



Bruksanvisning SteriTite® och MediTray®



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



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Produktgaranti

GARANTI FÖR SteriTite®-SYSTEMET

Produktlinjen SteriTite® ("Behållare") tillhör Case Medical, Inc. som garanterar att produktlinjen är fri från tillverknings- och materialfel när den används enligt anvisningarna och i det syfte som avsetts. Garantin för alla SteriTite®-produkter gäller enbart för den ursprungliga köparen och gäller endast tillverknings- och materialfel som gör att produkten inte fungerar när den används enligt anvisningarna och i det syfte som avsetts. Case Medical, Inc.® kommer, utefter eget gottfinnande och utan kostnad, att antingen reparera eller byta ut en SteriTite®-produkt som befunnits ha tillverknings- eller materialfel när den använts i det syfte som avsetts. Lockpackning och filterringspackningar har garanti i tre (3) hela år från inköpsdatum.

GARANTI FÖR MediTray®-SYSTEMET

Produktlinjen MediTray® tillhör Case Medical, Inc. som garanterar att produktlinjen är fri från tillverknings- och materialfel när den används enligt anvisningarna och i det syfte som avsetts. Case Medical, Inc.® reparerar eller byter ut, enligt deras gottfinnande, en MediTray®-produkt som befunnits ha en tillverkningsdefekt inom tre (3) år från leveransdatum, kostnadsfritt för kunden. Garantin för alla MediTray®-produkter gäller enbart för den ursprungliga köparen och gäller endast tillverknings- och materialfel som gör att produkten inte fungerar när den används enligt anvisningarna och i det syfte som avsetts.

Utbytesgarantin för produktlinjen MediTray® och SteriTite® har följande undantag:

- Skador som orsakats av frätande eller slipande rengöringsmedel. (I bruksanvisningen finns specifikationer för diskmedel. Case Medical rekommenderar användning av Case Solutions och SuperNova instrumentrengöring eller andra pH-neutrala rengöringsmedel).
- Överdrivet omild hantering av Behållarens underdel, Behållarens lock eller filterlocksringen, och felaktiga öppningstekniker. (I bruksanvisningen finns specifikationer för korrekt teknik för att öppna hakarna.)
- Skador som orsakats av brand eller andra oförutsägbara händelser som inte kan kontrolleras av Case Medical, Inc.®

CASE MEDICAL, INC.® POLICY FÖR RETUR AV GODS

Case Medical, Inc.® vill att kunderna ska vara fullt nöjda med dess produkter, snabbhet och kundservice. Skulle en situation uppstå där du önskar returnera en produkt, kontakta vår kundserviceavdelning på 1-888-227-CASE för korrekt returgodkännande. Alla returer måste tilldelas ett returnummer av Case Medical, Inc.® Ett ifyllt RGA-formulär (formulär för godkännande av returnerat gods) måste vara fäst på utsidan av alla förpackningar med returgoods, som anger rengöring och dekontaminering innan returneringen av godset. Utfärdandet av ett RGA-nummer ska inte tolkas som en kreditering till kundens konto. Case Medical, Inc.® förbehåller sig rätten att utvärdera inkommande returer innan tillgodohavande utfärdas till kunden.

Följande produkter kan inte returneras, förutom vid tillverkningsfel:

1. Produkter som behållits i mer än 60 dagar efter leveransdatum.
2. Produkter som har använts.
3. Specialanpassade eller modifierade produkter.
4. Produkter som inte längre finns till försäljning på den aktuella prislistan från Case Medical.
5. Produkter som inte förpackats på korrekt vis inför returen.

Produkter som erhållits av Case Medical och som inte kan ersättas returneras direkt till kunden med ett förklarande brev.

Gods måste returneras inom 60 dagar från leveransdatum.

En produkt som inte uppfyller kriterierna för ej returnerbart gods, kommer att utfärdas tillgodohavande enligt följande: Tillgodohavande utfärdas för produkter som returneras i originalförpackning enligt villkoren. En produkt som returneras efter 30 dagar kommer endast ge ett partiellt tillgodohavande.

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

SteriTite® – Bästa valet för behållarsystem

PRODUKTBESKRIVNING: SteriTite® behållare är ett stelt, återanvändbart, förseglat förpackningssystem för medicinsk sterilisering, som är kompatibelt med alla nuvarande steriliseringsmetoder. Närhelst en ny förpackningsmetod införs vid en vårdinrättning, ska alla procedurer som ingår vid användningen nogt utvärderas och anpassas. Av denna orsak rekommenderar Case Medical Inc. att varje användare av våra produkter bekantar sig med informationen som finns i "Utförlig guide till ångsterilisering och sterilitetsförsäkring vid vårdinrättningar"¹ och "Behållarenheter för sterilisering av återanvändbar medicinsk utrustning"².

Referenser:

ISO/TC 198 Sterilisering av medicintekniska produkter

ANSI/AAMI ST79:2017 ¹

ANSI/AAMI ST77:2013 ²

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

AVSEDD ANVÄNDNING: SteriTite® behållarsystem är avsett att användas vid sterilisering av återanvändbara kirurgiska instrument och medicinska enheter vid vårdinrättningar. Innehållet måste placeras i en instrumentkorg eller bricka. Lasten måste fördelas i flera lager med hjälp av MediTray® korgar eller brickor. MediTray®-produkter kan läggas i behållare eller förpackas i FDA-godkänt omslag. Se rekommendationer från sterilisatorstillverkaren för specifika instruktioner om bearbetning för återanvändning och rekommendationer från tillverkaren av den medicinska enheten för information om materialkompatibilitet.

SteriTite® förslutna behållare och MediTray®-produkterna är ett allsidigt, återanvändbart förpackningssystem med FDA 510k- och CE-märkning för sterilisering, transport och förvaring av medicinska enheter, inklusive flexibla endoskop, enligt tillverkarnas instruktioner. SteriTite®-systemet har validerats för användning med alla aktuella steriliseringsmetoder, inklusive ångsterilisering med förvakuum och normaltryck, sterilisering med EtO eller H2O2 inklusive STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro maX och TS03 STERIZONE® VP4 samt försluten ångsterilisering för omedelbar användning.

SteriTite®-systemet med styva behållare finns för både sterilisatorer med förvakuum och med självtryck. Behållare med perforerad underdel kan användas i både sterilisatorer med förvakuum och med självtryck, samt för sterilisering med STERRAD, Steris V-Pro och Sterizone. Behållare med solid underdel kan endast användas med ångsteriseringscykler med förvakuum samt TS03-cykler. Behållare med perforerad underdel är perfekta för standardisering eftersom de validerats för alla aktuella steriliseringsmetoder. MediTray® korgar, brickor och tillbehör är avsedda för att arrangera, skydda och säkra enheter under sterilisering, transport och förvaring.

Case Medical har validerat sina MediTray®-produkter för kompatibilitet med alla steriliseringsmetoder.

Stapling: Extern stapling av SteriTite®-behållare beror på steriliseringsmetod. Se bruksanvisningens avsnitt om steriliseringsmetoder. Upp till 7 brickor kan staplas internt vid ångsterilisering och upp till 4 nivåer för alla andra metoder. Behållarna kan staplas vid förvaring och transport.

Bibehållande av sterilitet: SteriTite® behållare är händelserelaterade och har visats bibehålla sterilitet under rotation, transport och flera hanteringshändelser. Enligt ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, "förvaringstiden för objekt som steriliserats inom en institution är händelserelaterad och ska baseras på förpackningsmaterialets kvalitet, förvaringsförhållandena, transportmetoder och transportförhållanden samt mängden och typen av hantering". SteriTite® behållare har också validerats för förvaring under ett år.

KONTRAINDIKATIONER - Ej kända

VALIDERINGSTEST: Case Medical föredrar principen att ta i ordentligt vid avdödning. SteriTite® och MediTray®-produkter valideras i oberoende laboratorier under fraktionella förhållanden och halvcykler. Vårdpersonal måste utföra tester för att verifiera behållarens effektivitet i sjukhusets sterilisatorer. Placera biologiska indikatorer/integratorer i motsatta hörn i alla brickor/korgar inne i behållaren för verifikation. Valideringstesterna utfördes enligt ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, and EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 and EN UNI 868 part 8.

SteriTite® behållare och MediTray® produkter är märkta med både FDA 510k och CE-märket. FDA 510k-godkännandet visar att enheten är säker och effektiv för avsedd användning. CE-märkningen certifierar att produkten möter EU:s krav och standarder för hälsa, säkerhet och miljö. Alla SteriTite®-behållare har en unik streccod för enhetsidentifiering (UDI) som används för att märka och identifiera medicintekniska produkter inom leveranskedjan. UDI är ett stöd för patientsäkerheten och leverantörsäkerheten.



Följande användarinstruktioner ger vägledning om korrekt vård, hantering och bearbetning av medicinska enheter när de används tillsammans med SteriTite® behållare och MediTray® produkter.

Dekontaminering SteriTite® och MediTray®

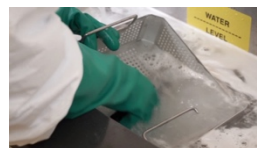
Sjukhuset ansvarar för de egna procedurerna för att montera isär och ihop, inspektera och förpacka instrumentset, inklusive behållarsystem, efter att de rengjorts grundligt på ett sätt som garanterar penetration av steriliseringsmedlet och tillräcklig torkning. Innan SteriTite®- och MediTray®-produkter används första gången ska de rengöras enligt instruktionerna i denna bruksanvisning, och alla delar ska inspekteras visuellt. Case Medical rekommenderar att behållare förbereds för återanvändning så fort som det är praktiskt möjligt efter användning. Kraftig nedsmutsning efter användning ska tas bort genom att enheten sköljs eller torkas av innan rengöringsprocessen. Personlig skyddsutrustning ska användas vid hantering av eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, enheter och utrustning. Detta inkluderar skyddsrock, mask, glasögon eller ansiktsvisir, handskar och skoskydd. **MediTray®**-produkter ska rengöras och dekontamineras grundligt innan de används första gången och efter varje användning med kontaminerade instrument (innan sterilisering). Korrekt rengöringsprocedur sker enligt följande:

1. Ta isär alla komponenter. Haka loss och ta av locket på **SteriTite®** styv behållare. Ta bort filterhållarplattorna från locket och basen genom att vrida på handtaget på låsmekanismen medurs. Ta inte bort packningen inför rengöringsproceduren. Ta bort filter och alla andra engångsprodukter och kassera dem.
2. Ta ut brickan med kontaminerade instrument och förbered instrumenten inför dekontaminering enligt instruktionerna från instrumentens tillverkare.
3. Rengör **MediTray®**- och **SteriTite®**-produkterna med ett pH-neutralt/enzymatiskt rengöringsmedel och en mjuk, luddfri duk. Använd inte slipande rengöringsmedel, svampar eller metallborstar. **MediTray®** korgar och brickor kan också rengöras i en automatisk diskmaskin. När en automatisk diskmaskin används ska filterhållarplattorna placeras i en instrumentkorg inför rengöringen.



Manuell rengöring:

SteriTite®-behållare kan rengöras manuellt med en mjuk luddfri duk och ett rengöringsmedel med neutralt pH. Avsluta alltid med en grundlig avsköljning för att få bort alla rester av rengöringsmedlet. Använd en mjuk luddfri duk för att torka behållarens olika delar torra. Undvik ansamling av vatten genom att diska och torka behållaren vänd upp och ned.



Rekommendation: Case Solutions® och SuperNova® multienzymatiska rengöringsmedel och diskmedel är idealiska för rengöring av medicinska enheter och steriliseringsbehållare. Utöver detta kan enzymatiska engångsvätservetter såsom Penta Wipes användas för att dekontaminera behållardelar. Detta ska följas av sköljning under rinnande vatten. Torka alla ytor och komponenter. Vätservetter med alkohol kan underlätta torkningen. Case Solutions® och SuperNova® rengöringsmedel och instrumentsmörjmedel har belönats med U.S. EPA Säkrare val.

Automatiserad rengöring:

SteriTite® behållare kan rengöras i automatiska diskmaskiner eller vagnsdiskmaskiner om enzymatiska rengöringsmedel eller rengöringsmedel med neutralt pH används. Följ den rekommenderade doseringen av diskmedlet. Om en automatisk diskmaskin används, placera alla delar så att onödiga rörelser under rengöringen undviks. Kontrollera att alla hakar på behållaren är invikta och att handtagen är instoppade inom ställen så att de inte sticker ut. Använd instrumentcykler vid automatisk rengöring i diskdesinfektorer och behållarcykeln i vagnsdiskmaskinen. Avsluta alltid disksteget med en grundlig avsköljning för att få bort alla rester av rengöringsmedlet.

Var försiktig: Använd inte alkaliska rengöringsmedel, syraneutraliserande medel eller slipande dynor. Frätande rengöringsmedel oxiderar den anodiserade aluminiumytan på behållaren vilket ger missfärgningar och korrosion.

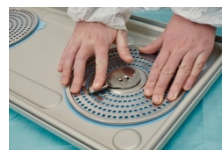


Inspektion av SteriTite® inför användning

Den rekommenderade inspektionen ska utföras efter varje användning, på grund av de variabler som finns angående rengöringsmedel och utrustning.

1. Utför en visuell inspektion av alla delar innan varje användning.

Kontrollera att alla packningar sitter stadigt på plats och inte är slitna eller skadade. Hakar ska röra sig smidigt och fungera korrekt. Lådan och locket får inte ha bucklor, som kan störa förseglingen. Behållarens aluminiumyta får inte uppvisa korrosion eller skador. Kontrollera att filterhållarplattor eller ventilplattor sitter tätt och stadigt.



2. Verifiera att packningarna i locket och i filterhållarplattan(orna) är böjliga, utan sprickor eller jack, och att de sitter säkert och stadigt.

3. Varje hållarplatta ska vara platt utan skevheter eller hack längs med kanten. Filtret ska sitta på plats och täcka alla perforerade ventiler. Hållarplattan ska fästas ordentligt vid tryck på mittpunkten. Om hållarplattan inte är ordentligt låst kan filtret och hållarplattan ramla ned på innehållet i behållaren och äventyra lasten.

Obs! En viss rotation av den runda hållarplattan är normalt nät filtret sitter på plats.

4. Verifiera att positioneringsstiftet i locket och baslådan samt etikethållarna på framsidan av SteriTite®-behållaren sitter stadigt.

5. Om UDI-direktmärkning inte längre kan läsas har produkten nått slutet på sin livstid och ska tas ur bruk.

Montera SteriTite®

I SteriTite® behållare måste ett engångsfilter och en filterhållarplatta sättas in som mikrobiell barriär. I universalbehållare med perforerad underdel ska det passande filtret placeras över perforeringen i locket och baslådan på SteriTite® behållare. Placera sedan filterhållarplattan över filtret. Fäst filterhållarplattan genom att rycka nedåt i mittpunkten (vid indikeringen) och vrida handtaget moturs för att stänga.



Obs! Pappersfilter ska endast användas för ång- och EO-sterilisering. Nonwoven Polypro-filter måste användas vid sterilisering med H₂O₂, STERRAD, STERIZONE och V-Pro, och de kan användas vid ångsterilisering med förvakuum och sterilisering med EO.

Obs! Förbered komplexa instrument enligt instruktionerna från instrumentets tillverkare. Användning av ej absorberande brickinlägg kan leda till ansamling av kondens. Använd inte steriliseringspåsar inne i förslutna behållare, eftersom de inte kan läggas på sidan för sterilisering.

1. Välj korgar eller brickor av lämplig storlek utefter behållarens storlek.
2. Placera de rena instrumenten i korgarna enligt sjukhusets rutiner. Läs igenom rekommendationerna från enheternas tillverkare.

Obs! MediTray® avdelare, fästen och stag rekommenderas för att organisera och skydda känsliga instrument. Placera de färdiga korgarna i baslådan till SteriTite® behållare. Fyll inte över korgens kant när instrumenten placeras i korgen.

3. Fastställ behållarstorlek genom att lägga till 2,5cm fri höjd för att innehållet ska passa (ungefär 1,3cm från locket och 1,3cm från basen). Case Medical har validerat SteriTite® behållarsystem för stapling av flera lager inom behållaren.

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

Obs! Placera indikatorn i det område i behållaren där det är svårast för steriliseringsmedlet att tränga in. Behållarens hörn, lockets undersida, långt bort från filtren, och de platser där det är mest sannolikt att luftfickor uppstår.

5. Placera locket ovanpå baslådan. Kanten på baslådan passar i fördjupningen runt lockets kant vilket ger en tät passform.
6. Säkra stängningen genom att fästa locket på baslådan med hakarna. Överkanten på haken fäster över kanten på locket. Tryck hakens nederdel över lockhållaren. Du hör ett distinkt klick.

7. Placera ID-brickorna i metall i etikethållarna på sidan av behållarens hakar. Etikethållaren på höger sida kan hålla ett lastkort som finns att tillgå från Case Medical, Inc.* Endast ofärgade ID-brickor får användas vid H2O2-sterilisering.

8. För ledaren på SteriTite® säkerhetsförslutning genom låshållaren och fäst. Upprepa på båda hakarna. Det finns blåa och röda säkerhetsförslutningar att tillgå för ånga och gas. Vita säkerhetsförslutningar rekommenderas för H2O2/STERRAD-sterilisering.

Var försiktig: Om ej godkända säkerhetsförslutningar används kan det skada låsklämman.

9. En extern indikator eller lastkort ska fästas vid behållaren nu. Case Medical tillhandahåller externa indikatorer för sterilisering med ånga och EO samt H2O2 och gasplasma.

10. SteriTite behållare är utformade för att vara torra efter steriliseringen. Därför rekommenderar vi inte användning av absorberande inlägg i SteriTite® behållare.



SteriTite® sterilisering

1. Placera SteriTite® behållare platt på hyllan i sterilisatorns vagn. Upp till tre (3) behållare kan staplas på varandra och behandlas i en autoklav om det behövs.

2. Om lasten är blandad ska behållarna placeras under inslagna föremål och tyger.

3. Läs igenom rekommendationerna från sterilisatorns tillverkare för att fastställa korrekta parametrar för temperatur, lastvikt, torktid, instrumentbearbetning och start- och avslutningscykler.

Obs! Minimera risken för kondensbildning genom att öppna autoklavens dörr på glänt i 10 till 15 minuter.

4. Efter ångsteriliseringprocessen ska vagnen tas ut ur autoklaven och ställas på avsalvning.



SteriTite® märkning för ångsterilisering

SLUTSTERILISERING MED ÅNGA OCH FÖRVAKUUM ANVÄNDNINGSPARAMETRAR:

Använd behållare med ventilerad eller solid bas för ånga med förvakuum. Applicera engångsfilter av papper eller polypropylen inför varje användning. Använd MediTray®-insatser i behållaren för att instrumenten ska ligga stadigt. Rekommenderas för sterilisering av medicinska enheter inklusive blad och metallumen på minst 2mm i diameter upp till 435mm långa och porösa lumen med minst 3mm i diameter och upp till 400mm långa.

Rekommenderad exponeringstid: 4 minuter vid 132 °C.

Rekommenderade torktider:

Minst 5 minuter för enheter med perforerad underdel

Minst 8 minuter för enheter med solid underdel

20 minuter kan krävas för objekt som ska lagras för senare användning

Obs! Case Medical rekommenderar att dessa parametrar verifieras på vårdinrättningen med hänsyn till variationer i utrustning, ångkvalitet och miljöförhållanden. Minska kondensbildningen genom att öppna autoklavens dörr på glänt i 10 till 15 minuter så att nedkylningen sker gradvis.

Var försiktig: Synliga tecken på fukt kan vara ett tecken på misslyckad sterilisering och kan påverka behållarens barriärprestanda. Om detta inträffar rekommenderas det att objekten packas om och omsteriliseras med en längre torktid.

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

STERILISERING MED FÖRVAKUUM FÖR OMEDELBAR ANVÄNDNING: Använd behållare med ventilerad eller solid bas för snabbsterilisering med förvakuum (IUSS). IUSS är endast avsedd för föremål som ska användas omedelbart. Fukt kan kvarstå vid IUSS-cykler.

Var försiktig: Använd handskar eller en handduk vid förflyttning av varma föremål från autoklaven. Rekommenderad exponeringstid: 4 minuter vid 132 °C och 0–3 minuter torktid. Användaren kan lägga till ytterligare torktid om så önskas. Engångsfilter av papper, SCF01 19cm och SCFM01 (25,4cm x 10,2cm) levereras osterila.

Obs! Användaren bör kontakta tillverkaren av enheterna för information om lämpliga förhållanden för (utökade) steriliseringscykler. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Utförlig guide till ångsterilisering och sterilitetsförsäkring vid vårdinrättningar.)

ÅNGSTERILISERING MED FÖRVAKUUM I BORDSMODELLER: SteriTite® behållare kan användas i små bordssterilisatorer med dynamisk luftborttagning. Behållarstorlekarna är begränsade på grund av de små kammare som finns i bordssterilisatorer.

ÅNGSTERILISERING MED SJÄLVTRYCK, ANVÄNDNINGSPARAMETRAR: Använd **endast behållare med perforerad underdel** för ånga med självtryck. Använd MediTray basbrickor. Välj lämplig exponeringstid baserat på last och behållarnas storlek. Rekommenderad minsta exponeringstid: 30 minuter vid 121 °C. Om förslutna behållare används kan ytterligare exponeringstid krävas vid ånga med självtryck.

Stapling av SteriTite® behållare vid ångsterilisering: Upp till tre (3) behållare kan staplas på varandra och behandlas i autoklaven.

WARNING: Förbered komplexa instrument enligt instruktionerna från instrumentets tillverkare. Användning av ej absorberande brickinlägg kan leda till ansamling av kondens. Använd inte steriliseringspåsar inne i förslutna behållare, eftersom de inte kan läggas på sidan för sterilisering.

SteriTite® märkning för FlashTite®

PRODUKTBESKRIVNING: SteriTite® behållare kan användas som filterlöst sterilförpackningssystem när FlashTite ventilplattor används för ångsterilisering. FlashTite ventilplattor är tillbehör till SteriTite® styv återanvändbar förseglad behållare för ångsteriliseringscykler med förvakuum IUSS (snabbsterilisering) och självtryck IUSS (snabbsterilisering). De används istället för engångsfilter och tillhörande filterhållarplatta.

AVSEDD ANVÄNDNING: SteriTite® förslutna behållare med FlashTite ventilplattor är avsett för snabbsterilisering (IUSS) av ett instrument eller en instrumentuppsättning.

Obs! Snabbsteriliserade instrument är endast för omedelbar användning, enligt riktlinjerna från AAMI. Produkten testades för bibehållen sterilitet under en förvaringstid på 24 timmar. FlashTite-ventilens rekommenderas för användning under ett (1) år eller 400 cykler. Registrera första användningsdatum.

LAST: Innehållet måste placeras i en instrumentkorg eller bricka. FlashTite-system för sterilisering med ånga under självtryck kräver en lastbegränsande korg som är utformad för att hålla FlashTite-ventilerna på locket och basen fria. Både SteriTite®-behållare med perforerad och obruten underdel kan användas med FlashTite ventilplatta vid IUSS-sterilisering med förvakuum. Använd MediTray® basbrickor för IUSS-steriliseringscyklar. SteriTite® behållare med solid underdel inklusive modeller med höjden 10,2cm kan användas för IUSS-sterilisering med FlashTite ventilplattor i locket.

FLASHTITE ANVÄNDNINGSPARAMETRAR:

Sterilisering med förvakuum för omedelbar användning (IUSS): Använd en behållare med antingen ventilerad eller solid bas som har samma antal FlashTite ventilplattor som antalet ventiler. Rekommenderade parametrar är 4 minuters exponering vid 132 °C. Rekommenderad torktid för SteriTite® behållare med FlashTite ventilplattor: 0–3 minuters torktid i autoklaven för enheter som bearbetas i IUSS (snabb)-sterilisering beroende på vilken grad av torrhet som krävs. Rengör med pH-neutralt diskmedel, skölj och torka efter varje användning. Montera FlashTite-ventilen genom att vrida haken medurs. Ta bort genom att vrida haken moturs.



IUSS-sterilisering med självtryck: Använd endast behållare med perforerad underdel. Fäst FlashTite ventilplattor över alla ventiler. Inget filter används. Rekommenderade parametrar är minst 5 minuters exponering för icke-porösa objekt vid 132 °C och minst 10 minuters exponering för porösa objekt, lumen och blandade laster vid 132 °C. Rekommenderade torktid: 0–3 minuters torktid i autoklaven för enheter som bearbetas i snabbsterilisering beroende på vilken grad av torrhet som krävs.

Obs! Använd inte FlashTite ventil med modeller av SteriTite® som har perforerad underdel SC04HG, SC04QG eller SC04FG, på grund av höjdbegränsningarna i dessa behållare. Använd inte SteriTite® behållare med solid underdel med FlashTite ventil vid IUSS-sterilisering med självtryck.

FLASHTITE INSTRUKTIONER OM BEARBETNING INFÖR ÅTERANVÄNDNING:

Efter varje användning ska FlashTite ventilplatta monteras isär och dekontamineras med ett multienzymatiskt pH-neutralt rengöringsmedel precis som alla andra SteriTite®-komponenter. Skölj noggrant och torka.

Obs! Kopparmodulen inuti FlashTite ventilmekanism kommer att mörkna med tiden. Denna färgförändring påverkar inte enhetens säkerhet eller effektivitet.

Se sterilisatorstillverkarens bruksanvisning för specifik information vad gäller instrumentbegränsningar, specifikationer och materialkompatibilitet. Komplexa instrument bör förberedas och steriliseras i enlighet med instrumenttillverkarens instruktioner. Kontakta endoskopets eller de lumenförsedda enheternas tillverkare vid snabbsterilisering.

Var försiktig: När förkortad torktid används förekommer fukt. Använd handskar eller en handduk vid förflyttning av varma föremål från autoklaven. Blanda inte FlashTite ventilplattor med filterhållarplattor och engångsfilter. Använd inte FlashTite ventilplattor för sterilisering med EO eller andra steriliseringsmetoder för låga temperaturer, inklusive gasplasma (STERRAD).

Obs! För sterilisatorer med låga temperaturer, se informationen nedan.

SteriTite® märkning för sterilisering vid låga temperaturer

Avsedd användning: Sterilisering vid låga temperaturer används för vätska och andra temperaturkänsliga enheter. Varje steriliseringsmetod har specifika cykler och är godkända för enheter som bedöms vara kompatibla. Granska cykelparametrarna och tillverkarens uttalande om kompatibilitet rörande sterilisatorn och enheten. SteriTite behållare och MediTray produkter är universella, återanvändbara sterilförpackningssystem som validerats för kompatibilitet med sterilisatorer för låga temperaturer och för enheter som instrumentset inklusive flexibla endoskop enligt följande:

STERRAD ANVÄNDNINGSPARAMETRAR:

Använd nonwoven engångsfilter av polypropylen: PolyPro filter # SCF02 (19cm diameter) och SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) är engångsfilter som levereras osterila. I STERRAD 100, 100S & 200 får endast instrument i rostfritt stål med lumen på 3mm i diameter eller större och en längd upp till 400mm bearbetas. I STERRAD NX standardcykel bearbetas instrument i rostfritt stål med lumen på 2mm i diameter eller större och en längd upp till 400mm. I STERRAD NX avancerad cykel bearbetas instrument i rostfritt stål med lumen på 1mm i diameter eller större och en längd upp till 500mm och porösa lumen (flexibelt endoskop) på 1mm i diameter eller större och en längd på upp till 850mm. I STERRAD 100NX standardcykel bearbetas instrument i rostfritt stål med lumen på 0,7mm i diameter eller större och en längd upp till 500mm. I STERRAD 100NX flexibel cykel bearbetas flexibla endoskop, instrument med lumen som är > 1,2mm x < 835mm. STERRAD-system har förprogrammerade cykler för varje enhet.

Cykeltid: Sterilisatorstillverkaren bestämmer steriliseringscykeltiden för STERRAD®.

Var försiktig: Använd inte material av cellulosa (pappersfiber och bomull) vid STERRAD®-sterilisering med SteriTite® behållare.

Kompatibilitet: Använd endast kompatibla material och instrument vid sterilisering med STERRAD®, som angivet i referensen i bruksanvisningen för STERRAD®. Rådgör med instrumenttillverkaren om kompatibiliteten för olika material vid STERRAD®-sterilisering. Se handboken för steriliseringssystemet STERRAD®, bruksanvisning och märkning.

Intern stapling: MediTray® korgar och brickor kan staplas i SteriTite® behållarsystem 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 och NX är följande MediTray®-korgar inte avsedda att staplas: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 och BSKQ06. Dessutom är MediTray® innerlådor inte avsedda att staplas. Case Medical rekommenderar att dess behållare placeras platt på sterilisatorhyllan.

Extern stapling testades inte. För STERRAD 100, 100S, 200 och 100NX: Alla modeller av SteriTite-behållare kan placeras på båda de två hyllorna i STERRAD® 200. Det är dock bara en hylla som kan användas för en 20,3cm hög SteriTite®-behållare med perforerad underdel, på grund av höjdbegränsningarna i sterilisatorns kammare. För STERRAD NX får bara behållare med höjden 5cm, 7,6cm och 10,2cm plats i sterilisatorns kammare.

MediTray® produkter inklusive MediTray®-inlägg, instrumentkorgar, staplingsbrickor, BackBone silikonfästen, fästen, stag och fack av rostfritt stål och aluminium kan användas i STERRAD-sterilisering, inslagna eller i behållare. Använd vita säkerhetsförlutningar, Polypro filter och lastkort som finns att tillgå från Case Medical för sterilisering med H2O2.



Var försiktig: Använd inte nylonbelagda fästen eller silikonmatta.

Använd inte en koksaltbaserad vattenmjukgörare för den avslutande sköljningen eftersom det orsakar korrosion och avbrutna cykler.

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

EO ANVÄNDNINGSPARAMETRAR:

EO-sterilisering: SteriTite®-behållare med engångsfilter kan användas vid EO-sterilisering av blad och lumen. Behållare med solid underdel kan användas i EO-sterilisatorer med förvakuum.

Analys av restprodukter visar att nivåerna för EO och EC var klart under maxvärdena efter 12 timmars luftning i rumstemperatur.

Rekommenderad exponeringstid i 600mg/liter EO gasblandning (90 % CO2/10 % EO) – 2 timmar.

230mg/liter EO gasblandning (91,5 % CO2/8,5 % EO) – 3 timmar.

Vid EO-sterilisering kan metallenheter med lumen på 2,2mm i diameter eller större och en längd på upp till 457mm samt enheter i porösa material med lumen på 3mm diameter eller större och en längd på upp till 400mm bearbetas. Kontakta den medicinska enhetens tillverkare för specifik bearbetningsinformation.

Stapling av SteriTite® behållare vid EO-sterilisering: Upp till tre (3) SteriTite®-behållare kan staplas på varandra och behandlas i sterilisatorn.

Obs! Polymeriska och porösa material kan kräva längre EO-exponeringstid. Objekt med lumen ska torkas noggrant för EO-sterilisering.

TSO3 STERIZONE ANVÄNDNINGSPARAMETRAR:

Använd nonwoven engångsfilter av polypropylen: Engångsfilter av "nonwoven"-material, nr SCF02 (19cm diameter) och SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) är engångsfilter som levereras osterila.

Använd behållare med ventilerad eller solid bas för STERIZONE® VP4-sterilisering. Använd MediTray®-produkter i behållaren för att instrumenten ska ligga stadigt. Rekommenderat för sterilisering av medicinska enheter inklusive flexibla endoskop, kompletta instrumentset och blandade laster, inklusive allmänna instrument (glidmekanismer, gångjärn och skruvar, kranar, luerlås), instrument med styva lumen (endast genomgående lumen) och styva skop utan lumen. Sterilisera instrument med diffusion för svåråtkomliga områden som gångjärn hos kniptänger, saxar och medicinska enheter, inklusive styva endoskop med en/ flera kanaler med en intern diameter på 0,7mm eller större och en längd på 500mm eller kortare (upp till 12 styva kanaler om lasten innehåller andra inslagna medicinska enheter). Sterilisera upp till tre flexibla kirurgiska endoskop med en kanal (en per behållare, tre behållare per last) med en intern kanaldiameter på 1,0mm eller större och en längd på 850mm eller kortare.

Cykeltid: Sterilisatorstillverkaren bestämmer steriliseringsparametrarna för STERIZONE® VP4 cykel 1. Cykeln har en fas med väteperoxidånga och en med väteperoxidreducering med ozon.

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

Kompatibilitet: Använd endast kompatibla material och instrument som angivet i bruksanvisningen för STERIZONE® VP4.

Kompatibilitet: Rådgör med instrumenttillverkaren om kompatibiliteten för olika material vid STERIZONE® VP4-sterilisering. Se handboken för steriliseringssystemet TSO3, bruksanvisning och märkning.

Var försiktig: Använd inte en koksaltbaserad vattenmjukgörare för den avslutande sköljningen eftersom det orsakar korrosion och avbrutna cykler. Använd inte alkaliska rengöringsmedel för att dekontaminera behållarna eftersom det orsakar korrosion och avbrutna cykler.

STERIS V-PRO ANVÄNDNINGSPARAMETRAR: SteriTite behållarsystem är avsett att användas i Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus och V-Pro Max. Behållarsystemet är validerat för en maximal last på 14,1kg, inklusive behållare och innehåll. Använd nonwoven engångsfilter av polypropylen: Engångsfilter av "nonwoven"-material, nr SCF02 (19cm diameter) och SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) är engångsfilter som levereras osterila.

Sterilisera endast rostfria instrument med lumen på 3mm eller större och en längd på 400mm eller kortare med maximalt 20 lumen per last i behållaren.

Flexibla endoskop med last kan behandlas i Flex-cykler när ett flexibelt endoskop har en inre diameter på 1mm eller större och en längd på 1050mm. Två flexibla endoskop kan steriliseras om ingen annan last finns med. Två kortare endoskop kan köras samtidigt när ett har en inre diameter på 1mm eller större och en längd på 998mm eller kortare och det andra har en inre diameter på 1mm eller större och en längd på 850mm eller kortare.

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

Var försiktig: Stapling av SteriTite®-behållare på varandra i Steris V-PRO rekommenderas inte. Alla modeller av SteriTite®-behållare kan placeras på båda de två hyllorna i V-PRO system för lågtemperatursterilisering. Det är dock bara en hylla som kan användas för en 20,3cm hög SteriTite®-behållare med perforerad underdel, på grund av höjdbegränsningarna i sterilisatorns kammare.

MediTray®-produkter inklusive MediTray®-inlägg, instrumentkorgar, staplingsbrickor, BackBone silikonfästen, fästen, stag och fack av rostfritt stål och aluminium kan användas i V-PRO steriliseringssystem.

Kompatibilitet: Använd endast kompatibla material och instrument vid sterilisering med V-PRO, som angivet i bruksanvisningen för steriliseringssystemet V-PRO. Rådgör med instrumenttillverkaren vad gäller kompatibiliteten för olika material i steriliseringssystemet V-PRO. Se handboken för steriliseringssystemet V-PRO, bruksanvisning och märkning. Var försiktig: Använd inte nylonbelagda fästen eller silikonmatta. Använd inte en koksaltbaserad vattenmjukgörare för den avslutande sköljningen eftersom det orsakar korrosion och avbrutna cykler. Använd inte alkaliska rengöringsmedel för att dekontaminera behållarna eftersom det orsakar korrosion och avbrutna cykler.

SteriTite® vid användningsplatsen

1. Verifiera alltid följande innan SteriTite® behållare öppnas: Säkerhetsförslutningarna är obrutna, engångsfiltringen sitter på plats (synliga genom perforeringen), acceptabla slutresultat på de externa kemiska indikatorerna eller lastkortet, och att korrekt set har valts.
2. Öppna säkerhetsförslutningarna, ta bort och kassera.
3. Öppna behållarens hakar genom att dra dem uppåt. (Hakarna faller utåt bort från behållarens kanter för att förhindra kontaminering av innehållet.)
4. Ta bort locket med hjälp av ringarna ovanpå locket, för att undvika kontaminering av innehållet i behållaren.
5. En steril sköterska ska kontrollera slutresultaten på den interna kemiska indikatorn för att verifiera ett godkänt resultat.
6. En steril sköterska lyfter sedan ut korgen eller korgarna med instrument rakt uppåt och placerar sedan dessa inne i det sterila fältet. Obs! MediTray® korgar och insatser är utformade för att innehållet ska kunna tas bort med aseptisk teknik.
7. När ingreppet är klart kan SteriTite®-behållaren användas för att förvara och transportera kontaminerade instrument till dekontamineringsplatsen. Var försiktig: Case Medical rekommenderar att SteriTite®-behållare som steriliseras på en utomstående steriliseringsinrättning ska ha dubbla omslag med plastpåsar under transporten.



Procedurer för kontroll av bibehållen sterilitet vid användningsplatsen

1. Kontrollera att filtret täcker hela perforeringen i locket och/eller baslådan.
2. Kontrollera att filterhållarplattan sitter stadigt över filtret.
3. Packningen ska sitta i den avsedda kanalen i locket.
4. Behållarens kanter får inte ha bucklor eller skador.
5. Kontrollera att de interna och externa kemiska indikatorerna är placerade enligt sjukhusets protokoll.
6. Kontrollera att det inte finns någon kvarstående fukt i behållaren.

Färgförändring vid processavslut

SteriTite® behållare har plats i etikethållaren för ett kemiskt processindikatorkort som särskiljer en last som autoklaverats från en som inte har autoklaverats. Vid ång- och EO-sterilisering innehåller säkerhetsförslutningen en processindikator. Vid ångsterilisering förändras färgen från krämfärgad till brun och i EO från krämfärgad till orange. Vid STERRAD-sterilisering är färgförändringen på lastkortet rött till orange/gult.

MediTray® märkning

MediTray®-systemet kombinerar oslagbart skydd av känsliga instrument med maximal användarvänlighet. Använd insatserna för MediTray®-systemet och SteriTite®-systemet med förslutna behållare. MediTray® lådor och lock måste förpackas i omslag eller placeras i en försluten behållare för sterilisering.

AVSEDD ANVÄNDNING: MediTray® är avsett att användas vid sterilisering av återanvändbara kirurgiska instrument och medicinska enheter vid vårdinrättningar. MediTray®-produkter kan läggas i behållare eller förpackas i FDA-godkänt omslag. I rekommendationerna från tillverkaren av er sterilisator finns specifika instruktioner om bearbetning inför återanvändning, och i rekommendationerna från tillverkaren av den medicinska enheten finns information om materialkompatibilitet och eventuella krav på utökade steriliseringscykler.

Obs! MediTray®-produkter kan användas för sterilisering med ånga och vid sterilisering i låga temperaturer inklusive EO, V-Pro, STERIZONE och H2O2 gasplasma (STERRAD).

INSTRUKTIONER OM BEARBETNING INFÖR ÅTERANVÄNDNING

MediTray®-produkter ska rengöras och dekontamineras grundligt innan de används. Använd endast enzymrengöringsmedel och diskmedel med neutralt pH. Slipande rengöringsmedel, svampar eller metallborstar får inte användas. MediTray® korgar och brickor rekommenderas för automatiserade rengöringscykler. Avsluta alla rengöringssteg med en grundlig sköljning. Case Medical rekommenderar sina pH-neutrala rengöringsmedel Case Solutions och SuperNova för dekontaminering av medicinska enheter, inklusive MediTray® och SteriTite®-produkter. Torka produkten noga innan sterilisering eller vidare bearbetning. En luddfri duk kan användas för att torka med.

Varning: Frätande rengöringsmedel kan skada den anodiserade ytan på enheter av aluminium och orsaka korrosion. Om detta sker upphör tillverkarens garanti att gälla.

MONTERING: Alla MediTray® korgar, brickor och behållarbrickor är utformade med ett unikt mönster som gör det enkelt att montera ihop. BackBone® silikonfästen kan användas för att höja upp och fästa kirurgiska instrument.

För ömtåliga instrument som måste sättas fast ordentligt men stötdämpat används BackBone® silikonfästen med patenterat inre stöd. BackBone®-fästen har insnärpningsbara fötter som fäster i basen på MediTray® korgar, brickor och behållarbrickor utan att några verktyg krävs. Du tar bort ett BackBone-fäste genom att trycka dem framåt med fingrarna eller handflatan. Vid behov kan insnärpningsfötterna på undersidan tryckas ihop med MediTray® stagverktyg eller en spetstång. MediTray® metallfästen, fack och stag fästs med gängade muttrar.

Case Medical har ett omfattande urval av engångstillbehör för användning med SteriTite universalbehållare.

Nedan finns information om beställning av de förbrukningsartiklar som behövs.

SCS01: SteriTite® säkerhetsförslutningar

(1000 per förpackning) Plastlås för engångsbruk i blått eller rött med kemisk indikatorprick för ånga och EO. Vita förslutningar rekommenderas för väteperoxid och gasplasma.

SCF01: SteriTite® pappersfilter för engångsbruk 19cm rund

(1000 per förpackning) 100 % cellulosa för ångsterilisering

SCFM01: SteriTite® pappersfilter för engångsbruk 25,4cm x 10,2cm rektangulära.

(1000 per förpackning) 100 % cellulosa för ångsterilisering

SCF02: SteriTite® Polypro engångsfilter 19cm rund

(1000 per förpackning) nonwoven polypropylen för sterilisering med ånga med förvakuum, H2O2 och gasplasma

SCFM02: SteriTite® Polypro engångsfilter 25,4cm x 10,2cm rektangulära

(1000 per förpackning) nonwoven polypropylen för sterilisering med ånga med förvakuum, H2O2 och gasplasma

SCL01: SteriTite® dubbla processindikatorkort

(1000 per förpackning) ID-kort med dubbel kemisk indikator. Använd för ångsterilisering och EO-sterilisering

SCL02: SteriTite® dubbla indikatorkort, små

(1000 per förpackning) ID-kort med dubbel kemisk indikator. Använd för ångsterilisering och EO-sterilisering

SCI001: SteriTite® dubbla processindikatorer

(1000 per förpackning) ID-kort med dubbel kemisk indikator. Använd för ångsterilisering och EO-sterilisering

SCLH2023:SteriTite® H2O2 lastkort

(1000 per förpackning) ID-kort med kemisk indikator. Använd för sterilisering med H2O2 och gasplasma

SCLH2024:SteriTite® H2O2 lastkort, små

(1000 per förpackning) ID-kort med kemisk indikator. Använd för sterilisering med H2O2 och gasplasma

SCKIT1BP:SteriTite® (standard) 3 förpackningar 1000 pappersfilter i varje, 1 förpackning förslutningar, 1 förpackning lastkort

SCKIT2BP:SteriTite® engångskit för ånga och gas

(Mini/Narrow) 1 förpackning 1000 filterpapper, 1 förpackning förslutningar, 1 förpackning lastkort

SCKIT1WN:SteriTite® H2O2 Engångskit (standard) 3 förpackningar 1000 Polypro-filter, 1 förpackning förslutningar, 1 förpackning lastkort

SCKIT2WN:SteriTite® H2O2 (Mini/Narrow) 1 förpackning 1000 Polypro-filter, 1 förpackning förslutningar, 1 förpackning lastkort



Om du har frågor rörande produkter från Case Medical,
kontakta oss på:

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

