



Gebruiksaanwijzing SteriTite® en MediTray®



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
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

Productgarantie

GARANTIE OP HET SteriTite®-SYSTEEM

De SteriTite-productlijn van Case Medical, Inc.® ('container') is gegarandeerd vrij van functionele fouten in fabricage en materiaal bij gebruik conform het beoogde doel. Alle SteriTite®-producten worden uitsluitend gegarandeerd aan de oorspronkelijke eigenaar en uitsluitend met betrekking tot fabricage- en materiaalfouten waardoor het product niet meer conform het beoogde gebruik kan worden ingezet. Case Medical, Inc.® zal naar eigen goeddunken elk SteriTite®-product waarvan is vastgesteld dat het een materiaal- of fabricagefout bevat, bij gebruik conform het beoogde doel kosteloos repareren of vervangen. Het dekselrubber en de ronde pakkingen ter afdichting vallen drie (3) jaar vanaf de datum van aankoop onder de garantie.

GARANTIE OP HET MediTray®-SYSTEEM

De MediTray®-productlijn van Case Medical, Inc. is gegarandeerd vrij van functionele fouten in fabricage en materiaal bij gebruik conform het beoogde doel. Case Medical, Inc.® zal naar eigen inzicht zonder aanvullende kosten voor de klant elk MediTray®-product dat een fabricagefout bevat binnen drie (3) jaar vanaf de leveringsdatum repareren of vervangen. Alle MediTray®-producten worden uitsluitend gegarandeerd aan de oorspronkelijke eigenaar en uitsluitend voor fabricage- en materiaalfouten waardoor het product niet meer conform het beoogde gebruik kan worden ingezet.

De volgende uitzonderingen zijn van toepassing op de vervangingsgarantie van de MediTray®- en SteriTite®-productlijnen:

- Schade door het gebruik van bijtende of schurende reinigingsmiddelen.
(Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing voor de juiste specificaties van het wasmiddel. Case Medical raadt het gebruik van instrumentenreinigers van Case Solutions en SuperNova of andere pH-neutrale reinigingsmiddelen aan.)
- Zeer onzorgvuldige behandeling van de onderkant van de container, het deksel van de container of filterringen ter afdichting en onjuiste technieken om het systeem te openen. (Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing voor technieken waarmee u het systeem op de juiste wijze kunt openen.)
- Schade door vuur of een andere onvoorspelbare gebeurtenis waarover Case Medical, Inc.® geen controle heeft.

BELEID INZAKE GERETOURNEERDE GOEDEREN VAN CASE MEDICAL, INC.®

Case Medical, Inc.® streeft ernaar om met zijn producten, snelle reactiviteit en klantenservice klanten tevreden te stellen. Indien u een product wilt retourneren, neem dan contact op met onze klantenservice via 1-888-227-CASE voor de vereiste toestemming. Voor alle retourneringen moet een autorisatienummer worden verkregen van Case Medical, Inc.®. Aan de buitenkant van alle geretourneerde pakketten moet een ingevuld RGA-formulier (Returned Goods Authorization; autorisatie van geretourneerde goederen) worden bevestigd, waarop wordt vermeld dat de geretourneerde artikelen zijn gereinigd en ontsmet. De uitgifte van een RGA-nummer moet niet worden opgevat als een restitutie naar de rekening van de klant. Case Medical, Inc.® behoudt zich het recht voor om retourneringen die binnenkomen te beoordelen voordat er enig bedrag aan de klant wordt gerestitueerd.

De volgende artikelen kunnen niet worden geretourneerd, behalve in het geval van een fabricagefout:

1. Producten die langer dan 60 dagen vanaf de leveringsdatum in bezit zijn van de klant.
2. Producten die zijn gebruikt.
3. Aangepaste of bewerkte producten.
4. Producten die niet meer verkrijgbaar zijn en niet meer op de huidige prijslijst van Case Medical staan.
5. Producten die niet op de juiste wijze zijn verpakt voor retournering.

Niet-restitueerbare producten die Case Medical ontvangt, worden rechtstreeks naar de klant teruggestuurd met een toelichtingsbrief.

Goederen moeten binnen 60 dagen vanaf de leveringsdatum retour worden gestuurd.

Producten die niet voldoen aan de criteria van niet-retourneerbare goederen, worden als volgt gerestitueerd: producten die in de oorspronkelijke verpakking en in verkoopbare staat zijn geretourneerd conform de Algemene voorwaarden, worden gerestitueerd. Producten die na 30 dagen worden geretourneerd, worden alleen gedeeltelijk gerestitueerd.

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

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

SteriTite®, het ideale containersysteem

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL: De SteriTite®-container is een stevig, herbruikbaar, verzegeld verpakkingssysteem voor medische sterilisatie en is compatibel met alle huidige sterilisatiemodaliteiten. Als er een nieuwe verpakkingsmethode in een zorginstelling wordt geïntroduceerd, moeten alle procedures die verband houden met het gebruik ervan, nauwkeurig worden beoordeeld en aangepast. Daarom raadt Case Medical Inc. elke gebruiker van onze producten aan zich vertrouwd te maken met de informatie in 'Uitgebreide handleiding over stoomsterilisatie en steriliteitswaarborging in zorginstellingen'¹ en 'Insluitsystemen voor de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen'.²

Referenties:

ISO/TC 198 Sterilisatie van medische producten

ANSI/AAMI ST79:2017 ¹

ANSI/AAMI ST77:2013 ²

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

BEOOGD GEBRUIK: Het SteriTite®-containersysteem is bestemd voor de sterilisatie van herbruikbare chirurgische instrumenten en medische hulpmiddelen in zorginstellingen. De inhoud moet in een instrumentenmandje of -tray worden geplaatst. De lading kan met behulp van MediTray®-mandjes of -trays in meerdere lagen worden verdeeld. MediTray®-producten kunnen in sterilisatiecontainers worden geplaatst of in een door de Amerikaanse FDA goedgekeurde medische sterilisatiepakket worden verpakt. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van uw sterilisator voor specifieke instructies over het gereedmaken van instrumenten voor hergebruik. Raadpleeg ook de aanbevelingen van de fabrikant van uw medische hulpmiddel voor informatie over materiaalcompatibiliteit.

De verzegelde SteriTite®-container en MediTray®-producten vormen een universeel, herbruikbaar verpakkingssysteem met FDA 510k- en CE-markering voor de sterilisatie, het transport en de opslag van medische hulpmiddelen, waaronder flexibele endoscopen, overeenkomstig de instructies van de fabrikant. Het SteriTite®-systeem is gevalideerd voor gebruik in alle huidige sterilisatiemodaliteiten, waaronder stoomsterilisatie met prevacuüm en met zwaartekrachtverplaatsing, EtO- en H2O2-sterilisatie. De volgende tabel (Tabel 1) toont de SteriTite-onderdeelnummers en de sterilisatoren waarmee ze compatibel zijn.

Table 1. SteriTite Container Compatibility with Low Temperature Sterilizers

V-Pro s2/60 Lumen Flex	V-Pro 1 Lumen	V-Pro max/max2 Lumen Flex Non-Lumen	100NX Standard Flex	100NX** DUO Express	100S/200 Standard	NX Advanced Standard	Sterizone VP4 Cycle 1	Steam Pre-Vac Gravity IUSS
SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M(G)*	SC02MG
SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M(G)*	SC03MG
SC04MG	SC02NG	SC02NG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N(G)*	SC02NG
SC02NG	SC03NG	SC03NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N(G)*	SC03NG
SC03NG	SC04NLG	SC04NLG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04NL(G)*	SC04NLG
SC04NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04HG	SC05NL(G)*	SC05NLG
SC05NLG	SC04FG	SC04FG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05HG	SC04F(G)*	SC04FG
SC04HG	SC05FG	SC05FG	SC04HG	SC04HG	SC04FG	SC04QG	SC05F(G)*	SC05FG
SC05HG	SC06FG	SC06FG	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC05QG	SC06F(G)*	SC06FG
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06HG	SC06HG	SC06FG	SC04FG	SC08F(G)*	SC08FG
SC05QG	SC04HG	SC04HG	SC08HG	SC08HG	SC08FG		SC04H(G)*	SC04HG
SC04FG	SC05HG	SC05HG	SC04QG	SC04QG	SC04HG		SC05H(G)*	SC05HG
	SC06HG	SC06HG	SC05QG	SC05QG	SC05HG		SC06H(G)*	SC06HG
	SC08HG	SC08HG	SC06QG	SC06QG	SC06HG		SC08H(G)*	SC08HG
	SC04QG	SC04QG	SC08QG	SC04FG	SC08HG		SC04Q(G)*	SC04QG
	SC05QG	SC05QG	SC04FG	SC05FG	SC04QG		SC05Q(G)*	SC05QG
	SC06QG	SC06QG	SC05FG	SC06FG	SC05QG		SC06Q(G)*	SC06QG
	SC08QG	SC08QG	SC06FG	SC08FG	SC06QG		SC08Q(G)*	SC08QG
	SC04LG	SC04LG	SC08FG	SC04LG	SC08QG		SC04L(G)*	SC04LG
	SC06LG	SC06LG	SC04LG	SC06LG			SC06L(G)*	SC06LG
	SC05WG	SC05WG	SC06LG	SC05WG			SC05W(G)*	SC08LG
			SC05WG					SC05WG

*The items in **Table 1 (above)** identify the containers that are associated with the specific sterilizer claims.

**For the STERRAD 100NX Express and DUO cycle, load containers on the bottom shelf and one container at a time.

De SteriTite-containers met MediTray-onderdelen hebben aangetoond dat ze de sterilisatie van smalle lumina in sterilisatieprocessen bij hoge en lage temperatuur kunnen vergemakkelijken. De SteriTite-container is goedgekeurd voor de volgende lumenclaims, weergegeven in onderstaande tabel 2.

Table 2. Steam and Low Temperature Lumen Claims

Sterilizer	Cycle	Lumen Sterilization (I.D. x Length)
STERIS V-Pro 60	Lumen	$\geq 0.77\text{mm} \times \leq 527\text{mm}$ (Dual Channel)
	Flexible	$\geq 1\text{mm} \times \leq 990\text{mm}$ (Single or Dual Channel)
STERIS V-Pro s2	Lumen	$\geq 0.77\text{mm} \times \leq 527\text{mm}$ (Dual Channel)
	Flexible	$\geq 1\text{mm} \times \leq 990\text{mm}$ (Single or Dual Channel)
STERIS V-Pro maX 2	Lumen	$\geq 0.77\text{mm} \times \leq 527\text{mm}$ (Dual Channel)
	Flexible	$\geq 1\text{mm} \times \leq 1050\text{mm}$ (Single Lumen)
STERIS V-Pro maX	Lumen	$\geq 0.77\text{mm} \times \leq 527\text{mm}$ (Dual Channel)
	Flexible	$\geq 1\text{mm} \times \leq 1050\text{mm}$ (Single Lumen)
STERRAD 100NX	DUO	$\geq 1\text{mm} \times \leq 875\text{mm}$ (Single Lumen)
Sterizone VP4	Cycle 1	$\geq 1.2\text{mm} \times \leq 1955\text{mm}$ (Flexible Lumen)
	Cycle 1	$\geq 1.45\text{mm} \times \leq 3500\text{mm}$ (Flexible Lumen)
Steam	Pre-Vac	$\geq 1.2\text{mm} \times \leq 400\text{mm}$ (Flexible Lumen)
		$\geq 2\text{mm} \times \leq 400\text{mm}$ (Stainless Steel Lumen)

Table 3. MediTray Products Sterilizer Compatibility Table

MediTray Product	V-Pro maX/2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZONE VP4	Steam
Baskets	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Trays	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Insert Boxes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Metal Brackets	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Metal Partitions	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Posts	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Silicone Brackets	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Racks	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Stringers	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

De volgende tabel geeft aan welke SteriTite-accessoires compatibel zijn met lage-temperatuursterilisatoren en stoomsterilisatie:

Table 4. SteriTite Accessories Sterilizer Compatibility Table

SteriTite Accessories	V-Pro maX/2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZONE VP4	Steam
SCF02 Round filter	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCFM02 Rectangular filter	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCS01W Tamper Evident Seals	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCLH2023 Load Card Large	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCLH2024 Load Card Small	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

De volgende tabellen (5-11) geven de aanbevelingen voor het maximale gewicht van de sterilisator weer met de SteriTite-containers:

Table 5. SteriTite Container in V-Pro s2 and V-Pro 60 Manufacturer's Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in V-Pro s2/60 Lumen Cycle	Total Load Weight in V-Pro s2/60 Flexible Cycle
SC02MG	25lbs	11lbs
SC03MG	25lbs	11lbs
SC04MG	25lbs	11lbs
SC02NG	25lbs	11lbs
SC03NG	25lbs	11lbs
SC04NLG	25lbs	11lbs
SC05NLG	25lbs	11lbs
SC04HG	25lbs	11lbs
SC05HG	25lbs	11lbs
SC04QG	25lbs	11lbs
SC05QG	25lbs	11lbs
SC04FG	25lbs	11lbs
Weight Validated	25lbs	13.3lbs

Table 6. SteriTite Container in STERRAD NX Manufacturer's Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in NX Standard Cycle	Total Load Weight in NX Advanced Cycle
SC02MG	10.7lbs	10.7lbs
SC03MG	10.7lbs	10.7lbs
SC04MG	10.7lbs	10.7lbs
SC02NG	10.7lbs	10.7lbs
SC03NG	10.7lbs	10.7lbs
SC04HG	10.7lbs	10.7lbs
SC05HG	10.7lbs	10.7lbs
SC04QG	10.7lbs	10.7lbs
SC05QG	10.7lbs	10.7lbs
SC04FG	10.7lbs	10.7lbs
Weight Validated by Manufacturer	10.7lbs	20.13lbs

Table 7. SteriTite Container in V-Pro 1 Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in V-Pro 1 Lumen Cycle	Total Load Weight in V-Pro 1 Non-Lumen Cycle
SC02MG	19.65lbs	19.65lbs
SC03MG	19.65lbs	19.65lbs
SC02NG	19.65lbs	19.65lbs
SC03NG	19.65lbs	19.65lbs
SC04FG	19.65lbs	19.65lbs
SC05FG	19.65lbs	19.65lbs
SC06FG	19.65lbs	19.65lbs
SC08FG	19.65lbs	19.65lbs
SC04HG	19.65lbs	19.65lbs
SC05HG	19.65lbs	19.65lbs
SC06HG	19.65lbs	19.65lbs
SC08HG	19.65lbs	19.65lbs
SC04QG	19.65lbs	19.65lbs
SC05QG	19.65lbs	19.65lbs
SC06QG	19.65lbs	19.65lbs
SC08QG	19.65lbs	19.65lbs
SC04LG	19.65lbs	19.65lbs
SC06LG	19.65lbs	19.65lbs
SC08LG	19.65lbs	19.65lbs
SC05WG	19.65lbs	19.65lbs
Weight Validated	19.65lbs	21.5lbs

Table 8. SteriTite Container in STERRAD 100s/200 Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in the STERRAD 100s/200 Standard Cycle
SC02MG	22lbs
SC03MG	22lbs
SC04MG	22lbs
SC02NG	22lbs
SC03NG	22lbs
SC04NLG	22lbs
SC05NLG	22lbs
SC04HG	22lbs
SC05HG	22lbs
SC06HG	22lbs
SC08HG	22lbs
SC04QG	22lbs
SC05QG	22lbs
SC06QG	22lbs
SC08QG	22lbs
SC04FG	22lbs
SC05FG	22lbs
SC06FG	22lbs
SC08FG	22lbs
Weight Validated	22lbs

Table 9. SteriTite Container in 100NX Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Weight in 100NX Standard Cycle	Total Weight in 100NX Flexible Cycle	Total Weight in 100NX DUO Cycle	Total Weight in 100NX Express Cycle
SC02MG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC03MG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04MG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC02NG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC03NG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04NLG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05NLG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC08HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04QG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05QG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06QG	21.4lbs	21.4lbs	N/A	N/A
SC08QG	21.4lbs	21.4lbs	N/A	N/A
SC04FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC08FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04LG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06LG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC08LG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05WG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
Weight Validated by Manufacturer	22lbs	21.4lbs	14.8lbs	22.4lbs

Table 10. SteriTite Container in V-Pro maX/maX 2 Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in V-Pro maX/maX2 Lumen Cycle	Total Load Weight in V-Pro maX/maX2 Flex Cycle	Total Load Weight in V-Pro maX/maX2 Non-Lumen Cycle
SC02MG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC03MG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04MG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC02NG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC03NG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04NLG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05NLG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04LG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06LG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08LG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05WG	19.65lbs	24lbs	50lbs
Weight Validated	19.65lbs	24lbs	50lbs

Table 11. SteriTite Container in Steam Sterilization/IUSS Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in Steam Sterilization Pre-Vacuum Cycle	Total Load Weight in Steam Sterilization Gravity Cycle
SC02MG	35lbs	35lbs
SC03MG	35lbs	35lbs
SC04MG	35lbs	35lbs
SC02NG	35lbs	35lbs
SC03NG	35lbs	35lbs
SC04NLG	35lbs	35lbs
SC05NLG	35lbs	35lbs
SC04HG	35lbs	35lbs
SC05HG	35lbs	35lbs
SC06HG	35lbs	35lbs
SC08HG	35lbs	35lbs
SC04QG	35lbs	35lbs
SC05QG	35lbs	35lbs
SC06QG	35lbs	35lbs
SC08QG	35lbs	35lbs
SC04FG	35lbs	35lbs
SC05FG	35lbs	35lbs
SC06FG	35lbs	35lbs
SC08FG	35lbs	35lbs
SC04LG	35lbs	35lbs
SC06LG	35lbs	35lbs
SC08LG	35lbs	35lbs
SC05WG	35lbs	35lbs
Weight Validated	35lbs	35lbs

Het SteriTite®-systeem met stevige container is beschikbaar voor sterilisatoren met zowel prevacuüm als met zwaartekrachtverplaatsing. De containers met geperforeerde onderkant kunnen worden gebruikt in sterilisatoren met prevacuüm en met zwaartekrachtverplaatsing, alsook in STERRAD-, Steris V-Pro- en Sterizone-sterilisatie. Containers met een vaste onderkant kunnen alleen worden gebruikt in stoomsterilisatiecycli met prevacuüm en TSO3-cycli. De containers met geperforeerde onderkant zijn ideaal voor standaardisatie, aangezien ze gevalideerd zijn voor alle huidige sterilisatiemethoden. De mandjes, trays en accessoires van MediTray® zijn bedoeld om de hulpmiddelen tijdens de sterilisatie, het transport en de opslag te organiseren, beschermen en beveiligen.

Case Medical heeft bevestigd dat al zijn MediTray®-producten compatibel zijn met alle sterilisatiemogelijkheden.

Stapelings: Of SteriTite®-containers extern gestapeld kunnen worden hangt af van de sterilisatiemethode. Raadpleeg het gedeelte over de sterilisatiemodaliteit in de gebruiksaanwijzing. Tot 7 trays kunnen intern gestapeld worden bij stoomsterilisatie, tot 4 niveaus in alle andere modaliteiten. Containers kunnen voor opslag en vervoer worden gestapeld.

Behouden van steriliteit: De steriliteit van SteriTite®-containers is gebeurtenisgerelateerd en het is bewezen dat deze wordt behouden tijdens rotatie, transport en uiteenlopende hantering. ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1 vermeldt: "de houdbaarheid van in de instelling gesteriliseerde items is gebeurtenisgerelateerd en moet worden gebaseerd op de kwaliteit van het verpakkingsmateriaal, de opslagvoorwaarden, de methoden en voorwaarden van transport en de hoeveelheid en voorwaarden van hantering". SteriTite®-containers zijn ook gevalideerd voor een houdbaarheid van één jaar.

CONTRA-INDICATIES – niet bekend

VALIDATIE-TESTEN: Case Medical onderschrijft het zogenoemde 'overkill'-principe. De producten van SteriTite® en MediTray® zijn in onafhankelijke laboratoria gevalideerd onder gefractioneerde omstandigheden en halve cycli. Zorgverleners dienen tests uit te voeren om de effectiviteit van het containersysteem in de sterilisator van het ziekenhuis te controleren. Plaats biologische indicatoren/integratoren in tegenover elkaar liggende hoeken van elk(e) tray/mandje in de container ter verificatie. De validatietesten zijn uitgevoerd conform 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®-containers en MediTray®-producten hebben een FDA 510k- en CE-markering. De FDA 510k-goedkeuring toont aan dat het hulpmiddel veilig is en effectief voor het beoogde gebruik is. De CE-markering geeft aan dat het product voldoet aan de EU-regelgeving en -richtlijnen op het gebied van gezondheid, veiligheid en milieu. Alle SteriTite®-containers bevatten een unieke barcode voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI), wordt gebruikt om medische hulpmiddelen binnen de toeleveringsketen van de gezondheidszorg te markeren en identificeren. De UDI ondersteunt de veiligheid van patiënten en de beveiliging van de toeleveringsketen.



De volgende gebruiksinstructies bieden hulp bij het op de juiste wijze verzorgen, hanteren en verwerken van medische hulpmiddelen wanneer er SteriTite®-containers en MediTray®-producten.

SteriTite®- en MediTray® - ontsmetting

Het ziekenhuis is verantwoordelijk voor interne procedures voor het uit elkaar halen, weer in elkaar zetten, onderzoeken en verpakken van de instrumentensets, met inbegrip van containersystemen, nadat deze zodanig zijn gereinigd dat doordringing van het sterilisatiemiddel en een goede droging worden gewaarborgd. Voorafgaand aan het gebruik van de SteriTite® en MediTray®-producten moeten de reinigingsprocedures in deze gebruiksaanwijzing worden opgevolgd en moeten alle onderdelen visueel worden geïnspecteerd. Case Medical beveelt aan om containers na gebruik zo snel mogelijk opnieuw te verwerken. Overblijvende viezigheid moet na gebruik worden verwijderd door het hulpmiddel voorafgaand aan de reinigingsprocedure te spoelen of schoon te vegen. Bij het hanteren van of werken met besmette of mogelijk besmette materialen, hulpmiddelen en apparatuur moet persoonlijke beschermende uitrusting (PPE) worden gedragen. Persoonlijke beschermende uitrusting omvat onder andere een schort, masker, veiligheidsbril of gezichtsscherm, handschoenen en schoenhoezen. Reinig en ontsmet **MediTray®**-producten grondig voorafgaand aan het eerste gebruik en na elk gebruik met besmette instrumenten (voorafgaand aan de sterilisatie). Hieronder volgt een juiste reinigingsprocedure:

1. Demonteer alle onderdelen. Ontgrendel het deksel en verwijder het deksel van de stevige **SteriTite®**-container. Verwijder de filterretentieplaten van het deksel en voetstuk door de hendel van het vergrendelingsmechanisme naar rechts te draaien. Verwijder de pakking voor de reinigingsprocedure niet. Verwijder de filters en alle andere wegwerpartikelen en gooi deze weg.



2. Verwijder de tray met besmette instrumenten en bereid de instrumenten voor op ontsmetting overeenkomstig de aanbevelingen van de fabrikant van het instrument.

3. Reinig uw **MediTray®**- en **SteriTite®**-producten na elk gebruik met een pH-neutraal/enzymatisch reinigingsmiddel en een zachte, pluisvrije doek. Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen, schuursponsjes of metalen borstels. **MediTray®**-mandjes en trays kunnen ook in een automatische wasmachine worden gereinigd. Wanneer u gebruikmaakt van een automatische wasmachine, plaatst u de filterretentieplaten voor reiniging in een instrumentenmandje.

Handmatige reiniging:

SteriTite®-containers kunnen handmatig worden gereinigd met een zachte, pluisvrije doek en een pH-neutraal reinigingsmiddel. Spoel alles vervolgens grondig door om eventuele wasmiddelresten te verwijderen. Gebruik een zachte, pluisvrije doek om alle onderdelen van de container te drogen. Voorkom de ophoping van water door de container ondersteboven te wassen en te drogen.



Aanbeveling: De multi-enzymatische was- en reinigingsmiddelen van Case Solutions® en SuperNova® zijn ideaal voor de reiniging van medische hulpmiddelen en sterilisatiecontainers. Daarnaast kunnen de onderdelen van de container met enzymatische doekjes voor eenmalig gebruik, zoals Penta Wipes, worden ontsmet. Spoel alles vervolgens met stromend water af. Droog alle oppervlakken en onderdelen. Alcoholdoekjes kunnen het drogen bevorderen. Case Solutions®- en SuperNova®-reinigingsmiddelen en smeermiddelen voor instrumenten zijn bekroond als 'Veiligere keuze' (Safer Choice) door het Amerikaanse bureau voor milieubescherming (EPA).

Automatische reiniging:

SteriTite®-containers kunnen in automatische wasmachines of een wasstraat worden gereinigd als er pH-neutrale wasmiddelen of enzymatische reinigingsmiddelen worden gebruikt. Houd de aanbevolen hoeveelheid reinigingsmiddel aan. Als u van een automatische wasmachine gebruikmaakt, dient u de onderdelen stevig vast te zetten om te veel beweging tijdens het reinigen te voorkomen. Zorg ervoor dat de vergrendelingen van de container naar binnen zijn geslagen en dat de hendels tussen de rekken zijn weggestopt, zodat ze niet uitsteken. Maak gebruik van de gebruiks- of instrumentencycli voor automatische reiniging in was/desinfectiemachines en de containercyclus van het wasapparaat voor karretjes. Spoel na de wasstap alles grondig af om eventuele wasmiddelresten te verwijderen.



Let op: Gebruik geen alkalische reinigingsmiddelen, zuurneutralisatieproducten of schuursponsjes. Bijtende reinigingsmiddelen zorgen voor roest op het geanodiseerde, aluminium oppervlak van de container en veroorzaken verkleuring en corrosie.

SteriTite® - gebruiksinspectie

De aanbevolen inspectiehandelingen moeten na elk gebruik worden uitgevoerd vanwege de variabelen die van de reinigingsmiddelen en apparatuur afhangen.

1. Controleer alle onderdelen visueel voorafgaand aan elk gebruik. Controleer of de pakkingen goed vastzitten en geen slijtageplekken of beschadigingen vertonen. De vergrendelingen dienen correct te werken. De behuizing en het deksel mogen geen deuken bevatten; deze kunnen een goede verzegeling belemmeren. Het aluminium oppervlak van de container mag geen zichtbare tekenen van corrosie of beschadigingen vertonen. Zorg ervoor dat de filterretentieplaten of de klepplaten goed aansluiten.



2. Controleer of de pakkingen in het deksel en de filterretentieplaat/-platen buigzaam zijn, of ze geen barsten of scheuren bevatten en of ze op de juiste manier en stevig zijn bevestigd.
3. Elke retentieplaat moet vlak zijn en mag niet langs de omtrek vervormd of gedeukt zijn. Het filter moet aanwezig zijn en elk ventilatiegat afdekken. De retentieplaat moet goed vergrendeld zijn wanneer deze in het midden wordt ingedrukt. Indien de retentieplaat niet juist is vastgezet, kunnen het filter en de retentieplaat op de inhoud van de container vallen en zo de lading in gevaar brengen. Opmerking: Enige rotatie van de ronde retentieplaat is normaal wanneer het filter geplaatst is.
4. Controleer of de positioneringsstift in het deksel en de behuizing, evenals de etikethouders aan de voorzijde van de SteriTite®-container, stevig vastzitten.
5. Indien de directe UDI-markering niet langer leesbaar is, heeft het product het eind van zijn levensduur bereikt en moet het buiten bedrijf gesteld worden.

SteriTite® - montage voor gebruik

SteriTite®-containers vereisen een wegwerpfiler en filterdetentieplaat als microbiële barrière. Plaats bij containers met een geperforeerde onderkant het juiste filter over de perforaties van het deksel en de behuizing van de SteriTite®-container en plaats de filterretentieplaat over het filter heen. Bevestig de filterretentieplaat door deze in het midden (waar aangegeven) omlaag te drukken en de hendel naar links dicht te draaien.



Opmerking: Papieren filters mogen alleen bij stoom- en EO-sterilisatie worden gebruikt. Voor H2O2-, STERRAD-, STERIZONE- en V-Pro-sterilisatie moeten niet-geweven Polypro-filters worden gebruikt. Deze kunnen ook voor prevacuüm- en EO-sterilisatie worden gebruikt.

Opmerking: Bereid complexe instrumenten voor overeenkomstig de instructies van de fabrikant van het instrument. Het gebruik van een niet-absorberende trayvoering kan leiden tot condensvorming. Gebruik geen sterilisatiezakjes in verzegelde containers, aangezien deze niet op hun zijde kunnen worden geplaatst voor sterilisatie.

1. Selecteer aan de hand van de omvang van de container de juiste afmetingen van de mandjes of trays.

2. Plaats de schone instrumenten in mandjes overeenkomstig de procedures in het ziekenhuis. Bestudeer de aanbevelingen die de fabrikant van het hulpmiddel u heeft verstrekt.

Opmerking: De MediTray®-tussenschotten, -beugels en -stijlen worden aanbevolen voor de organisatie en de bescherming van uw gevoelige instrumenten. Plaats de voorbereide mandjes in de behuizing van de SteriTite®-container. Zorg ervoor dat de instrumenten niet boven het mandje uitsteken wanneer u deze erin plaatst.

3. Voor het vaststellen van de juiste containeromvang zorgt u voor 2,5cm vrije ruimte zodat alle inhoud op de juiste wijze in het mandje past, ongeveer 1,3cm vanaf het deksel en 1,3cm vanaf het voetstuk. Case Medical heeft het SteriTite®-containersysteem gevalideerd voor het opstapelen van meerdere lagen in de container.

4. Plaats een procesindicator of procesintegrator in tegenovergestelde hoeken van het instrumentenmandje.

Opmerking: Plaats de indicator in het gedeelte van de container waar het sterilisatiemiddel het moeilijkst kan doordringen. De hoeken van de container en de onderkant van het deksel, uit de buurt van de filters, zijn de meest aanneemelijke locaties voor een luchtzak.

5. Plaats het deksel boven op het voetstuk. De rand van het voetstuk past in de groef van het deksel, waardoor er niet een mesbreedte speling ontstaat.

6. Zet de sluiting vast door het deksel met een veerslot op de onderkant vast te maken. De bovenkant van de vergrendeling past over de rand. Druk het onderste deel van de vergrendeling over het vergrendelingsmechanisme. U voelt een harde klik.

7. Plaats de juiste metalen ID-tags in de etikethouders die zich aan beide zijden van de containervergrendelingen bevinden. In de etikethouder aan de rechterzijde is plaats voor een ladingkaart die via Case Medical, Inc.® kan worden verkregen. Er kunnen alleen duidelijke ID-tags worden gebruikt in H2O2-sterilisatie.

8. Breng de geleider door het vergrendelingsmechanisme op de SteriTite®-verzegeling aan en bevestig deze. Herhaal dit bij de andere vergrendeling. Voor stoom en gas zijn er blauwe en rode verzegelingen beschikbaar. Witte verzegelingen worden aanbevolen voor H2O2-/STERRAD-sterilisatie.

Let op: Het gebruik van enige niet-goedgekeurde verzegelingen kan de vergrendelingsklem beschadigen.



9. Op dit moment moet een externe indicator of ladingkaart aan de container worden bevestigd. Case Medical verstrekt uitwendige indicatoren voor stoom- en EO-sterilisatie, alsook voor H₂O₂-sterilisatie en sterilisatie met gasplasma.

10. SteriTite-containers dienen na sterilisatie droog te zijn. Om deze reden wordt het gebruik van absorberende voeringen in combinatie met de SteriTite®-container niet aanbevolen.



SteriTite® - sterilisatie

1. Plaats de SteriTite®-container plat op de plank van het sterilisatiekarretje. Er kunnen indien nodig maximaal drie (3) containers in een autoclaaf worden opgestapeld en verwerkt.

2. Als er containers samen met andere voorwerpen worden gesteriliseerd, plaatst u de containers onder omwikkelde of linnen voorwerpen.

3. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van uw sterilisator om de juiste parameters voor temperatuur, gewicht van de lading, droogtijd, verwerking van instrumenten en voor- en nabehandelingscycli vast te stellen.

Opmerking: Om eventuele condensvorming tot een minimum te beperken, opent u de deur van de autoclaaf gedurende 10 tot 15 minuten.

4. Na het stoomsterilisatieproces moet het karretje uit de autoclaaf worden gehaald en worden afgekoeld.



SteriTite® - etikettering voor stoomsterilisatie

GEbruIKSPARAMETERS VOOR DE EINDSTOOMSTERILISATIE MET PREVACUÛM:

Gebruik een container met een geventileerd of vast voetstuk voor stoomsterilisatie met prevacuüm. Breng voor elk gebruik een wegwerpfILTER van papier of polypropyleen aan. Zet de instrumenten in de container vast met behulp van MediTray®-inzetstukken. Aanbevolen voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen, zoals messen en metalen lumina met een minimale diameter van 2mm en een maximale lengte van 435mm en poreuze lumina met een minimale diameter van 3mm en een maximale lengte van 400mm.

Aanbevolen blootstellingsduur: 4 minuten op 132°C.

Aanbevolen droogtijden:

Minimaal 5 minuten voor eenheden met geperforeerd voetstuk

Minimaal 8 minuten voor eenheden met vast voetstuk

Voor items die zijn opgeslagen voor later gebruik kan 20 minuten noodzakelijk zijn

Opmerking: Case Medical raadt u aan deze parameters in de zorginstelling te controleren vanwege afwijkingen in de apparatuur, stoomkwaliteit en omgevingsomstandigheden. Om condensvorming te beperken, opent u gedurende 10 tot 15 minuten de deur van de autoclaaf voor een geleidelijke afkoeling.

Let op: Zichtbare sporen van vocht kan wijzen op een gebrekkig sterilisatieproces en kan de barrièrewerking van de container beïnvloeden. Indien dit gebeurt, wordt het aanbevolen om opnieuw te verpakken en opnieuw te steriliseren met een langere droogtijd.

Limieten van hergebruik: Indien zichtbare sporen van slijtage aanwezig zijn zoals scheuren, afbladderende, roest/corrosie of verkleuring, moet u de container weggoien.

STERILISATIE MET PREVACUÛM VOOR ONMIDDELLIJK GEBRUIK: Gebruik een container met een geventileerd of vast voetstuk voor 'IUSS'-stoomsterilisatie met prevacuüm. IUSS-sterilisatie is uitsluitend voor onmiddellijk gebruik. Er kan vocht vrijkomen bij IUSS-cycli.

Let op: gebruik een handschoen of handdoek als u warme voorwerpen uit de autoclaaf haalt. Aanbevolen blootstellingsduur: 4 minuten op 132°C met een droogtijd van 0-3 minuten. De gebruiker kan de droogtijd verlengen voor een droger resultaat. De papieren wegwerpfilters SCF01 (diameter van 19cm) en SCFM01 (25,4cm x 10,2cm) worden niet-steriel geleverd.

Opmerking: De gebruiker dient navraag te doen bij de fabrikant van het hulpmiddel voor informatie over de juiste omstandigheden voor (uitgebreide) sterilisatiecycli. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Uitgebreide handleiding over stoomsterilisatie en steriliteitswaarborging in zorginstellingen).

STOOMSTERILISATIE MET PREVACUÛM OP TAFEL: SteriTite®-containers kunnen worden gebruikt in kleine tafelsterilisatoren met dynamische luchtverwijdering. De containerafmetingen zijn beperkt wegens de kleine kamers van de tafelsterilisatoren.

STOOM MET ZWAARTEKRACHTVERPLAATSING - GEbruIKSPARAMETERS: Gebruik **uitsluitend containers met een geperforeerde onderkant** voor stoomsterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing. Gebruik MediTray-basistrays. Selecteer de juiste blootstellingsduur op basis van de lading en de grootte van de container. Aanbevolen minimale blootstellingsduur: 30 minuten op 121°C. Bij gebruik van verzegelde containers in stoomsterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing is mogelijk een langere blootstellingstijd nodig.

Stapelbaarheid van SteriTite®-containers bij stoomsterilisatie: Er kunnen maximaal drie (3) containers in de autoclaaf worden opgestapeld en verwerkt.

WAARSCHUWING: Bereid complexe instrumenten voor overeenkomstig de instructies van de fabrikant van het instrument. Het gebruik van een niet-absorberende trayvoering kan leiden tot condensvorming. Gebruik geen sterilisatiezakjes in verzegelde containers, aangezien deze niet op hun zijde kunnen worden geplaatst voor sterilisatie.

SteriTite® - etikettering voor FlashTite®

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL: De SteriTite®-container kan worden gebruikt als een sterilisatieverpakkingssysteem zonder filter als voor de stoomsterilisatie FlashTite®-klepplaten worden gebruikt. De FlashTite®-klepplaten zijn hulpstukken voor de stevige, herbruikbare, verzegelde

SteriTite®-container met IUSS (flash) stoomsterilisatiecycli met prevacuüm en IUSS (flash) zwaartekrachtverplaatsing, die worden gebruikt in plaats van een wegwerffilter en bijbehorende filterretentieplaat (platen).

BEVOEGD GEBRUIK: De afgesloten SteriTite®-container met FlashTite-klepplaten is bestemd voor gebruik bij sterilisatie van één instrument of instrumentenset in IUSS-sterilisatie voor onmiddellijk gebruik.

Opmerking: Geflashte items zijn alleen voor onmiddellijk gebruik, volgens de AAMI-richtlijn. Het product werd getest op behoud van steriliteit voor een houdbaarheid van 24 uur. De FlashTite-klep is aanbevolen voor één (1) jaar gebruik of 400 cycli. Registreer de datum van het eerste gebruik.

LADING: De inhoud moet in een instrumentenmandje of -tray worden geplaatst. FlashTite-systemen voor stoomsterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing vereisen een mandje met ladingbeperking die is ontworpen om de FlashTite-kleppen op het deksel en het voetstuk vrij te maken. SteriTite®-containers met geperforeerde of vaste bodem kunnen met FlashTite-klepplaten in IUSS-stoomsterilisatie met prevacuüm worden gebruikt. Gebruik MediTray®-basistrays voor IUSS-sterilisatiecycli. De SteriTite®-containers met vaste bodem met 10,2cm hoge modellen kunnen worden gebruikt voor IUSS-sterilisatie met FlashTite-klepplaten in dekssel.

FLASHTITE - GEBRUIKSPARAMETERS:

Sterilisatie met prevacuüm voor onmiddellijk gebruik (IUSS): Gebruik de container met geventileerd of vast voetstuk met hetzelfde aantal FlashTite-klepplaten als het aantal ventilatiegaten. Aanbevolen parameters zijn blootstelling van 4 minuten op 132°C. Aanbevolen droogtijd voor SteriTite®-container met FlashTite-klepplaten: 0-3 minuten droogtijd in de autoclaaf voor items verwerkt in IUSS-(flash)sterilisatie, afhankelijk van de vereiste mate van droogheid. Reinig met een pH-neutraal reinigingsmiddel en spoel en droog na elk gebruik. Draai de vergrendeling met de klok mee om de FlashTite-klep te monteren. Draai de vergrendeling tegen de klok in om te verwijderen.



IUSS-sterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing: Gebruik uitsluitend een container met geperforeerde bodem. Bevestig FlashTite-klepplaat (platen) over alle ventilatiegaten. Er wordt geen filter gebruikt. Aanbevolen parameters zijn minimaal 5 minuten blootstelling voor niet-poreuze items bij 132°C en minimaal 10 minuten blootstelling voor poreuze items, lumina en gemengde ladingen bij 132°C. Aanbevolen droogtijd: 0-3 minuten droogtijd in de autoclaaf voor items verwerkt in flashsterilisatie, afhankelijk van de vereiste mate van droogheid.

Opmerking: Gebruik de FlashTite-klep niet met SteriTite®-modellen met geperforeerd voetstuk SC04HG, SC04QG en SC04QG vanwege de hoogtebeperkingen binnen deze containers. Gebruik de SteriTite®-container met vast voetstuk niet met FlashTite-klep in IUSS-sterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing.

FLASHTITE - INSTRUCTIES VOOR HERGEBRUIK:

Na elk gebruik demonteert en ontsmet u de FlashTite-klepplaat met een multi-enzymatisch, pH-neutraal reinigingsmiddel, zoals u bij elk ander SteriTite®-onderdeel zou doen. Grondig afspoelen en drogen.

Opmerking: De koperen module binnen het FlashTite-klepmechanisme wordt in de loop der tijd donkerder. Deze kleurwijziging heeft geen invloed op de veiligheid en effectiviteit van het hulpmiddel.

Raadpleeg de 'gebruiksaanwijzing' van de fabrikant van de sterilisator voor specifieke informatie over de beperkingen van de instrumentatie, specificaties en compatibiliteit van materialen. Complexe instrumenten dienen te worden geprepareerd en gesteriliseerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het instrument. Neem contact op met de fabrikant van uw endoscoop of hulpmiddelen met lumen voor het flashen.

Let op: Wanneer de verkorte droogtijd is ingevoerd, is vocht aanwezig. gebruik een handschoen of handdoek als u warme voorwerpen uit de autoclaaf haalt. Meng de FlashTite-klepplaat (platen) niet met de filterretentieplaat (platen) en wegwerffilter(s). Gebruik de FlashTite-klepplaat (platen) niet

voor EO-sterilisatoren of andere sterilisatoren voor lage temperaturen, met inbegrip van sterilisatie met gasplasma (STERRAD).

Opmerking: Raadpleeg de onderstaande informatie voor sterilisatoren voor lage temperaturen.

SteriTite® - etikettering sterilisatie op lage temperaturen

Beoogd gebruik: Sterilisatie op lage temperaturen wordt gebruikt voor vocht- en temperatuurgevoelige hulpmiddelen. Elke sterilisatiemodaliteit heeft specifieke cycli en is goedgekeurd voor hulpmiddelen die compatibel zijn. Neem de cyclusparameters en compatibiliteitsverklaring van de sterilisator en de fabrikant van het hulpmiddel door. SteriTite-containers en MediTray-producten zijn universele herbruikbare verpakkingssystemen die als volgt gevalideerd zijn voor compatibiliteit met sterilisatoren voor lage temperaturen en voor hulpmiddelen zoals instrumenten, met inbegrip van flexibele endoscopen:

STERRAD - GEBRUIKSPARAMETERS:

Gebruik niet-geweven polypropyleen wegwerpfilters: PolyPro-filter # SCF02 (diameter van 19cm) en SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) is een wegwerpfilter dat niet-steriel wordt geleverd. In STERRAD 100, 100S en 200 verwerkt u alleen roestvrijstalen instrumenten met lumen met een diameter van minstens 3mm en een lengte van hoogstens 400mm. In STERRAD NX-standaardcyclus verwerkt u roestvrijstalen instrumenten met lumen met een diameter van minstens 2mm en een lengte van hoogstens 400mm. In STERRAD NX geavanceerde cyclus verwerkt u roestvrijstalen instrumenten met lumen met een diameter van minstens 1mm en een lengte van hoogstens 500mm, alsook poreuze lumina (flexibele endoscoop) met een diameter van minstens 1mm en een lengte van hoogstens 850mm. In de STERRAD 100NX-standaardcyclus verwerkt u roestvrijstalen instrumenten met lumen met een diameter van minstens 0,7mm en een lengte van hoogstens 500mm. In STERRAD 100NX flexibele cycli verwerkt u flexibele endoscopen en instrumenten met lumen van > 1,2mm x < 835mm. STERRAD-systemen hebben vooraf geprogrammeerde cycli voor elke eenheid.

Cyclusduur: De fabrikant van de sterilisator bepaalt de cyclusduur van STERRAD®-sterilisatie.

Let op: Bij STERRAD®-sterilisatie mag u geen materialen uit cellulose (papierfilters en katoen) gebruiken met SteriTite®-containers.

Compatibiliteit: Bij STERRAD®-sterilisatie mag u alleen compatibele materialen en instrumenten gebruiken, zoals vermeld in de referentiehandleiding van het STERRAD®-systeem. Raadpleeg de fabrikant van uw instrument voor de compatibiliteit van diverse materialen bij de STERRAD®-sterilisatie. Raadpleeg de gebruikershandleiding, gebruiksaanwijzing en etikettering van het STERRAD®-systeem.

Interne stapeling: MediTray®-mandjes en -trays kunnen als volgt worden gestapeld in het SteriTite®-containersysteem: In STERRAD NX kunnen tot twee (2) instrumentenmandjes of -trays worden gestapeld in de SteriTite®-container. In de STERRAD 200 kunnen tot vier (4) instrumentenmandjes of -trays worden gestapeld. In STERRAD 200 en NX zijn de volgende MediTray-mandjes niet bestemd voor stapeling: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 en BSKQ06. Ook zijn MediTray®-inzetbakken niet bestemd voor stapeling. Case Medical beveelt aan om zijn containers plat op de plank van de sterilisator te plaatsen.

Externe stapeling werd niet getest. Voor STERRAD 100, 100S, 200 en 100NX: Alle modellen van SteriTite-containers kunnen op elk van de twee planken in de STERRAD® 200 worden geplaatst. Er kan echter slechts één plank worden gebruikt voor plaatsing van een SteriTite®-container met hooggeperforeerd voetstuk van 20,3cm, vanwege de hoogtebeperkingen binnen de sterilisatorkamer. Voor STERRAD NX passen alleen containers met een hoogte van 5cm, 7,6cm en 10,2cm in de sterilisatorkamer.

MediTray®-producten zoals MediTray®-inzetstukken, instrumentenmandjes, stapeltrays, BackBone siliconen beugels en aluminium beugels, stijlen en tussenschotten kunnen worden gebruikt in STERRAD-sterilisatie, in een omwikkeling of container. Maak gebruik van de witte verzegelingen, Polypro-filters en ladingkaarten die via Case Medical verkregen kunnen worden voor H2O2-sterilisatie.



Let op: Gebruik geen beugels met nyloncoating of siliconen mat.

Gebruik geen waterontharder op zoutbasis voor de eindspoeling, aangezien dit leidt tot corrosie en afgebroken cycli.

Gebruik geen alkalische reinigers om de container te ontsmetten, aangezien dit leidt tot corrosie en afgebroken cycli.

EO - GEBRUIKSPARAMETERS:

EO-sterilisatie: SteriTite®-containers kunnen in EO-sterilisatie worden gebruikt om messen en lumina te steriliseren. Containers met een vaste onderkant kunnen worden gebruikt in EO-sterilisatoren met prevacuüm.

Restanalyse toont aan dat de EO- en EC-grenswaarden ruim onder de maximumlimieten liggen 12 uur na ventilatie op kamertemperatuur.

Aanbevolen blootstellingsduur in 600mg/liter EO-gasmengsel (90% CO₂ / 10% EO) - 2 uur.

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

In EO-sterilisatie kunnen metalen hulpmiddelen met lumen met diameter van minstens 2,2mm en een lengte tot 457mm, en poreuze hulpmiddelen met lumen met diameter van minstens 3mm en een lengte tot 400mm verwerkt worden. Neem contact op met de fabrikant van uw medisch hulpmiddel voor specifieke informatie over de verwerking.

SteriTite®-containers bij EO-sterilisatie stapelen: Er kunnen maximaal drie (3) SteriTite®-containers in de sterilisator worden opgestapeld en verwerkt.

Opmerking: Voor polymeer- en poreuze materialen is mogelijk een langere EO-blootstellingstijd nodig. Items met lumina moeten grondig worden gedroogd voor EO-sterilisatie.

TSO3 STERIZONE - GEBRUIKSPARAMETERS:

Gebruik niet-geweven polypropyleen wegwerpfilters: Niet-geweven wegwerpfilters # SCF02 (diameter van 19cm) en SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) zijn filters voor eenmalig gebruik die niet-steriel worden geleverd.

Gebruik een container met een eventileerd of vast voetstuk voor STERIZONE® VP4-sterilisatie. Zet instrumenten in de container vast met behulp van MediTray® -producten. Aanbevolen voor sterilisatie van medische hulpmiddelen, zoals flexibele endoscopen, volledige instrumentensets en gemengde ladingen, met inbegrip van algemene instrumentatie (glijmechanisme, scharnieren en schroeven, afsluitkraan, luer-lock), instrumenten met rigide lumina (niet doodlopend) en rigide scopen zonder lumina. Steriliseer instrumenten met diffusiebeperkte oppervlakken zoals het scharnierdeel van tangen en scharen en medische hulpmiddelen, inclusief rigide endoscopen met enkel/meervoudig kanaal en met een binnendiameter van minstens 0,7mm en een lengte van hoogstens 500mm (tot twaalf rigide kanalen in aanwezigheid van andere verpakte medische hulpmiddelen). Steriliseer tot drie flexibele endoscopen voor chirurgie met enkel kanaal (één per container, drie containers per lading) met een binnendiameter van het kanaal van minstens 1,0mm en een lengte van hoogstens 850mm.

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

Interne stapeling: De tests vonden plaats met maximaal vier (4) gestapelde trays of mandjes in de containers.

Compatibiliteit: Gebruik alleen compatibele materialen en instrumenten, zoals vermeld in de gebruikershandleiding van de STERIZONE® VP4.

Compatibiliteit: Raadpleeg de fabrikant van uw instrument voor de compatibiliteit van diverse materialen bij de STERIZONE® VP4-sterilisatie. Raadpleeg de gebruikershandleiding, gebruiksaanwijzing en labeling van het TSO3-systeem.

Let op: Gebruik geen waterontharder op zoutbasis voor de eindspoeling, aangezien dit leidt tot corrosie en afgebroken cycli. Gebruik geen alkalische reinigers om de container te ontsmetten, aangezien dit leidt tot corrosie en afgebroken cycli.

STERIS V-PRO - GEBRUIKSPARAMETERS: Het SteriTite-containersysteem is geschikt voor gebruik in Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus, and V-Pro Max. Het containersysteem is gevalideerd voor een maximumlading van 14,1kg, met inbegrip van de container en inhoud. Gebruik niet-geweven polypropyleen wegwerpfilters: Niet-geweven wegwerpfilters # SCF02 (diameter van 19cm) en SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) zijn filters voor eenmalig gebruik die niet-steriel worden geleverd.

Steriliseer alleen roestvrijstalen instrumenten met lumen van minimaal 3mm en een lengte van maximaal 400mm in de container, met een maximum van 20 lumen per lading.

Flexibele endoscopen met lading kunnen in Flex-cycli worden verwerkt als één flexibele endoscoop een binnendiameter van minimaal 1mm en een lengte van 1050mm heeft. Er kunnen twee flexibele endoscopen worden gesteriliseerd als er geen bijkomende lading is. Twee kortere endoscopen kunnen tegelijk worden verwerkt wanneer een van de twee een binnendiameter van minimaal 1mm en een lengte van 998mm of minder heeft, terwijl de andere een binnendiameter van minimaal 1mm en een lengte van 850mm of minder heeft.

SteriTite®-containers in de Steris V-PRO stapelen: MediTray®-mandjes en -trays kunnen als volgt worden gestapeld in het SteriTite®-containersysteem: tot twee (2) instrumentenmandjes of vier (4) trays kunnen worden gestapeld.

Let op: Het op elkaar stapelen van SteriTite®-containers in Steris V-PRO wordt niet aanbevolen. Alle modellen van SteriTite®-containers kunnen op elk van de twee planken in het V-PRO-sterilisatiesysteem voor lage temperaturen worden geplaatst. Er kan echter slechts één plank worden gebruikt voor plaatsing van een SteriTite®-container met hooggeperforeerd voetstuk van 20,3cm, vanwege de hoogtebeperkingen binnen de sterilisatorkamer.

MediTray®-producten zoals MediTray®-inzetstukken, instrumentenmandjes, stapeltrays, BackBone siliconen beugels en aluminium beugels, stijlen en tussenschotten kunnen worden gebruikt in het V-PRO-sterilisatiesysteem.

Compatibiliteit: Bij V-PRO-sterilisatie mag u alleen compatibele materialen en instrumenten gebruiken zoals vermeld in de gebruikershandleiding van het systeem. Raadpleeg de fabrikant van uw instrument voor de compatibiliteit van diverse materialen in het V-PRO-sterilisatiesysteem. Raadpleeg de gebruikershandleiding, gebruiksaanwijzing en etikettering van het V-PRO-sterilisatiesysteem.

Let op: Gebruik geen beugels met nyloncoating of siliconen mat. Gebruik geen waterontharder op zoutbasis voor de eindspoeling, aangezien dit leidt tot corrosie en afgebroken cycli. Gebruik geen alkalische reinigers om de container te ontsmetten, aangezien dit leidt tot corrosie en afgebroken cycli.

SteriTite® op de gebruikslocatie

1. Controleer voordat u de SteriTite®-container opent altijd of: De verzegelingen intact zijn, het wegwerpfilter is geplaatst (zichtbaar door de perforaties), de reactie van het omslagpunt van de externe chemische indicator of ladingkaart aanvaardbaar is en of de juiste set is geselecteerd.

2. Verbreek en verwijder de verzegelingen.

3. Ontgrendel de container door de klem naar boven te trekken.
(De vergrendelingen vallen langs de rand van de container om nieuwe besmetting van de inhoud tegen te gaan.)

4. Verwijder het deksel en gebruik de ringen aan de bovenkant van het deksel om besmetting van de inhoud van de container tegen te gaan.

5. De operatieassistent moet de reactie van het omslagpunt van de chemische indicator controleren om aanvaardbare resultaten te verifiëren.

6. De operatieassistent verwijdt vervolgens het mandje of de mandjes met instrumenten door middel van een recht omhoog gaande beweging en plaatst deze vervolgens in het steriele veld.

Opmerking: MediTray®-mandjes en -inzetstukken zijn ontworpen voor een steriele verwijdering van de inhoud.

7. Na afronding van de procedure kunnen besmette instrumenten in de SteriTite®-container worden opgeborgen en naar het ontsmettingsgebied worden vervoerd.

Let op: Case Medical raadt aan om SteriTite®-containers die in een externe contractinstelling worden gesteriliseerd, twee keer in een dubbele plastic tas te wikkelen voor het transport.



Procedures voor het controleren van steriliteitsbehoud op de gebruikslocatie

1. Zorg dat alle perforaties in het deksel en het voetstuk door een filter worden bedekt.
2. Controleer of de filterretentieplaat goed op het filter is geplaatst.
3. De pakking moet in de groef van het deksel zijn geklemd.
4. De rand van de container is niet gedeukt of beschadigd.
5. Controleer of de inwendige en uitwendige chemische indicator aanwezig is conform het ziekenhuisprotocol.
6. Controleer of de container geen achtergebleven vocht bevat.

Kleurverandering omslagpunt

De etikethouder van de SteriTite®-container biedt plaats aan een chemisch procesindicatorstrookje om een behandelde lading van een niet-behandelde lading te onderscheiden. In het geval van stoom- en EO-sterilisatie bevat de verzegeling een procesindicatorstrookje. Bij stoomsterilisatie verandert de kleur van crème naar bruin, bij EO van crème naar oranje. Bij STERRAD-sterilisatie verandert de kleur op de ladingkaart van rood naar oranje/geel.

MediTray® -etikettering

Met het MediTray®-systeem wordt ongeëvenaarde bescherming van gevoelige instrumenten gecombineerd met maximaal gemak. Gebruik de inzetstukken voor het MediTray®-systeem en het verzegelde SteriTite®-containersysteem. MediTray®-omhulsels en -hoezen moeten voor sterilisatie in een verzegelde container worden gewikkeld of geplaatst.

BEOOGD GEBRUIK: MediTray® is bestemd voor de sterilisatie van herbruikbare chirurgische instrumenten en medische hulpmiddelen in zorginstellingen. MediTray®-producten kunnen in sterilisatiecontainers worden geplaatst of in een door de Amerikaanse FDA goedgekeurde medische sterilisatiepakket worden verpakt. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van uw sterilisator voor specifieke instructies over het gereedmaken van instrumenten voor hergebruik. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van uw medische hulpmiddel voor informatie over materiaalcompatibiliteit en vereisten voor langere sterilisatiecycli.

Opmerking: MediTray®-producten kunnen worden gebruikt in stoomsterilisatie en sterilisatie voor lage temperaturen, met inbegrip van EO-, V-Pro-, STERIZONE- en H2O2-gasplasma (STERRAD)-sterilisatie.

INSTRUCTIES VOOR HERGEBRUIK

Reinig en ontsmet de MediTray®-producten voorafgaand aan het gebruik grondig. Gebruik alleen pH-neutrale enzymatische was- en reinigingsmiddelen. Gebruik geen schurende reinigers, schuursponzen of metalen borstels. Voor automatische reinigingscycli worden MediTray®-mandjes en trays aanbevolen. Zorg ervoor dat u alle reinigingsstappen met een grondige spoeling opvolgt. Case Medical beveelt de pH-neutrale reinigingsmiddelen van Case Solutions en SuperNova aan voor de ontsmetting van medische hulpmiddelen, waaronder MediTray®- en SteriTite®-producten. Droog de producten voorafgaand aan sterilisatie of verdere verwerking goed. Voor het drogen kunt u een pluisvrije doek gebruiken.

Waarschuwing: Een bijtend reinigingsmiddel kan het geanodiseerde oppervlak van aluminium hulpmiddelen beschadigen en corrosie veroorzaken. Hierdoor zal de garantie van het bedrijf komen te vervallen.

MONTAGE: Alle MediTray®-mandjes, -trays en -containertrays zijn ontworpen met een uniek gepatenteerd rasterpatroon, zodat alle inzetstukken eenvoudig kunnen worden gemonteerd. BackBone® siliconen beugels kunnen worden gebruikt voor het verhogen en vastzetten van chirurgische instrumenten.

Voor gevoelige instrumenten die een stevige maar toch dempende grip nodig hebben, gebruikt u de BackBone® siliconen beugels met gepatenteerde binnenkolom. BackBone®-beugels hebben inklikvoeten voor een stevige bevestiging aan de basis van uw MediTray®-mandje, -tray of -containertray, zonder dat gereedschap nodig is. Om een BackBone-beugel te verwijderen, duwt u erover met uw vingers of palm om hem weg te halen. Druk zo nodig de inklikvoeten aan de onderzijde samen met het MediTray®-stijlgereedschap of de punttang. MediTray® metalen beugels, tussenschotten en stijlen worden vastgemaakt met behulp van moeren met schroefdraad.

Case Medical biedt een breed scala aan verbruiksartikelen die met de universele SteriTite-container kunnen worden gebruikt.

Bestudeer de onderstaande informatie zodat u de juiste verbruiksartikelen bestelt.

SCS01:SteriTite®-verzegelingen

(1000 per houder) Wegwerpslot van kunststof, verkrijgbaar in blauw of rood met stip van chemische indicator voor stoom en EO. Witte verzegelingen worden aanbevolen voor waterstofperoxide en gasplasma.

SCF01:SteriTite®-wegwerppapierfilters 19cm rond

(1000 per houder) 100% cellulose voor stoomsterilisatie

SCFM01:SteriTite®-wegwerppapierfilters 25,4cm x 10,2cm rechthoekig.

(1000 per houder) 100% cellulose voor stoomsterilisatie

8SCF02:SteriTite® Polypro wegwerpfilters 19cm rond

(1000 per houder) Niet-geweven polypropyleen voor prevacuüm-, H₂O₂- en gasplasma-sterilisatie

SCFM02:SteriTite® Polypro wegwerpfilters 25,4cm x 10,2cm rechthoekig

(1000 per houder) Niet-geweven polypropyleen voor prevacuüm-, H₂O₂- en gasplasma-sterilisatie

SCL01:SteriTite® dubbele procesindicatorstrookjes

(1000 per houder) ID-kaart met een dubbele chemische indicator. Voor stoom- en EO-sterilisatie

SCL02:SteriTite® dubbele indicatorstrookjes, klein

(1000 per houder) ID-kaart met een dubbele chemische indicator. Voor stoom- en EO-sterilisatie

SCI001:SteriTite® dubbele procesindicators

(1000 per houder) ID-kaart met een dubbele chemische indicator. Voor stoom- en EO-sterilisatie

SCLH2023:SteriTite® H2O2-ladingkaarten

(1000 per houder) ID-kaart met chemische indicator. Voor H₂O₂- en gasplasma-sterilisatie

SCLH2024:SteriTite® H2O2-ladingkaarten, klein

(1000 per houder) ID-kaart met chemische indicator. Voor H₂O₂- en gasplasma-sterilisatie

SCKIT1BP:SteriTite®-wegwerpset voor stoom en gas (standaard) 3 pakken met elk 1000 papieren filters, 1 pak verzegelingen, 1 pak met ladingkaart

SCKIT2BP:SteriTite®-wegwerpset voor stoom en gas

(mini/smal) 1 pak met 1000 papieren filters, 1 pak verzegelingen, 1 pak met ladingkaart

SCKIT1WN:SteriTite® H2O2-wegwerpset (standaard) 3 pk met elk 1000 Polypro-filters, 1pk verzegelingen, 1pk met ladingkaart

SCKIT2WN:SteriTite® H2O2 (mini/smal) 1 pk met 1000 Polypro-filters, 1pk verzegelingen, 1pk met ladingkaart



Als u vragen over producten van Case Medical hebt,
verzoeken we u contact met ons op te nemen:
Telefoon: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090
info@casemed.com www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



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

