler.

STERIS V-PRO PARAMETRAR FÖR ANVÄNDNING: SteriTite Container-systemet är avsett för användning i Steris V-PRO sterilisatorer. Se tabell 1 till tabell 11 för kompatibilitet och specifika lumenkrav. Använd non-woven polypropen engångsfilter: Nonwoven engångsfilter # SCF02 (7,5" diameter) och SCFM02 (10"X4") har ett engångsfilter för engångsbruk som levereras osterilt.



Stapling av SteriTite®-behållare i Steris V-PRO: MediTray®-korgar och brickor kan staplas i SteriTite®-behållarsystemet enligt följande: upp till två (2) instrumentkorgar eller fyra (4) brickor kan staplas.

Varning: Stapling av SteriTite®-behållare som staplas i Steris V-PRO rekommenderas inte. Alla modeller av SteriTite®-behållare kan placeras på var och en av de två hyllorna i V-PRO lågtemperatursteriliseringssystem. Däremot kan endast en hylla användas för att rymma en 8" hög perforerad SteriTite®-behållare på grund av höjdbegränsningar i sterilisatorns kammare. MediTray®-produkter inklusive MediTray®-insatser, instrumentkorgar, staplingsbrickor, BackBone-silikonfästen, rostfria och aluminiumfästen, stolpar och skiljeväggar kan användas i V-PRO-steriliseringssystemet.

Kompatibilitet: Vid V-PRO-sterilisering använd endast kompatibla material och instrument som anges i V-PRO-steriliseringssystemets bruksanvisning. Rådgör med din instrumenttillverkare för kompatibilitet mellan olika material i V-PRO-steriliseringssystemet. Se bruksanvisningen för V-PRO steriliseringssystem, bruksanvisningar och märkning.

Varning: Använd inte nylonbelagda fästen eller silikonmatta. Använd inte saltlösning baserad vattenavhårdare för den sista sköljningen eftersom det orsakar korrosion och avbrutna cykler. Använd inte alkaliska rengöringsmedel för att dekontaminera behållaren eftersom det orsakar korrosion, vita pulverrester och bidrar till avbrutna cykler. Om en rest av vitt pulver observeras efter sterilisering i förängad väteperoxid, använd inte förrän resterna har avlägsnats med ett pH-neutralt rengöringsmedel följt av en noggrann sköljning. Undvik att använda lösningsmedel som aceton eller eter som vanligtvis finns i torkmedel. Sådana lösningsmedel kan orsaka irreparabel skada på behållaren och till och med göra garantin ogiltig.

### SteriTite® vid användningsstället

1. Innan du öppnar SteriTite®-behållaren, verifiera att: De manipuleringsssäkra förseglingarna är intakta, engångsfiltret är på plats (synligt genom perforeringarna), acceptansen av slutpunktsresponsen för den externa kemikalieindikatorn eller lastkortet, och att rätt uppsättning har valts.

2. Bryt upp de manipuleringsssäkra tätningarna, ta bort och kassera.

3. Lås upp behållaren genom att dra uppåt för att frigöra. (Spärrarna kommer att falla bort från behållarens kant för att undvika återkontaminering av innehållet.)

4. Ta bort locket med hjälp av ringarna på lockets ovansida för att undvika att förorena innehållet i behållaren.

5. Skrubbaren bör kontrollera slutpunktsresponsen för den kemiska indikatorn för att verifiera acceptabla resultat.

6. Skrubbpersonen tar sedan bort korgen eller korgarna med instrument i rakt uppåtgående läge och placerar sedan i det sterila fältet.

Noteringar: MediTray®-korgar och -insatser är designade för aseptisk borttagning av innehåll.

7. När proceduren är klar kan SteriTite®-behållaren användas för att innehålla och transportera kontaminerade instrument till saneringsområdet.

Varning: Case Medical rekommenderar att SteriTite® behållare steriliseras i en extern kontraktсанläggning ska dubbellindas i plastpåsar under Transport.



### Rutiner för kontroll av sterilitetsunderhåll vid användning

1. Se till att ett filter har täckt alla perforeringar i locket och/eller basen.
2. Kontrollera att filterhållarplattan är ordentligt placerad över filtret.
3. Packningen ska vara inkopplad i dess lockkanal.
4. Behållarkanten är fri från bucklor eller skador.
5. Kontrollera att den interna och externa kemiska indikatorn finns per sjukhusprotokoll.
6. Kontrollera att det inte finns någon kvarvarande fukt i behållaren.

### Ändpunktsfärgförändring

SteriTite®-behållaren tillhandahåller en plats i etikethållaren för ett kemisk processindikatorkort för att skilja en bearbetad från obearbetad last. För ång- och EO-sterilisering innehåller den manipuleringsssäkra förseglingen en processindikator. Vid ångsterilisering är färgbytet från kräm till brun och i EO kräm till orange. I STERRAD Sterilization är färgändringen på lastkortet rött till orange/gult.

### MediTray®-märkning

MediTray® System kombinerar oslagbart skydd av känslig instrumentering med maximal bekvämlighet. Använd insatserna för MediTray®-systemet och det förseglade behållaresystemet SteriTite®. MediTray® fodral och överdrag måste slås in eller placeras i en förseglad behållare för sterilisering.

AVSEDD ANVÄNDNING: MediTray® är avsedd att användas för sterilisering av återanvändbara kirurgiska instrument och medicinsk utrustning i sjukvårdsinrättningar. MediTray®-produkter kan förpackas i behållare eller förpackas med en FDA-godkänd medicinsk omslag. Se rekommendationerna från din sterilisatortillverkare för specifika uppberedningsinstruktioner samt rekommendationer från din medicintekniska tillverkare för materialkompatibilitet och krav för utökade steriliseringscykler.

Noteringar: MediTray®-produkter kan användas i ång- och lågtemperatursterilisering, inklusive EO, V-Pro, STERIZONE och H2O2 gasplasma (STERRAD) sterilisering.

### ÅTERBEARBETNINGSinstruktioner

Rengör och dekontaminera MediTray®-produkterna noggrant före användning. Använd endast pH-neutrala enzymatiska rengöringsmedel och rengöringsmedel. Slipande rengöringsmedel, slipkuddar eller metallborstar kan inte användas. MediTray® korgar och brickor rekommenderas för automatiska rengöringscykler. Var noga med att följa alla rengöringssteg med en noggrann sköljning. Case Medical rekommenderar sina pH-neutrala Case Solutions och SuperNova rengöringsmedel för dekontaminering av medicinsk utrustning inklusive MediTray® och SteriTite® produkter. Torka produkten noggrant före sterilisering eller vidare bearbetning. En luddfri trasa kan användas för torkningsprocessen.

Varning: Användning av frätande rengöringsmedel kan skada den anodiserade ytan på aluminiumenheter och kan orsaka korrosion. Denna praxis kommer att ogiltigförklara företagets garanti.

MONTERING: Alla MediTray® korgar, brickor och lådor är designade med ett unikt patenterat ruttmönster som möjliggör enkel montering. BackBone® silikonfästen kan användas för att höja och säkra kirurgiska instrument.

För ömtåliga instrument som kräver ett stadigt men ändå dämpande grepp, använd BackBone® silikonfästen med patenterad innerrygg. BackBone®-fästen har snäppfötter som fästs säkert på basen av din MediTray®-korg, bricka eller fodral utan behov av verktyg. För att ta bort en BackBone Bracket, tryck över med fingrarna eller handflatan för att ta bort. Om det behövs, tryck ihop snäppfötterna på undersidan med MediTray® stolpverktyget eller nåltång. MediTray® metallfästen, siljeväggar och stolpar är säkrade med gängade muttrar.

Case Medical tillhandahåller ett komplett utbud av engångsartiklar för användning med sin SteriTite, universella behållare.

Läs informationen nedan för att beställa lämpliga förbrukningsvaror.

### SCS01: SteriTite® manipuleringsssäkra tätningar

Engångsplastlås finns i blått eller rött med kemisk indikatorprick för ånga och EO. Vita tätningar rekommenderas för väteperoxid och gasplasma.

### SCF01: SteriTite® engångspappersfilter 7,5" runda

100 % cellulosa för ångsterilisering

### SCFM01: SteriTite® engångspappersfilter 10" X 4" rektangulärt.

100 % cellulosa för ångsterilisering

### SCF02: SteriTite® Polypro engångsfilter 7,5" runda

Non-woven polypropen för pre-vac ånga, H2O2 och gasplasmasterilisering

**SCFM02: SteriTite® Polypro engångsfilter 10" X 4" rektangulärt**

Non-woven polypropen för pre-vac ånga, H2O2 och gasplasmasterilisering

**SCL01: SteriTite® Dual Process Indicator Cards**

ID-kort med dubbel kemisk indikator. Används för ång- och EO-sterilisering

**SCL02: SteriTite® dubbla indikatorkort, små**

ID-kort med dubbel kemisk indikator. Används för ång- och EO-sterilisering

**SCI001: SteriTite® Dual Process Indicators**

ID-kort med dubbel kemisk indikator. Används för ång- och EO-sterilisering

**SCLH2023: SteriTite® H2O2-laddningskort**

ID-kort med kemisk indikator. Används för sterilisering av H2O2 och gasplasma

**SCLH2024: SteriTite® H2O2-laddningskort, små**

ID-kort med kemisk indikator. Används för sterilisering av H2O2 och gasplasma

**SCKIT1BP: SteriTite® engångssats för ånga och gas (standard)** 3 pack pappersfilter, 1 pack tätningar, 1 pack laddningskort

**SCKIT2BP: SteriTite® engångssats för ånga och gas**

(Mini/Smal) 1 pack pappersfilter, 1 pack tätningar, 1 pack laddningskort

**SCKIT1WN: SteriTite® H2O2 engångssats (Standard)** 3 pk Polypro- filter, 1pk tätningar, 1pk lastkort

**SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (Mini/Smal)** 1 pk Polypro filter, 1 pk tätningar, 1 pk lastkort

## Bästa praxis underhållsprocedurer vid användningsställe

1. Alla pappers- och polypropenfilter, manipuleringsssäkra tätningar och lastkort är en engångsprodukt, använd ett nytt filter, försegling och ladda kort varje gång en SteriTite®-behållare tas i bruk. Vänligen kassera alla engångsföremål på rätt sätt och i enlighet med alla lokala regler och bestämmelser om återvinning och/eller kassering av medicinskt avfall.
2. När en SteriTite®-behållare tas i bruk, kontrollera att:
  - A) Alla filterhållarplattor är säkert placerade över ett NYTT filter.
  - B) Packningen ska vara inkopplad i dess lockkanal.
  - C) Behållarens kant är fri från bucklor eller skador.
  - D) Behållarkroppen och locket är fria från mekanisk skada och korrosion.
  - E) Alla spärrar stängs säkert med ett hörbart klick.
3. Behållare vars skyddande anodiserade skikt har tagits bort genom hård kemisk rengöring ska tas bort som "Ej reparerbar". Vänligen kassera alla SteriTite®-behållare på rätt sätt och i enlighet med alla lokala regler och bestämmelser om återvinning och/eller kassering av medicinskt avfall.
4. Behållare vars mekaniska spärrar inte längre låser med ett hörbart klick bör returneras för utvärdering och reparation så snart som möjligt. Om det anses "ej reparerbart", vänligen kassera alla SteriTite®-behållare på rätt sätt och i enlighet med alla lokala regler och bestämmelser om återvinning och/eller kassering av medicinskt avfall.
5. Behållare som har fått mekaniska skador och bucklor bör returneras för utvärdering och reparation så snart som möjligt. Om det anses "ej reparerbart", vänligen kassera alla SteriTite®-behållare på rätt sätt och i enlighet med alla lokala regler och bestämmelser om återvinning och/eller kassering av medicinskt avfall.

Anmärkningar: SteriTite®-behållare är gjorda av mycket återvinningsbart aluminium och rostfritt stål, men bör alltid kasseras i enlighet med alla lokala regler och bestämmelser om återvinning och/eller kassering av medicinskt avfall.



Om du har några frågor ang Case Medical produkter  
Vänligen kontakta oss på:

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

[info@casemed.com](mailto:info@casemed.com) [www.casemed.com](http://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

