

SteriTite® en MediTray®-gebruiksaanwijzing



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Duitsland



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Zwitserland



MDSS-UK RP Ltd.
Wilmslow Road 6, Rusholme
Manchester M14 5TP
Verenigd Koninkrijk

INHOUDSOPGAVE

Productgarantie	4
<i>De SteriTite®-systeemgarantie</i>	4
<i>De MediTray®-systeemgarantie</i>	4
<i>Beleid inzake geretourneerde goederen van Case Medical, Inc.</i>	4
SteriTite®, het containersysteem bij uitstek	5
<i>Apparaatbeschrijving</i>	5
<i>Referenties</i>	5
<i>Etiketgeving</i>	5
<i>Productcompatibiliteit</i>	6
<i>Validatietesten</i>	6
<i>SteriTite® nuttige levensduur</i>	7
<i>SteriTite®- en MediTray®-decontaminatie</i>	7
<i>Handmatige reiniging</i>	7
<i>Geautomatiseerde reiniging</i>	8
<i>SteriTite®-inspectie voor gebruik</i>	8
<i>SteriTite®-montage voor gebruik</i>	9
<i>SteriTite®-sterilisatie - Laden</i>	10
<i>SteriTite®-labeling voor stoomsterilisatie</i>	10
<i>SteriTite®-labeling voor FlashTite®</i>	11
<i>FlashTite®-indicatie voor gebruik</i>	11
<i>FlashTite®-herverwerkingsinstructies</i>	11
<i>SteriTite®-labeling voor sterilisatie bij lage temperatuur</i>	12
<i>STERRAD® Indicatie voor gebruik</i>	12
<i>EO-indicaties voor gebruik</i>	12
<i>ISO3 STERIZONE-indicaties voor gebruik</i>	13
<i>STERIS V-PRO-indicaties voor gebruik</i>	13
<i>SteriTite® op het gebruikspunt</i>	13
<i>MediTray®-labeling</i>	14

<i>Verwerkingsinstructies</i>	15
<i>Montage-instructies MediTray®-componenten</i>	15
<i>Onderhoudsprocedures</i>	15
Referentietabellen	17
<i>Tabel 1. Compatibiliteit van SteriTite-containers met sterilisatoren voor hoge en lage temperaturen</i>	17
<i>Tabel 2. Claims over stoom en lumen bij lage temperatuur</i>	18
<i>Tabel 3. Compatibiliteitstabel sterilisatoren van MediTray-producten</i>	19
<i>Tabel 4. SteriTite-verbruiksartikelen Sterilisatorcompatibiliteitstabel</i>	20
<i>Tabel 5. Maximaal laadgewicht van de SteriTite-container bij stoomsterilisatie/IUSS</i>	21
<i>Tabel 6. Maximaal laadgewicht van SteriTite-container in V-Pro maX/maX 2 Max</i>	22
<i>Tabel 7. Maximaal laadgewicht van SteriTite-container in V-Pro s2 en V-Pro 60</i>	23
<i>Tabel 8. SteriTite-container in V-Pro 1 Maximaal laadgewicht</i>	24
<i>Tabel 9. SteriTite-container in STERRAD NX Maximaal laadgewicht van de fabrikant</i>	25
<i>Tabel 10. SteriTite-container in 100NX Maximaal laadgewicht</i>	26
<i>Tabel 11. SteriTite-container in STERRAD 100S/200 Maximaal laadgewicht</i>	27

Productgarantie

DE SteriTite®-SYSTEEMGARANTIE

Het SteriTite® universele containersysteem ("Container") van Case Medical, Inc. is gegarandeerd vrij van functionele defecten in vakmanschap en materialen wanneer het wordt gebruikt zoals aangegeven voor het beoogde doel. Alle SteriTite®-producten hebben alleen garantie voor de oorspronkelijke koper en alleen tegen fabricagefouten in vakmanschap of materialen. Case Medical, Inc.® zal naar eigen goeddunken en kosteloos elk SteriTite®-product repareren of vervangen waarvan is vastgesteld dat het materiaal- of fabricagefouten vertoont wanneer het voor het beoogde doel wordt gebruikt. Voor dekselpakkingen en filteringspakkingen geldt een garantie van drie (3) volle jaren vanaf de aankoopdatum.

DE MediTray®-SYSTEEMGARANTIE De

MediTray®-productlijn van Case Medical, Inc. is gegarandeerd vrij van functionele defecten in vakmanschap en materialen wanneer deze wordt gebruikt zoals aangegeven voor het beoogde doel. Case Medical, Inc.® zal, naar eigen goeddunken, elk MediTray®-product dat een fabricagefout vertoont binnen drie (3) jaar vanaf de datum van levering kosteloos voor de klant repareren of vervangen. Op alle MediTray®-producten wordt alleen garantie verleend aan de oorspronkelijke koper en alleen tegen defecten in vakmanschap of materialen die bij het beoogde gebruik het product onbruikbaar maken.

De volgende uitsluitingen zijn van toepassing op de vervangingsgarantie van de MediTray®- en SteriTite®-productlijn: •

Schade als gevolg van het gebruik van bijtende of schurende reinigingsmiddelen.

(Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de juiste specificaties van het wasmiddel. Case Medical raadt het gebruik van Case Solutions en SuperNova-instrumentenreinigers of andere pH-neutrale reinigingsmiddelen aan.) • Overmatig misbruik van de bodem van de container, het

deksel van de container of de afdekking van het filter en onjuiste openingstechnieken. (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de juiste technieken voor het openen van de grendel.) • Schade door brand of een andere onvoorspelbare gebeurtenis die niet onder de controle valt van Case Medical, Inc.®

CASE MEDICAL, INC.® BELEID VOOR RETOURNEREN

GOEDEREN Case Medical, Inc.® wil volledige klantvredeheid met zijn producten, snelheid en klantenservice. Mocht u een situatie tegenkomen waarin u een product wilt retourneren, neem dan contact op met onze klantenservice, op 201-313-1999 ext. 227(1-888-227-CASE) voor de juiste autorisatie.

Aan alle retourzendingen moet een autorisatienummer worden toegekend door Case Medical, Inc.®. Een ingevuld Returned Goods Authorization (RGA)-formulier moet aan de buitenkant van alle geretourneerde pakketten worden bevestigd, waarop de voorafgaande reiniging en ontsmetting van de geretourneerde goederen wordt aangegeven. De uitgifte van een RGA-nummer mag niet worden geïnterpreteerd als een definitieve creditering van de klantrekening. Case Medical, Inc.® behoudt zich het recht voor om binnenkomende retourzendingen te beoordelen voordat een klantkrediet wordt verstrekt.

De volgende artikelen kunnen niet worden geretourneerd:

1. Producten die langer dan 60 dagen na de datum van levering worden bewaard.
2. Producten die gebruikt zijn.
3. Maatwerk of aangepaste producten.
4. Producten met korting die niet langer op de huidige Case Medical-prijslijst staan.
5. Producten die niet goed zijn verpakt voor retourzending.

Niet-restitueerbare producten die door Case Medical worden ontvangen, worden rechtstreeks aan de klant geretourneerd met een brief met uitleg.

Artikelen moeten binnen 60 dagen na de leveringsdatum worden geretourneerd.

Producten die niet voldoen aan de criteria van niet-retourneerbare goederen worden als volgt gecrediteerd: Er wordt een creditering verleend voor producten die worden geretourneerd in de originele verpakking en in een verkoopbare staat volgens de Algemene Voorwaarden. Producten die na 30 dagen worden geretourneerd, krijgen slechts een gedeeltelijk krediet.

Contactgegevens: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003 Telefoon: (201) 313-1999

Fax: (201) 373-9090 info@casemed.com

SteriTite®, het containersysteem bij uitstek

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De SteriTite® Universele Container is een stijf, herbruikbaar, verzegeld sterilisatieverpakkingssysteem dat bedoeld is voor gebruik voor de sterilisatie van herbruikbare chirurgische instrumenten en medische hulpmiddelen in gezondheidszorginstellingen. De inhoud moet in een instrumentenmand of -bak worden geplaatst. Met behulp van MediTray® manden of trays kan de lading in lagen worden verdeeld. MediTray®-producten kunnen worden verpakt in containers of worden omwikkeld met een **door de FDA goedgekeurd medisch omhulsel**. Het systeem bevat ook de optionele FlashTite®-klepplaat(en) voor filterloze sterilisatie van één instrument of instrumentenset bij onmiddellijke IUSS-sterilisatie.

Het SteriTite®-systeem is gevalideerd voor gebruik in alle huidige sterilisatiemodaliteiten, inclusief prevacuüm- en zwaartekrachtverdringingsstoom, ETO, gasplasma, ozon en sterilisatie met verdampte waterstofperoxide.

Telkens wanneer een nieuwe verpakkingmethode in een zorginstelling wordt geïntroduceerd, moeten alle procedures die verband houden met het gebruik ervan zorgvuldig worden geëvalueerd en aangepast. Om deze reden raadt Case Medical Inc. aan dat elke gebruiker van onze producten zich vertrouwd maakt met de informatie in "Uitgebreide gids voor stoomsterilisatie en steriliteitsborging in gezondheidszorginstellingen"¹ en "Insluitingsapparatuur voor herbruikbare sterilisatie van medische hulpmiddelen"².

Referenties

ISO/TC 198 Sterilisatie van gezondheidszorgproducten ANSI/

AAMI ST79:2017 1 met wijzigingen A1:2020, A2:2020, A3:2020, A4:2020

ANSI/AAMI ST77:2013 (R2018) ²

ANSI/AAMI TIR12 2020 (R2023)

AAMI-NORMEN BESTELCODE: www.aami.org/publications/standards/index.html

Etikettering



De SteriTite-container en MediTray-producten zijn een universeel, herbruikbaar verpakkingssysteem met CE-markering en FDA 510k-goedkeuring voor sterilisatie, transport en opslag van medische hulpmiddelen, inclusief flexibele endoscopen, volgens de instructies van de fabrikant. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van uw sterilisator voor specifieke verwerkingsinstructies en de aanbevelingen van de fabrikant van uw medische apparaat voor materiaalcompatibiliteit.

Opmerking: Waar (G) staat vermeld na het onderdeelnummer kunnen SteriTite-containers met een massieve bodem of een geperforeerde bodem worden gebruikt. Om SteriTite-containers met een stevige bodem te bestellen die compatibel zijn met de geselecteerde sterilisatiemodaliteiten, verwijst u naar het onderdeelnummer zonder het achtervoegsel (G). Stoomsterilisatoren met zwaartekrachtverplaatsing vereisen containers met geperforeerde bodem.

Er kan meer dan één SteriTite-container tegelijk in de autoclaaf en bij lage temperatuur worden verwerkt sterilisatoren. In lage-temperatuursterilisatoren waar twee planken aanwezig zijn, kunnen op elke plank containers worden geplaatst. Voor de STERRAD 100NX Express- en DUO-cyclus: laad containers op de onderste plank, container voor container. Case Medical containers zijn gevalideerd in de STERRAD NX en STERRAD 100NX ALL CLEAR.

[Tabel 1](#) identificeert SteriTite-onderdeelnummers, cycli en de sterilisatoren waarmee ze compatibel zijn.

[Tabel 2](#) identificeert de lumenclaims.

[Tabel 4](#) geeft aan welke SteriTite-verbruiksartikelen compatibel zijn met stoom en die voor lage temperaturen sterilisatie.

[Tabellen 5-11](#) identificeren het maximale laadgewicht van de sterilisator voor SteriTite-containers per modaliteit.

Productcompatibiliteit

Case Medical heeft zijn SteriTite-containersysteem gevalideerd zodat het compatibel is met alle sterilisatiemodaliteiten en apparaten die kunnen worden gesteriliseerd. Elke beperking in lumenlengte of diameter wordt aangegeven op de etikettering. Het extern stapelen van SteriTite®-containers is afhankelijk van de sterilisatiemethode of kamergroote. Raadpleeg de paragraaf over de sterilisatiemodaliteit in de gebruiksaanwijzing. Er kunnen maximaal 7 trays intern worden gestapeld bij stoomsterilisatie, tot 4 niveaus bij alle andere modaliteiten. Containers kunnen worden gestapeld voor opslag en vervoer.

Het is bewezen dat SteriTite-containers de steriliteit behouden tijdens rotatie, transport en meerdere handelingen in de loop van de tijd. Volgens ANSI/AAMI ST79:2017 paragraaf 11.1 "is de houdbaarheid van in de instelling gesteriliseerde artikelen gebeurtenisgerelateerd en moet deze gebaseerd zijn op de kwaliteit van het verpakkingsmateriaal, de opslagomstandigheden, de methoden en omstandigheden van transport, en de hoeveelheid en verwerkingsvoorwaarden".

SteriTite®-containers zijn gevalideerd voor een houdbaarheid van één jaar (365 dagen) voor behoud van de steriliteit.

CONTRA-INDICATIES – Gebruik geen containers met een vaste bodem bij stoomsterilisatiecycli met zwaartekrachtverplaatsing of STERRAD-sterilisatie. Cellulosefilters kunnen niet worden gebruikt voor sterilisatie met gasplasma of verdampte waterstofperoxide. Het gebruik van bijtende reinigingsmiddelen, alkalische reinigingsmiddelen en kiemdodende doekjes kan het geanodiseerde oppervlak van aluminium apparaten beschadigen en corrosie veroorzaken. Gebruik voor de laatste spoeling geen waterontharder op zoutbasis, omdat dit corrosie kan veroorzaken. Vermijd oplosmiddelen zoals aceton of benzeen, die vaak in droogmiddelen worden aangetroffen. **Deze praktijk maakt de garantie van het bedrijf ongeldig.** Als er een wit poederresidu wordt waargenomen na sterilisatie met verdampt waterstofperoxide, gebruik dit dan niet totdat het residu grondig is verwijderd.

Validatie testen

Case Medical onderschrijft het overkill-principe. SteriTite®- en MediTray®-producten zijn gevalideerd in onafhankelijke laboratoria onder fractionele en halve cyclusomstandigheden. Validatietests zijn uitgevoerd conform ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, EG-richtlijn 93/42/EEG (richtlijn medische hulpmiddelen), CE-richtlijnen DIN 58952 en EN UNI 868 deel 8. Zorgpersoneel moet tests uitvoeren om de effectiviteit van het containersysteem in de sterilisator van het ziekenhuis. Plaats biologische indicatoren/integratoren in tegenoverliggende hoeken van elke bak/mand in de container ter verificatie.

SteriTite®-containers en MediTray®-producten hebben FDA 510k, evenals CE- en UKCA-markeringen. De FDA 510k-goedkeuring toont aan dat het apparaat veilig en effectief is voor het beoogde gebruik. De CE- en UKCA-markering certificeren dit dat het product voldoet aan de gezondheids-, veiligheids- en milieunormen en -richtlijnen van de EU en het Verenigd Koninkrijk. Alle SteriTite®-containers tonen een unieke apparaatidentificatiebarcode (UDI) die wordt gebruikt om medische hulpmiddelen binnen de toeleveringsketen van de gezondheidszorg te identificeren. De UDI ondersteunt patiëntveiligheid en beveiliging van de toeleveringsketen.



De volgende gebruiksinstructies bieden richtlijnen voor de juiste verzorging, behandeling en verwerking van medische hulpmiddelen wanneer SteriTite®-containers en MediTray®-producten worden gebruikt.

SteriTite® nuttige levensduur

1. SteriTite®-containers die worden gebruikt bij stoomsterilisatie zijn gevalideerd voor 1000 stoomsterilisatiecycli. Ze kunnen echter meer dan 10 jaar meegaan als pH-neutrale wasmiddelen zoals Supernova en Case Solutions enzymatische en niet-enzymatische wasmiddelen worden gebruikt.
2. SteriTite®-containers die worden gebruikt in sterilisatoren voor lage temperaturen (waterstofperoxide) zijn gevalideerd voor 501 cycli. Gezien de gebruiksfrequentie en de zure aard van het sterilisatiemiddel wordt de levensduur verkort, ondanks de uitstekende compatibiliteit van aluminium en waterstofperoxide.

SteriTite® en MediTray® Decontaminatie

De medische instelling is verantwoordelijk voor de decontaminatieprocedures, inclusief demontage, hermontage, inspectie en verpakking van medische apparaten en instrumentensets, inclusief containersystemen, nadat deze grondig zijn gereinigd en gedroogd op een manier die de penetratie van het sterilisatiemiddel garandeert. Het personeel moet de SteriTite®- en MediTray®-producten vóór het eerste gebruik en na elk gebruik vóór sterilisatie grondig reinigen en ontsmetten, waarbij de reinigingsprocedures in deze gebruiksaanwijzing moeten worden gevolgd. Ze moeten ook een visuele inspectie van alle onderdelen uitvoeren. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) moeten worden gedragen bij het hanteren of werken met verontreinigde of mogelijk verontreinigde materialen, apparaten en apparatuur. PBM's omvatten een schort, masker, veiligheidsbril of gelaatsscherm, handschoenen en schoenovertrekken.

Case Medical raadt aan om containers na gebruik zo snel mogelijk opnieuw te verwerken. Overmatig vuil moet na gebruik vóór de reinigingsprocedure worden verwijderd.

Demontageprocedure:

1. Demonteer alle componenten. Ontgrendel en verwijder het deksel van de stijve

SteriTite®-container. Verwijder de filterborgplaten van het deksel en de basis door de hendel van het vergrendelingsmechanisme met de klok mee te draaien.

Verwijder de pakking niet tijdens de reinigingsprocedure. Verwijder eventuele filters en alle andere wegwerpartikelen en gooi deze weg.

2. Verwijder de lade met verontreinigde instrumenten, indien van toepassing, en bereid de instrumenten voor op decontaminatie volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het instrument.



Reinigingsprocedure:

1. Reinig uw MediTray®- en SteriTite®-producten met een pH-neutraal of enzymatisch reinigingsmiddel en een zachte, pluisvrije doek.

2. De SteriTite®- en MediTray®-manden en trays kunnen handmatig worden gereinigd (zie onderstaande instructies) of in een automatische wasmachine.

3. Wanneer u een automatische wasmachine gebruikt, plaatst u de filterborgplaten in een instrumentenmand of rek die is ontworpen om deze items vast te zetten voor reiniging.

4. Bekijk de instructies van de fabrikant van het wasmiddel voor verdunning/concentratie, temperatuur en spoelen.

Let op: Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen, alkalische reinigingsmiddelen, zuurneutraliserende middelen, schuursponsjes of metalen borstels voor het reinigen van MediTray- en SteriTite-producten. Roestvrijstalen manden en inzetstukken kunnen worden gereinigd met een mild alkalisch reinigingsmiddel met een pH < 10,5

Handmatige reiniging:

Reinig de SteriTite®-containers met een zachte, pluisvrije doek en een pH-neutraal reinigingsmiddel of enzymatisch reinigingsmiddel (pH 6 tot < 9).

Volg altijd met een grondige spoeling om het wasmiddel te verwijderen residu. Gebruik een zachte, pluisvrije doek om alle onderdelen van de container te drogen. Vermijd waterophoping door de container ondersteboven te wassen en te drogen.



Aanbeveling: Case Solutions® en SuperNova® multi-enzymatische reinigings- en reinigingsmiddelen zijn ideaal voor het reinigen van medische hulpmiddelen en sterilisatiecontainers. Bovendien kunnen enzymatische doekjes voor eenmalig gebruik, zoals Penta Wipes, worden gebruikt om containercomponenten te ontsmetten. Volg met een spoeling onder de waterstroom. **Droog alle oppervlakken en componenten.**

Case Solutions®- en SuperNova®-reinigers en instrumentensmeermiddelen zijn US EPA Safer Choice Certified en dragen het Safer Choice-label.

Geautomatiseerde reiniging:

SteriTite®-containers kunnen worden gereinigd in geautomatiseerde wasmachines of karren wasmachines wanneer pH-neutrale reinigingsmiddelen (pH 6 tot < 9) of enzymatische reinigingsmiddelen worden gebruikt. Case Medical levert een rek om de filtervasthoudplaten tijdens automatische reiniging te ordenen en vast te zetten. Volg de aanbevolen dosering van het wasmiddel. Zet alle onderdelen vast om overmatige beweging tijdens het reinigen te voorkomen. Zorg ervoor dat de containersluitingen naar binnen zijn gevouwen en dat de handgrepen in de rekken zijn weggestopt, zodat ze niet uitsteken. Gebruik nuts- of instrumentencycli voor automatische reiniging in was-desinfectoren en de containercyclus van de karrenwasmachine. Volg de wasstap altijd met een grondige spoeling om wasmiddelresten te verwijderen.



Let op: Gebruik geen alkalische reinigingsmiddelen, zuurneutraliserende middelen, droog- of bekledingsmiddelen. Bijtende schoonmaakmiddelen zullen het geanodiseerde aluminium oppervlak van de container oxideren en verkleuring veroorzaken corrosie. Gebruik geen gerecycled water in de wagenwasmachine om de container te spoelen, omdat dit overtollig water toevoegt chemische middelen naar het oppervlak. Gebruik geen waterontharder op zoutbasis voor de laatste spoeling, aangezien deze corrosie veroorzaakt en kan bijdragen aan afgebroken cycli bij sterilisatie op lage temperatuur.

SteriTite®-inspectie voor gebruik De

aanbevolen inspectiecriteria moeten na en vóór elk gebruik worden uitgevoerd, vanwege de variabelen die verband houden met reinigingsmiddelen en apparatuur.

1. Voer vóór elk gebruik een visuele inspectie van alle onderdelen uit.

Vergrendelingen moeten goed functioneren. De behuizing en het deksel moeten vrij zijn van deuken die de afdichting kunnen verstoren. Het aluminium oppervlak van de container mag geen merkbare corrosie of schade vertonen. Zorg ervoor dat de filterbevestigingsplaten of klepplaten goed passen.

2. Controleer of de pakkingen in het deksel en in de filterbevestigingsplaat(en) buigzaam zijn, zonder barsten of scheuren, en of ze allemaal goed en stevig zijn bevestigd.

3. Elke retentieplaat moet vlak zijn en mag langs de omtrek niet kromgetrokken of ingedeukt zijn. Het filter moet aanwezig zijn en elke geperforeerde ventilatieopening bedekken. De retentieplaat moet stevig worden vergrendeld wanneer deze op het middelpunt naar beneden wordt gedrukt. Als de retentieplaat niet goed is vergrendeld, kunnen het filter en de retentieplaat op de inhoud van de container vallen, waardoor de lading in gevaar komt. Opmerking: Enige rotatie van de ronde retentieplaat is normaal wanneer het filter op zijn plaats zit.

4. Controleer of de positioneringspen in het deksel en de basis, evenals de etikethouders aan de voorkant van de SteriTite®-container, stevig vastzitten.

5. Als de UDI direct-markering niet langer leesbaar is, heeft het product het einde van zijn levensduur bereikt en moet het buiten gebruik worden gesteld.

6. Als er verkleuringen en/of diepe krassen worden waargenomen, controleer dan het geanodiseerde oppervlak. Gebruik een permanente marker en onze CSR-inkt- en lijmverwijderaar om te testen. Als er sporen achterblijven na het verwijderen van de inkt, duidt dit erop dat het oppervlak is aangetast.

7. Als er witte poederresten worden waargenomen, kan dit veroorzaakt zijn door een alkalische reinigungsoplossing of onvoldoende spoelen. Controleer de pH-waarde van de reiniger en het water. Indien gesteriliseerd in verdampte waterstof peroxide, wit poeder kan een peroxideresidu zijn of een indicatie van oppervlaktecorrosie.

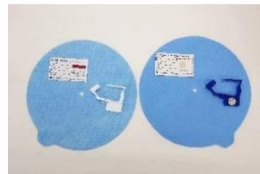
8. Na inspectie mag er geen visuele verontreiniging aan de binnen- of buitenkant van de container aanwezig zijn.

SteriTite® montage voor gebruik

SteriTite®-containers vereisen een wegwerffilter en filterretentieplaat als microbiële barrière. Voor containers met een vaste bodem plaatst u de wegwerffilters in het deksel, over het geventileerde patroon. Voor containers met een geperforeerde bodem plaatst u het juiste filter over de perforaties in het deksel en de bodem van de SteriTite®-container en plaatst u de filterbevestigingsplaat over het filter. Zet de filterborgplaat vast door deze in het midden naar beneden te drukken (waar aangegeven) en draai de hendel tegen de klok in om te sluiten.



Opmerking: Voor stoom- en EO-sterilisatie moeten papieren filters, laadkaarten en blauwe verzegelde zegels worden gebruikt. Niet-geweven polypropyleen filters, laadkaart (H2O2) en witte zegels moeten worden gebruikt voor verdampte waterstofperoxide (H2O2, STERRAD, STERIZONE en V-Pro) sterilisatie. Vliesfilters kunnen worden gebruikt voor prevacuümstoom- en EO-sterilisatie.



Montage-instructies

1. Selecteer de juiste container voor de mand(en) of bak(ken).

Om de containergrootte te bepalen, voegt u één (1) inch ruimte toe zodat de inhoud goed past, ongeveer 1/2 inch vanaf het deksel en 1/2 inch vanaf de basis.



2. Trays kunnen in meerdere lagen in de SteriTite-container worden gestapeld.

3. Schik de schone instrumenten in de mand(en) volgens de

ziekenhuisprocedures. Bekijk de aanbevelingen van de fabrikant van het apparaat.



4. Plaats de voorbereide manden in de bodem van de SteriTite®-container.

Overschrijd de hoogte van de mand niet wanneer u instrumenten in de mand plaatst.

5. Plaats een procesindicator of integrator in tegenoverliggende hoeken van de instrumentenmand.

Opmerking: Plaats de indicator in het gebied van de container dat als minst toegankelijk wordt beschouwd voor penetratie van sterilisatiemiddel. De hoeken van de container en de onderkant van het deksel, weg van de filters, zijn de meest waarschijnlijke locaties voor luchtzakken.

6. Plaats het deksel op de basis. De rand van de basis past in het dekselkanaal, waardoor een mesrand ontstaat.



7. Zet de sluiting vast door het deksel op de basis te vergrendelen. De bovenkant van de grendel past over de rand in het deksel. Duw het onderste gedeelte van de grendel over de slothouder. Mogelijk voelt u een stevige klik.

8. Plaats de juiste metalen ID-tags in de etikethouders aan weerszijden van de containervergrendelingen. Bij H2O2-sterilisatie kunnen alleen duidelijke ID-tags worden gebruikt. De etikethouder aan de rechterkant biedt plaats aan een laadkaart met een procesindicator, verkrijgbaar bij Case Medical, Inc®.

8. Leid de geleider op de SteriTite® verzegelde verzegeling door de slothouder en zet deze vast. Herhaal dit voor beide grendels. Er zijn blauwe en rode verzegelde zegels beschikbaar voor stoom en gas. Voor H2O2/STERRAD-sterilisatie worden witte, verzegelde verzegelingen aanbevolen.



Let op: Het gebruik van een niet-goedgekeurde verzegelde verzegeling kan de borgclips beschadigen.

9. Er dient op dit moment een externe indicator- of laadkaart aan de container te worden bevestigd. Case Medical levert externe indicatoren voor stoom- en EO-sterilisatie, maar ook voor verdampte waterstofperoxide en gasplasmasterilisatie.

10. SteriTite-containers zijn zo ontworpen dat ze na sterilisatie droog zijn.

Daarom wordt het gebruik van absorberende voeringen niet aanbevolen bij de SteriTite®-container.

SteriTite®-sterilisatie – Laden en lossen

1. Plaats de SteriTite®-container plat op de plank van de sterilisatiewagen.

Er mogen maximaal drie (3) containers worden gestapeld en verwerkt in een autoclaaf.

2. Indien gesteriliseerd in een gemengde lading, plaats de containers dan onder ingepakte of linnen artikelen.



3. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van uw sterilisator om de juiste parameters te bepalen met betrekking tot temperatuur, gewichtsbelasting, droogtijd, instrumentverwerking en pre- en postconditioneringscycli.
4. Na het stoomsterilisatieproces moet de wagen uit de autoclaaf worden gehaald en in de afkoelruimte worden geplaatst.



SteriTite®-labeling voor stoomsterilisatie

In de volgende paragrafen worden de aanbevolen procedures voor verschillende soorten sterilisatie beschreven. Elke sterilisatiemodaliteit heeft specifieke cycli en is goedgekeurd voor apparaten die compatibel worden geacht.

Opmerking: De gebruiker dient contact op te nemen met de fabrikant van het apparaat voor geschikte (verlengde) sterilisatiecyclusomstandigheden.

[Tabellen 1-11](#) bevestigen de compatibiliteit van containers en sterilisatoren.

Indicaties voor gebruik van prevacuüm-stoomterminalsterilisatie:

Aanbevolen voor sterilisatie van medische hulpmiddelen, waaronder messen en metalen en poreuze lumens.

Aanbevolen blootstellingstijd: 4 minuten bij 270°F.

Aanbevolen droogtijden: Minimaal

vijf (5) minuten voor units met geperforeerde bodem. Minimaal acht (8)

minuten voor units met massieve bodem. Er kan 20 minuten nodig zijn

voor items die zijn opgeslagen voor later gebruik.

Opmerking: Case Medical raadt aan om deze parameters in de gezondheidszorginstelling te verifiëren, gezien variaties in apparatuur, stoomkwaliteit en omgevingsomstandigheden. Om de vorming van condensaat te verminderen, zet u de autoclaafdeur na gebruik 10 tot 15 minuten op een kier, zodat deze geleidelijk kan afkoelen.

Let op: Zichtbare tekenen van vocht kunnen wijzen op een mislukking van het sterilisatieproces en kunnen de barrièreprestaties van de container beïnvloeden. Als dit gebeurt, wordt aanbevolen om het product opnieuw te verpakken en opnieuw te steriliseren met een langere droogtijd.

Beperkingen bij hergebruik: Als er zichtbare tekenen van slijtage aanwezig zijn, zoals barsten, afbladderen, roest/corrosie of verkleuring, moet de container worden weggegooid.

Pre-vacuüm stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik:

Gebruik een container met vaste of geperforeerde bodem voor pre-vacuüm stoom-IUSS-sterilisatie. IUSS-sterilisatie is alleen voor onmiddellijk gebruik. SteriTite-containers met papieren filters kunnen worden gebruikt voor IUSS in pre-vacuümstoomsterilisatiecycli. Tijdens IUSS-cycli kan vocht optreden.

Let op: Gebruik een handschoen of handdoek wanneer u hete voorwerpen uit de autoclaaf transporteert.

Aanbevolen blootstellingstijd: 4 minuten bij 132°C (270°F) met een droogtijd van 0-3 minuten. Gebruikers kunnen extra droogtijd toevoegen voor een droger resultaat.

Beoogd gebruik voor prevacuümstoomsterilisatie op tafel:

SteriTite®-containers kunnen worden gebruikt in kleine tafelsterilisatoren met dynamische luchtverwijdering.

De containergroottes zijn beperkt vanwege de kleine kamers van de tafelsterilisatoren.

Stoomindicaties voor gebruik door zwaartekrachtverplaatsing:

Gebruik **alleen** containers met geperforeerde bodem voor stoomverplaatsing door zwaartekracht. Gebruik MediTray basistras.

Selecteer de juiste blootstellingstijd op basis van de lading en de grootte van de container. Aanbevolen minimale blootstellingstijd: 30 minuten bij 250°F. Het gebruik van verzegelde containers kan extra blootstellingstijd aan zwaartekrachtverdringingsstoom vereisen. Stapelen van SteriTite®-containers bij stoomsterilisatie: Er kunnen maximaal drie (3) containers worden gestapeld en verwerkt in de autoclaaf.

SteriTite®-labeling voor IUSS

De SteriTite®-container kan worden gebruikt als een filterloos sterilisatieverpakkingssysteem wanneer FlashTite-klepplaat(en) worden gebruikt voor stoomsterilisatie. De FlashTite-klepplaat(en) zijn bevestigingen aan de SteriTite® stijve, herbruikbare, afgedichte container voor pre-vacuüm IUSS (flash) en zwaartekrachtverplaatsing IUSS (flash) stoomsterilisatiecycli en worden gebruikt in plaats van een wegwerffilter en de bijbehorende filterretentieplaat (S).

Beoogd gebruik:

De verzegelde SteriTite®-container met FlashTite-klepplaat(en) is bedoeld om te worden gebruikt voor sterilisatie van één instrument of instrumentenset bij stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik (IUSS).

Opmerking: Geflitste items zijn alleen voor onmiddellijk gebruik, volgens de richtlijnen van de AAMI. Het product werd getest op het behoud van de steriliteit gedurende een houdbaarheid van 24 uur. Het FlashTite-ventiel wordt aanbevolen voor één (1) jaar gebruik of 400 cycli. Noteer de datum van het eerste gebruik voor uw administratie.

SteriTite® FlashTite - Laden en lossen

De inhoud moet in een instrumentenmand of -bak worden geplaatst. FlashTite-systemen voor stoomsterilisatie door zwaartekrachtverplaatsing vereisen een lastbeperkende mand die is ontworpen om de FlashTite-kleppen op het deksel en de basis te reinigen. Ofwel geperforeerde bodem of stevige bodem SteriTite® Containers kunnen worden gebruikt met een FlashTite-klepplaat bij pre-vacuüm IUSS-sterilisatie. Gebruik MediTray®-basistrays voor IUSS-sterilisatiecycli. De SteriTite®-containers met vaste bodem, inclusief modellen van 10 cm hoog, kunnen worden gebruikt met standaard MediTray-manden met klepplaat(en) in het deksel.

IUSS-indicaties voor gebruik:

Voervacuümstoom (IUSS):

Gebruik een container met geventileerde of solide basis met hetzelfde aantal FlashTite-ventielplaten als het aantal ventilatieopeningen. Aanbevolen parameters zijn 4 minuten blootstelling aan 132°C (270°F). Aanbevolen droogtijd voor SteriTite®-container met FlashTite-klepplaat(en): 0-3 minuten droogtijd in de autoclaaf voor artikelen die zijn verwerkt in IUSS (flash)-sterilisatie, afhankelijk van de vereiste droogtegraad. Reinigen met pH-neutraal schoonmaakmiddel, afspoeien en drogen na elk gebruik. Om de FlashTite-klep te monteren, draait u de grendel met de klok mee. Om te verwijderen, draait u de grendel tegen de klok in.



Zwaartekrachtverplaatsing Stoom IUSS:

Gebruik uitsluitend containers met een geperforeerde bodem. Bevestig FlashTite-klepplaat(en) over alle ventilatieopeningen. Er wordt geen filter gebruikt. Aanbevolen parameters zijn een blootstelling van minimaal 5 minuten voor niet-poreuze artikelen bij 132°C (270°F) en een blootstelling van minimaal 10 minuten voor poreuze artikelen, lumens en gemengde ladingen bij 132°C (270°F). Aanbevolen droog. tijd: 0-3 minuten droogtijd in de autoclaaf voor artikelen die zijn verwerkt in flitssterilisatie, afhankelijk van de vereiste droogtegraad.

Opmerking: Gebruik de FlashTite-klep niet met SteriTite®-modellen met geperforeerde bodem SC04HG, SC04QG, en SC04FG, vanwege hoogtebeperkingen binnen deze containers. Gebruik geen SteriTite®-container met vaste bodem en FlashTite-klep bij IUSS-sterilisatie door zwaartekracht.

FlashTite-herverwerkingsinstructies:

Demonteer en ontsmet de FlashTite-klepplaat na elk gebruik met een multi-enzymatisch, pH-neutraal reinigingsmiddel, net zoals u dat met elk SteriTite®-onderdeel zou doen. Grondig afspoeien en drogen.

Opmerking: De koperen module in het FlashTite-klepmechanisme zal na verloop van tijd donkerder worden. Deze kleurverandering heeft geen invloed op de veiligheid en effectiviteit van het apparaat.

Raadpleeg de "Gebruiksaanwijzing" van de fabrikant van de sterilisator voor specifieke informatie over de beperkingen van de instrumenten, specificaties en materiaalcompatibiliteit. Complexe instrumenten moeten worden voorbereid en gesteriliseerd volgens de instructies van de fabrikant van het instrument. Neem contact op met de fabrikant van uw endoscoop of hulpmiddelen met lumen als u IUSS overweegt.

Let op: Bij het hanteren van een verkorte droogtijd kan er vocht aanwezig zijn. Gebruik een handschoen of handdoek wanneer u hete voorwerpen uit de autoclaaf transporteert. Meng de FlashTite-klepplaat(en) niet met de filterretentieplaat(en) en wegwerffilter(s). Gebruik de FlashTite-klepplaat(en) niet voor EO- of andere sterilisatoren bij lage temperatuur, inclusief gasplasmasterilisatie (STERRAD).

Opmerking: Raadpleeg de onderstaande informatie voor sterilisatoren op lage temperatuur.

SteriTite®-labeling voor sterilisatie bij lage temperatuur

Beoogd gebruik: Sterilisatie bij lage temperatuur wordt gebruikt voor vocht- en temperatuurgevoelige apparaten. Bekijk de cyclusparameters en de compatibiliteitsverklaring van de fabrikant van de sterilisator en het apparaat. SteriTite-containers en MediTray-producten zijn universele herbruikbare sterilisatieverpakkingssystemen die als volgt zijn gevalideerd voor compatibiliteit met lage-temperatuursterilisatoren en voor apparaten zoals instrumentatie, waaronder flexibele endoscopen:

STERRAD-indicaties voor gebruik:

Gebruik niet-geweven polypropyleen wegwerffilters: Polypro-filter # SCF02 (7,5" diameter) en SCFM02 (10" X 4") zijn wegwerffilters die niet-steriel worden geleverd. Voor compatibiliteit in de verschillende lage-temperatuursterilisatoren, zie [Tabel 1 tot en met Tabel 11](#).

Compatibiliteit: Gebruik bij STERRAD®-sterilisatie alleen compatibele materialen en instrumenten zoals vermeld in de STERRAD®-referentiehandleiding. Raadpleeg de fabrikant van uw instrument over de compatibiliteit van verschillende materialen in STERRAD®-sterilisatie. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het STERRAD®-systeem, instructies voor gebruik en etikettering. Gebruik bij STERRAD® Sterilisatie geen materialen gemaakt van cellulose (papieren filters of bakjes). Gebruik geen met nylon gecoate beugels of niet-goedgekeurde siliconen matten.

Intern stapelen: MediTray®-manden en -trays kunnen als volgt in het SteriTite®-containersysteem worden gestapeld: In STERRAD NX kunnen maximaal twee (2) instrumentenmanden of -trays in de SteriTite®-container worden gestapeld. In de STERRAD200 kunnen maximaal vier (4) instrumentenmanden of -trays worden gestapeld. In STERRAD 200 & NX zijn de volgende MediTray-manden niet bedoeld om te worden gestapeld: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 en BSKQ06.

Voor STERRAD 100S, 100NX: Alle modellen SteriTite-containers kunnen op elk van de twee planken worden geplaatst. Er kan echter slechts één plank worden gebruikt voor een SteriTite®-container met een hoogte van 20 cm hoog, vanwege de hoogtebeperkingen in de kamer van de sterilisator. Voor STERRAD NX passen alleen containers van 2 tot 5 inch hoog in de sterilisatorkamer.

MediTray®-producten, waaronder MediTray®-inzetstukken, instrumentenmanden, stapelbakken, BackBone-siliconenbeugels, roestvrijstalen en aluminium beugels, palen en scheidingswanden kunnen worden gebruikt in STERRAD Sterilisatie. Gebruik witte, verzegelde zegels, polypropyleenfilters en laadkaarten die verkrijgbaar zijn bij Case Medical voor sterilisatie met verdampte waterstofperoxide (H₂O₂).

EO-indicaties voor gebruik:

SteriTite®-containers met wegwerffilters kunnen worden gebruikt bij EO-sterilisatie voor sterilisatie van messen en lumens. Containers met vaste bodem kunnen worden gebruikt in EO-voorvacuümsterilisatoren. Uit restanalyse blijkt dat de EO- en EC-limieten ruim onder de maximale limieten bleken te liggen na 12 uur na beluchting bij kamertemperatuur.

Aanbevolen blootstellingstijd in 600 mg/liter EO-gasmengsel (90% CO₂ / 10% EO) - 2 uur. 230 mg/liter EO-gasmengsel (91,5% CO₂ / 8,5% EO) - 3 uur.

Bij EO-sterilisatie kunnen metalen hulpmiddelen met een diameter van 2,2 mm of groter en een lengte tot 457 mm en poreuze hulpmiddelen met een lumen met een diameter van 3 mm of groter en een lengte tot 400 mm worden verwerkt.

Neem contact op met de fabrikant van uw medische apparaat voor specifieke verwerkingsinformatie. Stapelen van SteriTite® Containers in EO-sterilisatie: Er kunnen maximaal drie (3) SteriTite®-containers worden gestapeld en verwerkt in de sterilisator.

Opmerking: Polymere en poreuze materialen kunnen een langere blootstellingstijd aan EO vereisen. Artikelen met lumen

moeten grondig worden gedroogd voor EO-sterilisatie.

TSO3 Sterizon-indicaties voor gebruik:

Aanbevolen voor sterilisatie van medische hulpmiddelen, waaronder flexibele endoscopen, volledige instrumentensets, en gemengde ladingen, inclusief algemene instrumentatie (glijmechanisme, scharnieren en schroeven, kraan, lokslot), instrumenten met stijve lumens (geen doodlopend einde) en stijve richtkijkers zonder lumen. Gebruik non-woven wegwerffilters van polypropyleen: Non-woven wegwerffilters # SCF02 (7,5" diameter) en SCFM02 (10" X 4") zijn wegwerffilters voor eenmalig gebruik die niet-steriel worden geleverd. Gebruik een container met geventileerde of stevige basis voor STERIZONE® VP4-sterilisatie. Gebruik MediTray®-producten in de container om instrumentatie veilig te stellen.

Cyclustijd: De fabrikant van de sterilisator bepaalt de parameters van de sterilisatiecyclus van STERIZONE® VP4 Cyclus 1. De cyclus kent een fase van blootstelling aan waterstofperoxidedamp en een fase van waterstofperoxide reductie met behulp van ozon.

Intern stapelen: Er zijn tests uitgevoerd met maximaal vier (4) gestapelde trays of manden in de containers.

Compatibiliteit: Gebruik alleen compatibele materialen en instrumenten zoals vermeld in de STERIZONE® VP4-bedieningshandleiding.

Compatibiliteit: Raadpleeg de fabrikant van uw instrument over de compatibiliteit van verschillende materialen bij STERIZONE® VP4-sterilisatie. Raadpleeg de instructies in de TSO3-systeembedieningshandleiding voor gebruik en etikettering.

Steris V-Pro-indicaties voor gebruik:

Het SteriTite®-containersysteem is bedoeld voor gebruik in Steris V PRO-sterilisatoren. De SteriTite®-containers met vaste bodem of geperforeerde bodem zijn bedoeld voor gebruik in V-Pro maX en V-Pro maX2, evenals V-Pro s2 en V-Pro 60. Zie Tabel 1 tot en met Tabel 11 voor compatibiliteit en specifieke lumenclaims.

Compatibiliteit: Gebruik bij V-PRO-sterilisatie alleen compatibele materialen en instrumenten zoals vermeld in de bedieningshandleiding van het V-PRO-sterilisatiesysteem. Neem contact op met de fabrikant van uw instrument voor de compatibiliteit van verschillende materialen in het V-PRO-sterilisatiesysteem. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het V-PRO-sterilisatiesysteem, instructies voor gebruik en etikettering.

Gebruik alleen niet-geweven polypropyleen wegwerffilters: Niet-geweven wegwerffilter # SCF02 (7,5" diameter) en SCFM02 (10"X4") zijn wegwerffilters voor eenmalig gebruik die niet-steriel worden geleverd.

Stapelen van SteriTite®-containers in Steris V-PRO: MediTray®-manden en -trays kunnen binnenin worden gestapeld het SteriTite®-containersysteem als volgt: er kunnen maximaal twee (2) instrumentenmanden of vier (4) trays worden gestapeld. MediTray®-producten, waaronder MediTray®-inzetstukken, instrumentenmanden, stapelbakken, BackBone-siliconenbeugels, roestvrijstalen en aluminium beugels, palen en scheidingswanden kunnen worden gebruikt in het V-PRO-sterilisatiesysteem. Gebruik geen met nylon gecoatete beugels of siliconenmatten.

Let op: Het stapelen van SteriTite®-containers in Steris V-PRO wordt niet aanbevolen. SteriTite®

Binnen de V-PRO Sterilisatie op lage temperatuur kunnen containers op elk van de twee planken worden geplaatst. Systeem. Er kan slechts één plank worden gebruikt voor een 20 cm hoge SteriTite®-container met geperforeerde bodem, vanwege hoogtebeperkingen in de kamer van de sterilisator.

SteriTite® op het gebruikspunt

1. **Inspectie:** controleer voordat u de SteriTite®-container opent of: de verzegelde verzegelingen intact zijn, het wegwerffilter op zijn plaats zit (zichtbaar door de perforaties), de aanwezigheid van de eindpuntreactie van de externe chemische indicator of laadkaart, en dat de juiste set is geselecteerd.
2. Breek de verzegelde zegels open, verwijder ze en gooi ze weg.
3. Ontgrendel de container door hem omhoog te trekken om hem los te maken. (De grendels vallen weg van de rand van de container om herbesmetting van de inhoud te voorkomen.)
4. Verwijder het deksel met behulp van de ringen aan de bovenkant van het deksel om besmetting van de inhoud van de container te voorkomen.
5. De scrubpersoon moet de eindpuntreactie van de chemische indicator controleren om aanvaardbare resultaten te verifiëren.
6. De scrubpersoon zal vervolgens de mand of manden met instrumenten recht omhoog verwijderen

positie en plaats deze vervolgens in het steriele veld.

Opmerking: MediTray®-manden en inzetstukken zijn ontworpen voor aseptische verwijdering van de inhoud.

7. Na voltooiing van de procedure kan de SteriTite®-container worden gebruikt voor het insluiten en transporteren besmette instrumenten naar de decontaminatiekamer.

8. Gebruikte apparaten en instrumenten kunnen ter decontaminatie worden getransporteerd met behulp van een enzymatisch of niet-enzymatisch reinigingsmiddel om uitdroging van de instrumenten te voorkomen. Vermijd het gebruik van alkalische of bijtende chemische reinigingsmiddelen wanneer de container wordt gebruikt voor het transport van vervuilde voorwerpen.

Let op: Case Medical raadt aan SteriTite®-containers te steriliseren in een externe contractfaciliteit moeten tijdens transport dubbel in plastic zakken worden verpakt.

Procedures voor het controleren van het onderhoud van de steriliteit op het gebruikspunt

1. Een filter bedekt alle perforaties in het deksel en/of de bodem.
2. De filterborgplaat is stevig over het filter geplaatst.
3. De pakking zit vast in het dekselkanaal.
4. De containerrand is vrij van deuken of beschadigingen.
5. De interne en externe chemische indicator is aanwezig per ziekenhuisprotocol.
6. Er zit geen restvocht in de container.

Kleurverandering eindpunt

De SteriTite®-container biedt een locatie in de labelhouder voor een chemische procesindicatorkaart om een verwerkte van een onverwerkte lading te onderscheiden.

Voor stoom- en EO-sterilisatie bevat de verzegelde verzegeling een procesindicator. Bij stoomsterilisatie verandert de kleur van crème naar bruin, en bij EO crème naar oranje. Bij STERRAD-sterilisatie is de kleurverandering op de laadkaart rood naar oranje/geel.



MediTray®-labeling

De MediTray®-producten combineren een ongeëvenaarde bescherming van delicate instrumenten met maximaal gemak. Gebruik de inzetstukken voor het MediTray®-systeem en het SteriTite® verzegelde containersysteem.

MediTray®-dozen en -hoezen moeten voor sterilisatie worden verpakt of in een afgesloten container worden geplaatst.

Alle MediTray®-manden, dienbladen en kofferbakken zijn ontworpen met een uniek gepatenteerd rasterpatroon dat montage eenvoudig maakt. BackBone® siliconenbeugels kunnen worden gebruikt om chirurgische instrumenten op te tillen en vast te zetten. Gebruik MediTray®-inzetstukken, manden en trays om de apparaten in de SteriTite®-container vast te zetten voor sterilisatie, opslag en transport.

Beoogd gebruik: MediTray® is bedoeld voor gebruik voor de sterilisatie van herbruikbare chirurgische instrumenten en medische hulpmiddelen in zorginstellingen. MediTray®-producten moeten worden verpakt in een container of worden omwikkeld met een door de FDA goedgekeurd medisch omhulsel. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van uw sterilisator voor specifieke herverwerkingsinstructies, evenals de aanbevelingen van de fabrikant van uw medische apparaat voor materiaalcompatibiliteit en vereisten voor langere sterilisatiecycli.

Opmerking: MediTray®-producten kunnen worden gebruikt bij sterilisatie met stoom en bij lage temperatuur, inclusief EO-, V-Pro-, STERIZONE- en H2O2-gasplasma-sterilisatie (STERRAD).

MediTray®-verwerkingsinstructies

Reinig en ontsmet MediTray®-producten vóór gebruik grondig. Gebruik alleen pH-neutrale enzymatische reinigings- en reinigingsmiddelen, gevolgd door een grondige spoeling. **Schuurmiddelen, schuursponsjes of metalen borstels mogen niet worden gebruikt.** MediTray® manden en dienbladen worden aanbevolen voor automatische reinigingscycli. Zorg ervoor dat u alle reinigingsstappen volgt en grondig spoelt. Case Medical beveelt zijn pH-neutrale Case Solutions en SuperNova-reinigers aan voor de decontaminatie van medische hulpmiddelen, waaronder MediTray®- en SteriTite®-producten. Droog het product grondig vóór sterilisatie of verdere verwerking. Voor het droogproces kunt u een pluisvrije doek gebruiken.

Montage-instructies MediTray®-componenten

1. Voor delicate instrumenten die een stevige maar toch dempende grip vereisen, gebruikt u BackBone®-siliconenbeugels met gepatenteerde binnenste ruggengraat.
2. BackBone®-beugels hebben klikvoetjes die veilig aan de basis van uw MediTray®-mand, dienblad of koffer kunnen worden bevestigd, zonder dat u gereedschap nodig heeft.
3. Om een BackBone Bracket te verwijderen, drukt u de klikvoetjes aan de onderkant samen met het MediTray®-stiftgereedschap of een punttang.
4. MediTray® metalen beugels, scheidingswanden en palen worden vastgezet met schroefdraadmoeren.

WAARSCHUWING: Het gebruik van niet-absorberende bakplaten kan ertoe leiden dat condensaat zich ophoopt. Gebruik geen peelzakjes in verzegelde containers, aangezien deze niet op hun kant kunnen worden geplaatst voor sterilisatie.

Onderhoudsprocedures

SteriTite-containersluitingen (scharnieren) kunnen worden gesmeerd met een wateroplosbaar of uitbetaalbaar smeermiddel van medische kwaliteit, zoals Case Medical Instrucreme. Om het geanodiseerde oppervlak van de container gebruik alleen pH-neutraal reinigingsmiddel.

Papieren en polypropyleenfilters, verzegelde zegels en laadkaarten zijn artikelen voor eenmalig gebruik.

Gooi deze artikelen weg in overeenstemming met de lokale regels en voorschriften met betrekking tot medisch afval, recycling en/of verwijdering. Containers waarvan de beschermende geanodiseerde laag is verwijderd door agressieve chemische reiniging, kunnen niet worden gerepareerd. Als de SteriTite-container echter milde aantasting van het oppervlak of dofheid vertoont, kan het oppervlak van een SteriTite-container worden gerepareerd met behulp van een blootstellingstijd van 8 minuten in de autoclaaf.

Containers waarvan de mechanische grendels niet meer vergrendelen, of waarvan het deksel of de bodem gedeukt is, kunnen voor reparatie of evaluatie naar Case Medical worden gestuurd. Aluminium containers zijn vervaardigd uit duurzaam, recyclebaar materiaal.

Case Medical biedt een volledig assortiment wegwerpartikelen voor gebruik met de SteriTite, universele container. Raadpleeg de onderstaande informatie om de juiste verbruiksartikelen te bestellen.

SCS01: SteriTite® Tamper-Evident Seals Plastic

wegwerpslot verkrijgbaar in blauw of rood met chemische indicatorstip voor stoom en EO. Witte afdichtingen worden aanbevolen voor waterstofperoxide en gasplasma.

SCF01: SteriTite® papieren wegwerpfilters 7,5" rond 100%
cellulose voor stoomsterilisatie **SCFM01:**

SteriTite® papieren wegwerpfilters 10" X 4" rechthoekig.
100% Cellulose voor stoomsterilisatie

SCF02: SteriTite® Polypro wegwerpfilters 7,5" rond non-woven
polypropyleen voor pre-vac stoom-, H2O2- en gasplasmasterilisatie

SCFM02: SteriTite® Polypro wegwerpfilters 10" X 4" Rechthoekig non-woven
polypropyleen voor pre-vac stoom-, H2O2- en gasplasmasterilisatie **SCL01: SteriTite® Dual Process**
Indicatorkaarten ID-kaart met een dubbele chemische indicator. Gebruik voor stoom- en EO-sterilisatie.

SCL02: SteriTite® dubbele indicatorkaarten, kleine
identiteitskaart met een dubbele chemische indicator. Gebruik voor stoom- en EO-sterilisatie.

SCI001: SteriTite® dubbele procesindicatoren
ID-kaart met een dubbele chemische indicator. Gebruik voor stoom- en EO-sterilisatie.

SCLH2023: SteriTite® H2O2-laadkaarten
ID-kaart met chemische indicator. Gebruik voor H2O2- en gasplasmasterilisatie.

SCLH2024: SteriTite® H2O2-laadkaarten, kleine
identiteitskaart met chemische indicator. Gebruik voor H2O2- en gasplasmasterilisatie.

SCKIT1BP: SteriTite® wegwerpset voor stoom en gas (standaard) 3 pakjes papieren filters, 1 pakje afdichtingen, 1 pakje laadkaart.

SCKIT2BP: SteriTite® wegwerpset voor stoom en gas (mini/smal) 1 pak papieren filters, 1 pak afdichtingen, 1 pakje laadkaart.

SCKIT1WN: SteriTite® H2O2 wegwerpset (standaard) 3 stuks Polypro-filters, 1 stuks afdichtingen, 1 stuks laadkaart **SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (mini/smal)** 1 stuks Polypro-filters, 1 stuks afdichtingen, 1 stuks laadkaart

Referentietabellen

Tabel 1. Compatibiliteit van SteriTite-containers met stoom- en lagetemperatuursterilisatoren

Stoom Voervacuüm IUSS	Stoom Zwaarte Verplaatsing IUSS	V-Pro maX/maX2 Lumen Flex Niet- Lumen	V-Pro s2/60 Lumen Buigen Niet- Lumen	V-Pro 1 Standaard	100NX Standaard Buigen	100NX DUO Nadrukkeijk	NX Geavanceerd Standaard	100S Standaard	Sterizon VP4 Cyclus 1
SC02M	SC02MG	SC02M	SC02M	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M
SC03M	SC03MG	SC03M	SC03M	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M
SC04M	SC04MG	SC04M	SC04M	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N
SC02N	SC02NG	SC02N	SC02N	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N
SC03N	SC03NG	SC03N	SC03N	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04NL
SC03NL	SC03NLG	SC03NL	SC03NL	SC03NLG	SC03NLG	SC03NLG	SC03NLG	SC03NLG	SC03NL
SC04NL	SC04NLG	SC04NL	SC04NL	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC05NL
SC05NL	SC05NLG	SC05NL	SC05NL	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04F
SC04H	SC04HG	SC04H	SC04H	SC04HG	SC04HG	SC04HG	SC04HG	SC04FG	SC05F
SC05H	SC05HG	SC05H	SC05H	SC05HG	SC05HG	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC06F
SC06H	SC06HG	SC06H	SC04Q	SC06HG	SC06HG	SC06HG	SC04QG	SC06FG	SC08F
SC08H	SC08HG	SC08H	SC05Q	SC08HG	SC08HG	SC08HG	SC05QG	SC08FG	SC04H
SC04Q	SC04QG	SC04Q	SC04F	SC04QG	SC04QG	SC04QG	SC04FG	SC04HG	SC05H
SC05Q	SC05QG	SC05Q		SC05QG	SC05QG	SC05QG		SC05HG	SC06H
SC06Q	SC06QG	SC06Q		SC06QG	SC06QG	SC06QG		SC06HG	SC08H
SC08Q	SC08(G)	SC08Q		SC08(G)	SC08QG	SC04FG		SC08HG	SC04Q
SC04F	SC04FG	SC04F		SC04FG	SC04FG	SC05FG		SC04QG	SC05Q
SC05F	SC05FG	SC05F		SC05FG	SC05FG	SC06FG		SC05QG	SC06Q
SC06F	SC06FG	SC06F		SC06FG	SC06FG	SC08FG		SC06QG	SC08Q
SC08F	SC08FG	SC08F		SC08FG	SC08FG	SC04LG		SC08QG	SC04L
SC04L	SC04LG	SC04L		SC04LG	SC04LG	SC06LG			SC06L
SC06L	SC06LG	SC06L		SC06LG	SC06LG	SC05WG			
SC08L	SC08LG	SC08L		SC08LG	SC05WG				
SC05W	SC05WG	SC05W		SC05WG					

Opmerking: SteriTite-containers met geperforeerde bodem (G) kunnen bij elke sterilisatiemethode worden gebruikt als er geen container met massieve bodem beschikbaar is.

Tabel 2. Claims over stoom en lumen bij lage temperatuur

Sterilisator	Cyclus	Lumensterilisatie (ID x lengte)
Stoom (container met massieve of geperforeerde bodem)	Voorvacuüm	>1,2 mm x <400 mm (flexibel lumen)
		>1 mm x <400 mm (roestvrij stalen lumen)
STERIS V-Pro maX (container met massieve of geperforeerde bodem)	Lumen Flexibele	>0,77 mm x <527 mm (dubbel kanaal)
		>1 mm x <1050 mm (enkel lumen)
STERIS V-Pro maX 2 (container met massieve of geperforeerde bodem)	Lumen	>0,77 mm x <527 mm (dubbel kanaal)
	Flexibele	>1 mm x <1050 mm (enkel lumen)
STERIS V-Pro 60 (container met massieve of geperforeerde bodem)	Lumen	>0,77 mm x <527 mm (dubbel kanaal)
	Flexibele	>1 mm x <990 mm (enkel of dubbel kanaal)
STERIS V-Pro s2 (container met massieve of geperforeerde bodem)	Lumen	>0,77 mm x <527 mm (dubbel kanaal)
	Flexibele	>1 mm x <990 mm (enkel of dubbel kanaal)
STERRAD NX	Standaard	≥ 1 mm x ≤ 150 mm (enkelkanaals lumen) ≥ 2 mm x ≤ 400 mm (enkelkanaals lumen)
	Geavanceerd	≥ 1 mm x ≤ 500 mm (enkelkanaals lumen)
STERRAD 100NX	Standaard	$\geq 0,7$ mm x ≤ 500 mm (enkelkanaals lumen)
	Flexibele	$\geq 1,2$ mm x ≤ 835 mm (enkelkanaals lumen)
	DUO	≥ 1 mm x ≤ 875 mm (enkel lumen)
Sterizone VP4 (container met massieve of geperforeerde bodem)	Cyclus 1	>1,2 mm x <1955 mm (flexibel lumen)
	Cyclus 1	>1,45 mm x <3500 mm (flexibel lumen)

Tabel 3. Compatibiliteitstabel voor sterilisatoren van MediTray-producten

MediTray Product	Stoom	V-Pro maX/maX2	V-Pro s2/60	V-Pro 1	STERRAD 100NX	STERRAD NX	STERRAD 100S	STERIZOON VP4
Manden	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Dienbladen	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Dozen invoegen	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Metalen beugels	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Metaal Partities	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Berichten	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Siliconen Beugels	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Rekken	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Stringers	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Tabel 4. SteriTite-verbruiksartikelen Sterilisatorcompatibiliteitstabel

SteriTite Verbruiksartikelen	Stoom EtO	V-Pro maX/maX2	V-Pro s2/60	V-Pro 1	STERRAD 100NX	STERRAD 100S	STERIZOON VP4
SCF01 Rond Cellulosefilter	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee
SCFM01 Rechthoekig Cellulosefilter	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee
SCS01B Sabotage Duidelijk zegel Blauw	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCL01 Belasting Kaarten groot	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCL02 Belasting Kaarten Klein	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCF02 Rond Polypro-filter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCFM02 Rechthoekig Polypro-filter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCS01W Sabotage Duidelijk zegel Wit	Nee	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCLH2023 Belasting Kaart groot	Nee	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
SCLH2024 Belasting Kaart klein	Nee	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Tabel 5. Maximaal laadgewicht van de SteriTite-container bij stoomsterilisatie/IUSS

Deel Nummer	Totaal laadgewicht in stoom Sterilisatie pre-vacuümcyclus	Totaal laadgewicht in stoom Sterilisatie zwaartekrachtcyclus
SC02M(G)	35 pond	35 pond
SC03M(G)	35 pond	35 pond
SC04M(G)	35 pond	35 pond
SC02N(G)	35 pond	35 pond
SC03N(G)	35 pond	35 pond
SC03NL(G)	35 pond	35 pond
SC04NL(G)	35 pond	35 pond
SC05NL(G)	35 pond	35 pond
SC04H(G)	35 pond	35 pond
SC05H(G)	35 pond	35 pond
SC06H(G)	35 pond	35 pond
SC08H(G)	35 pond	35 pond
SC04Q(G)	35 pond	35 pond
SC05Q(G)	35 pond	35 pond
SC06Q(G)	35 pond	35 pond
SC08Q(G)	35 pond	35 pond
SC04F(G)	35 pond	35 pond
SC05F(G)	35 pond	35 pond
SC06F(G)	35 pond	35 pond
SC08F(G)	35 pond	35 pond
SC04L(G)	35 pond	35 pond
SC06L(G)	35 pond	35 pond
SC08L(G)	35 pond	35 pond
SC05W(G)	35 pond	35 pond
Gewicht gevalideerd	35 pond	35 pond

Tabel 6. Maximaal laadgewicht van de SteriTite-container in V-Pro maX/maX 2 Max

Deel Nummer	Totaal laadgewicht in V-Pro maX/maX2 Lumen Cyclus	Totaal laadgewicht in V-Pro maX/maX2 Flex Cyclus	Totaal laadgewicht in V-Pro maX/maX2 niet-lumen Cyclus
SC02M(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC03M(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC04M(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC02N(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC03N(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC03NL(G)	35 pond	35 pond	50 pond
SC04NL(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC05NL(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC04H(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC05H(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC06H(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC08H(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC04Q(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC05Q(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC06Q(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC08Q(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC04F(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC05F(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC06F(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC08F(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC04L(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC06L(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC08L(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond
SC05W(G)	19,65 pond	24 pond	50 pond

Tabel 7. Maximaal laadgewicht van de SteriTite-container in V-Pro s2 en V-Pro 60

Deel Nummer	Totaal laadgewicht in V-Pro s2/60 lumencyclus	Totaal laadgewicht in V-Pro s2/60 flexibele cyclus
SC02M(G)	25 pond	11 pond
SC03M(G)	25 pond	11 pond
SC04M(G)	25 pond	11 pond
SC02N(G)	25 pond	11 pond
SC03N(G)	25 pond	11 pond
SC03NL(G)	25 pond	11 pond
SC04NL(G)	25 pond	11 pond
SC05NL(G)	25 pond	11 pond
SC04H(G)	25 pond	11 pond
SC05H(G)	25 pond	11 pond
SC04Q(G)	25 pond	11 pond
SC05Q(G)	25 pond	11 pond
SC04F(G)	25 pond	11 pond
Gewicht Gevalideerd	25 pond	13,3 pond

Tabel 8. SteriTite-container in V-Pro 1 Aanbevelingen voor maximaal laadgewicht, inclusief gewicht van de container

Onderdeelnummer	Totaal laadgewicht in V-Pro 1 Lumencyclus	Totaal laadgewicht in V-Pro 1 Niet Lumencyclus
SC02MG	19,65 pond	19,65 pond
SC03MG	19,65 pond	19,65 pond
SC02NG	19,65 pond	19,65 pond
SC03NG	19,65 pond	19,65 pond
SC04FG	19,65 pond	19,65 pond
SC05FG	19,65 pond	19,65 pond
SC06FG	19,65 pond	19,65 pond
SC08FG	19,65 pond	19,65 pond
SC04HG	19,65 pond	19,65 pond
SC05HG	19,65 pond	19,65 pond
SC06HG	19,65 pond	19,65 pond
SC08HG	19,65 pond	19,65 pond
SC04QG	19,65 pond	19,65 pond
SC05QG	19,65 pond	19,65 pond
SC06QG	19,65 pond	19,65 pond
SC08QG	19,65 pond	19,65 pond
SC04LG	19,65 pond	19,65 pond
SC06LG	19,65 pond	19,65 pond
SC08LG	19,65 pond	19,65 pond
SC05WG	19,65 pond	19,65 pond
Gewicht gevalideerd	19,65 pond	21,5 pond

Tabel 9. SteriTite-container in STERRAD NX Aanbevelingen voor maximaal laadgewicht van de fabrikant, inclusief gewicht van de container

Onderdeelnummer	Totaal laadgewicht in STERRAD NX standaardcyclus	Totaal laadgewicht in STERRAD NX geavanceerde cyclus
SC02MG	10,7 pond	10,7 pond
SC03MG	10,7 pond	10,7 pond
SC04MG	10,7 pond	10,7 pond
SC02NG	10,7 pond	10,7 pond
SC03NG	10,7 pond	10,7 pond
SC04HG	10,7 pond	10,7 pond
SC05HG	10,7 pond	10,7 pond
SC04QG	10,7 pond	10,7 pond
SC05QG	10,7 pond	10,7 pond
SC04FG	10,7 pond	10,7 pond
Gewicht gevalideerd door fabrikant	10,7 pond	20,13 pond

Tabel 10. SteriTite-container in 100NX Aanbevelingen voor maximaal laadgewicht, inclusief gewicht van Houder

Deel Nummer	Totaal gewicht in 100NX-standaard Cyclus	Totaalgewicht in 100NX Flexibele cyclus	Totaal gewicht in 100NX DUO-cyclus	Totaal gewicht in 100NX Express-cyclus
SC02MG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC03MG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC04MG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC02NG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC03NG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC04NLG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC05NLG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC04HG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC05HG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC06HG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC08HG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC04QG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC05QG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC06QG	21,4 pond	21,4 pond	N.v.t	N.v.t
SC08QG	21,4 pond	21,4 pond	N.v.t	N.v.t
SC04FG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC05FG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC06FG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC08FG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC04LG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC06LG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC08LG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
SC05WG	21,4 pond	21,4 pond	13,2 pond	10,7 pond
Gewicht Gevalideerd door Fabrikant	22 pond	21,4 pond	14,8 pond	22,4 pond

Tabel 11. SteriTite-container in STERRAD 100S Aanbevelingen voor maximaal laadgewicht, inclusief gewicht van de container

Onderdeelnummer	Totaal laadgewicht in de STERRAD 100S standaardcyclus
SC02MG	22 pond
SC03MG	22 pond
SC04MG	22 pond
SC02NG	22 pond
SC03NG	22 pond
SC04NLG	22 pond
SC05NLG	22 pond
SC04HG	22 pond
SC05HG	22 pond
SC06HG	22 pond
SC08HG	22 pond
SC04GG	22 pond
SC05GG	22 pond
SC06GG	22 pond
SC08GG	22 pond
SC04FG	22 pond
SC05FG	22 pond
SC06FG	22 pond
SC08FG	22 pond
Gewicht gevalideerd	22 pond



**Als u vragen heeft over Case Medical-producten,
neem dan contact met ons op**

via: Telefoon: (201) 313-1999 Fax: (201)

[373-9090 info@casemed.com](mailto:info@casemed.com) 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

