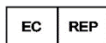




## SteriTite® and MediTray® Instructions for Use



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



MDSS Gmbh, Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

IFU-CASETRANS Rev. 004A  
Copyright 2020 Case Medical, Inc.®

## Table of Contents

### Pages

3-13	English	English
14-25	Español	Spanish
26-40	Français	French
41-55	Deutsche	German
56-70	Italiano	Italian
71-85	Nederlandse	Dutch
86-100	Polski	Polish
101-113	Svenska	Swedish
114-126	Dansk	Danish
127-139	日本語	Japanese
140-150	中文	Chinese
151-165	한국어	Korean
166-180	Português	Portuguese
181-195	Suomalainen	Finnish
196-209	Norsk	Norwegian

## Product Warranty

### THE SteriTite® SYSTEM WARRANTY

Case Medical, Inc.'s SteriTite® product line ("Container") is guaranteed to be free of functional defects in workmanship and materials when used as directed for its intended purpose. All SteriTite® products are warranted only to the original purchaser and only against defects in workmanship or materials which under the intended use render the product inoperable. Case Medical, Inc.® at its sole option and without charge will either repair or replace any SteriTite® product determined to be defective in material or workmanship when used for its intended purpose. Lid gasket and filter ring gaskets are under warranty for three (3) full years from the date of purchase.

### THE MediTray® SYSTEM WARRANTY

Case Medical, Inc.'s MediTray® product line is guaranteed to be free of functional defects in workmanship and materials when used as directed for its intended purpose. Case Medical, Inc.® will repair or replace, at their discretion, any MediTray® product found to have a manufacturing defect within three (3) years from the date of delivery at no charge to the customer. All MediTray® products are warranted only to the original purchaser and only against defects in workmanship or materials which under the intended use render the product inoperable.

The following exclusions apply to the MediTray® and SteriTite® product line replacement warranty:

- Damage due to the use of caustic or abrasive cleaning agents. (Refer to Instructions for Use as to the proper specifications for the washing detergent. Case Medical recommends use of Case Solutions and SuperNova instrument cleaners or other pH neutral detergents).
- Excessive handling abuse to the Container bottom, Container lid or filter cover ring and improper opening techniques. (Refer to Instructions for Use as to the proper latch opening techniques).
- Damage from fire or other unpredictable event not under the control of Case Medical, Inc.®

### CASE MEDICAL, INC.® RETURNED GOODS POLICY

Case Medical, Inc.® wants full customer satisfaction with its products, promptness, and customer service. Should you encounter a situation in which you wish to return a product, please contact our Customer Service Department at 1-888-227-CASE for proper authorization. All returns must be assigned an authorization number by Case Medical, Inc.® A completed Returned Goods Authorization (RGA) form must be affixed to the outside of all returned packages, showing prior cleaning and decontamination of returned merchandise. Issue of an RGA number should not be interpreted as a final credit to the customer account. Case Medical, Inc.® reserves the right to evaluate incoming returns prior to issuing any customer credit.

**The following items are not returnable**, except in the case of a manufacturing defect:

1. Products held longer than 60 days from the date of delivery.
2. Products that have been used.
3. Custom or modified products.
4. Discontinued products no longer carried on the current Case Medical Price List.
5. Products not properly packaged for returns.

Nonrefundable products received by Case Medical will be returned directly to the customer with a letter of explanation.

### Merchandise must be returned within 60 days from date of delivery.

Product, which is not within the criteria of non-returnable merchandise, will be issued credit as follows: Credit will be issued for products returned in original packaging and resalable condition according to Terms and Conditions. Products returned after 30 days will be issued partial credit only.

**Contact information:** Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

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

## SteriTite®, the Container system of choice

DEVICE DESCRIPTION: The SteriTite® Container is a rigid, reusable, sealed medical sterilization packaging system that is compatible with all current sterilization modalities. Whenever a new packaging method is introduced into a health care facility, all procedures associated with its use should be carefully evaluated and adapted. For this reason, Case Medical Inc. recommends that each user of our products become familiar with the information contained in “Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in Health Care Facilities”<sup>1</sup> and “Containment devices for reusable medical device sterilization”.<sup>2</sup>

### References:

ISO/TC 198 Sterilization of Health Care Products

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

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

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

INTENDED USE: The SteriTite® Container system is intended to be used for the sterilization of reusable surgical instruments and medical devices in health care facilities. The contents must be placed within an instrument basket or tray. The load may be distributed in layers using MediTray® baskets or trays. MediTray® products may be containerized or wrapped with an FDA cleared medical wrap. Please refer to the recommendations of your sterilizer manufacturer for specific processing instructions as well as recommendations from your medical device manufacturer for material compatibility.

The SteriTite® sealed Container and MediTray® products are a universal, reusable packaging system with FDA 510k and CE mark for sterilization, transport and storage of medical devices including flexible endoscopes according to manufacturer’s instructions. The SteriTite® system has been validated for use in all current sterilization modalities, including prevacuum and gravity displacement steam, EtO, H2O2 sterilization including STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro maX, TS03 STERIZONE® VP4, and sealed immediate use steam sterilization.

The SteriTite® rigid Container system is available for both prevacuum and gravity displacement sterilizers. The perforated bottom Containers can be used in both prevacuum and gravity displacement sterilizers, as well as, STERRAD, Steris V-Pro sterilization and Sterizone sterilization. Solid bottom Containers can be used in pre-vacuum steam sterilization and TSO3 cycles only. The perforated bottom Containers are ideal for standardization as they are validated for all current sterilization methods. MediTray® baskets, trays and accessories are intended to organize, protect and secure devices during sterilization, transport and storage.

Case Medical has validated its MediTray® products to be compatible with all sterilization modalities.

Stacking: External stacking of SteriTite® Containers is dependent on sterilization method. Refer to the section associated with the sterilization modality in the IFU. Up to 7 trays may be stacked internally in steam sterilization, up to 4 levels in all other modalities. Containers may be stacked for storage and transport.

Sterility Maintenance: SteriTite® Containers are event related and proven to maintain sterility during rotation, transport and multiple handling events. According to ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, “the shelf life of facility-sterilized items is event-related and should be based on the quality of the packaging material, the storage conditions, the methods and conditions of transport, and the amount and conditions of handling”. SteriTite® Containers have also been validated for one-year shelf life.

CONTRAINDICATIONS – not known

VALIDATION TESTING: Case Medical subscribes to the overkill principle. SteriTite® and MediTray® products are validated in independent laboratories under fractional and half cycle conditions. Health care personnel need to perform testing to verify the effectiveness of the Container system in the hospital’s sterilizer. Place biological indicators/integrators in opposing corners of each tray/basket within the Container for verification. Validation testing was performed per 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 and MediTray® products have FDA 510k as well as CE mark. The FDA 510k clearance demonstrates that the device is safe and effective for its intended use. The CE marking certifies that the product has met EU health, safety, and environmental standards and guidelines. All SteriTite® Containers display a unique device identification (UDI) barcode used to mark and identify medical devices within the healthcare supply chain. The UDI supports patient safety and supply chain security.



**The following instructions for use provide guidance for proper care, handling, and processing of medical devices when SteriTite® Containers and MediTray® products are used.**

### SteriTite® and MediTray® Decontamination

The hospital is responsible for in-house procedures for the disassembly, reassembly, inspection and packaging of instrument sets including Container systems after they are thoroughly cleaned in a manner that will assure sterilant penetration and adequate drying. Prior to using the SteriTite® and MediTray® products follow the cleaning procedures in this IFU and perform a visual inspection of all parts. Case Medical recommends that Containers are reprocessed as soon as possible following use. Excess soil should be removed after use by rinsing or wiping the device prior to the cleaning procedure. Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated materials, devices and equipment. PPE includes gown, mask, goggles or face shield, gloves and shoe covers. Thoroughly clean and decontaminate **MediTray®** products prior to first use and after each use with contaminated instruments (prior to sterilization). Details of proper cleaning procedures are as follows:

1. Disassemble all components. Unlatch and remove the lid of the **SteriTite®** rigid container. Remove filter retention plates from lid and base by turning the handle of the locking mechanism clockwise. Do not remove the gasket for the cleaning procedure. Remove filters and all other disposables and discard.
2. Remove the tray of contaminated instruments and prepare the instruments for decontamination following the recommendations of the instrument manufacturer.
3. Clean your **MediTray®** and **SteriTite®** products after each use with a pH neutral/enzymatic detergent and a soft, lint free cloth. Do not use abrasive cleaners, abrasive pads, or metal brushes. **MediTray®** baskets and trays can also be cleaned in an automatic washer. When using an automated washer, place filter retention plates in an instrument basket for cleaning.



### Manual Cleaning:

SteriTite® Containers may be cleaned manually with a soft lint free cloth and a pH neutral detergent. Always follow with a thorough rinse to remove detergent residue. Use a soft lint free cloth to dry all components of the container. Avoid water collection by washing and drying the Container upside-down.



Recommendation: Case Solutions® and SuperNova® multi-enzymatic cleaners and detergents are ideal for cleaning medical devices and sterilization containers. In addition, single use enzymatic towelettes such as Penta Wipes can be used to decontaminate Container components. Follow with a rinse under the flow of water. Dry all surfaces and components. Alcohol Wipes can facilitate drying. Case Solutions® and SuperNova® cleaners, and instrument lubricant are U.S. EPA Safer Choice Awarded.

### Automated Cleaning:

SteriTite® Containers may be cleaned in automated washers or cart washers when pH neutral detergents or enzymatic cleaners are used. Follow the recommended dosage of the detergent. If an automatic washer is used, secure all parts to avoid excess movement during cleaning. Make sure the Container latches are folded inward and the handles are tucked within the racks, so they don't protrude. Use utility or instrument cycles for automated cleaning in washer disinfectors and the Container cycle of the cart washer. Always follow the wash step with a thorough rinse to remove detergent residue.



Caution: Do not use alkaline detergents, acid neutralizers or scratch pads. Caustic detergents will oxidize the anodized aluminum surface of the Container and create discoloration and corrosion.

### **SteriTite® Inspection for Use**

The recommended inspection criteria should be performed after each use, because of the variables associated with cleaning agents and equipment.

1. Perform a visual inspection of all parts prior to each use. Check that gaskets are properly secured and free of wear or damage. Latches should function properly. The case and lid should be free of dents that may interfere with the seal. The aluminum surface of the Container should have no noticeable corrosion or damage. Be sure filter retention plates or valve plates fit securely.
2. Verify that gaskets in the lid and in the filter retention plate(s) are pliable, without cracks or tears, and that they are all properly and firmly affixed.
3. Each retention plate should be flat and not warped or dented along the perimeter. The filter should be present covering each perforated vent. The retention plate should be securely latched when pressing down at center point. If the retention plate is not properly locked, the filter and retention plate can fall off onto the contents within the Container compromising the load.  
Note: Some rotation of the circular retention plate is a natural occurrence when the filter is in place.
4. Verify that the positioning pin in the lid and base, as well as the label holders on the front of the SteriTite® container are secure.
5. If the UDI direct mark is no longer readable, the product has reached the end of its useful life and should be taken out of service.



### **SteriTite® Assembly for Use**

SteriTite® Containers require a disposable filter and filter retention plate as a microbial barrier. For Containers with a perforated base, place the appropriate filter over the perforations on the lid and base of the SteriTite® container and place the filter retention plate over the filter. Secure the filter retention plate by pushing downwards at center point (where indicated) and rotate the handle counter-clockwise to close.

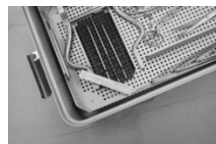


Note: Paper filters should be used only for steam and EO sterilization. Non-woven Polypro filters must be used for H2O2, STERRAD, STERIZONE and V-Pro sterilization, and may be used for pre-vacuum steam and EO sterilization.

Note: Prepare complex instruments according to the instrument maker's instructions. Use of nonabsorbent tray liners can cause condensate to pool. Do not use peel pouches within sealed containers, as they cannot be placed on their side for sterilization.

1. Select the appropriate size basket(s) or tray(s) according to Container size.
2. Arrange the clean instruments in the basket(s) according to hospital procedures. Review the recommendations provided by the device manufacturer.  
Note: MediTray® partitions, brackets and posts are recommended for organization and protection of your delicate instruments. Place the prepared baskets into the base of the SteriTite® container. Do not exceed the height of the basket when placing instruments into the basket.
3. To determine container size, add one (1) inch of clearance for proper fit of contents, approximately 1/2 inch from the lid and 1/2 inch from the base. Case Medical has validated its SteriTite® Container system for stacking multiple layers within the container.
4. Place a process indicator or integrator in opposing corners of the instrument basket.

Note: Place the indicator in the area of the Container considered to be least accessible to sterilant penetration. The corners of the Container and the underside of the lid, away from the filters, are the most likely locations for air pockets.



5. Place the lid on top of the base. The edge of the base will fit in the lid channel creating a knife edge fit.

6. Secure the closure by latching the lid to the base. The top of the latch fits over the ridge in the lid. Push the bottom section of the latch over the lock holder. You will feel a solid click.



7. Place the appropriate metal ID tags in the label holders located on either side of the Container latches. The label holder on the right can accommodate a load card available from Case Medical, Inc®. Only clear ID tags can be used in H2O2 sterilization.



8. Thread the guide on the SteriTite® tamper-evident seal through the lock holder and secure. Repeat on both latches. Blue and red tamper evident seals are available for steam and gas. White tamper evident seals are recommended for H2O2/ STERRAD Sterilization.

Caution: Use of any non-approved tamper evident seal could damage the locking clip.



9. An external indicator or load card should be attached to the Container at this time. Case Medical provides external indicators for steam and EO, as well as H2O2 and gas plasma sterilization.

10. SteriTite Containers are designed to be dry after sterilization. Therefore, the use of absorbent liners is not recommended for use with the SteriTite® container.



### **SteriTite® Sterilization**

1. Place the SteriTite® container flat on the shelf of the sterilizer cart. If needed, up to three (3) Containers may be stacked and processed in an autoclave.
2. If sterilized in a mix load, place Containers below wrapped or linen items.
3. Consult the recommendations of your sterilizer manufacturer to determine the correct parameters regarding temperature, weight load, dry time, instrument processing and pre-and post-conditioning cycles.



Note: To minimize the potential of condensate formation, crack the door of the autoclave for 10 to 15 mins.

4. Following the steam sterilization process, the cart should be removed from the autoclave and placed in cool down.



### **SteriTite® Labeling for Steam Sterilization**

#### **PRE-VACUUM STEAM TERMINAL STERILIZATION PARAMETERS FOR USE:**

Use vented or solid base Container for pre-vacuum steam. Apply paper or polypropylene disposable filter for each use. Use MediTray® inserts in the Container to secure instrumentation. Recommended for sterilization of medical devices including, blades and metal lumens of 2mm minimum diameter up to 435mm in length and porous lumens 3mm minimum diameter up to 400mm in length.

Recommended exposure time: 4 minutes at 270°F.

Recommended dry times:

A minimum of 5 minutes for perforated bottom units

A minimum of 8 minutes for solid bottom units

20 minutes may be required for items stored for later use

Note: Case Medical recommends verification of these parameters in the health care facility given variations in equipment, steam quality and environmental conditions. To reduce condensate formation, crack the autoclave door for 10 to 15 minutes to allow gradual cool down.

Caution: Visible signs of moisture may be indicative of a sterilization process failure and may impact barrier performance of the container. If this occurs, it is recommended to repackage and re-sterilize with a longer dry time. Limits of reuse: If visible signs of wear are present, such as cracking, peeling, rust/corrosion or discoloration, the Container should be discarded.

**PRE-VACUUM IMMEDIATE USE STEAM STERILIZATION:** Use vented or solid base Container for pre-vacuum steam “IUSS” sterilization. IUSS sterilization is for immediate use only. Moisture may occur in IUSS cycles.

Caution: Use a glove or towel when transporting hot items from the autoclave. Recommended exposure time: 4 minutes at 270°F (132°C) with 0-3 min dry time. User may add additional dry time for a drier outcome. Disposable paper filter SCF01 (7.5” diameter) and SCFM01 (10”X4”) are supplied nonsterile.

Note: The user should contact their device manufacturer for appropriate (extended) sterilization cycle conditions. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities).

**TABLE TOP PRE-VACUUM STEAM STERILIZATION:** SteriTite® Containers can be used in small table top sterilizers with dynamic air removal. Container sizes are limited due to the small chambers of the table top sterilizers.

**GRAVITY DISPLACEMENT STEAM PARAMETERS FOR USE:** Use **only perforated base** Containers for gravity displacement steam. Use MediTray basic trays. Select the appropriate exposure time based on load and size of container. Recommended minimum exposure time: 30 minutes at 250°F. Use of sealed Containers may require additional exposure time in gravity displacement steam.

Stack ability of SteriTite® Containers in Steam Sterilization: Up to three (3) Containers can be stacked and processed in the autoclave.

**WARNING:** Prepare complex instruments according to the instrument maker’s instructions. Use of nonabsorbent tray liners can cause condensate to pool. Do not use peel pouches within sealed containers, as they cannot be placed on their side for sterilization.

#### **SteriTite® Labeling for FlashTite®**

**DEVICE DESCRIPTION:** The SteriTite® Container may be used as a filter-less sterilization packaging system when FlashTite valve plate(s) are utilized for steam sterilization. The FlashTite valve plate(s) are attachments to the SteriTite® rigid reusable sealed Container for pre-vacuum IUSS (flash) and gravity displacement IUSS (flash) steam sterilization cycles and are used in place of a disposable filter and its associated filter retention plate(s).

**INTENDED USE:** The SteriTite® sealed Container with FlashTite valve plate(s) is intended to be used for sterilization of one instrument or instrument set in immediate IUSS sterilization.

Note: Flashed items are for immediate use only, per AAMI guidance. Product was tested for sterility maintenance for 24-hour shelf life. The FlashTite valve is recommended for one (1) year of use or 400 cycles. Record date of first use for your records.

**LOAD:** The contents must be placed within an instrument basket or tray. FlashTite systems for gravity displacement steam sterilization require a load restricting basket designed to clear the FlashTite valves placed on the lid and on the base. Either perforated bottom or solid bottom SteriTite® Containers may be used with FlashTite valve plate in pre-vacuum IUSS sterilization. Use MediTray® basic trays for IUSS sterilization cycles. The SteriTite® solid bottom Containers including 4” high models may be used for IUSS sterilization with FlashTite valve plate(s) in lid.

#### **FLASHTITE PARAMETERS FOR USE:**

Pre-vacuum Immediate Use Steam Sterilization (IUSS): Use either vented or solid base Container with the same number of FlashTite valve plate(s) as the number of vents. Recommended parameters are 4 minutes exposure at 270°F (132°C). Recommended dry time for SteriTite® Container with FlashTite valve plate(s): 0- 3 minutes dry time in the autoclave for items processed in IUSS (flash) sterilization depending on the degree of dryness required. Clean with pH neutral detergent, rinse and dry after each use. To assemble FlashTite valve rotate the latch clockwise. To remove rotate latch counter clockwise.





Gravity Displacement IUSS Sterilization: Use only perforated bottom container. Attach FlashTite valve plate(s) over all vents. No filter is used. Recommended parameters are a minimum of 5 minutes exposure for non-porous items at 270°F (132°C) and minimum of 10 minutes exposure for porous items, lumens and mixed loads at 270°F (132° C). Recommended dry time: 0- 3 minutes dry time in the autoclave for items processed in flash sterilization depending on the degree of dryness required.

Note: Do not use the FlashTite valve with SteriTite® perforated bottom models SC04HG, SC04QG and SC04FG, because of height restrictions within these containers. Do not use solid bottom SteriTite® Container with FlashTite valve in gravity displacement IUSS sterilization.

#### FLASHTITE REPROCESSING INSTRUCTIONS:

After each use, disassemble and decontaminate the FlashTite valve plate with a multi-enzymatic, pH neutral detergent as you would any SteriTite® component part. Thoroughly rinse and dry.

Note: The copper module within the FlashTite valve mechanism will darken over time. This color change will not impact the safety and effectiveness of the device.

Refer to the sterilizer manufacturer's "Instructions for Use" for specific information as to the limitations of instrumentation, specifications and material compatibility. Complex instruments should be prepared and sterilized according to the instrument manufacturer's instructions. Contact the manufacturer of your endoscope or lumened devices when flashing.

Caution: When abbreviated dry time is implemented, moisture is present. Use a glove or towel when transporting hot items from the autoclave. Do not mix the FlashTite valve plate(s) with the filter retention plate(s) and disposable filter(s). Do not use the FlashTite valve plate(s) for EO or other low temperature sterilizers including gas plasma (STERRAD) sterilization.

Note: For low temperature sterilizers refer to the information provided below.

#### **SteriTite® Labeling for Low Temperature Sterilization**

Intended Use: Low temperature sterilization is utilized for moisture and temperature sensitive devices. Each sterilization modality has specific cycles and cleared for devices that are deemed compatible. Review the cycle parameters and compatibility statement from the sterilizer and device manufacturer. SteriTite Containers and MediTray products are universal reusable sterilization packaging systems validated for compatibility with low temperature sterilizers and for devices such as instrumentation including flexible endoscopes as follows:

#### STERRAD PARAMETERS FOR USE:

Use nonwoven polypropylene disposable filters: PolyPro filter # SCF02 (7.5" diameter) and SCFM02 (10"x4") are a disposable filter supplied non-sterile. In STERRAD 100, 100S & 200 process only stainless steel lumened instruments of 3mm diameter or larger and a length up to 400 mm. In STERRAD NX standard cycle, process stainless steel lumened instruments of 2mm diameter or larger and up to 400 mm in length. In STERRAD NX advanced cycle, process stainless steel lumened instruments of 1mm diameter or larger and up to 500 mm in length and porous lumens (flexible endoscope) of 1mm diameter or larger and up to 850 mm in length. In the STERRAD 100NX Standard cycle, process stainless steel lumened instruments of 0.7mm diameter or larger and up to 500mm in length. In STERRAD 100NX Flexible cycle, process flexible endoscopes, and lumened instruments of > 1.2mm x < 835 mm. STERRAD Systems have pre-programmed cycles for each unit.

Cycle time: The sterilizer manufacturer determines STERRAD® Sterilization cycle time.

Caution: In STERRAD® Sterilization do not use materials made of cellulose (paper filters and cotton) with SteriTite® containers.

Compatibility: In STERRAD® Sterilization use only compatible materials and instruments as stated in the Reference STERRAD® Operating Manual. Consult with your instrument manufacturer as to the compatibility of various materials in STERRAD® Sterilization. Refer to STERRAD® System Operating Manual, instructions for use and labeling.

Internal Stacking: MediTray® baskets and trays may be stacked within the SteriTite® Container system as follows: In STERRAD NX up to two (2) instrument baskets or trays may be stacked within the SteriTite® container. In the STERRAD 200 up to four (4) instrument baskets or trays may be stacked. In STERRAD 200 & NX, the following MediTray baskets are not intended to be stacked: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04, and BSKQ06. In addition, MediTray® insert boxes are not intended to be stacked. Case Medical recommends that its Containers be placed flat on the sterilizer shelf.

External stacking was not tested. For STERRAD 100, 100S, 200 & 100NX: All models of SteriTite Containers can be placed on each of the two shelves within the STERRAD® 200. However, only one shelf can be used

to accommodate an 8" high perforated base SteriTite® container, because of height restrictions within the sterilizer's chamber. For STERRAD NX only 2", 3" and 4" high Containers will fit in the sterilizer chamber.

MediTray® Products including MediTray® inserts, instrument baskets, stacking trays, BackBone silicone brackets, stainless and aluminum brackets, posts and partitions may be used in STERRAD Sterilization, wrapped or containerized. Utilize white tamper evident seals, Polypro filters and load cards available from Case Medical for H2O2 sterilization.



Caution: Do not use nylon coated brackets or silicone mat.

Do not use saline based water softener for the final rinse as it causes corrosion and aborted cycles.

Do not use alkaline cleaners to decontaminate the Container as it causes corrosion and aborted cycles.

#### EO PARAMETERS FOR USE:

EO Sterilization: SteriTite® Containers with disposable filter may be used in EO sterilization for sterilization of blades and lumens. Solid bottom Containers may be used in EO pre-vacuum sterilizers.

Residual analysis shows that EO and EC limits were found to be well below maximum limits after 12 hours post aeration at room temperature.

Recommended exposure time in 600 mg/liter EO gas mixture (90% CO<sub>2</sub> / 10% EO) - 2 hours.

230 mg/liter EO gas mixture (91.5% CO<sub>2</sub> / 8.5% EO) - 3 hours.

In EO sterilization, metal lumened devices of 2.2mm diameter or larger and length up to 457 mm and porous lumened devices of 3mm diameter or larger and length up to 400 mm may be processed. Contact your medical device manufacturer for specific processing information.

Stacking of SteriTite® Containers in EO sterilization: Up to three (3) SteriTite® Containers can be stacked and processed in the sterilizer.

Note: Polymeric and porous materials may require extended EO exposure time. Items with lumens should be thoroughly dried for EO sterilization.

#### TSO3 STERIZONE PARAMETERS FOR USE:

Use non-woven polypropylene disposable filters: Disposable nonwoven filter # SCF02 (7.5" diameter) and SCFM02 (10"X4") are a single use disposable filter supplied nonsterile.

Use vented or solid base Container for STERIZONE® VP4 sterilization. Use MediTray® products in the Container to secure instrumentation. Recommended for sterilization of medical devices, including flexible endoscopes, full instrument sets and mixed loads, including general instrumentation (gliding mechanism, hinges & screws, stopcock, lure-lock), instruments with rigid lumens (no dead-end) and rigid non-lumened scopes. Sterilize instruments with diffusion restricted areas such as the hinged portion of forceps and scissors and medical devices, including single/multi-channel rigid endoscopes with an internal diameter of 0.7mm or larger and a length of 500mm or shorter (up to twelve rigid channels in the presence of other packaged medical devices). Sterilize up to three single channel surgical flexible endoscopes (one per container, three Containers per load) with an internal channel diameter of 1.0mm or larger and a length of 850mm or shorter.

Cycle time: The sterilizer manufacturer determines STERIZONE® VP4 Cycle 1 Sterilization cycle parameters. The cycle has a phase of hydrogen peroxide vapor exposure and one of hydrogen peroxide reduction using Ozone.

Internal Stacking: Testing was done with up to four (4) stacked trays or baskets inside the containers.

Compatibility: Use only compatible materials and instruments as stated in the STERIZONE® VP4 Operating Manual.

Compatibility: Consult with your instrument manufacturer as to the compatibility of various materials in STERIZONE® VP4 Sterilization. Refer to TSO3 System Operating Manual instructions for use and labeling.

Caution: Do not use saline based water softener for the final rinse as it causes corrosion and aborted cycles. Do not use alkaline cleaners to decontaminate the Container as it causes corrosion and aborted cycles.

STERIS V-PRO PARAMETERS FOR USE: The SteriTite Container system is intended for use in Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus, and V-Pro Max. The container system is validated for a maximum load of 31 lbs. including container and contents. Use non-woven polypropylene disposable filters: Disposable nonwoven filter # SCF02 (7.5" diameter) and SCFM02 (10"X4") are a single use disposable filter supplied nonsterile.

Sterilize only stainless steel lumened instruments of 3mm or larger and a length of 400mm or shorter for a maximum of 20 lumens per load in the Container.

Flexible endoscopes with load may be processed in Flex cycles when one flexible endoscope has an inside diameter of 1mm or larger and a length of 1050mm. Two flexible endoscopes may be sterilized if no additional load is present. Two shorter endoscopes may be processed at once, when one has an inside diameter of 1mm or larger, and a length of 998mm or shorter and the second one has an inside diameter of 1mm or larger and a length of 850mm or shorter.

Stacking of SteriTite® Containers in Steris V-PRO: MediTray® baskets and trays may be stacked within the SteriTite® Container system as follows: up to two (2) instrument baskets or four (4) trays may be stacked.

Caution: Stacking SteriTite® Containers stacking in Steris V-PRO is not recommended. All models of SteriTite® Containers can be placed on each of the two shelves within the V-PRO low temperature Sterilization System. However, only one shelf can be used to accommodate an 8" high perforated base SteriTite® container, because of height restrictions within the sterilizer's chamber.

MediTray® Products including MediTray® inserts, instrument baskets, stacking trays, BackBone silicone brackets, stainless and aluminum brackets, posts and partitions may be used in V-PRO Sterilization System.

Compatibility: In V-PRO sterilization use only compatible materials and instruments as stated in the V-PRO sterilization system operating manual. Consult with your instrument manufacturer for the compatibility of various materials in V-PRO Sterilization System. Refer to V-PRO Sterilization System Operating Manual, instructions for use and labeling.

Caution: Do not use nylon coated brackets or silicone mat. Do not use saline based water softener for the final rinse as it causes corrosion and aborted cycles. Do not use alkaline cleaners to decontaminate the Container as it causes corrosion and aborted cycles.

#### **SteriTite® at Point of Use**

1. Before opening the SteriTite® Container verify that: The tamper-evident seals are intact, the disposable filter is in place (visible through the perforations), the acceptability of the end point response of the external chemical indicator or load card, and that the correct set has been selected.

2. Break open the tamper evident seals, remove and discard.

3. Unlatch the Container by pulling upward to release. (The latches will fall away from the Container edge to avoid recontamination of contents.)

4. Remove the lid, using the rings on the top of the lid to avoid contaminating the contents of the container.

5. The scrub person should check the end point response of the chemical indicator to verify acceptable results.

6. The scrub person will then remove the basket or baskets of instruments in a straight upward position and then place in the sterile field.

Note: MediTray® baskets and inserts are designed for aseptic removal of contents.

7. At the completion of the procedure, the SteriTite® Container can be used to contain and transport contaminated instruments to the decontamination area.

Caution: Case Medical recommends that SteriTite® Containers sterilized in an outside contract facility should be double wrapped in plastic bags during transport.

#### **Procedures for Checking Sterility Maintenance at Point of Use**

1. Ensure that a filter has covered all perforation in lid and or base.
2. Check that filter retention plate is securely placed over filter.
3. Gasket should be engaged in its lid channel.
4. Container edge is free of dents or damage.
5. Check that the internal and external chemical indicator is present per hospital protocol.
6. Check that there is no residual moisture in the container.

#### **Endpoint color change**

The SteriTite® Container provides a location in the label holder for a chemical process indicator card to differentiate a processed from unprocessed load. For steam and EO sterilization, the tamper evident seal contains a process indicator. In steam sterilization, the color change is from cream to brown and in EO cream to orange. In STERRAD Sterilization, the color change on the load card is red to orange/yellow.



**MediTray® Labeling**

The MediTray® System combines unbeatable protection of sensitive instrumentation with maximum convenience. Use the inserts for the MediTray® system and the SteriTite® sealed Container system. MediTray® cases and covers must be wrapped or placed in a sealed Container for sterilization.

**INTENDED USE:** MediTray® is intended to be used for the sterilization of reusable surgical instruments and medical devices in health care facilities. MediTray® products may be containerized or wrapped with an FDA cleared medical wrap. Please refer to the recommendations of your sterilizer manufacturer for specific reprocessing instructions as well as recommendations from your medical device manufacturer for material compatibility and requirements for extended sterilization cycles.

**Note:** MediTray® products may be used in steam, and low temperature sterilization, including EO, V-Pro, STERIZONE and H2O2 gas plasma (STERRAD) Sterilization.

**REPROCESSING INSTRUCTIONS**

Thoroughly clean and decontaminate MediTray® products prior to use. Use only pH neutral enzymatic cleaners and detergents. Abrasive cleaners, abrasive pads, or metal brushes cannot be used. MediTray® baskets and trays are recommended for automatic cleaning cycles. Be sure to follow all cleaning steps with a thorough rinse. Case Medical recommends its pH neutral Case Solutions and SuperNova cleaners for decontamination of medical devices including MediTray® and SteriTite® products. Dry product thoroughly before sterilization or further processing. A lint free cloth may be used for the drying process.

**Warning:** Use of a caustic cleaner can damage the anodized surface of aluminum devices and may cause corrosion. This practice will void the company's warranty.

**ASSEMBLY:** All MediTray® baskets, trays, and case-trays are designed with a unique patented grid pattern allowing for ease of assembly. BackBone® silicone brackets can be used to elevate and secure surgical instruments.

For delicate instruments which require a firm yet cushioning grip, use BackBone® silicone brackets with patented inner spine. BackBone® brackets have snap-in feet which attach securely to the base of your MediTray® basket, tray, or case-tray, without the need for tools. To remove a BackBone Bracket, push over with your fingers or palm to remove. If necessary, compress the snap-in feet on the underside with the MediTray® post tool or needle-nose pliers. MediTray® metal brackets, partitions, and posts are secured with threaded nuts.

**Case Medical** provides a full range of disposables for use with its SteriTite, universal container.

To order the appropriate consumables, review the information below.

**SCS01: SteriTite® Tamper-Evident Seals**

(1000 per case) Disposable plastic lock available in blue or red with chemical indicator dot for steam and EO. White seals are recommended for hydrogen peroxide and gas plasma.

**SCF01: SteriTite® Disposable Paper Filters 7.5" round**

(1000 per case) 100% Cellulose for steam sterilization

**SCFM01: SteriTite® Disposable Paper Filters 10" X 4" Rectangular.**

(1000 per case) 100% Cellulose for steam sterilization

**SCF02: SteriTite® Polypro Disposable Filters 7.5" Round**

(1000 per case) Non-woven polypropylene for pre-vac steam, H2O2 and gas plasma sterilization

**SCFM02: SteriTite® Polypro Disposable Filters 10" X 4" Rectangular**

(1000 per case) Non-woven polypropylene for pre-vac steam, H2O2 and gas plasma sterilization

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

(1000 per case) ID card with a dual chemical indicator. Use for steam and EO sterilization

**SCL02: SteriTite® Dual Indicator Cards, Small**

(1000 per case) ID card with a dual chemical indicator. Use for steam and EO sterilization

**SCI001: SteriTite® Dual Process Indicators**

(1000 per case) ID card with a dual chemical indicator. Use for steam and EO sterilization

**SCLH2023: SteriTite® H2O2 Load Cards**

(1000 per case) ID card with chemical indicator. Use for H2O2 and gas plasma sterilization

**SCLH2024: SteriTite® H2O2 Load Cards, Small**

(1000 per case) ID card with chemical indicator. Use for H2O2 and gas plasma sterilization

**SCKIT1BP: SteriTite® Steam and Gas Disposable Kit (Standard)**

3 pack 1000 each paper filters, 1 pack seals, 1 pack load card

**SCKIT2BP: SteriTite® Steam and Gas Disposable Kit**

(Mini/Narrow) 1 pack 1000 each paper filters, 1 pack seals, 1 pack load card

**SCKIT1WN: SteriTite® H2O2 Disposable Kit (Standard)**

3 pack 1000 each Polypro filters, 1pk seals, 1pk load card

**SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (Mini/Narrow)**

1 pack 1000 each Polypro filters, 1pk seals, 1pk load card



## Instrucciones de uso de SteriTite® y MediTray®



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



MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

## Garantía del producto

### GARANTÍA DEL SISTEMA SteriTite®

Garantizamos que los productos de la línea SteriTite® de Case Medical, Inc. ("Recipiente") están libres de defectos funcionales de mano de obra y materiales cuando se utilizan según lo indicado para el fin previsto. Todos los productos SteriTite® ofrecen garantía únicamente al comprador original y esta cubre nada más que los defectos de material o de mano de obra que impidan la utilización del producto para el fin previsto. Case Medical, Inc.® reparará o reemplazará, a su entera discreción y sin cargo alguno, cualquier producto SteriTite® que se determine que tiene defectos de material o de mano de obra cuando se utiliza para el fin previsto. Las juntas de las tapas y las juntas anulares de los filtros están cubiertas por la garantía durante tres (3) años desde la fecha de compra.

### GARANTÍA DEL SISTEMA MediTray®

Garantizamos que los productos de la línea MediTray® de Case Medical, Inc. están libres de defectos funcionales de mano de obra y materiales cuando se utilizan según lo indicado para el fin previsto. Case Medical, Inc.® reparará o sustituirá, a su discreción, cualquier producto MediTray® si se detecta un defecto de fabricación en los tres (3) años siguientes a la fecha de entrega sin coste alguno para el cliente. Todos los productos MediTray® ofrecen garantía únicamente al comprador original y esta solo cubre los defectos de material o de mano de obra que impidan la utilización del producto para el fin previsto.

A continuación figuran las exclusiones aplicables a la garantía de sustitución de las líneas de productos MediTray® y SteriTite®:

- Daños producidos por el uso de productos de limpieza cáusticos o abrasivos. (Consulte las Instrucciones de uso para conocer las características técnicas de los detergentes. Case Medical recomienda usar los limpiadores de instrumentos Case Solutions y SuperNova u otros detergentes con pH neutro).
- Uso indebido excesivo al manipular la base del recipiente, la tapa del recipiente o la cubierta anular del filtro, y técnicas de apertura incorrectas. (Consulte las Instrucciones de uso para conocer las técnicas de apertura del pestillo).
- Daños producidos por fuego o por otros incidentes impredecibles que escapan al control de Case Medical, Inc.®

### POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE MERCANCÍA DE CASE MEDICAL, INC.®

Case Medical, Inc.® desea que sus clientes estén plenamente satisfechos con sus productos, su capacidad de respuesta y el servicio de atención al cliente. En caso de que desee devolver un producto, póngase en contacto con nuestro Departamento de Atención al Cliente en el 1-888-227-CASE para solicitar la autorización correspondiente. Todas las devoluciones deberán contar con un número de autorización asignado por Case Medical, Inc.® Todos los paquetes que se devuelvan deberán llevar colocada en su exterior una Autorización de Devolución de Mercancía (RGA por sus siglas en inglés), como prueba de que los artículos han sido limpiados y descontaminados. La emisión del número RGA no se debe interpretar como un abono final a la cuenta del cliente. Case Medical, Inc.® se reserva el derecho de evaluar las devoluciones que reciba antes de emitir un abono al cliente.

**Los siguientes artículos no se pueden devolver**, excepto en el caso de defecto de fabricación:

1. Productos desde cuya entrega hayan transcurrido más de 60 días.
  2. Productos que hayan sido usados.
  3. Productos personalizados o modificados.
  4. Productos que hayan dejado de fabricarse y ya no figuren en la lista de precios de Case Medical.
  5. Productos que no se hayan embalado adecuadamente para su devolución.
- Los productos no reembolsables que se reciban en Case Medical se devolverán directamente al cliente con una carta aclaratoria.

### La mercancía debe devolverse en un plazo de 60 días desde la fecha de entrega.

Para los productos que no entren en los criterios de mercancía no reembolsable se emitirá un abono del modo siguiente: Se emitirá un abono para los productos que se hayan devuelto en su embalaje original y en condiciones adecuadas para la reventa de acuerdo con los Términos y Condiciones. Los productos que se devuelvan pasados 30 días solo recibirán un abono parcial.

**Datos de contacto:** Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003  
Teléfono: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090 info@casemed.com

## SteriTite®, el sistema de recipientes elegido

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:** El recipiente SteriTite® es un sistema de envasado rígido, sellado y reutilizable para esterilización médica, que es compatible con todas las modalidades de esterilización actuales. Siempre que se implante un nuevo método de envasado en un centro sanitario, deben evaluarse y adaptarse con atención todos los procedimientos relativos a su uso. Por ello, Case Medical Inc. recomienda que todos los usuarios de nuestros productos se familiaricen con la información ofrecida en la "Guía exhaustiva sobre la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en centros sanitarios"<sup>1</sup> e "Instrumentos de contención para esterilización de productos sanitarios reutilizables"<sup>2</sup>.

### Referencias:

ISO/TC 198 Esterilización de productos sanitarios

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

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

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

**USO PREVISTO:** El sistema de recipientes SteriTite® está previsto para usarse en la esterilización de instrumental quirúrgico y productos sanitarios reutilizables en centros sanitarios. El contenido debe colocarse dentro de una cesta o bandeja de instrumentos y puede distribuirse por niveles mediante el uso de bandejas o cestas MediTray®. Los productos MediTray® se pueden introducir en recipientes o envolverse en envolturas médicas aprobadas por la FDA. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador para conocer las instrucciones particulares de procesamiento, así como las recomendaciones del fabricante de los productos sanitarios para conocer la compatibilidad de los materiales.

El recipiente sellado SteriTite® y los productos MediTray® son un sistema universal y reutilizable de envasado que cuenta con el marcado CE y el marcado 510k de la FDA para esterilización, transporte y almacenamiento de productos sanitarios, incluidos endoscopios flexibles, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El sistema SteriTite® ha sido validado para su uso en todas las modalidades de esterilización actuales, incluido vapor con prevacío y de desplazamiento por gravedad, óxido de etileno, esterilización con H2O2 incluyendo STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro maX y TSO3 STERIZONE® VP4, y esterilización por vapor sellada de uso inmediato.

El sistema de recipientes rígidos SteriTite® está disponible tanto para esterilizadores de prevacío como de desplazamiento por gravedad. Los recipientes de base perforada pueden utilizarse tanto en esterilizadores de prevacío como de desplazamiento por gravedad, así como con esterilización STERRAD, Steris V-Pro y Sterizone. Los recipientes con base maciza se pueden usar solo en ciclos de esterilización por vapor con prevacío y TSO3. Los recipientes de base perforada son idóneos para la estandarización, ya que están validados para todos los métodos de esterilización actuales. Las cestas, las bandejas y los accesorios MediTray® están destinados a organizar, proteger y sujetar los instrumentos durante la esterilización, el transporte y el almacenamiento.

Case Medical ha validado la compatibilidad de sus productos MediTray® con todas las modalidades de esterilización.

**Apilamiento:** El apilamiento externo de los recipientes SteriTite® depende del método de esterilización. Consulte el apartado correspondiente a la modalidad de esterilización en las instrucciones de uso. Se pueden apilar internamente hasta 7 bandejas en la esterilización por vapor, y hasta 4 niveles en todas las demás modalidades. Los recipientes se pueden apilar para su almacenamiento y transporte.

**Mantenimiento de la esterilidad:** Los recipientes SteriTite® preservan la esterilidad durante los giros, el transporte y la manipulación intensa. De acuerdo con la norma ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, "la vida útil de los artículos esterilizados en el centro depende de varios factores externos y debe basarse en la calidad del material de embalaje, las condiciones de almacenamiento, los métodos y condiciones de transporte y la cantidad y condiciones de manipulación". Los recipientes SteriTite® también están validados para un año de vida útil.

**CONTRAINDICACIONES:** No se conocen.



COMPROBACIONES DE VALIDACIÓN: Case Medical se suscribe al principio de exceso. Los productos SteriTite® y MediTray® se validan en laboratorios independientes en condiciones de fracciones de ciclo y a mitad de ciclo. El personal sanitario debe realizar comprobaciones para verificar la eficacia del sistema de recipientes en el esterilizador del hospital. Para la verificación, coloque los indicadores/integradores en esquinas opuestas de todas las bandejas/cestas del recipiente. Las pruebas de validación se realizaron de conformidad con la normativa ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 y la EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 y EN UNI 868 parte 8.

Los recipientes SteriTite® y productos MediTray® tienen marcado CE y marcado 510k de la FDA. La autorización 510k de la FDA demuestra que el producto es seguro y eficaz para su uso previsto. El marcado CE certifica que el producto cumple con las normas y directrices sanitarias, medioambientales y de seguridad de la UE. En todos los recipientes SteriTite® figura un código de barras de identificación única del dispositivo (UDI) utilizado para marcar e identificar los productos sanitarios en la cadena de suministro del sector. La UDI mejora la seguridad de los pacientes y de la cadena de suministro.



En las siguientes instrucciones de uso se proporciona orientación sobre los cuidados, el manejo y el procesamiento adecuados de los productos sanitarios cuando se utilizan recipientes SteriTite® y productos MediTray®.

### Descontaminación de SteriTite® y MediTray®

El hospital es responsable de todos los procedimientos internos de desmontaje, montaje, inspección y envasado de los juegos de instrumentos, incluidos los sistemas de recipientes, una vez limpiados en profundidad de manera que se garantice la penetración del esterilizante y un secado adecuado. Antes de utilizar los productos SteriTite® y MediTray®, siga los procedimientos de limpieza indicados en estas instrucciones de uso y realice una inspección visual de todos los componentes. Case Medical recomienda reprocesar los recipientes tan pronto como sea posible tras su uso. El exceso de suciedad debe retirarse tras el uso aclarando o frotando el producto antes de iniciar el proceso de limpieza. Es necesario llevar puesto el equipo de protección individual (EPI) cuando se manipula o trabaja con material, dispositivos y equipos contaminados o posiblemente contaminados. El EPI incluye bata, mascarilla, gafas o un protector facial, guantes y calzas. Limpie y descontamine en profundidad los productos **MediTray®** antes de usarlos por primera vez y después de cada uso con instrumentos contaminados (antes de esterilizarlos). A continuación, se ofrecen los detalles de los procesos de limpieza:

1. Desmonte todos los componentes. Quite el pestillo y retire la tapa del recipiente rígido **SteriTite®**. Extraiga las placas de retención del filtro de la tapa y de la base girando en sentido horario el asa del mecanismo de cierre. No retire la junta para el proceso de limpieza. Quite los filtros y todos los demás componentes desechables y deséchelos.



2. Extraiga la bandeja de instrumentos contaminados y prepárelos para la descontaminación de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

3. Limpie los productos **MediTray®** y **SteriTite®** después de cada uso con detergente con pH neutro o enzimático y un paño suave que no suelte pelusa. No utilice limpiadores o esponjas abrasivos ni cepillos metálicos. Las cestas y bandejas **MediTray®** también se pueden lavar en una lavadora automática. Si es ese el caso, coloque las placas de retención del filtro en una cesta de instrumentos para limpiarlas.

### Limpieza manual:

Los recipientes SteriTite® se pueden limpiar de forma manual con un paño suave que no suelte pelusa y un detergente con pH neutro. A continuación, se deben aclarar siempre abundantemente para eliminar los restos de detergente. Utilice un paño suave que no suelte pelusa para secar todos los componentes del recipiente. Para evitar la acumulación de agua, lave y seque el recipiente boca abajo.



Recomendación: Los detergentes y limpiadores multienzimáticos Case Solutions® y SuperNova® son idóneos para limpiar productos sanitarios y recipientes de esterilización. Asimismo, pueden usarse las toallitas enzimáticas de un solo uso Penta Wipes para descontaminar los componentes del recipiente. Seguidamente, realice un enjuague bajo un chorro de agua. Seque todas las superficies y componentes. Las toallitas con alcohol pueden facilitar el secado. Los limpiadores y el lubricante de instrumentos Case Solutions® y SuperNova® han obtenido el premio Safer Choice de la EPA de los EE. UU.

#### Limpieza automatizada:

Los recipientes SteriTite® se pueden limpiar en lavadoras automáticas o lavadoras de carro si se emplean detergentes con pH neutro o limpiadores enzimáticos. Siga las recomendaciones de dosificación del detergente. Si se emplea una lavadora automática, sujete todas las piezas para evitar que se muevan demasiado durante la limpieza. No olvide girar hacia adentro los pestillos de los recipientes y plegar las asas hacia el interior de los bastidores para que no sobresalgan. Utilice un ciclo de uso o instrumental para la limpieza automatizada en lavadoras desinfectadoras y el ciclo para recipientes en la lavadora de carro. Tras el paso de lavado, aclare siempre a fondo para eliminar los restos de detergente.

Atención: No utilice detergentes alcalinos, neutralizadores de ácido ni estropajos. Los detergentes cáusticos oxidan la superficie de aluminio anodizado del recipiente y producen decoloración y corrosión.



#### Inspección de SteriTite® para el uso

Los criterios de inspección recomendados deben realizarse después de cada uso, debido a las variaciones existentes entre productos y equipos de limpieza.

1. Antes de cada uso, realice una inspección visual de todos los componentes. Compruebe que las juntas están bien sujetas y que no presentan desgaste ni deterioro. Los pestillos deben funcionar correctamente. Los estuches y tapas no deben presentar abolladuras, ya que pueden afectar al sellado. En la superficie de aluminio del recipiente no se debe apreciar corrosión o deterioro. Compruebe que las placas de retención del filtro o las placas de la válvula están bien encajadas.



2. Compruebe que la junta de la tapa y la de la placa de retención del filtro son flexibles, no muestran grietas ni desgarros y que se encuentran debida y fuertemente adheridas.

3. Todas las placas de retención deben ser planas y no debe estar deformadas ni abolladas a lo largo de su perímetro. El filtro debe estar presente y cubrir todos los orificios perforados. La placa de retención debe estar bien bloqueada al presionar hacia abajo en el punto central. Si la placa de retención no está correctamente bloqueada, el filtro y la placa de retención pueden caer sobre el contenido del recipiente y dañar la carga.

Nota: Es normal que se produzca una cierta rotación de la placa de retención circular cuando está colocado el filtro.

4. Compruebe que el pasador de posicionamiento de la tapa y la base, así como los portaetiquetas de la parte delantera del recipiente SteriTite®, estén bien fijados.

5. Si la marca de identificación única del dispositivo ya no es legible, el producto ha llegado al final de su vida útil y se debe poner fuera de servicio.

#### Montaje de SteriTite® para el uso

Los recipientes SteriTite® necesitan un filtro desechable y una placa de retención del filtro como barrera microbiana. En el caso de los recipientes con base perforada, coloque el filtro correspondiente sobre los orificios de la tapa y de la base del recipiente SteriTite® y coloque la placa de retención sobre el filtro. Fije la placa de retención presionando por el centro (donde se indica) y gire el asa en sentido antihorario para cerrar.



Nota: Los filtros de papel solo sirven para la esterilización por vapor y óxido de etileno. Se deben utilizar filtros de polipropileno no tejido para la esterilización con H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, STERRAD, STERIZONE y V-Pro, y estos también se pueden utilizar para la esterilización por vapor con prevacío y con óxido de etileno.

Nota: Prepare los instrumentos complejos de acuerdo con las instrucciones del fabricante de los instrumentos. El uso de revestimientos de bandeja no absorbentes puede hacer que se acumule

condensación. No utilice bolsas de esterilización en recipientes sellados, dado que no se pueden colocar sobre su lateral para esterilizarlos.

1. Escoja el tamaño de cesta o bandeja adecuado para el tamaño del recipiente.
2. Coloque los instrumentos limpios en la cesta según los procedimientos del hospital. Revise las recomendaciones del fabricante del producto.

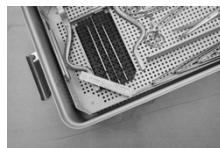
Nota: Se recomienda utilizar las divisiones, soportes y postes MediTray® para la organización y protección de los instrumentos delicados. Coloque las cestas preparadas en la base del recipiente SteriTite®. No sobrepase la altura de la cesta cuando coloque los instrumentos dentro de la cesta.

3. Para determinar el tamaño del recipiente, sume 2,5cm de espacio libre para que el contenido encaje correctamente, aproximadamente 1,3cm desde la tapa y 1,3cm desde la base. Case Medical ha validado el sistema de recipientes SteriTite® para apilar varios niveles dentro del recipiente.

4. Coloque un indicador de procesamiento o integrador en esquinas opuestas de la cesta de instrumentos.

Nota: Coloque el indicador en la zona del recipiente que considere la zona menos accesible para la penetración del esterilizante. Las esquinas del recipiente y la parte inferior de la tapa, lejos de los filtros, son las ubicaciones más probables para que se formen bolsas de aire.

5. Coloque la tapa sobre la base. Los bordes de la base encajan en el canal de la tapa creando un ajuste muy preciso.
6. Fije el cierre pasando el pestillo que une la tapa a la base. La parte superior del pestillo encaja en el resalte de la tapa. Empuje la parte inferior del pestillo sobre el soporte de cierre. Sentirá un claro clic.
7. Coloque las etiquetas identificadoras metálicas correspondientes en los portaetiquetas situados a cada lado de los pestillos. El portaetiquetas de la derecha sirve para colocar la tarjeta de carga, que se puede adquirir en Case Medical, Inc®. En la esterilización por H2O2 solo se pueden utilizar etiquetas de identificación transparentes.
8. Introduzca la guía del precinto de seguridad SteriTite® por el soporte del cierre y ciérrela. Repita en ambos pestillos. Hay disponibles precintos de seguridad azules y rojos para vapor y gas. Se recomienda usar precintos de seguridad blancos para la esterilización por H2O2/STERRAD. Atención: Si se utilizan precintos de seguridad no aprobados, se podría dañar el broche de cierre.
9. Asimismo, ahora debe colocarse en el recipiente un indicador externo o una tarjeta de carga. Case Medical proporciona indicadores externos para la esterilización por vapor y óxido de etileno, así como H2O2 y plasma de gas.
10. Los recipientes SteriTite están diseñados para estar secos después de la esterilización. Por tanto, no se recomienda utilizar revestimientos absorbentes con el recipiente SteriTite®.



### Esterilización de SteriTite®

1. Coloque el recipiente SteriTite® de forma que quede horizontal sobre el estante del carro del esterilizador. Si es necesario, pueden apilarse y procesarse hasta tres (3) recipientes en un autoclave.
2. Si se van a esterilizar junto con una carga mixta, coloque los recipientes debajo de los artículos envueltos o la ropa de quirófano.
3. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador para determinar los parámetros correctos en cuanto a temperatura, peso de la carga, tiempo de secado, procesamiento de los instrumentos y ciclos de acondicionamiento previos y posteriores.

Nota: Para reducir al mínimo la posibilidad de que se forme condensación, mantenga entreabierta la puerta del autoclave durante 10 a 15 minutos.

4. Tras el proceso de esterilización por vapor, el carro debe extraerse del autoclave y dejarse enfriar.



## Etiquetado de SteriTite® para la esterilización por vapor

### PARÁMETROS DE USO DE LA ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR VAPOR CON PREVACÍO:

Utilice el recipiente con base maciza o perforada para vapor con prevacío. Coloque un filtro desechable de papel o polipropileno para cada uso. Utilice las piezas de interposición MediTray® en el recipiente para sujetar el instrumental. Se recomienda para la esterilización de productos sanitarios con cuchillas y lúmenes metálicos de 2mm de diámetro mínimo y hasta 435mm de longitud, y lúmenes porosos de 3mm de diámetro mínimo y hasta 400mm de longitud.

Tiempo de exposición recomendado: 4 minutos a 132 °C.

Tiempos de secado recomendados:

Un mínimo de 5 minutos para las unidades de base perforada.

Un mínimo de 8 minutos para las unidades de base maciza.

Es posible que se necesiten 20 minutos para artículos que se vayan a guardar para su uso posterior.

Nota: Case Medical recomienda comprobar estos parámetros en cada centro sanitario, dadas las variaciones entre los equipos, la calidad del vapor y las condiciones ambientales. Para reducir la formación de condensación, mantenga entreabierta la puerta del autoclave entre 10 y 15 minutos para que se enfríe gradualmente.

Atención: Los signos visibles de humedad pueden ser indicativos de un fallo en el proceso de esterilización y pueden afectar al rendimiento de la barrera del recipiente. Si sucede esto, se recomienda volver a embalar y esterilizar con un tiempo de secado más largo.

Límites de reutilización: Si hay signos visibles de desgaste, como grietas, peladuras, óxido/corrosión o decoloración, debe desecharse el recipiente.

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR DE USO INMEDIATO CON PREVACÍO: Utilice el recipiente con base maciza o perforada para esterilización "IUSS" por vapor con prevacío. La esterilización IUSS es solo para uso inmediato. En estos ciclos IUSS se puede producir condensación.

Atención: Utilice un guante o toalla cuando transporte los artículos calientes del autoclave. Tiempo de exposición recomendado: 4 minutos a 132 °C con 0-3 min de tiempo de secado. Se puede aumentar el tiempo de secado si se desea un acabado más seco. Los filtros de papel desechables SCF01 (19cm de diámetro) y SCFM01 (25,4cmX10,2cm) se suministran no estériles.

Nota: El usuario debe ponerse en contacto con el fabricante para conocer cuáles son las condiciones adecuadas para el ciclo de esterilización (ampliado). (ANSI/AAMI ST 79:2006: Guía exhaustiva sobre la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en centros sanitarios).

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR CON PREVACÍO DE SOBREMESA: Los recipientes SteriTite® se pueden utilizar en esterilizadores pequeños de sobremesa con extracción dinámica de aire. El tamaño de los recipientes es limitado debido al tamaño reducido de las cámaras de los esterilizadores de mesa.

PARÁMETROS DE USO PARA VAPOR CON DESPLAZAMIENTO POR GRAVEDAD: Para vapor con desplazamiento por gravedad, utilice **solamente recipientes con base perforada**. Utilice bandejas básicas MediTray. Escoja el tiempo de exposición adecuado en función de la carga y el tamaño del recipiente. Tiempo mínimo de exposición recomendado: 30 minutos a 121 °C. El uso de recipientes sellados puede requerir un tiempo superior de exposición con vapor con desplazamiento por gravedad.

Capacidad de apilamiento de los recipientes SteriTite® en la esterilización por vapor: Pueden apilarse y procesarse hasta tres (3) recipientes en el autoclave.

ADVERTENCIA: Prepare los instrumentos complejos de acuerdo con las instrucciones del fabricante de los instrumentos. El uso de revestimientos de bandeja no absorbentes puede hacer que se acumule condensación. No utilice bolsas de esterilización en recipientes sellados, dado que no se pueden colocar sobre su lateral para esterilizarlos.

## Etiquetado de SteriTite® para FlashTite®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El recipiente SteriTite® se puede utilizar como un sistema de envasado para esterilización sin filtro cuando se usan placas de válvula FlashTite para la esterilización por vapor. Las placas de válvula FlashTite son complementos del recipiente rígido sellado reutilizable SteriTite® para los ciclos de esterilización por vapor IUSS (rápida) con prevacío y IUSS (rápida) con desplazamiento por gravedad, y se utilizan en lugar de un filtro desechable y sus placas de retención del filtro correspondientes.

USO PREVISTO: El recipiente sellado SteriTite® con placas de válvula FlashTite está previsto para usarse para la esterilización de un instrumento o conjunto de instrumentos con la esterilización IUSS inmediata.

Nota: Los artículos esterilizados rápidamente son solo para uso inmediato, según las directrices de AAMI. El producto se probó en cuanto al mantenimiento de la esterilidad durante 24 horas de almacenamiento.

La válvula FlashTite se recomienda para un (1) año de uso o 400 ciclos. Anote la fecha de la primera utilización para sus registros.

**CARGA:** El contenido debe colocarse dentro de una cesta o bandeja de instrumentos. Los sistemas FlashTite para la esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad requieren una cesta de restricción de carga diseñada para dejar libres las válvulas FlashTite que se encuentran en la tapa y en la base. Con la placa de válvula FlashTite se pueden utilizar los recipientes SteriTite® de base perforada o maciza en la esterilización IUSS con prevacío. Utilice las bandejas básicas MediTray® para los ciclos de esterilización IUSS. Los recipientes de base maciza SteriTite®, incluidos los modelos de 10,2cm de altura, pueden utilizarse para la esterilización IUSS con placas de válvula FlashTite en la tapa.

#### PARÁMETROS DE USO DE FLASHTITE:

**Esterilización por vapor de uso inmediato con prevacío (IUSS):** Utilice un recipiente de base maciza o perforada con el mismo número de placas de válvula FlashTite que de orificios de ventilación. Los parámetros recomendados son 4 minutos de exposición a 132 °C. Tiempo de secado recomendado para el recipiente SteriTite® con placas de válvula FlashTite: 0-3 minutos de tiempo de secado en autoclave para los artículos procesados con esterilización IUSS (rápida), en función del grado de secado necesario. Límpielas con un detergente de pH neutro, enjuáguelas y séquelas después de cada uso. Para montar la válvula FlashTite, gire el pestillo en sentido horario. Para desmontarla, gire el pestillo en sentido antihorario.



**Esterilización IUSS con desplazamiento por gravedad:** Use únicamente recipientes con base perforada. Coloque las placas de las válvulas FlashTite sobre todos los orificios de ventilación. No se utiliza ningún filtro. Los parámetros recomendados son un mínimo de 5 minutos de exposición para artículos no porosos a 132 °C y un mínimo de 10 minutos de exposición para artículos porosos, lúmenes y cargas mixtas a 132 °C. Tiempos de secado recomendados: 0-3 minutos de tiempo de secado en autoclave para los artículos procesados con esterilización rápida, en función del grado de secado necesario.

**Nota:** No utilice la válvula FlashTite con los modelos de base perforada SteriTite® SC04HG, SC04QG y SC04FG, debido a las restricciones de altura del interior de estos recipientes. No utilice un recipiente SteriTite® de base sólida con la válvula FlashTite en la esterilización IUSS con desplazamiento por gravedad.

#### INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO DE FLASHTITE:

Después de cada uso, desmonte y descontamine la placa de válvula FlashTite con un detergente multienzimático de pH neutro, como lo haría con cualquier componente SteriTite®. Enjuague bien y seque.

**Nota:** El módulo de cobre que se encuentra dentro del mecanismo de la válvula FlashTite se oscurece con el tiempo. Este cambio de color no afecta la seguridad y eficacia del dispositivo.

Consulte las "Instrucciones de uso" del fabricante del esterilizador para obtener información específica sobre las limitaciones del instrumental, las especificaciones y la compatibilidad de los materiales. Los instrumentos complejos se deben preparar y esterilizar de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Póngase en contacto con el fabricante del endoscopio o de los dispositivos con lumen cuando realice esterilizaciones rápidas.

**Atención:** Cuando se utiliza el tiempo de secado abreviado, hay humedad presente. Utilice un guante o toalla cuando transporte los artículos calientes del autoclave. No mezcle las placas de válvula FlashTite con las placas de retención del filtro y los filtros desechables. No utilice las placas de válvula FlashTite para la esterilización por óxido de etileno ni con otros esterilizadores de baja temperatura, incluida la esterilización por plasma de gas (STERRAD).

**Nota:** Para los esterilizadores a baja temperatura, consulte la información que figura a continuación.

#### **Etiquetado de SteriTite® para la esterilización a baja temperatura**

Uso previsto: La esterilización a baja temperatura se utiliza para los dispositivos sensibles a la humedad y a la temperatura. Cada modalidad de esterilización tiene ciclos específicos y está aprobada para dispositivos que se consideran compatibles. Compruebe los parámetros del ciclo y la declaración de compatibilidad del fabricante del esterilizador y del dispositivo. Los recipientes SteriTite y los productos MediTray son sistemas de envasado para esterilización reutilizables universales, que se han evaluado en cuanto a su compatibilidad con los esterilizadores a baja temperatura y con productos como instrumental, incluyendo endoscopios flexibles, según lo siguiente:

**PARÁMETROS DE USO DE STERRAD:**

Use filtros desechables de polipropileno no tejido: Los filtros de polipropileno n.º SCF02 (19cm de diámetro) y SCFM02 (25,4cmX10,2cm) son filtros desechables suministrados no estériles. En STERRAD 100, 100S y 200 solo se procesan instrumentos de acero inoxidable con lúmenes de 3mm de diámetro o más y una longitud de hasta 400mm. En el ciclo estándar de STERRAD NX se procesan instrumentos de acero inoxidable con lúmenes de 2mm de diámetro o más y hasta 400mm de longitud. En el ciclo avanzado de STERRAD NX se procesan instrumentos de acero inoxidable con lúmenes de 1mm de diámetro o más y hasta 500mm de longitud y lúmenes porosos (endoscopios flexibles) de 1mm o más de diámetro y hasta 850mm de longitud. En el ciclo estándar de STERRAD 100NX se procesan instrumentos de acero inoxidable con lúmenes de 0,7mm o más de diámetro y hasta 500mm de longitud. En el ciclo flexible de STERRAD 100NX se procesan endoscopios flexibles e instrumentos con lumen de > 1,2mm x < 835mm. Los sistemas STERRAD tienen ciclos preprogramados para cada unidad.

Tiempo del ciclo: El fabricante del esterilizador determina el tiempo de los ciclos de esterilización STERRAD®.

Atención: En la esterilización STERRAD® no utilice materiales de celulosa (filtros de papel y algodón) con recipientes SteriTite®.

Compatibilidad: En la esterilización STERRAD®, utilice únicamente materiales e instrumentos compatibles, tal y como se indica en el manual de instrucciones de STERRAD® de referencia. Consulte al fabricante del instrumento la compatibilidad de los diversos materiales en la esterilización STERRAD®. Consulte el manual de instrucciones, las instrucciones de uso y el etiquetado del sistema STERRAD®.

Apilado interno: Las cestas y bandejas MediTray® pueden apilarse dentro del sistema de recipientes SteriTite® de la siguiente manera: En STERRAD NX se pueden apilar hasta dos (2) cestas de instrumentos o bandejas dentro del recipiente SteriTite®. En STERRAD 200 se pueden apilar hasta cuatro (4) cestas de instrumentos o bandejas. En STERRAD 200 y NX, las siguientes cestas MediTray no se deben apilar: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 y BSKQ06. Tampoco se debe apilar las cajas de inserción MediTray®. Case Medical recomienda que sus recipientes se coloquen de forma que queden planos sobre el estante del esterilizador. No se ha probado el apilamiento externo. Para STERRAD 100, 100S, 200 y 100NX: Todos los modelos de recipientes SteriTite se pueden colocar en cualquiera de los dos estantes del STERRAD® 200. Sin embargo, solo se puede usar un estante para colocar un recipiente SteriTite® de base perforada de 20,3cm de alto, debido a las restricciones de altura del interior de la cámara del esterilizador. En STERRAD NX solamente caben recipientes de 5cm, 7,6cm y 10,2cm de alto en la cámara del esterilizador.

Los productos MediTray®, incluidas las piezas de interposición, las cestas para instrumentos, las bandejas apilables, los soportes de silicona BackBone, los soportes de acero inoxidable y aluminio, los postes y las divisiones MediTray®, pueden utilizarse con la esterilización STERRAD envueltos o en recipientes. Para la esterilización por H2O2, utilice los precintos de seguridad blancos, filtros de polipropileno y tarjetas de carga que se pueden adquirir en Case Medical.



Atención: No utilice soportes recubiertos de nylon ni alfombrillas de silicona.

No utilice un descalcificador salino de agua para el enjuague final, ya que causa corrosión y la interrupción de los ciclos.

No utilice limpiadores alcalinos para descontaminar el recipiente ya que producen corrosión y la interrupción de los ciclos.

**PARÁMETROS DE USO DEL ÓXIDO DE ETILENO:**

Esterilización por óxido de etileno: Los recipientes SteriTite® con filtro desechable se pueden utilizar en la esterilización por óxido de etileno (OE) para esterilizar cuchillas y lúmenes. Los recipientes con base maciza se pueden usar en esterilizadores por óxido de etileno con prevacio.

El análisis de residuos muestra que los límites de OE y CE encontrados estuvieron muy por debajo de los límites máximos 12 horas después de la aireación a temperatura ambiente.

Tiempo de exposición recomendado en 600mg/litro de mezcla de gas de OE (90% CO2/10% OE): 2 horas. 230mg/litro de mezcla de gas de OE (91,5% CO2 / 8,5% OE): 3 horas.

En la esterilización por OE se pueden procesar dispositivos metálicos con lumen con un diámetro de 2,2mm o mayor y una longitud de hasta 457mm y dispositivos porosos con lumen con un diámetro de 3mm o mayor y una longitud de hasta 400mm. Póngase en contacto con el fabricante de su producto sanitario para obtener información específica del procesamiento.

Apilamiento de los recipientes SteriTite® en la esterilización por óxido de etileno: Pueden apilarse y procesarse hasta tres (3) recipientes SteriTite® en el esterilizador.

Nota: Los materiales poliméricos y porosos pueden requerir un tiempo de exposición prolongado al OE. Los artículos con lúmenes deben secarse completamente para la esterilización por OE.

#### PARÁMETROS DE USO DE TSO3 STERIZONE:

Use filtros desechables de polipropileno no tejido: Los filtros no tejidos desechables n.º SCF02 (19cm de diámetro) y SCFM02 (25,4cmX10,2cm) son filtros desechables suministrados no estériles.

Utilice el recipiente con base maciza o perforada para esterilización en STERIZONE® VP4. Utilice los productos MediTray® en el recipiente para sujetar los instrumentos. Se recomienda para la esterilización de productos sanitarios, como endoscopios flexibles, conjuntos completos de instrumental y cargas mixtas, incluyendo instrumentación general (mecanismos de deslizamiento, bisagras y tornillos, llaves de paso, luer-lock), instrumentos con lúmenes rígidos (no ciegos) y endoscopios rígidos sin lumen. Esterilice los instrumentos con zonas de difusión restringida, como la parte de la bisagra de las pinzas y tijeras y los productos sanitarios, incluidos los endoscopios rígidos de un solo canal o multicanal con un diámetro interno de 0,7mm o más y una longitud de 500mm o menos (hasta doce canales rígidos en presencia de otros productos sanitarios empaquetados). Esterilice hasta tres endoscopios quirúrgicos flexibles de un solo canal (uno por cada recipiente, tres recipientes por carga) con un diámetro de canal interno de 1,0mm o más y una longitud de 850mm o menos.

Tiempo del ciclo: El fabricante del esterilizador determina los parámetros de la esterilización con el ciclo 1 de STERIZONE® VP4. El ciclo tiene una fase de exposición al vapor de peróxido de hidrógeno y otra de reducción de peróxido de hidrógeno utilizando ozono.

Apilado interno: Las pruebas se realizaron con hasta cuatro (4) bandejas o cestas apiladas dentro de los recipientes.

Compatibilidad: Use únicamente materiales e instrumentos compatibles como se indica en el manual de instrucciones de STERIZONE® VP4.

Compatibilidad: Consulte al fabricante del instrumento la compatibilidad de los diversos materiales en la esterilización con STERIZONE® VP4. Consulte el manual de instrucciones, las instrucciones de uso y el etiquetado del sistema TSO3.

Atención: No utilice un descalcificador salino de agua para el enjuague final, ya que causa corrosión y la interrupción de los ciclos. No utilice limpiadores alcalinos para descontaminar el recipiente ya que producen corrosión y la interrupción de los ciclos.

PARÁMETROS DE USO DE STERIS V-PRO: El sistema de recipientes SteriTite está previsto para usarse en Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus y V-Pro Max. El sistema de recipientes se ha validado para una carga máxima de 14,1kg, incluido el recipiente y el contenido. Use filtros desechables de polipropileno no tejido: Los filtros no tejidos desechables n.º SCF02 (19cm de diámetro) y SCFM02 (25,4cmX10,2cm) son filtros desechables suministrados no estériles.

Esterilice en el contenedor solamente instrumentos con lumen de acero inoxidable de 3mm o más y una longitud de 400mm o menos, hasta un máximo de 20 lúmenes por carga.

Los endoscopios flexibles se pueden procesar con otra carga en ciclos flexibles si un endoscopio flexible tiene un diámetro interior de 1mm o más y una longitud de 1050mm. Se pueden esterilizar dos endoscopios flexibles si no hay ninguna carga adicional. Se pueden procesar dos endoscopios más cortos a la vez, si uno tiene un diámetro interno de 1mm o más y una longitud de 998mm o menos, y el segundo tiene un diámetro interno de 1mm o más y una longitud de 850mm o menos.

Apilamiento de los recipientes SteriTite® en Steris V-PRO: Las cestas y bandejas MediTray® pueden apilarse dentro del sistema de recipientes SteriTite® de la siguiente manera: Se pueden apilar hasta dos (2) cestas de instrumentos o cuatro (4) bandejas.

Atención: No se recomienda apilar los recipientes SteriTite® en Steris V-PRO. Todos los modelos de recipientes SteriTite® se pueden colocar en cada uno de los dos estantes del sistema de esterilización a baja temperatura V-PRO. Sin embargo, solo se puede usar un estante para colocar un recipiente SteriTite® de base perforada de 20,3cm de alto, debido a las restricciones de altura del interior de la cámara del esterilizador.

Los productos MediTray®, incluidas las piezas de interposición, las cestas para instrumentos, las bandejas apilables, los soportes de silicona BackBone, los soportes de acero inoxidable y aluminio, los postes y las divisiones MediTray®, pueden utilizarse en el sistema de esterilización V-PRO.

Compatibilidad: En la esterilización V-PRO, utilice únicamente materiales e instrumentos compatibles, tal y como se indica en el manual de instrucciones del sistema de esterilización V-PRO. Consulte al fabricante de su instrumento la compatibilidad de los diversos materiales en el sistema de esterilización V-PRO.

Consulte el manual de instrucciones, las instrucciones de uso y el etiquetado del sistema de esterilización V-PRO.

Atención: No utilice soportes recubiertos de nylon ni alfombrillas de silicona. No utilice un descalcificador salino de agua para el enjuague final, ya que causa corrosión y la interrupción de los ciclos. No utilice limpiadores alcalinos para descontaminar el recipiente ya que producen corrosión y la interrupción de los ciclos.

### **SteriTite® en el lugar de utilización**

1. Antes de abrir el recipiente SteriTite®, compruebe que: los precintos de seguridad están intactos, el filtro desechable está en su sitio (visible a través de los orificios), la respuesta del punto final de la tarjeta de carga o indicador químico externo es aceptable, y que se ha seleccionado el conjunto correcto.

2. Rompa los precintos de seguridad, retírelos y deséchelos.

3. Desbloquee el recipiente tirando hacia arriba del pestillo para soltarlo.

(Los pestillos caen lejos del borde del recipiente para evitar volver a contaminar el contenido).

4. Retire la tapa haciendo uso de las anillas situadas en la parte superior de la tapa para evitar contaminar el contenido del recipiente.

5. El instrumentista debe comprobar la respuesta del punto final del indicador químico para verificar que los resultados son adecuados.

6. El instrumentista debe retirar la cesta o cestas de instrumentos hacia arriba y colocarlas en el campo estéril.

Nota: Las cestas y piezas de interposición MediTray® están diseñadas para extraer su contenido de forma aseptica.

7. Al terminar la intervención, puede emplearse el recipiente SteriTite® para guardar y transportar los instrumentos contaminados a la zona de descontaminación.

Atención: Case Medical recomienda utilizar durante el transporte una doble envoltura en bolsas de plástico para los recipientes SteriTite® que se esterilicen en centros externos subcontratados.



### **Procedimientos para comprobar el mantenimiento de la esterilidad en el lugar de utilización**

7. Asegúrese de que se han cubierto todos los orificios de la tapa y la base con un filtro.
8. Compruebe que se ha colocado correctamente la placa de retención sobre el filtro.
9. La junta debe estar insertada en el canal de la tapa para tal fin.
10. El borde del recipiente no debe presentar abolladuras ni otros daños.
11. Compruebe que dispone de indicador interno y externo de conformidad con el protocolo del hospital.
12. Cerciórese de que no queda humedad en el recipiente.

### **Cambio de color en el punto final**

El recipiente SteriTite® tiene espacio en el portaetiquetas para un indicador de procesamiento químico con el fin de diferenciar las cargas procesadas de las no procesadas. En la esterilización por vapor y por OE, el precinto de seguridad contiene un indicador de procesamiento. En la esterilización por vapor, el color cambia de crema a marrón, y en OE, de crema a naranja. En la esterilización STERRAD, el cambio de color de la tarjeta de carga es de rojo a naranja/amarillo.

### **Etiquetado de MediTray®**

El sistema MediTray® combina una protección inigualable del instrumental sensible con la máxima comodidad. Utilice las piezas de interposición para el sistema MediTray® y el sistema de recipientes sellados SteriTite®. Los estuches y las tapas MediTray® deben envolverse o colocarse en un recipiente sellado para su esterilización.

USO PREVISTO: MediTray® está previsto para usarse en la esterilización de instrumental quirúrgico y productos sanitarios reutilizables en centros sanitarios. Los productos MediTray® se pueden introducir en recipientes o envolverse en envolturas médicas aprobadas por la FDA. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador para conocer las instrucciones particulares de reprocesamiento, así como las recomendaciones del fabricante de los productos sanitarios para conocer la compatibilidad de los materiales y los requisitos de los ciclos ampliados de esterilización.

Nota: Los productos MediTray® se pueden utilizar en la esterilización por vapor y a baja temperatura, incluyendo la esterilización con OE, V-Pro, STERIZONE y plasma de gas H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (STERRAD).



## INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Limpie y descontamine a conciencia los instrumentos MediTray® antes de utilizarlos. Utilice únicamente detergentes y limpiadores enzimáticos de pH neutro, nunca limpiadores o esponjas abrasivos ni cepillos metálicos. Para los ciclos automáticos de limpieza se recomiendan las cestas y las bandejas MediTray®. No olvide terminar todos los pasos de limpieza con un aclarado en profundidad. Case Medical recomienda utilizar los limpiadores con pH neutro Case Solutions y SuperNova para descontaminar los productos sanitarios, incluyendo los productos MediTray® y SteriTite®. Seque los productos a conciencia antes de esterilizarlos o proseguir con el procesamiento. Para ello, puede emplear un paño que no suelte pelusa. Advertencia: El uso de un limpiador cáustico puede dañar la superficie anodizada de los productos de aluminio y corroerlos. Esta práctica anula la garantía de la empresa.

**MONTAJE:** Todas las cestas, bandejas y bandejas de caja MediTray® están diseñadas con un exclusivo patrón de rejilla patentado que facilita el montaje. Los soportes de silicona BackBone® se pueden utilizar para elevar y sujetar instrumental quirúrgico.

Para instrumentos delicados que requieran un agarre firme pero acolchado, utilice soportes de silicona BackBone® con núcleo patentado. Los soportes BackBone® tienen patas a presión que se sujetan firmemente a la base de la cesta, bandeja o bandeja de caja MediTray®, sin necesidad de herramientas. Para quitar un soporte BackBone, empuje con los dedos o la palma de la mano para extraerlo. Si es necesario, comprima las patas a presión en la parte inferior con la herramienta para postes MediTray® o con alicates de punta. Los soportes, las divisiones y los postes metálicos MediTray® se fijan con tuercas roscadas.

**Case Medical** dispone de una amplia gama de productos desechables para utilizar con el recipiente universal SteriTite.

Para realizar los pedidos de material auxiliar, lea la información que se ofrece a continuación.

**SCS01: precintos de seguridad SteriTite®**

(1000 por caja) Cierre de plástico desechable disponible en azul o rojo, con un punto indicador químico para vapor y OE. Para peróxido de hidrógeno y plasma de gas se recomiendan precintos blancos.

**SCF01: filtros de papel desechables SteriTite®** redondos de 19cm

(1000 por caja) 100% celulosa para esterilización por vapor

**SCFM01: filtros de papel desechables SteriTite®** rectangulares de 25,4cmX10,2cm

(1000 por caja) 100% celulosa para esterilización por vapor

**SCF02: filtros de polipropileno desechables SteriTite®** redondos de 19cm

(1000 por caja) Polipropileno no tejido para esterilización por vapor con prevacío, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> y plasma de gas

**SCFM02: filtros de polipropileno desechables SteriTite®** rectangulares de 25,4cmX10,2cm

(1000 por caja) Polipropileno no tejido para esterilización por vapor con prevacío, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> y plasma de gas

**SCL01: tarjetas indicadoras de procesamiento dobles SteriTite®**

(1000 por caja) Etiqueta de identificación con doble indicador químico. Para usar con esterilización por vapor y OE

**SCL02: tarjetas indicadoras dobles SteriTite®, pequeñas**

(1000 por caja) Etiqueta de identificación con doble indicador químico. Para usar con esterilización por vapor y OE

**SCI001: indicadores dobles de procesamiento SteriTite®**

(1000 por caja) Etiqueta de identificación con doble indicador químico. Para usar con esterilización por vapor y OE

**SCLH2023: tarjetas de carga para H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> SteriTite®**

(1000 por caja) Etiqueta de identificación con indicador químico. Para usar con esterilización por H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> y plasma de gas

**SCLH2024: tarjetas de carga para H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> SteriTite®, pequeñas**

(1000 por caja) Etiqueta de identificación con indicador químico. Para usar con esterilización por H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> y plasma de gas

**SKCIT1BP: kit desechable para vapor y gas SteriTite® (estándar)** 3 paquetes con 1000 unidades cada uno de filtros de papel, 1 paquete de precintos, 1 paquete de tarjetas de carga

**SKCIT2BP: kit desechable para vapor y gas SteriTite®**

(mini/reducido) 1 paquete con 1000 unidades cada uno de filtros de papel, 1 paquete de precintos, 1 paquete de tarjetas de carga

**SKCIT1WN: kit desechable para H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> SteriTite® (estándar)** 3 paquetes con 1000 unidades cada uno de filtros de polipropileno, 1 paquete de precintos, 1 paquete de tarjetas de carga

**SKCIT2WN: kit desechable para H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> SteriTite® (mini/reducido)** 1 paquete con 1000 unidades cada uno de filtros de polipropileno, 1 paquete de precintos, 1 paquete de tarjetas de carga



## Instructions pour SteriTite® et MediTray®



F  
r  
a  
n  
ç  
a  
i  
s

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



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

## Garantie du produit

### GARANTIE DU SYSTÈME SteriTite®

La gamme de produits SteriTite® de Case Medical, Inc. est garantie contre tout défaut de matériel et de fabrication lorsque les produits sont utilisés conformément à leur mode d'emploi pour l'utilisation prévue. Tous les produits SteriTite® sont garantis uniquement pour l'acheteur initial et uniquement contre les défauts de matériel et de fabrication rendant le produit inutilisable pour l'utilisation prévue. Case Medical, Inc.® réparera ou remplacera sans frais, à sa seule discrétion, tout produit SteriTite® présentant de manière avérée un défaut de matériel ou de fabrication lors de son emploi pour l'utilisation prévue. Le joint du couvercle et les joints toriques du filtre sont sous garantie pendant trois (3) années entières à compter de la date d'achat.

### GARANTIE DU SYSTÈME MediTray®

La gamme de produits MediTray® de Case Medical, Inc. est garantie contre tout défaut de matériel ou de fabrication lorsque les produits sont utilisés conformément à leur mode d'emploi pour l'utilisation prévue. Case Medical, Inc.® réparera ou remplacera, à sa discrétion, tout produit MediTray® présentant un défaut de fabrication dans les trois (3) ans suivant la date de livraison, sans frais pour le client. Tous les produits MediTray® sont garantis uniquement pour l'acheteur initial et uniquement contre les défauts de matériel et de fabrication rendant le produit inutilisable pour l'utilisation prévue.

Les exclusions suivantes s'appliquent à la garantie de remplacement des gammes de produits MediTray® et SteriTite® :

- Dommages causés par l'emploi d'agents de nettoyage caustiques ou abrasifs. (Consultez le mode d'emploi pour obtenir les spécifications appropriées du produit de nettoyage. Case Medical recommande l'emploi de Case Solutions et de nettoyeurs pour instruments SuperNova ou autres détergents à pH neutre).
- Manipulation incorrecte excessive appliquée au fond du conteneur, à son couvercle et au joint torique du couvercle du filtre ou techniques d'ouverture non adaptées. (Consultez le mode d'emploi relatif aux techniques adéquates d'ouverture du loquet).
- Dommages causés par un incendie ou autre événement imprévu échappant au contrôle de Case Medical, Inc.®

### POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES CASE MEDICAL, INC.®

Case Medical, Inc.® aspire à une totale satisfaction de ses clients, grâce à ses produits et à la qualité et la rapidité de son service clientèle. Si, pour une raison ou une autre, vous souhaitez renvoyer un produit, veuillez contacter notre Service clientèle au 1-888-227-CASE afin d'obtenir une autorisation. Pour chaque retour, un numéro d'autorisation doit être attribué par Case Medical, Inc.® Un formulaire d'autorisation de retour de marchandises (RGA) rempli doit être apposé à l'extérieur de tous les emballages renvoyés, attestant que la marchandise renvoyée a préalablement été nettoyée et décontaminée. L'émission d'un numéro RGA ne doit pas être interprétée comme un remboursement final en faveur du client. Case Medical, Inc.® se réserve le droit d'évaluer les retours de marchandise avant d'émettre un remboursement en faveur du client.

**Les articles suivants ne peuvent pas être renvoyés, sauf en cas de défaut de fabrication ou de plainte relative à un produit :**

1. Produits détenus plus de 60 jours après la date de livraison.
2. Produits utilisés.
3. Produits personnalisés ou modifiés.
4. Produits dont la fabrication n'est plus assurée et ne figurant plus dans la grille de tarifs actuelle de Case Medical.
5. Produits mal emballés pour le renvoi.

Les produits non remboursables reçus par Case Medical seront renvoyés directement au client, accompagnés d'une lettre explicative.

**La marchandise doit être renvoyée dans les 60 jours suivant la date de livraison.**

Un produit correspondant aux critères de retour d'une marchandise fera l'objet d'un remboursement comme suit : un remboursement sera versé pour les produits renvoyés dans leur emballage d'origine et dans un état permettant une revente conformément aux Conditions générales. Les produits renvoyés au-delà de 30 jours feront l'objet d'un remboursement partiel uniquement.

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

Téléphone : (201) 313-1999 Fax : (201) 373-9090 [info@casemed.com](mailto:info@casemed.com)

## **SteriTite®**, le système de conteneurs de référence

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : le conteneur SteriTite® est un système d'emballage rigide, réutilisable et hermétique pour stérilisation médicale qui est compatible avec toutes les méthodes de stérilisation actuelles. Lorsqu'une nouvelle méthode d'emballage est introduite dans un établissement médical, toutes les procédures associées à son utilisation doivent être soigneusement évaluées et adaptées. Pour cette raison, Case Medical Inc. recommande que chaque utilisateur de nos produits se familiarise avec les informations contenues dans le « Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance stérilité dans les établissements médicaux »<sup>1</sup> et les « Dispositifs de confinement pour la stérilisation d'instruments médicaux réutilisables ».<sup>2</sup>

Bibliographie :

ISO/TC 198 Stérilisation des produits médicaux

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

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

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

APPLICATION : le système de conteneurs SteriTite® est destiné à être utilisé pour la stérilisation d'instruments chirurgicaux et de dispositifs médicaux réutilisables dans les établissements médicaux. Le contenu doit être placé dans un panier ou un plateau à instruments. La charge peut être répartie en couches à l'aide des paniers ou plateaux MediTray®. Les produits MediTray® peuvent être placés dans des conteneurs ou emballés dans un emballage médical agréé par la FDA. Veuillez consulter les recommandations de votre fabricant de stérilisateur pour connaître les instructions de traitement spécifiques ainsi que les recommandations du fabricant du dispositif médical relatives à la compatibilité du matériel.

Le conteneur hermétique SteriTite® et les produits MediTray® constituent un système universel et réutilisable, doté des marquages FDA 510k et CE pour la stérilisation, le transport et le stockage d'instruments médicaux, notamment d'endoscopes flexibles, conformément aux instructions du fabricant. Le système SteriTite® a été validé pour être utilisé avec toutes les méthodes de stérilisation actuelles, notamment les systèmes à pré-vide et à déplacement de vapeur par gravité, les stérilisations à l'EtO et au H2O2, y compris STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro maX, TS03 STERIZONE® VP4, et la stérilisation à vapeur hermétique pour utilisation immédiate.

Le système de conteneur rigide SteriTite® est disponible pour les stérilisateurs à pré-vide et à déplacement de vapeur par gravité. Les conteneurs à fond perforé peuvent être utilisés à la fois dans les stérilisateurs à pré-vide et à déplacement de vapeur par gravité ainsi qu'avec les systèmes de stérilisation STERRAD, Steris V-Pro et Sterizone. Les conteneurs à fond plein peuvent être utilisés uniquement dans les cycles de stérilisation à la vapeur avec pré-vide et dans les cycles TSO3. Les conteneurs à fond perforé sont l'idéal pour une standardisation, car ils sont validés pour toutes les méthodes de stérilisation actuelles. Les paniers, plateaux et accessoires MediTray® sont destinés au rangement, à la protection et au maintien d'instruments durant la stérilisation, le transport et le stockage.

Case Medical a validé la compatibilité de ses produits MediTray® avec toutes les méthodes de stérilisation.

Empilement : l'empilement externe des conteneurs SteriTite® dépend de la méthode de stérilisation. Consultez la section sur la modalité de stérilisation dans le mode d'emploi. Jusqu'à 7 plateaux peuvent être empilés en interne en cas de stérilisation à la vapeur, jusqu'à 4 niveaux pour toutes les autres modalités. Les conteneurs peuvent être empilés pour le stockage et le transport.

Maintenance de la stérilité : l'intégrité des conteneurs SteriTite® est dépendante des événements de manipulation. Ces conteneurs maintiennent la stérilité durant la rotation d'utilisation, le transport et les événements de manipulation multiples. Conformément à ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, « la durée de stockage d'éléments stérilisés dans un établissement médical est dépendante des événements de manipulation ; cette durée doit se fonder sur la qualité du matériau d'emballage, les conditions de stockage, les méthodes et les conditions de transport ainsi que sur le nombre et les conditions de manipulation ». La durée de stockage des conteneurs SteriTite® a été validée pour une durée d'un an.

CONTRE-INDICATIONS - aucune connue

TESTS DE VALIDATION : Case Medical applique le principe de surdestruction. Les produits SteriTite® et MediTray® sont validés dans des laboratoires indépendants sous des conditions de cycle fractionné et de demi-cycle. Le personnel de santé doit effectuer des tests afin de vérifier l'efficacité du système de conteneurs dans le stérilisateur de l'hôpital. Placez les indicateurs biologiques/intégrateurs dans des coins opposés de chaque plateau/panier du conteneur pour vérification. Le test de validation a été réalisé conformément aux normes : ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, and EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 and EN UNI 868 part 8.

Les conteneurs SteriTite® et les produits MediTray® portent la marque FDA 510k ainsi que le marquage CE. L'autorisation FDA 510k démontre que l'appareil est sûr et efficace dans le cadre de l'utilisation prévue. Le marquage CE certifie que le produit a satisfait aux exigences de l'UE relatives à la santé, à la sécurité et à la protection de l'environnement. Tous les conteneurs SteriTite® possèdent un code-barres d'identification unique (IU), utilisé pour marquer et identifier les dispositifs médicaux au sein de la chaîne d'approvisionnement des soins médicaux. L'IU assure la sûreté des patients et de la chaîne d'approvisionnement.



**Les instructions suivantes fournissent des directives pour la prise en charge, la manipulation et le retraitement corrects des instruments médicaux lors de l'utilisation de conteneurs SteriTite® et de produits MediTray®.**

#### **Décontamination de SteriTite® and MediTray®**

L'hôpital est responsable des procédures internes relatives au montage, au démontage, à l'inspection et à l'emballage des jeux d'instruments, y compris des systèmes de conteneurs, une fois qu'ils ont été minutieusement nettoyés, de manière à garantir la pénétration du stérilisant et un séchage adéquat. Avant d'utiliser les produits SteriTite® et le MediTray®, suivez les procédures de nettoyage figurant dans le présent mode d'emploi et effectuez une inspection visuelle de tous les éléments. Case Medical recommande de nettoyer et de stériliser les instruments dès que possible après leur utilisation. Les salissures apparentes doivent être éliminées après utilisation, en rinçant ou essuyant le dispositif et ce avant la procédure de nettoyage. Un équipement de protection individuel (EPI) doit être porté lors de la manipulation ou de l'utilisation avec des matériaux, des dispositifs ou des équipements contaminés ou potentiellement contaminés. L'EPI inclut une blouse, un masque, des lunettes ou un écran facial, des gants et des couvre-chaussures. Nettoyez et décontaminez minutieusement les produits **MediTray®** avant la première utilisation puis après chaque utilisation avec des instruments contaminés. Les procédures de nettoyage nécessaires comprennent les étapes suivantes :

1. Démontez tous les composants. Ouvrez le loquet et retirez le couvercle du conteneur rigide **SteriTite®**. Retirez les plaques de maintien du filtre du couvercle et de la base en tournant la poignée du mécanisme de verrouillage dans le sens horaire. Ne retirez pas le joint pour la procédure de nettoyage. Retirez les filtres et tous les autres éléments à usage unique et mettez-les au rebut.
2. Retirez le plateau d'instruments contaminés et préparez les instruments pour la décontamination en suivant les recommandations du fabricant.
3. Nettoyez vos produits **MediTray®** et **SteriTite®** après chaque usage à l'aide d'un détergent à pH neutre/enzymatique et d'un tissu doux non pelucheux. N'utilisez pas de nettoyants abrasifs, éponges abrasives ou brosses métalliques. Les paniers et plateaux **MediTray®** peuvent aussi être nettoyés dans un laveur automatique. En cas d'utilisation d'un laveur automatique, placez les plaques de maintien du filtre dans un panier à instruments pour le nettoyage.



### Nettoyage manuel :

Les conteneurs SteriTite® peuvent être nettoyés manuellement avec un tissu doux non pelucheux et un détergent à pH neutre. Ensuite, effectuez toujours un rinçage minutieux afin d'éliminer toute trace de détergent. Utilisez un chiffon doux non pelucheux pour sécher tous les composants du conteneur. Évitez au maximum l'accumulation d'eau, en lavant et séchant le conteneur à l'envers.



Recommandation : les nettoyants et détergents multi-enzymatiques Case Solutions® et SuperNova® sont l'idéal pour le nettoyage des dispositifs médicaux et des conteneurs de stérilisation. En outre, des lingettes enzymatiques à usage unique telles que Penta Wipes peuvent être utilisées pour décontaminer les composants du conteneur. Effectuez un rinçage sous l'eau courante. Séchez toutes les surfaces et tous les composants. Les lingettes alcoolisées peuvent faciliter le séchage. Les nettoyants Case Solutions® et SuperNova®, ainsi que le lubrifiant pour instruments, ont été récompensés par US EPA Safer Choice.

### Nettoyage automatique :

Les conteneurs SteriTite® peuvent être nettoyés dans des laveurs automatiques ou des chariots de lavage lorsque des détergents à pH neutre ou des nettoyants enzymatiques sont utilisés. Suivez le dosage recommandé de détergent. Si un laveur automatique est utilisé, fixez les pièces afin d'éviter un mouvement excessif durant le nettoyage. Vérifiez que les loquets du conteneur sont rentrés et que les poignées sont repliées dans les rails, de manière à ce qu'ils ne dépassent pas.



Utilisez des cycles utilitaires ou d'instruments pour le nettoyage automatisé dans les autolaveurs et le cycle de conteneur du chariot de lavage. Ensuite, suivez les étapes de nettoyage en effectuant toujours un rinçage minutieux afin d'éliminer toute trace de détergent.

Attention : n'utilisez pas de détergents alcalins, ni de neutralisants d'acide ou des tampons à récurer. Les détergents caustiques oxydent la surface en aluminium anodisé du conteneur et entraîneront une décoloration et une corrosion.

### Mode d'emploi de SteriTite®

Les critères d'inspection recommandés doivent être vérifiés après chaque utilisation, étant données les variables associées aux produits de nettoyage et à l'équipement.

1. Inspectez visuellement toutes les pièces avant chaque usage.

Vérifiez que les joints sont correctement fixés et ne sont ni usés ni endommagés. Les loquets doivent fonctionner correctement. Le coffret et le couvercle doivent être exempts d'irrégularités pouvant compromettre l'herméticité. La surface en aluminium du conteneur ne doit pas présenter de corrosion ou de dommages visibles. Vérifiez que les plaques de maintien du filtre ou les plaques à clapet sont bien ajustées.



2. Vérifiez que les joints du couvercle et de la/des plaque(s) de maintien du filtre se plient sans fissures ou déchirures et qu'ils sont tous correctement et fermement positionnés.

3. Chaque plaque de maintien doit être plane et son périmètre ne doit être ni déformé ni bosselé.

Le filtre doit être présent et il doit recouvrir chaque orifice perforé. La languette de la plaque de maintien doit se verrouiller lorsque vous exercez une pression au niveau du point central. Si la plaque de maintien n'est pas correctement verrouillée en place, alors le filtre et la plaque de maintien peuvent se détacher et tomber sur le contenu, ce qui compromet la charge.

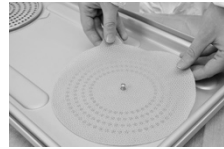
Remarque : une certaine rotation de la plaque de maintien circulaire est normale lorsque le filtre est en position.

4. Vérifiez que la goupille de positionnement au niveau du couvercle et de la base, ainsi que les porte-étiquettes situés à l'avant du conteneur SteriTite® sont bien en place.

5. Si le marquage direct IU n'est plus lisible, le produit a atteint sa fin de vie et il doit être mis hors service.

## Montage avant utilisation de SteriTite®

Les conteneurs SteriTite® nécessitent un filtre jetable et une plaque de maintien du filtre servant de barrière microbienne. Dans le cas des conteneurs avec base perforée, placez le filtre approprié au-dessus des perforations situées sur le couvercle et sur la base du conteneur SteriTite®, puis placez la plaque de maintien du filtre par-dessus le filtre. Fixez la plaque de maintien du filtre en exerçant une pression vers le bas au niveau du point central (à l'endroit indiqué) et faites tourner la poignée dans le sens antihoraire pour fermer.



Remarque : les filtres en papier ne doivent être utilisés que pour la stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène. Des filtres en polypropylène non-tissés doivent être utilisés pour la stérilisation H2O2, STERRAD, STERIZONE et V-Pro, et peuvent être utilisés pour la stérilisation à la vapeur avec pré-vide et à l'oxyde d'éthylène.

Remarque : préparez les instruments complexes conformément aux instructions du fabricant d'instruments. L'utilisation de tapis non absorbants peut provoquer la formation de condensation. N'utilisez pas d'emballages à ouverture pelable avec les conteneurs hermétiques, car ils ne peuvent pas être placés sur le côté pendant la stérilisation.

1. Sélectionnez le ou les panier(s) ou plateau(x) approprié(s) selon la taille du conteneur.

2. Disposez les instruments propres dans le ou les panier(s) en respectant les procédures hospitalières. Consultez les recommandations fournies par le fabricant des dispositifs.

Remarque : les parois de séparation, les supports et les potences MediTray® sont recommandés pour faciliter l'organisation et la protection de vos instruments les plus fragiles. Placez les paniers préparés sur la base du conteneur SteriTite®. Ne dépassez pas la hauteur du panier lorsque vous placez des instruments dans le panier.

3. Pour déterminer la taille du conteneur, ajoutez un espace de 2,5cm pour faire tenir son contenu convenablement, à environ 1,3cm du couvercle et 1,3cm de la base. Case Medical a validé son système de conteneur SteriTite® pour l'empilage de plusieurs couches à l'intérieur du conteneur.

4. Placez un indicateur ou un intégrateur de processus dans les coins opposés du panier à instruments.

Remarque : placez l'indicateur dans la zone du conteneur jugée la moins accessible à la pénétration du stérilisant. Les coins du conteneur et le côté inférieur du couvercle, à bonne distance des filtres, sont les emplacements où se trouvent le plus probablement des poches d'air.

5. Placez le couvercle par-dessus la base. Le bord de la base s'adapte à la rainure du couvercle et s'y encastre.

6. Verrouillez le conteneur en verrouillant les loquets du couvercle sur la base. Le haut du loquet se fixe sur le rebord situé dans le couvercle. Pressez la partie inférieure du loquet sur le support du verrou. Vous ressentirez un clic franc.

7. Placez les étiquettes d'identification métalliques dans les porte-étiquettes situés sur les deux côtés des loquets du conteneur. Le porte-étiquette situé sur la droite peut contenir une carte de chargement disponible auprès de Case Medical, Inc.® Seules des étiquettes d'identification transparentes peuvent être utilisées dans le cas d'une stérilisation au H2O2.

8. Faites passer le guide situé sur le joint anti-effraction de SteriTite® dans le support du verrou et fermez-le. Faites de même sur les deux loquets. Des joints anti-effraction bleus et rouges sont disponibles pour la stérilisation à la vapeur ou au gaz. Des joints anti-effraction blancs sont recommandés pour une stérilisation au H2O2/STERRAD.

Attention : l'utilisation d'un joint anti-effraction non approuvé peut endommager le clip de fermeture.





9. Un indicateur externe ou une carte de chargement doit être joint au conteneur à ce moment du processus. Case Medical fournit des indicateurs externes pour la vapeur et l'oxyde d'éthylène, ainsi que pour la stérilisation au H2O2 et au plasma gazeux.

10. Les conteneurs SteriTite sont conçus pour être secs après la stérilisation. C'est pourquoi l'utilisation de revêtements absorbants n'est pas recommandée avec l'utilisation du conteneur SteriTite®.



### **Stérilisation SteriTite®**

1. Posez le conteneur SteriTite® à plat sur l'étagère du chariot du stérilisateur. Si nécessaire, jusqu'à trois (3) conteneurs peuvent être empilés et traités dans l'autoclave.
2. En cas de stérilisation d'une charge mixte, placez les conteneurs en dessous des éléments enveloppés ou en tissu.
3. Consultez les recommandations du fabricant de votre stérilisateur pour déterminer les paramètres corrects de température, de charge, de durée de séchage, de cycles de traitement, pré-traitement et post-traitement des instruments.

Remarque : pour minimiser la formation de condensat dans les conteneurs, entrouvrez la porte de l'autoclave pendant 10 à 15min.

4. À la suite du processus de stérilisation à la vapeur, le chariot doit être retiré de l'autoclave de manière à assurer son refroidissement.



### **Étiquetage SteriTite® pour la stérilisation à la vapeur**

#### **PARAMÈTRES D'UTILISATION POUR LA STÉRILISATION TERMINALE À LA VAPEUR AVEC PRÉ-VIDE :**

Utilisez un conteneur à fond ouvert ou plein pour un cycle vapeur avec pré-vide. Appliquez un filtre à usage unique en papier ou polypropylène à chaque utilisation. Utilisez des inserts MediTray® dans le conteneur afin de bloquer les instruments. Recommandé pour la stérilisation des dispositifs médicaux, notamment les lames et lumières métalliques de 2mm de diamètre minimum, jusqu'à 435mm de longueur et les lumières poreuses de 3mm de diamètre minimum jusqu'à 400mm de longueur.

Durée d'exposition recommandée : 4 minutes à 132 °C.

Durées de séchage recommandées :

Un minimum de 5 minutes pour les unités à fond perforé

Un minimum de 8 minutes pour les unités à fond plein

20 minutes peuvent être nécessaires pour les éléments stockés et destinés à une utilisation ultérieure

Remarque : Case Medical recommande de vérifier ces paramètres dans l'établissement de santé étant données les variations d'équipement, de la qualité de la vapeur et des conditions environnementales. Afin de réduire la formation de condensation, entrouvrez la porte de l'autoclave pendant 10 à 15 minutes pour permettre un refroidissement graduel.

Attention : des signes visibles d'humidité peuvent indiquer un échec de la procédure de stérilisation et peut avoir un impact sur les performances de barrière du conteneur. Si ceci se produit, il est recommandé de remballer et de restériliser le produit en appliquant une durée de séchage plus longue.

Limites à la réutilisation : si des signes visibles d'usure apparaissent, tels que des fissures, des décollements, de la rouille/corrosion ou une décoloration, le conteneur doit être mis au rebut.

**STÉRILISATION À LA VAPEUR AVEC PRÉ-VIDE POUR UTILISATION IMMÉDIATE :** Utilisez un conteneur à fond ouvert ou plein pour une stérilisation à la vapeur avec pré-vide pour utilisation immédiate « IUSS ». La stérilisation IUSS est destinée à une utilisation immédiate uniquement. De l'humidité peut se produire au cours des cycles IUSS.

Attention : utilisez un gant ou une serviette pour sortir des éléments chauds hors de l'autoclave. Durée d'exposition recommandée : 4 minutes à 132 °C avec une durée de séchage de 0 à 3 minutes. L'utilisateur peut ajouter une durée de séchage supplémentaire pour un résultat plus sec. Les filtres à usage unique en papier SCF01 (19cm de diamètre) et SCFM01 (25,4cm X 10,2cm) sont livrés non stériles.

Remarque : l'utilisateur doit contacter le fabricant de dispositifs afin d'obtenir les conditions appropriées du cycle de stérilisation prolongé. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance stérilité dans les établissements médicaux).

**STÉRILISATION À LA VAPEUR AVEC PRÉ-VIDE SUR TABLE** : les conteneurs SteriTite® peuvent être utilisés dans de petits stérilisateur de table avec extraction d'air dynamique. Les tailles des conteneurs sont limitées du fait des petites chambres des stérilisateur de table.

**PARAMÈTRES D'UTILISATION POUR LE DÉPLACEMENT DE VAPEUR PAR GRAVITÉ** : utilisez uniquement les conteneurs à **fond perforé** pour le déplacement de vapeur par gravité. Utilisez les plateaux de base MediTray. Sélectionnez la durée d'exposition appropriée en fonction de la charge et de la taille du conteneur. Durée d'exposition minimale recommandée : 30 minutes à 121 °C. L'utilisation de conteneurs hermétiques peut requérir un temps d'exposition supplémentaire pour le déplacement de vapeur par gravité.

Capacité d'empilement des conteneurs SteriTite® pour une stérilisation à la vapeur : au maximum trois (3) conteneurs peuvent être empilés et traités dans l'autoclave.

**AVERTISSEMENT** : préparez les instruments complexes conformément aux instructions du fabricant d'instruments. L'utilisation de tapis non absorbants peut provoquer la formation de condensation. N'utilisez pas d'emballages à ouverture pelable avec les conteneurs hermétiques, car ils ne peuvent pas être placés sur le côté pendant la stérilisation.

#### Étiquetage SteriTite® pour FlashTite®

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF** : le conteneur SteriTite® peut être utilisé comme système d'emballage pour la stérilisation sans filtre lorsque la ou les plaque(s) à clapet FlashTite sont utilisées pour la stérilisation à la vapeur. La ou les plaque(s) à clapet FlashTite sont des accessoires pour le conteneur hermétique rigide réutilisable SteriTite® pour les cycles de stérilisation IUSS éclair à pré-vide et à déplacement de vapeur par gravité, et sont utilisées à la place d'un filtre jetable et de ses plaques de maintien du filtre associées.

**APPLICATION** : le conteneur hermétique SteriTite® avec plaque(s) à clapet FlashTite est destiné à être utilisé pour la stérilisation d'un instrument ou d'un jeu d'instruments lors d'une stérilisation IUSS immédiate.

Remarque : les éléments stérilisés par stérilisation éclair sont destinés à une utilisation immédiate uniquement, conformément aux directives de l'AAMI. Le maintien de la stérilité du produit a été testé au bout de 24 heures. Le clapet FlashTite est recommandé pour un (1) an d'utilisation ou 400 cycles. Relevez la date de première utilisation pour vos enregistrements.

**CHARGE** : le contenu doit être placé dans un panier ou un plateau à instruments. Les systèmes FlashTite pour la stérilisation à déplacement de vapeur par gravité, imposent l'utilisation d'un panier de restriction de charge, conçu pour dégager les clapets FlashTite présents sur le couvercle et sur la base. Les conteneurs SteriTite® à fond perforé ou à fond plein peuvent être utilisés avec la plaque à clapet FlashTite dans le cas d'une stérilisation IUSS à la vapeur avec pré-vide. Utilisez les paniers de base MediTray® pour les cycles de stérilisation IUSS. Les conteneurs à fond plein SteriTite®, y compris les modèles de 10,2cm de haut peuvent être utilisés pour une stérilisation IUSS, si une ou plusieurs plaque(s) à clapet FlashTite est présente dans le couvercle.

#### PARAMÈTRES D'UTILISATION POUR FLASHTITE :

Stérilisation pour utilisation immédiate à la vapeur avec pré-vide (IUSS) : utilisez soit un conteneur à fond ouvert ou plein, ayant le même nombre de plaques à clapet FlashTite que d'orifices. Les paramètres recommandés sont 4 minutes d'exposition à 132 °C. Durée de séchage recommandée pour le conteneur SteriTite® avec plaque(s) à clapet FlashTite : durée de séchage de 0 à 3 minutes dans l'autoclave pour les éléments traités par stérilisation IUSS éclair, en fonction du degré de séchage requis. Nettoyez avec un détergent au pH neutre, rincez et séchez après chaque utilisation. Pour assembler le clapet FlashTite, tournez le loquet dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour enlever le loquet, tournez le loquet dans le sens anti-horaire.



Stérilisation IUSS à écoulement par gravité : utilisez uniquement un conteneur à fond perforé. Fixez la ou les plaque(s) à clapet FlashTite par-dessus tous les orifices. Aucun filtre n'est utilisé. Les paramètres recommandés sont les suivants : 5 minutes minimum d'exposition pour les éléments non-poreux à 132 °C et 10 minutes minimum pour les éléments poreux, les lumières et les charges mixtes à 132 °C. Durée de séchage recommandée : durée de séchage de 0 à 3 minutes dans l'autoclave pour les éléments traités par stérilisation éclair, en fonction du degré de séchage requis. Remarque : n'utilisez pas de plaque à clapet FlashTite avec les modèles SteriTite® SC04HG, SC04QG et SC04FG à fond perforé, du fait des restrictions de hauteur à l'intérieur de ces conteneurs. N'utilisez pas de conteneur SteriTite® à fond plein avec une plaque à clapet FlashTite lors d'une stérilisation IUSS à déplacement par gravité.

#### INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DE FLASHTITE :

Après chaque utilisation, démontez et décontaminez la plaque à clapet FlashTite à l'aide d'un détergent à pH neutre multi-enzymatique, comme vous le feriez avec chacun des composants du système SteriTite®. Rincez et séchez soigneusement.

Remarque : le module en cuivre présent dans le mécanisme du clapet FlashTite va prendre une coloration plus foncée avec le temps. Ce changement de couleur n'a pas d'impact sur la sécurité ou l'efficacité du dispositif.

Consultez le « Mode d'emploi » de votre fabricant de stérilisateur pour connaître les instructions spécifiques relatives aux limites de l'instrumentation, ses spécifications et la compatibilité du matériel. Les instruments complexes doivent être préparés et stérilisés conformément aux instructions relatives à l'instrument fournies par le fabricant. Contactez le fabricant de votre endoscope ou de vos dispositifs à lumière si vous utilisez une stérilisation éclair.

Attention : lorsqu'une durée de séchage raccourcie est utilisée, toute l'humidité n'est pas éliminée. Utilisez un gant ou une serviette pour sortir des éléments chauds hors de l'autoclave. Ne mélangez pas la ou les plaque(s) à clapet FlashTite avec la ou les plaque(s) de maintien du filtre et le ou les filtre(s) à usage unique. N'utilisez pas la ou les plaque(s) à clapet FlashTite pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou avec d'autres stérilisateurs à basse température tel que le plasma gazeux (STERRAD).

Remarque : pour les stérilisateurs à basse température, reportez-vous aux informations fournies ci-dessous.

#### Étiquetage SteriTite® pour la stérilisation à basse température

Application : la stérilisation à basse température est utilisée pour les appareils sensibles à l'humidité et à la température. Chaque modalité de stérilisation a des cycles spécifiques et doit être utilisée avec les dispositifs considérés compatibles. Passez en revue les paramètres de cycle et de compatibilité du fabricant du stérilisateur et du dispositif. Les conteneurs SteriTite et les produits MediTray sont des systèmes d'emballages universels et réutilisables pour la stérilisation, qui ont été validés pour leur compatibilité avec les stérilisateurs à basse température et pour des dispositifs tels que les instruments, notamment les endoscopes flexibles, comme suit :

#### PARAMÈTRES D'UTILISATION STERRAD :

Utilisez des filtres à usage unique en polypropylène non-tissé : Les filtres en polypropylène à usage unique # SCF02 (19cm de diamètre) et SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) sont livrés non stériles. Dans les STERRAD 100, 100S & 200 traitez uniquement des instruments avec lumière en acier inoxydable de 3mm de diamètre ou plus et d'une longueur allant jusqu'à 400mm. Dans un cycle standard STERRAD NX, traitez des instruments avec lumière en acier inoxydable de 2mm de diamètre ou plus et d'une longueur allant jusqu'à 400mm. Dans un cycle avancé STERRAD NX, traitez des instruments avec lumière en acier inoxydable de 1mm de diamètre ou plus et d'une longueur allant jusqu'à 500mm et des lumières poreuses (endoscope flexible) de 1mm de diamètre ou plus et d'une longueur allant jusqu'à 850mm. Dans le cycle STERRAD 100NX Standard, traitez des instruments avec lumière en acier inoxydable de 0,7mm de diamètre ou plus et d'une longueur allant jusqu'à 500mm. Dans un cycle flexible STERRAD 100NX, traitez des endoscopes flexibles et des instruments avec lumière de > 1,2mm x < 835mm. Les systèmes STERRAD possèdent des cycles pré-programmés pour chaque unité.

Durée du cycle : le fabricant du stérilisateur définit les temps du cycle de stérilisation du STERRAD®. Attention : lors d'une stérilisation STERRAD®, n'utilisez pas de matériaux faits à base de cellulose (filtres en papier et coton) avec des conteneurs SteriTite®.

Compatibilité : lors de la stérilisation STERRAD®, utilisez uniquement des matériaux et des instruments compatibles, comme indiqué dans le manuel d'utilisation STERRAD® de référence. Consultez votre fabricant d'instruments pour connaître la compatibilité des différents matériaux avec la stérilisation STERRAD®. Consultez le manuel d'utilisation, le mode d'emploi et l'étiquetage du système STERRAD®.

Empilement interne : Les paniers et les plateaux MediTray® peuvent être empilés dans le système de conteneur SteriTite® comme suit : dans STERRAD NX, jusqu'à deux (2) paniers ou plateaux à instruments peuvent être empilés dans le conteneur SteriTite®. Dans STERRAD 200, jusqu'à quatre (4) paniers ou plateaux à instruments peuvent être empilés. Dans STERRAD 200 & NX, les paniers MediTray suivants ne sont pas prévus pour être empilés : BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 et BSKQ06. De plus, les boîtiers d'insertion MediTray® ne sont pas prévus pour être empilés. Case Medical recommande que ses conteneurs soient posés à plat sur l'étagère de stérilisation.

L'empilement externe n'a pas été testé. Pour STERRAD 100, 100S, 200 & 100NX : tous les modèles de conteneurs SteriTite peuvent être placés sur chacune des deux étagères du système de stérilisation STERRAD® 200. Cependant, une étagère unique peut être utilisée pour s'adapter à un conteneur SteriTite® à fond perforé de 20,3cm de haut, du fait d'une restriction de hauteur dans la chambre de stérilisation. Pour STERRAD NX seuls des conteneurs de 5cm, 7,6cm et 10,2cm de haut rentrent dans la chambre du stérilisateur.

Les produits MediTray®, notamment les inserts MediTray®, les paniers à instrument, les plateaux superposables, les supports en silicone BackBone, les supports en aluminium et en acier inoxydable ainsi que les potences et les parois de séparation, peuvent être utilisés dans la stérilisation STERRAD, emballés ou placés dans un conteneur. Utilisez les joints anti-effraction blancs, les filtres en polypropylène et les cartes de chargement disponibles auprès de Case Medical pour la stérilisation au H2O2.



Attention : n'utilisez pas de supports revêtus de nylon ou de tapis en silicone.

N'utilisez pas d'eau adoucie provenant d'un adoucisseur pour le rinçage final car cela peut entraîner une corrosion et l'interruption du cycle.

N'utilisez pas de nettoyants alcalins pour décontaminer le conteneur car cela peut entraîner une corrosion et l'interruption du cycle.

#### EtO PARAMÈTRES D'UTILISATION :

Stérilisation à l'EtO : les conteneurs SteriTite® avec filtres à usage unique peuvent être utilisés lors d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène, pour la stérilisation des lames et des lumières. Les conteneurs à fond plein peuvent être utilisés dans les stérilisateurs à l'EtO avec pré-vide.

L'analyse résiduelle a montré que les limites CE et de l'EtO étaient bien inférieures aux limites maximales après 12 heures d'aération à température ambiante après stérilisation.

Durée d'exposition recommandée dans un mélange gazeux d'EtO à 600mg/litre (90 % CO<sub>2</sub> / 10 % EtO) – 2 heures.

Un mélange gazeux d'EtO à 230mg/litre (91,5 % CO<sub>2</sub> / 8,5 % EtO) – 3 heures.

Lors d'une stérilisation à l'EtO, les dispositifs à lumière métallique de 2,2mm de diamètre ou plus et d'une longueur allant jusqu'à 457mm ainsi que les dispositifs à lumière poreuse de 3mm de diamètre ou plus et d'une longueur allant jusqu'à 400mm peuvent être traités. Contactez le fabricant de votre dispositif médical pour connaître les instructions de traitement spécifiques.

Empilement des conteneurs SteriTite® pour une stérilisation à l'EtO : jusqu'à trois (3) conteneurs SteriTite® peuvent être empilés et traités dans le stérilisateur.

Remarque : les matériaux polymères et poreux peuvent nécessiter une durée d'exposition à l'EtO plus longue. Les éléments avec lumière doivent être séchés soigneusement avant stérilisation à l'EtO.

#### PARAMÈTRES D'UTILISATION POUR TSO3 STERIZONE :

Utilisez des filtres à usage unique en polypropylène non tissé : les filtres à usage unique non-tissés # SCF02 (19cm de diamètre) et # SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) sont des filtres jetables à usage unique livrés non stériles.

Utilisez un conteneur à fond ouvert ou plein pour une stérilisation STERIZONE® VP4. Utilisez les produits MediTray® dans le conteneur afin de bloquer les instruments. Recommandé pour la stérilisation des dispositifs médicaux, y compris les endoscopes flexibles, les jeux d'instruments complets et les charges mixtes, y compris l'instrumentation générale (mécanisme coulissant, charnières et vis, robinet d'arrêt, embout luer-lock), instruments avec lumières rigides (sans lumière aveugle) et endoscopes rigides sans lumière. Stérilisez les instruments avec des zones de diffusion limitées, telles que la partie articulée des forceps et des ciseaux et les dispositifs médicaux, y compris les endoscopes rigides mono et multicanaux, avec un diamètre interne de 0,7mm ou plus et une longueur de 500mm ou moins (jusqu'à douze canaux rigides en présence d'autres dispositifs médicaux emballés). Stérilisez jusqu'à trois endoscopes chirurgicaux, flexibles et monocanaux (un par conteneur, trois conteneurs par chargement), avec un diamètre interne de canal de 1,0mm ou plus et une longueur de 850mm ou moins.

Durée du cycle : le fabricant du stérilisateur définit les paramètres de Cycle 1 du cycle de stérilisation du STERIZONE® VP4. Le cycle comporte une phase d'exposition à la vapeur de peroxyde d'hydrogène et une phase de réduction du peroxyde d'hydrogène à l'aide d'ozone.

Empilement interne : le test a été effectué avec un nombre maximal de quatre (4) plateaux ou paniers à l'intérieur des conteneurs.

Compatibilité : utilisez uniquement des matériaux et instruments compatibles, comme indiqué dans le manuel d'utilisation de STERIZONE® VP4.

Compatibilité : consultez votre fabricant d'instruments pour connaître la compatibilité des différents matériaux avec la stérilisation STERIZONE® VP4. Consultez le manuel d'utilisation, le mode d'emploi et l'étiquetage du système TSO3.

Attention : n'utilisez pas d'eau adoucie provenant d'un adoucisseur pour le rinçage final car cela peut entraîner une corrosion et l'interruption du cycle. N'utilisez pas de nettoyeurs alcalins pour décontaminer le conteneur car cela peut entraîner une corrosion et l'interruption du cycle.

PARAMÈTRES D'UTILISATION DE STERIS V-PRO : Le système de conteneur SteriTite est conçu pour être utilisé dans Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus et V-Pro Max. Le système de conteneur est validé pour une charge maximale de 14,1kg, y compris le conteneur et son contenu. Utilisez des filtres à usage unique en polypropylène non tissé : les filtres à usage unique non-tissés # SCF02 (19cm de diamètre) et # SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) sont des filtres jetables à usage unique livrés non stériles.

Ne stérilisez que les instruments avec lumière en acier inoxydable de 3mm ou plus et de longueur inférieure ou égale à 400mm, et ce pour un maximum de 20 instruments avec lumière par charge dans le conteneur.

Les endoscopes flexibles avec charge peuvent être traités en cycles Flex lorsqu'un endoscope flexible a un diamètre intérieur de 1mm ou plus et une longueur de 1050mm. Deux endoscopes flexibles peuvent être stérilisés si aucune charge supplémentaire n'est présente. Deux endoscopes plus courts peuvent être traités en même temps, l'un ayant un diamètre intérieur supérieur ou égal à 1mm et une longueur inférieure ou égale à 998mm et le second ayant un diamètre intérieur supérieur ou égal à 1mm et une longueur inférieure ou égale à 850mm.

Empilement de conteneurs SteriTite® dans Steris V-PRO : les paniers et plateaux MediTray® doivent être empilés dans le système de conteneur SteriTite® comme suit : empilement possible jusqu'à deux (2) paniers à instrument ou quatre (4) plateaux.

Attention : il n'est pas recommandé d'empiler les conteneurs SteriTite® dans Steris V-PRO. Tous les modèles de conteneurs SteriTite® peuvent être placés sur chacune des deux étagères du système de stérilisation à basse température V-PRO. Cependant, une étagère unique peut être utilisée pour s'adapter à un conteneur SteriTite® à fond perforé de 20,3cm de haut, du fait d'une restriction de hauteur dans la chambre de stérilisation.

Les produits MediTray®, notamment les inserts MediTray®, les paniers à instrument, les plateaux superposables, les supports en silicone BackBone, les supports en aluminium et en acier inoxydable, ainsi que les potences et les parois de séparation MediTray, peuvent être utilisés dans les systèmes de stérilisation V-PRO.

Compatibilité : en cas de stérilisation V-PRO, utilisez uniquement des matériaux et des instruments compatibles, comme préconisé dans le manuel d'utilisation du système de stérilisation V-PRO. Consultez votre fabricant d'instruments pour connaître la compatibilité des différents matériaux avec le système de stérilisation V-PRO. Consultez le manuel d'utilisation, le mode d'emploi et l'étiquetage du système de stérilisation V-PRO.

Attention : n'utilisez pas de supports revêtus de nylon ou de tapis en silicone. N'utilisez pas d'eau adoucie provenant d'un adoucisseur pour le rinçage final car cela peut entraîner une corrosion et l'interruption du cycle. N'utilisez pas de nettoyeurs alcalins pour décontaminer le conteneur car cela peut entraîner une corrosion et l'interruption du cycle.

### **SteriTite® au moment de l'utilisation**

1. Avant d'ouvrir le conteneur SteriTite®, vérifiez que : les joints anti-effraction sont intacts, le filtre jetable est en place (visible au travers des perforations), la réponse de l'indicateur chimique externe ou de la carte de chargement est acceptable, et que le kit correct a été sélectionné.
2. Ouvrez les joints anti-effraction, retirez-les et jetez-les.
3. Libérez le conteneur en tirant vers le haut. (Les loquets tombent du rebord du conteneur pour éviter la recontamination de son contenu.)
4. Retirez le couvercle en utilisant les anneaux situés au-dessus du couvercle pour éviter la contamination du contenu du conteneur.
5. L'instrumentiste doit vérifier la réponse de l'indicateur chimique pour s'assurer que les résultats obtenus sont acceptables.
6. L'instrumentiste doit ensuite retirer le ou les paniers d'instruments en les maintenant droit et à la verticale avant de les placer dans le champ stérile.

Remarque : les paniers et les inserts MediTray® sont conçus pour un retrait aseptique de leur contenu.

7. Au terme de la procédure, le conteneur SteriTite® peut être utilisé pour contenir et transporter les instruments contaminés vers la zone de décontamination.

Attention : Case Medical recommande que les conteneurs SteriTite® stérilisés dans un établissement contractant extérieur soient enveloppés par deux sacs en plastiques au cours de leur transport.



### **Procédures de vérification du maintien de la stérilité lors de l'utilisation**

13. Assurez-vous qu'un filtre a couvert chaque perforation du couvercle et/ou de la base.
14. Vérifiez que la plaque de maintien du filtre est bien en place au-dessus du filtre.
15. Le joint doit être engagé dans la rainure du couvercle appropriée.
16. Le bord du conteneur est exempt de bosses et n'est pas endommagé.
17. Vérifiez que l'indicateur chimique interne et externe est présent, en conformité avec le protocole hospitalier.
18. Vérifiez qu'il n'y a aucun résidu d'humidité dans le conteneur.

### **Changement de couleur en fin de traitement**

Le conteneur SteriTite® présente un emplacement, au niveau du porte-étiquettes, pour une carte indicatrice de traitement permettant de différencier une charge traitée d'une charge non traitée. Pour la stérilisation à l'EtO et à la vapeur, le joint anti-effraction contient un indicateur de traitement. Dans le cas de la stérilisation à la vapeur, la couleur passe de crème à marron et dans le cas de la stérilisation à l'EtO, elle passe de crème à orange. Dans le cas de la stérilisation STERRAD, la couleur de la carte indicatrice de traitement passe de rouge à orange/jaune.

### **Étiquetage de MediTray®**

Le système MediTray® associe une protection inégalée des instruments sensibles à un confort d'utilisation maximal. Utilisez les inserts pour le système MediTray® et le système de conteneurs hermétiques SteriTite®. Les couvercles et boîtiers MediTray® doivent être emballés ou placés dans un conteneur hermétique pour stérilisation.

APPLICATION : MediTray® est destiné à être utilisé pour la stérilisation d'instruments chirurgicaux et de dispositifs médicaux réutilisables dans les établissements de santé. Les produits MediTray® peuvent être placés dans des conteneurs ou emballés dans un emballage médical agréé par la FDA. Consultez les recommandations de votre fabricant de stérilisateur pour connaître les instructions de retraitement spécifiques ainsi que les recommandations du fabricant de dispositif médical concernant la compatibilité matérielle et les exigences liées aux cycles de stérilisation prolongés.

Remarque : les produits MediTray® peuvent être utilisés lors de stérilisations à la vapeur et à basse température, notamment avec l'EtO, le système V-Pro, STERIZONE et la stérilisation au plasma gazeux H2O2 (STERRAD).

## INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Nettoyez soigneusement et décontaminez les produits MediTray® avant utilisation. Utilisez uniquement des détergents et des nettoyeurs à pH neutre/enzymatique. Les nettoyeurs abrasifs, éponges abrasives ou brosses métalliques sont interdits. Les paniers et plateaux MediTray® sont recommandés pour les cycles de nettoyage automatiques. Assurez-vous de faire suivre toutes les étapes de nettoyage par un rinçage minutieux. Case Medical recommande ses produits Case Solutions au pH neutre et les nettoyeurs SuperNova pour la décontamination des instruments médicaux, notamment des produits MediTray® et SteriTite®. Séchez minutieusement le produit avant toute stérilisation ou tout traitement ultérieur. Un chiffon non pelucheux peut être utilisé pour le processus de séchage.

Avertissement : l'utilisation d'un nettoyeur caustique peut endommager la surface anodisée des dispositifs en aluminium et provoquer de la corrosion. Cette pratique entraînera l'annulation de la garantie du fabricant.

ASSEMBLAGE : tous les paniers, plateaux et coffrets MediTray® ont été conçus avec un schéma de grille unique breveté, qui facilite l'assemblage. Les supports en silicone BackBone® peuvent être utilisés pour surélever et sécuriser les instruments chirurgicaux.

Pour les instruments délicats qui nécessitent un maintien ferme et capitonné, utilisez les supports en silicone BackBone® dotés du système d'immobilisation breveté. Les supports BackBone® sont équipés de pieds encliquetables qui fixent de manière sécurisée et sans outil, la base de votre panier, plateau ou plateau de coffret MediTray®. Pour retirer un support BackBone, exercez une pression à l'aide de vos doigts ou de votre paume. Si nécessaire, repoussez le pied encliquetable à partir de la face inférieure, à l'aide du porte-outil MediTray® ou de pinces demi-rondes. Les supports en métal, les parois de séparation et les potences MediTray® sont sécurisés à l'aide d'écrous filetés.

Case Medical offre une gamme complète de produits à usage unique adaptés, à utiliser en association avec le conteneur universel SteriTite.

Pour commander les consommables appropriés, consultez les informations ci-dessous.

### **SCS01 : joints anti-effraction SteriTite®**

(1000 par coffret) Cadenas en plastique à usage unique, disponible en bleu ou en rouge avec point d'indicateur chimique pour la vapeur et l'oxyde d'éthylène (EtO). Les joints blancs sont recommandés pour le peroxyde d'hydrogène et le plasma gazeux.

### **SCF01 : filtres à usage unique en papier SteriTite® 19cm, rond**

(1000 par coffret) 100 % cellulose et hydrofuge

### **SCFM01 : filtres en papier jetables SteriTite® 25,4cm X 10,2cm, rectangulaire.**

(1000 par coffret) 100 % cellulose et hydrofuge

### **SCF02 : filtres en polypropylène à usage unique SteriTite® 19cm, rond**

(1000 par coffret) Polypropylène non tissé pour stérilisation à la vapeur avec pré-vide, au H2O2 et au plasma gazeux

### **SCFM02 : filtres en polypropylène à usage unique SteriTite® 25,4cm X 10,2cm, rectangulaire**

(1000 par coffret) Polypropylène non tissé pour stérilisation à la vapeur avec pré-vide, au H2O2 et au plasma gazeux

### **SCL01 : cartes indicatrices de traitement, double usage SteriTite®**

(1000 par coffret) Carte d'identification comportant un indicateur chimique à double usage. Pour stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène

**SCL02 : cartes indicatrices de traitement, double usage SteriTite®, petites**

(1000 par coffret) Carte d'identification comportant un indicateur chimique à double usage. Pour stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène

**SCI001 : Indicateurs double usage SteriTite®**

(1000 par coffret) Carte d'identification comportant un indicateur chimique à double usage. Pour stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène

**SCLH2023 : cartes de chargement de H2O2 SteriTite®**

(1000 par coffret) Carte d'identification comportant un indicateur chimique. Pour la stérilisation au H2O2 et au plasma gazeux

**SCLH2024 : cartes de chargement de H2O2 SteriTite®, petites**

(1000 par coffret) Carte d'identification comportant un indicateur chimique. Pour la stérilisation au H2O2 et au plasma gazeux

**SCKIT1BP : kit SteriTite® de stérilisation à la vapeur et au gaz (standard)** 3 paquets de 1000 filtres en papier chacun, 1 paquet de joints, 1 paquet de cartes de chargement

**SCKIT2BP : kit SteriTite® de stérilisation à la vapeur et au gaz**

(Mini/Étroit) 1 paquet de 1000 filtres en papier chacun, 1 paquet de joints, 1 paquet de cartes de chargement

**SCKIT1WN : KIT SteriTite® à usage unique pour H2O2 (standard)** 3 paquets de 1000 filtres en polypropylène chacun, 1 paquet de joints et 1 paquet de cartes de chargement

**SCKIT2WN : SteriTite® H2O2 (Mini/Étroit)** 1 paquet de 1000 filtres en polypropylène chacun, 1 paquet de joints et 1 paquet de cartes de chargement





## SteriTite® und MediTray® Gebrauchsanweisung



D  
e  
u  
t  
s  
c  
h  
e

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

**CE** | **EC** | **REP** MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

## Produktgarantie

### **SteriTite® SYSTEMGARANTIE**

Bei der Produktlinie SteriTite® („Container“) von Case Medical, Inc. wird gewährleistet, dass die Produkte bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Funktionsfehler im Hinblick auf Verarbeitung und Material aufweisen. Die Garantie auf SteriTite®-Produkte kann nur vom ursprünglichen Käufer in Anspruch genommen werden und gilt nur bei Verarbeitungs- oder Materialfehlern, aufgrund derer das Produkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht funktionsfähig ist. Case Medical, Inc.® übernimmt nach eigenem Ermessen und ohne Aufpreis die Kosten für die Reparatur oder den Umtausch eines SteriTite®-Produkts, das bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nachweislich Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist. Für Deckeldichtung und Filterdichtungsringe gilt eine 3-Jahres-Garantie ab dem Kaufdatum.

### **MediTray®-SYSTEMGARANTIE**

Bei der Produktlinie MediTray® von Case Medical, Inc. wird gewährleistet, dass die Produkte bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Funktionsfehler im Hinblick auf Verarbeitung und Material aufweisen. Case Medical, Inc.® übernimmt in den ersten drei (3) Jahren ab dem Lieferdatum die Kosten für die Reparatur oder den Umtausch eines MediTray®-Produkts mit Herstellungsfehlern. Die Garantie auf MediTray®-Produkte kann nur vom ursprünglichen Käufer in Anspruch genommen werden und gilt nur bei Verarbeitungs- oder Materialfehlern, aufgrund derer das Produkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht funktionsfähig ist.

Für die Umtauschgarantie der MediTray®- und SteriTite®-Produktlinie gelten folgende Ausnahmen:

- Beschädigungen durch den Einsatz von ätzenden oder scheuernden Reinigungsmitteln. (Informationen zu den zulässigen Reinigungsmitteln sind den Gebrauchsanweisungen zu entnehmen. Case Medical empfiehlt Case Solutions- und SuperNova-Instrumentenreiniger oder andere pH-neutrale Mittel.)
- Häufiger unsachgemäßer Umgang mit Containerboden, Containerdeckel oder Filterabdeckung und falsches Vorgehen beim Öffnen des Verschlusses. (Informationen zum richtigen Öffnen des Verschlusses sind den Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.)
- Beschädigung durch einen Brand oder sonstige unvorhergesehene Vorfälle, über die Case Medical, Inc.® keine Kontrolle hat.

### **CASE MEDICAL, INC.® VERFAHRENSWEISE BEI RÜCKWARE**

Case Medical, Inc.® möchte, dass seine Kunden mit dem Produkt, dem Entgegenkommen und dem Kundenservice des Unternehmens zufrieden sind. Wenn Sie ein Produkt zurücksenden möchten, wenden Sie sich unter 1-888-227-CASE (in den USA) an unsere Kundenservice-Abteilung, die Ihnen eine Berechtigung erteilt. Alle zurückgesendeten Produkte erhalten eine Berechtigungsnummer von Case Medical, Inc.® Am Rückversandpaket muss ein ausgefülltes RGA-Formular (Returned Goods Authorization Form) angebracht sein, in dem die vorherige Reinigung und Dekontamination des zurückgesendeten Produkts dokumentiert ist. Die Vergabe einer RGA-Nummer ist nicht als endgültige Zusage gegenüber dem Kunden zu verstehen. Case Medical, Inc.® behält sich das Recht vor, vor der Auszahlung des Guthabens an den Kunden die eingehende Rückware zu prüfen.

**Folgende Artikel können nicht zurückgesendet werden**, sofern kein Herstellungsfehler vorliegt:

1. Produkte, die länger als 60 Tage nach Lieferdatum in Kundenbesitz waren.
  2. Gebrauchte Produkte.
  3. Angepasste oder modifizierte Produkte.
  4. Produkte, deren Vertrieb eingestellt wurde und die nicht mehr auf der aktuellen Preisliste von Case Medical geführt werden.
  5. Für den Versand nicht sachgemäß verpackte Produkte.
- Nichterstattungsfähige Produkte werden von Case Medical zusammen mit einem Erklärungsschreiben direkt an den Kunden zurückgestellt.

**Waren müssen innerhalb von 60 Tagen ab Lieferdatum zurückgesendet werden.**

Produkte, die die Kriterien für nichterstattungsfähige Produkte erfüllen, werden wie folgt rückerstattet: Guthaben wird nur für Produkte rückerstattet, die in der Originalverpackung und gemäß den Geschäftsbedingungen im einwandfreien Zustand zurückgesendet werden. Produkte, die nach 30 Tagen zurückgesendet werden, werden nur zum Teil rückerstattet.

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

## SteriTite<sup>®</sup>, das Containersystem der ersten Wahl

**PRODUKTBECHREIBUNG:** Der SteriTite<sup>®</sup>-Container ist ein starres, wiederverwendbares, verplombtes Verpackungssystem für die medizinische Sterilisation, das mit allen gängigen Sterilisationsmethoden kompatibel ist. Bei der Einführung einer neuen Verpackungsmethode in einer Gesundheitseinrichtung müssen stets alle Verfahren im Zusammenhang mit dieser Methode sorgfältig geprüft und angepasst werden. Daher empfiehlt Case Medical Inc., dass sich jeder Benutzer unserer Produkte mit den Informationen unter „Ausführliche Anleitung zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen“<sup>1</sup> und „Aufnahmevorrichtungen zur Sterilisation wiederverwendbarer Medizingeräte“<sup>2</sup> vertraut macht.

Quellenangaben:

ISO/TC 198 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge

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

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

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

**BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH:** Das SteriTite<sup>®</sup>-Containersystem dient zur Sterilisation wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente und medizinischer Geräte in Gesundheitseinrichtungen. Die Gegenstände müssen in einen Instrumentenbehälter oder in ein Tablett gelegt werden. Die Ladung muss in MediTray<sup>®</sup>-Behältern oder Sieben schichtweise verteilt werden. MediTray<sup>®</sup>-Produkte können in Containern eingesetzt oder in von der FDA zugelassenes Sterilisationspapier gewickelt werden. Eine spezielle Aufbereitungsanleitung finden Sie in den Empfehlungen des jeweiligen Sterilisatorherstellers. Informationen zur Materialkompatibilität entnehmen Sie den Empfehlungen des Herstellers des jeweiligen medizinischen Geräts.

Der verplombte SteriTite<sup>®</sup>-Container und die MediTray<sup>®</sup>-Produkte sind ein universelles, wiederverwendbares Verpackungssystem mit FDA-510k-Zulassung und CE-Kennzeichnung für die Sterilisation, den Transport und die Lagerung von medizinischen Geräten wie flexible Endoskope gemäß den Anweisungen des Herstellers. Das SteriTite<sup>®</sup>-System wurde für die Verwendung mit sämtlichen gängigen Sterilisationsmethoden, einschließlich Dampfsterilisation mit Vorvakuum und Schwerkraftabscheidung, EtO-, H2O2-Sterilisation wie z. B. mit STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro maX, TSO3 sowie STERIZONE<sup>®</sup> VP4 und die Blitzdampfsterilisation mit Verplombung validiert.

Das stabile SteriTite<sup>®</sup>-Containersystem ist für Sterilisatoren mit Vorvakuum und Schwerkraftabscheidung verfügbar. Die Container mit perforiertem Boden können in Sterilisatoren mit Vorvakuum und Schwerkraftabscheidung sowie in den Sterilisationssystemen STERRAD, Steris V-Pro und Sterizone verwendet werden. Container mit geschlossenem Boden können nur für die Dampfsterilisation mit Vorvakuum sowie im TSO3 eingesetzt werden. Die Container mit perforiertem Boden eignen sich ideal für die Standardisierung, da sie für alle gängigen Sterilisationsmethoden validiert sind. MediTray<sup>®</sup>-Behälter, Siebe und Zubehör dienen zum Ordnen, Schützen und Sichern der Geräte während der Sterilisation, beim Transport und während der Lagerung.

Case Medical hat seine MediTray<sup>®</sup>-Produkte auf die Kompatibilität mit allen Sterilisationsmethoden geprüft. Stapelung: Die externe Stapelung von SteriTite<sup>®</sup>-Containern hängt von der Sterilisationsmethode ab. Weitere Angaben finden Sie im Abschnitt zu den Sterilisationsverfahren in der Bedienungsanleitung. Bei Dampfsterilisation können intern bis zu 7 Tablett und bis zu 4 Ebenen bei anderen Verfahren gestapelt werden. Container können zur Lagerung oder zum Transport gestapelt werden.

**Sterilitätssicherung:** SteriTite<sup>®</sup>-Container durchlaufen eine ereignisbezogene Sterilgutversorgung und bleiben bei Rotation, beim Transport und bei mehreren Handhabungsformen steril. Gemäß ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1 ist „die Haltbarkeit von in Einrichtungen sterilisierten Gütern ereignisbezogen und sollte auf der Qualität des Verpackungsmaterials, den Lagerungsbedingungen, den Transportmethoden und -bedingungen sowie der Einsatzhäufigkeit und den Handhabungskonditionen basieren“. SteriTite<sup>®</sup>-Container wurden für eine Haltbarkeit von einem Jahr validiert.

VALIDIERUNGSTEST: Case Medical hat sich dem Overkill-Prinzip verschrieben. SteriTite®- und MediTray®-Produkte werden in unabhängigen Labors bei Durchführung einzelner Zyklusschritte sowie eines halben Sterilisationszyklus geprüft. Fachkräfte im Gesundheitswesen müssen zur Sicherstellung der Effektivität des Containersystems im Sterilisator des Krankenhauses entsprechende Tests durchführen. Legen Sie zur Validierung Bioidikatoren in entgegengesetzte Ecken eines Siebes/Behälters in einem Container. Der Validierungstest wurde durchgeführt gemäß ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, and EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 and EN UNI 868 part 8.

Die SteriTite®-Container und die MediTray®-Produkte besitzen eine FDA-510k-Zulassung und CE-Kennzeichnung. Die FDA-510k-Zulassung dient als Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts bei bestimmungsgemäßem Gebrauch. Die CE-Kennzeichnung gibt an, dass das Produkt die Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltstandards und -richtlinien der EU erfüllt. Alle SteriTite®-Container besitzen einen UDI (Unique Device Identification)-Barcode zur Kennzeichnung und Identifikation von Medizinprodukten innerhalb der Wertschöpfungskette im Gesundheitswesen. Die UDI-Kennzeichnung dient der Verbesserung der Patientensicherheit und Sicherheit der Lieferkette.



### **Folgende Anweisungen geben Aufschluss über die richtige Pflege, Handhabung und Aufbereitung medizinischer Geräte bei Verwendung von SteriTite®-Containern und MediTray®-Produkten.**

#### **SteriTite® und MediTray® Dekontamination**

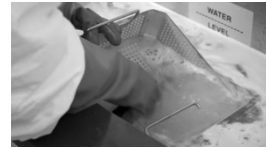
Das Krankenhaus trägt die Verantwortung für das Zerlegen, Zusammensetzen, Prüfen und Packen der Sets an Instrumenten sowie der Containersysteme, nachdem diese sorgfältig gereinigt wurden, um das Durchdringen des Sterilisationsmittels und die vollständige Trocknung der Geräte zu gewährleisten. Befolgen Sie vor dem Gebrauch des SteriTite®- und MediTray®-Produkts die Reinigungsschritte in dieser Gebrauchsanweisung und führen Sie eine visuelle Kontrolle aller Teile aus. Case Medical empfiehlt, die Container so schnell wie möglich nach dem Gebrauch aufzubereiten. Bodenanhäufungen müssen nach Gebrauch durch Spülen oder Auswischen des Geräts vor dem Reinigungsvorgang entfernt werden. Beim Umgang und bei der Arbeit mit kontaminierten oder möglicherweise kontaminierten Materialien, Geräten und Vorrichtungen ist eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen. Die PSA besteht aus Schutzkleidung, Mund-Nasen-Schutz, Schutzbrille oder Gesichtsschutz, Schutzhandschuhe und Schuhüberzieher. Die **MediTray®**-Produkte sind vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Verwendung mit kontaminierten Instrumenten (vor der Sterilisation) gründlich zu reinigen und zu dekontaminieren. Ausführliche Beschreibung des richtigen Reinigungsvorgangs:

1. Entnehmen Sie alle Komponenten. Öffnen Sie den Verschluss und entfernen Sie den Deckel des starren **SteriTite®**-Containers. Entnehmen Sie die Filterretentionsplatten aus dem Deckel und Boden, indem Sie den Hebel der Verriegelung im Uhrzeigersinn drehen. Nehmen Sie die Dichtung für den Reinigungsschritt nicht heraus. Entfernen Sie die Filter und alle anderen Einwegartikel und entsorgen Sie sie.
2. Entnehmen Sie das Tablett mit den kontaminierten Instrumenten und bereiten Sie die Instrumente für den Dekontaminationsschritt entsprechend den Empfehlungen des Instrumentenherstellers vor.
3. Reinigen Sie die **MediTray®**- und **SteriTite®**-Produkte nach jedem Gebrauch mit einem pH-neutralen/enzymatischen Reinigungsmittel und einem weichen, fusselfreien Tuch. Verwenden Sie keine scheuernden Reiniger, scheuernden Reinigungspads oder Metallbürste. **MediTray®**-Behälter und Siebe können auch in einem Reinigungsgerät gereinigt werden. Wenn die Reinigung in einem Reinigungsgerät erfolgt, legen Sie die Filterplatten zur Reinigung in ein Instrumentensieb.



### Manuelle Reinigung:

SteriTite®-Container können manuell mit einem weichen fusselfreien Tuch und einem pH-neutralen Reinigungsmittel gereinigt werden. Spülen Sie den Container anschließend immer gründlich ab, um Reinigerrückstände zu entfernen. Trocknen Sie alle Komponenten des Containers mit einem weichen fusselfreien Tuch. Vermeiden Sie es, den Container nach dem Spülen umgekehrt zum Trocknen abzustellen, damit sich kein Wasser ansammelt.



**Empfehlung:** Mehrfach enzymatische Case Solutions®- und SuperNova®-Reiniger sind für die Reinigung von medizinischen Geräten und Sterilisationscontainern ideal geeignet. Zusätzlich können die Containerkomponenten mit enzymatischen Einwegtüchern (z. B. Penta Wipes) dekontaminiert werden. Spülen Sie den Container anschließend unter fließendem Wasser ab. Trocknen Sie alle Oberflächen und Komponenten. Alkoholische Tücher erleichtern das Trocknen. Case Solutions®- und SuperNova®-Reiniger sowie die Schmiermittel für die Instrumente tragen das Siegel „Safer Choice“ der US-Umweltschutzbehörde EPA.

### Automatisierte Reinigung:

SteriTite®-Container können in Reinigungsgeräten oder in Träger-Reinigungsanlagen mit pH-neutralen Reinigungsmitteln oder enzymatischen Reinigern gereinigt werden. Verwenden Sie die empfohlene Dosierung des Reinigungsmittels. Wenn die Reinigung in einem Reinigungsgerät durchgeführt wird, müssen alle Teile sicher verstaut werden. Stellen Sie sicher, dass die Verschlüsse nach innen geklappt sind und die Griffe in der Halterung sitzen und nicht abstehen.



Verwenden Sie Programm- oder Instrumentenzyklen für die automatisierte Reinigung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten und den Containerzyklus der Träger-Reinigungsanlage. Spülen Sie den Container nach der Reinigung immer gründlich ab, um Reinigerrückstände zu entfernen.

**Achtung:** Verwenden Sie keine alkalischen Reiniger, Säure-Neutralisationsmittel oder scheuernden Pads. Ätzende Reinigungsmittel greifen die anodisierte Aluminiumoberfläche des Containers an, sodass Verfärbungen und Korrosion entstehen.

### SteriTite® Prüfung

Die empfohlenen Prüfkriterien müssen aufgrund der verschiedenen Faktoren im Zusammenhang mit Reinigungsmitteln und -geräten nach jedem Gebrauch angewendet werden.

1. Unterziehen Sie alle Teile vor jedem Gebrauch einer Sichtprüfung. Überprüfen Sie, ob alle Dichtungen richtig sitzen und keine Beschädigungen oder Verschleißspuren aufweisen. Die Verschlüsse müssen funktionsfähig sein. Behälter und Deckel dürfen keine Dellen haben, die die Verplombung beeinträchtigen könnten. An der Aluminiumoberfläche des Containers dürfen keine auffälligen Korrosionspuren oder Beschädigungen zu sehen sein. Stellen Sie sicher, dass die Filterplatte oder der Ventildeckel festgezogen ist.



2. Stellen Sie sicher, dass die Dichtungen im Deckel und in den Filterretentionsplatten biegsam sind, keine Risse oder Sprünge aufweisen und festsitzen.

3. Die Retentionsplatten müssen flach sein und dürfen an der Kante nicht verformt oder verbogen sein. Sämtliche Perforationslöcher müssen vom Filter bedeckt sein. Beim Herunterdrücken in der Mitte sollte die Retentionsplatte fest einrasten. Wenn die Retentionsplatte nicht ordnungsgemäß befestigt ist, können der Filter und die Retentionsplatte auf den Inhalt des Containers fallen und das Sterilgut beeinträchtigen.

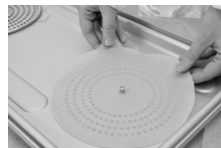
**Hinweis:** Eine gewisse Drehbewegung der runden Retentionsplatte bei Vorhandensein des Filters ist normal.

4. Stellen Sie sicher, dass der Positionsstift im Deckel und im Boden des Containers sowie die Etikettenhalterung an der Vorderseite des SteriTite®-Containers festsitzen.

5. Wenn die UDI-Kennzeichnung nicht länger lesbar ist, hat das Produkt das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht und sollte aus dem Verkehr gezogen werden.

## SteriTite® Zusammenbau

SteriTite®-Container benötigen einen Einwegfilter und eine Filterplatte als mikrobielle Barriere. Legen Sie bei Containern mit gelochtem Boden die passenden Filter auf die gelochte Fläche im Deckel und Boden des SteriTite®-Containers und setzen Sie dann die Filterretentionsplatte auf den Filter. Lassen Sie die Filterretentionsplatte einrasten, indem Sie sie in der Mitte herunterdrücken (siehe Markierung) und den Hebel zum Verriegeln entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.



Hinweis: Papierfilter sind nur für die Dampf- und EO-Sterilisation zu verwenden. Ungewebte Polypropylen-Filter müssen für die H2O2-, STERRAD-, STERIZONE- und V-Pro-Sterilisation verwendet werden und eignen sich für die Dampf- und EO-Sterilisation mit Vorvakuum.

Hinweis: Bereiten Sie kompliziert aufgebaute Instrumente gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers vor. Die Verwendung von nicht absorbierenden Tüchern zum Auslegen des Siebs kann zur Ansammlung von Kondensat führen. Verwenden Sie keine Sterilisierbeutel in verplombten Containern, da sie für die Sterilisation nicht auf der Seite abgelegt werden können.

1. Wählen Sie das Tablett oder Sieb in der Größe des Containers.

2. Legen Sie die sauberen Instrumente nach einem vorgegebenen Schema gemäß den Krankenhausvorgaben in den/die Behälter. Halten Sie die Empfehlungen des Geräteherstellers ein.

Hinweis: MediTray®-Trennwände, -Klammern und -Stäbe dienen zum Ordnen und Schutz empfindlicher Instrumente. Setzen Sie die vorbereiteten Siebe in den unteren Teil des SteriTite®-Containers. Achten Sie beim Einlegen der Instrumente in das Sieb, dass keine Instrumente überstehen.

3. Addieren Sie zur Bestimmung der Containergröße etwa 2,5cm Abstand, damit der Inhalt richtig hineinpasst (ca. 1,3cm zum Deckel und 1,3cm zum Boden). Case Medical hat das SteriTite®-Containersystem für das Stapeln mehrere Siebe in einem Container zugelassen.

4. Legen Sie einen chemischen Behandlungsindikator in entgegengesetzte Ecken des Instrumentensiebs.

Hinweis: Legen Sie den Indikator in den Bereich des Containers, der für das Sterilisationsmittel als am schwersten zugänglich gilt. Die Ecken des Containers und die Unterseite des Deckels, weg von den Filtern, sind die Stellen, an denen Luft einschleusen am wahrscheinlichsten sind.

5. Setzen Sie den Deckel auf den unteren Containerteil. Die Kante des Unterteils passt in die Deckelrinne, sodass ein fester Sitz gewährleistet ist.

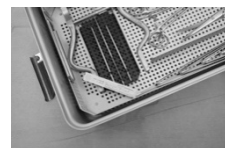
6. Schließen Sie die Abdeckung, indem Sie den Deckel mit dem Verschluss an dem unteren Teil anbringen. Die obere Kante des Verschlusses passt in die Rinne des Deckels. Drücken Sie den unteren Teil des Verschlusses über die Klemme. Ein deutliches Einrasten ist spürbar.

7. Setzen Sie die zugehörigen Metalletiketten mit der ID-Nummer in die Etikettenhalterung ein, die rechts und links neben dem Containerverschluss angebracht ist. In die Etikettenhalterung auf der rechten Seite können die Beladungskarten von Case Medical, Inc.® eingesetzt werden. Bei der H2O2-Sterilisation dürfen nur transparente ID-Etiketten verwendet werden.

8. Führen Sie die Schiene des SteriTite®-Originalitätsverschlusses in die Klemme ein und sichern Sie sie. Wiederholen Sie diesen Schritt an den beiden Containerverschlüssen. Für die Dampf- und Gassterilisation sind blaue und rote Originalitätsverschlüsse erhältlich. Für H2O2/STERRAD-Sterilisatoren werden weiße Originalitätsverschlüsse empfohlen.

Achtung: Durch den Einsatz nicht zugelassener Originalitätsverschlüsse kann die Verriegelungsklemme beschädigt werden.

9. In diesem Fall muss ein externer Indikator oder ein externes Etikett am Container angebracht werden. Für die Dampf-/EO-Sterilisation sowie H2O2-/Gas-Plasma-Sterilisation sind externe Indikatoren von Case Medical erhältlich.



10. SteriTite-Container wurden so konzipiert, dass sie nach der Sterilisation trocken sind. Absorbierende Tablettts werden in Verbindung mit SteriTite®-Containern daher nicht empfohlen.

### **SteriTite® Sterilisation**

1. Stellen Sie den SteriTite®-Container flach in ein Regal des Sterilisator-Beladungsträgers. Bei Bedarf können im Autoklav bis zu drei (3) Container übereinander gestapelt und aufbereitet werden.
2. Wenn der Beladungsträger mit verschiedenen Behältern bestückt wird, stellen Sie die Container unter eingewickelte oder in ein Tuch gepackte Behälter.
3. Lesen Sie die Empfehlungen des Sterilisatorherstellers zum Festlegen der richtigen Parameter im Hinblick auf Temperatur, Ladegewicht, Trocknungszeit, Instrumentenaufbereitung und Vor- und Nachbehandlungsverfahren.  
Hinweis: Um die Kondensatbildung auf ein Minimum zu reduzieren, lassen Sie die Autoklavitür 10 bis 15 Minuten lang geöffnet.
4. Nach der Dampfsterilisation wird der Beladungsträger aus dem Autoklav entnommen und zum Abkühlen abgestellt.



### **SteriTite® Kennzeichnung für die Dampfsterilisation**

#### **VERWENDUNGSPARAMETER FÜR DIE TERMINALE VORVAKUUM-DAMPFSTERILISATION:**

Verwenden Sie für die Vorvakuum-Dampfsterilisation gelochte Container oder Container mit geschlossenem Boden. Verwenden Sie Papier- oder Polypropylen-Einmalfilter. Setzen Sie in den Container MediTray®-Einsätze ein, um die Instrumente sicher zu verstauen. Für die Sterilisation von medizinischen Geräten wie Klingen, metallische Röhren mit 2mm Mindestdurchmesser und bis zu 435mm Länge, porige Röhren mit 3mm Mindestdurchmesser und bis zu 400mm Länge.

Empfohlene Sterilisationsdauer: 4 Minuten bei 132 °C.

Empfohlene Trocknungszeiten:

Mindestens 5 Minuten bei Einheiten mit gelochtem Boden

Mindestens 8 Minuten bei Einheiten mit geschlossenem Boden

20 Minuten sind für Sterilgut, das für die spätere Verwendung gelagert wird, unter Umständen notwendig

Hinweis: Case Medical empfiehlt die Überprüfung dieser Parameter durch die Gesundheitseinrichtungen unter Berücksichtigung der jeweiligen Ausstattung, Dampfqualität und Umgebungsbedingungen. Lassen Sie zum Verringern der Kondensatbildung die Autoklavitür für 10 bis 15 Minuten einen Spalt weit geöffnet, um eine allmähliche Abkühlung zu ermöglichen.

Achtung: Deutliche Anzeichen von Feuchtigkeit können auf einen fehlgeschlagenen Sterilisationsprozess hindeuten und die Barriereleistung des Containers beeinträchtigen. Falls dies der Fall ist, wird die Neuverpackung und erneute Sterilisation mit längerer Trocknungszeit empfohlen.

Einschränkungen für die Wiederverwendung: Falls Abnutzungserscheinungen wie Risse, Abblätterungen, Rost/Korrosion oder Verfärbungen sichtbar sind, sollte der Container entsorgt werden.

**DAMPFSTERILISATION FÜR DIE UNMITTELBARE VERWENDUNG MIT VORVAKUUM:** Verwenden Sie für die IUSS-Sterilisation mit Vorvakuum Container mit gelochtem oder geschlossenem Boden. IUSS-Sterilisation ist nur angezeigt, wenn das Sterilgut sofort verwendet wird. Bei IUSS-Verfahren kann Feuchtigkeit entstehen.

Achtung: Verwenden Sie zum Entnehmen heißer Gegenstände aus dem Autoklav Handschuhe oder ein Handtuch. Empfohlene Sterilisationsdauer: 4 Minuten bei 132 °C bei einer Trockenzeit von 0 bis 3 Minuten. Der Benutzer kann eine längere Trockenzeit wählen, um den Gegenstand weiter zu trocknen. Die Einmalfilter aus Papier SCF01 (Durchmesser 19cm) und SCFM01 (25,4cm X 10,2cm) werden nichtsteril geliefert.



Hinweis: Informationen zu den gewünschten Sterilisationsverfahren erhalten Benutzer beim jeweiligen Hersteller. (ANSI/AAMI ST 79:2006 „Ausführliche Anleitung zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen“).

**DAMPFSTERILISATION MIT VORVAKUUM IM TISCHSTERILISATOR:** Die SteriTite®-Container sind für kleine Tischsterilisatoren mit dynamischer Luftentfernung einsetzbar. Aufgrund der kleinen Kammern bei Tischsterilisatoren sind die verwendbaren Containergrößen begrenzt.

**VERWENDUNGSPARAMETER FÜR DIE DAMPFSTERILISATION MIT SCHWERKRAFTABSCHIEDUNG:** Verwenden Sie bei Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung **nur Container mit gelochtem Boden**. Verwenden Sie nur die MediTray-Siebe. Halten Sie die je nach Ladung und Größe des Containers erforderliche Sterilisationsdauer ein. Empfohlene Mindeststerilisationsdauer: 30 Minuten bei 121 °C. Wenn für die Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung verplombte Container verwendet werden, muss die Sterilisationsdauer unter Umständen verlängert werden. Stapeln von SteriTite®-Containern bei Dampfsterilisation: Im Autoklav können bis zu drei (3) Container übereinander gestapelt und aufbereitet werden.

**WARNUNG:** Bereiten Sie kompliziert aufgebaute Instrumente gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers vor. Die Verwendung von nicht absorbierenden Tüchern zum Auslegen des Siebs kann zur Ansammlung von Kondensat führen. Verwenden Sie keine Sterilisierbeutel in verplombten Containern, da sie für die Sterilisation nicht auf der Seite abgelegt werden können.

#### **SteriTite® Kennzeichnung für FlashTite®**

**PRODUKTBECHREIBUNG:** Bei der Verwendung von FlashTite-Ventildeckel(n) für die Dampfsterilisation eignet sich der SteriTite®-Container als Verpackungssystem für die filterlose Sterilisation. Die FlashTite-Ventildeckel sind zum Anbringen an den starren, wiederverwendbaren, verplombten SteriTite®-Containern für die Zyklen der IUSS-(Blitz)Sterilisation mit Vorvakuum und IUSS-(Blitz)Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung vorgesehen und werden an Stelle eines Einwegfilters und der dazugehörigen Filterplatte(n) verwendet.

**BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH:** Der verplombte SteriTite®-Container mit FlashTite-Ventildeckel(n) ist zur Sterilisation eines Instruments oder Instrumentensets per IUSS-Sterilisation vorgesehen.

Hinweis: Gemäß AAMI-Richtlinie sind per Blitzsterilisation aufbereitete Güter nur zum sofortigen Einsatz vorgesehen. Die Aufrechterhaltung der Sterilität des Produkts wurde für eine 24-stündige Lebensdauer getestet. Das FlashTite-Ventil wird für eine Verwendung von einem (1) Jahr oder 400 Zyklen empfohlen. Notieren Sie sich das Datum der Erstbenutzung für Ihre Aufzeichnungen.

**BELOADUNG:** Die Gegenstände müssen in einen Instrumentenbehälter oder in ein Tablett gelegt werden. FlashTite-Systeme für Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung erfordern einen ladungseingrenzenden Behälter, der eine Freihaltung der FlashTite-Ventile an Deckel und Boden ermöglicht. Bei der IUSS-Sterilisation mit Vorvakuum können SteriTite®-Container mit sowohl gelochtem als auch geschlossenem Boden zusammen dem FlashTite-Ventildeckel verwendet werden. Verwenden Sie für IUSS-Sterilisationszyklen MediTray®-Basistabletts. SteriTite®-Container mit geschlossenem Boden, einschließlich der 10,2cm hohen Modelle, sind für die IUSS-Sterilisation mit FlashTite-Ventildeckel(n) im Behälterdeckel einsetzbar.

#### **FLASHTITE VERWENDUNGSPARAMETER:**

Dampfsterilisation für die unmittelbare Verwendung mit Vorvakuum (IUSS): Verwenden Sie einen Container mit gelochtem oder geschlossenem Boden mit derselben Anzahl an FlashTite-Ventildeckeln, wie Öffnungen vorhanden sind. Eine 4-minütige Exposition bei 132 °C wird empfohlen. Empfohlene Trocknungszeit für SteriTite®-Container mit FlashTite-Ventildeckel(n): Je nach erforderlichem Trockenheitsgrad 0 bis 3 Minuten im Autoklaven für Sterilgut, das per IUSS-(Blitz)Sterilisation aufbereitet wurde. Reinigen Sie die Produkte nach jedem Gebrauch mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel, spülen und trocknen Sie sie. Montieren Sie das FlashTite-Ventil, indem Sie den



Verschluss im Uhrzeigersinn drehen. Zum Entfernen drehen Sie den Verschluss entgegen dem Uhrzeigersinn.

IUSS-Sterilisation (Dampfsterilisation für die unmittelbare Verwendung) mit Schwerkraftabscheidung: Verwenden Sie nur Container mit gelochtem Boden. Bringen Sie über allen Öffnungen FlashTite-Ventildeckel an. Es wird kein Filter verwendet. Die empfohlene Exposition für nicht-durchlässiges Sterilgut beträgt mindestens 5 Minuten bei 132 °C und für durchlässiges Sterilgut, Hohlkörper und Mischbelastungen mindestens 10 Minuten bei 132 °C. Empfohlene Trocknungszeit: Je nach erforderlichem Trockenheitsgrad 0 bis 3 Minuten im Autoklaven für Sterilgut, das per Blitzsterilisation aufbereitet wurde.

Hinweis: Verwenden Sie aufgrund der Höhenbeschränkungen bei den Modellen SC04HG, SC04QG und SC04FG SteriTite® mit gelochtem Boden keine FlashTite-Ventile für diese Container. Verwenden Sie keinen SteriTite®-Container mit geschlossenem Boden und FlashTite-Ventil bei der IUSS-Sterilisation mit Schwerkraftabscheidung.

#### FLASHTITE ANLEITUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG:

Demontieren Sie den FlashTite-Ventildeckel nach jeder Verwendung und dekontaminieren Sie ihn mit einem multi-enzymatischen, pH-neutralen Reinigungsmittel wie bei den übrigen SteriTite®-Komponenten. Gründlich spülen und trocknen.

Hinweis: Das Kupfermodul innerhalb des FlashTite-Ventilmechanismus wird sich mit der Zeit dunkel verfärben. Diese Verfärbung hat jedoch keine Auswirkung auf die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts.

Spezifische Informationen zu den Einsatzbeschränkungen für die Instrumente, den technischen Daten und der Materialkompatibilität finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers. Komplexe Instrumente sollten entsprechend den Anweisungen des Geräteherstellers vorbereitet und sterilisiert werden. Setzen Sie sich mit dem Hersteller Ihres Endoskops oder Medizingeräts mit Lumen bei Fragen zur Blitzsterilisation in Verbindung.

Achtung: Wenn die Trocknungszeit verkürzt wird, kommt es zu Feuchtigkeitsbildung. Verwenden Sie zum Entnehmen heißer Gegenstände aus dem Autoklav Handschuhe oder ein Handtuch. Verwechseln Sie die FlashTite-Ventildeckel nicht mit den Filterretentionsplatten und Einwegfiltern. Verwenden Sie die FlashTite-Ventildeckel nicht für die EO- oder andere Niedertemperatur-Sterilisatoren wie die Gas-Plasma-Sterilisation (STERRAD).

Hinweis: Informationen zu Niedertemperatur-Sterilisatoren finden Sie nachfolgend.

#### **SteriTite® Kennzeichnung für die Niedertemperatur-Sterilisation**

Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Die Niedertemperatur-Sterilisation wird für feuchtigkeits- und temperaturempfindliche Geräte verwendet. Jede Sterilisationsmethode umfasst spezifische Zyklen und ist für Geräte zugelassen, die als kompatibel gelten. Beachten Sie die Zyklusparameter und Konformitätserklärung des Sterilisator- und Geräteherstellers. SteriTite-Container und MediTray-Produkte sind universelle, wiederverwendbare Verpackungssysteme für die Sterilisation und wurden wie folgt für die Kompatibilität mit Niedertemperatur-Sterilisatoren und für Geräte wie Instrumente, darunter flexible Endoskope, validiert:

#### STERRAD VERWENDUNGSPARAMETER:

Verwendung ungewebter Einweg-Polypropylenfilter: PolyPro-Filter SCF02 (19cm Durchmesser) und SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) sind Einmalfilter, die nichtsteril geliefert werden. Bereiten Sie im STERRAD 100, 100S und 200 nur Edlestahlinstrumente mit Lumen von mindestens 3mm Durchmesser und einer Länge von bis zu 400mm auf. Im Standardzyklus des STERRAD NX können Sie Edlestahlinstrumente mit Lumen von mindestens 2mm Durchmesser und einer Länge von bis zu 400mm aufbereiten. Bereiten Sie im erweiterten Zyklus des STERRAD NX Edlestahlinstrumente mit Lumen von mindestens 1mm Durchmesser und einer Länge von bis zu 500mm sowie durchlässige Hohlkörper (flexible Endoskope) mit einem Durchmesser von mindestens 1mm und einer Länge von bis zu 850mm auf. Bereiten Sie im Standardzyklus des STERRAD 100NX Edlestahlinstrumente mit Lumen von mindestens 0,7mm Durchmesser und einer Länge von bis zu 500mm auf. Bereiten Sie im flexiblen Zyklus des STERRAD 100NX flexible Endoskope und Instrumente mit Lumen von > 1,2mm x

< 835mm auf. Die STERRAD-Systeme verfügen über voreingestellte Zyklen für die jeweiligen Einheiten.

Zykluszeit: Die Dauer des Sterilisationszyklus im STERRAD® richtet sich nach den Angaben des Sterilisatorherstellers.

Achtung: Verwenden Sie beim STERRAD®-System keine Materialien aus Cellulose (Papierfilter und Baumwolle) in den SteriTite®-Containern.

Kompatibilität: Nur die im Referenzhandbuch des STERRAD®-Sterilisationssystems aufgeführten kompatiblen Materialien und Instrumente verwenden. Informationen zu der Kompatibilität der verschiedenen Materialien mit dem STERRAD®-Sterilisator erhalten Sie beim Gerätehersteller. Halten Sie die im Benutzerhandbuch des STERRAD®-Systems aufgeführten Bedienungs- und Kennzeichnungsanweisungen ein.

Interne Stapelung: MediTray®-Behälter und -Tablets können im SteriTite®-Containersystem wie folgt gestapelt werden: Im STERRAD NX bis zu zwei (2) Instrumentenbehälter oder Tablets innerhalb des SteriTite®-Containers. Im STERRAD 200 bis zu vier (4) Instrumentenbehälter oder Tablets. Im STERRAD 200 und NX dürfen folgende MediTray-Behälter nicht gestapelt werden: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 und BSKQ06. Darüber hinaus sind die MediTray®-Einsatzboxen nicht zur Stapelung vorgesehen. Case Medical empfiehlt, die Container flach in die Ablage des Sterilisators zu legen.

Eine externe Stapelung wurde nicht geprüft. Für STERRAD 100, 100S, 200 und 100NX: Sämtliche SteriTite-Containermodelle lassen sich in die zwei Ablagefächer des STERRAD® 200 einlegen. Aufgrund der Höhenbeschränkungen innerhalb der Sterilisierkammer kann jedoch nur eine Ablage für den 20,3cm hohen SteriTite®-Container mit gelochtem Boden verwendet werden. Beim STERRAD NX passen nur die Container mit 5cm, 7,6cm und 10,2cm Höhe in die Sterilisierkammer.

MediTray®-Produkte wie MediTray®-Einsätze, Instrumentenbehälter, Ablagefächer, BackBone-Silikonklammern, Edelstahl- und Aluminiumklammern, Stäbe und Trennwände sind im STERRAD (eingewickelt oder in Containern eingesetzt) verwendbar. Verwenden Sie für die H2O2-Sterilisation weiße Originalitätsverschlüsse, Polypro-Filter und Beladungskarten, die bei Case Medical erhältlich sind.



Achtung: Keine nylonbeschichteten Klammern oder Silikonmatten verwenden.

Verwenden Sie keinen Wasserenthärter auf Kochsalzbasis für die abschließende Spülung, da dies zu Korrosion und Zyklusabbrüchen führen kann.

Verwenden Sie zur Dekontamination des Containers keine alkalischen Reinigungsmittel, da dies zu Korrosion und Zyklusabbrüchen führen kann.

#### EO VERWENDUNGSPARAMETER:

EO-Sterilisation: SteriTite®-Container mit Einmalfilter können für die Sterilisation von Klingen und Hohlkörpern mittels EO verwendet werden. Container mit geschlossenem Boden können in EO-Sterilisatoren mit Vorvakuum eingesetzt werden.

Die Restgasanalyse zeigte, dass die EO- und EC-Grenzwerte 12 Stunden nach Belüftung bei Raumtemperatur deutlich unterhalb der Maximalwerte lagen.

Empfohlene Sterilisationsdauer für EO-Gasgemisch von 600mg/Liter (90 % CO<sub>2</sub> / 10 % EO) – 2 Stunden.

EO-Gasgemisch von 230mg/Liter (91,5 % CO<sub>2</sub> / 8,5 % EO) – 3 Stunden.

Für die EO-Sterilisation eignen sich Metallgeräte mit Lumen von mindestens 2,2mm Durchmesser und einer Länge von bis zu 457mm sowie durchlässige Hohlkörper mit einem Durchmesser von mindestens 3mm und einer Länge von bis zu 400mm. Spezifische Angaben zur Aufbereitung erhalten Sie bei Ihrem Medizingerätehersteller.

Stapeln von SteriTite®-Containern bei EO-Sterilisation: Im Sterilisator können bis zu drei (3) SteriTite®-Container übereinandergestapelt und aufbereitet werden.

Hinweis: Für Polymere und durchlässiges Material ist ggf. eine längere Exposition erforderlich. Sterilgut mit Lumen ist vor der EO-Sterilisation gründlich zu trocknen.

### TSO3 STERIZONE VERWENDUNGSPARAMETER:

Verwendung ungewebter Einweg-Polypropylenfilter: Die ungewebten Einwegfilter SCF02 (Durchmesser 19cm) und SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) sind Einmalfilter, die nichtsteril geliefert werden.

Verwenden Sie für die Sterilisation per STERIZONE® VP4 Container mit gelochtem oder geschlossenem Boden. Setzen Sie im Container MediTray®-Produkte ein, um die Instrumente sicher zu verstauen. Für die Sterilisation von medizinischen Geräten wie flexiblen Endoskopen, kompletten Instrumentensets und Mischbeladungen sowie von allgemeinen Instrumenten (Gleitvorrichtung, Scharniere und Schrauben, Absperrhahn, Luer-Lock), Instrumenten mit starrem Lumen (kein Dead-End-Lumen) und starren Endoskopen ohne Lumen. Sterilisation von Instrumenten mit diffusionsbeschränkten Bereichen wie der Gelenkteil von Zangen oder Scheren und medizinischen Geräten wie starre Einzel-/Multikanal-Endoskope mit einem Innendurchmesser von mindestens 0,7mm und einer Länge von höchstens 500mm (bis zu zwölf starre Kanäle, falls weitere verpackte Medizingeräte vorhanden sind). Sterilisation von bis zu drei flexiblen Einzelkanal-Endoskopen (eines pro Container, drei Container pro Beladung) mit einem Innendurchmesser von mindestens 1,0mm und einer Länge von höchstens 850mm.

Zykluszeit: Die Parameter für die Sterilisation im STERIZONE® VP4 Zyklus 1 richten sich nach den Angaben des Sterilisatorherstellers. Der Zyklus setzt sich aus einer Phase aus Wasserstoffperoxyddampf-Exposition und Wasserstoffperoxyd-Reduktion mittels Ozon zusammen.

Interne Stapelung: Die Prüfung wurde mit bis zu vier (4) gestapelten Tablett bzw. Behältern in Containern durchgeführt.

Kompatibilität: Nur die im Benutzerhandbuch des STERIZONE® VP4 Sterilisationssystems aufgeführten kompatiblen Materialien und Instrumente verwenden.

Kompatibilität: Informationen zu der Kompatibilität der verschiedenen Materialien mit dem STERIZONE® VP4 Sterilisator erhalten Sie beim Gerätehersteller. Halten Sie die im Benutzerhandbuch des TSO3-Systems aufgeführten Bedienungs- und Kennzeichnungsanweisungen ein.

Achtung: Verwenden Sie keinen Wasserenthärter auf Kochsalzbasis für die abschließende Spülung, da dies zu Korrosion und Zyklusabbrüchen führen kann. Verwenden Sie zur Dekontamination des Containers keine alkalischen Reinigungsmittel, da dies zu Korrosion und Zyklusabbrüchen führen kann.

STERIS V-PRO-VERWENDUNGSPARAMETER: Das SteriTite-Containersystem dient zur Verwendung im Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus und V-Pro Max. Das Container-System ist für eine maximale Beladung von 14,1kg, einschließlich Container und Inhalt, validiert. Verwendung ungewebter Einweg-Polypropylenfilter: Die ungewebten Einwegfilter SCF02 (Durchmesser 19cm) und SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) sind Einmalfilter, die nichtsteril geliefert werden.

Sterilisieren Sie nur Edelfstahlinstrumente mit Lumen von mindestens 3mm und einer Länge von höchstens 400mm bei maximal 20 Lumen pro Beladung im Container.

Flexible Endoskope mit Ladung können in Flex-Zyklen sterilisiert werden, wenn eines der flexiblen Endoskope einen Innendurchmesser von mindestens 1mm und eine Länge von 1050mm aufweist. Sollte keine zusätzliche Ladung vorhanden sein, können zwei flexible Endoskope sterilisiert werden.

Zwei kürzere Endoskope können gleichzeitig sterilisiert werden, wenn eines einen

Innendurchmesser von mindestens 1mm und eine Länge von höchstens 998mm und das andere einen Innendurchmesser von mindestens 1mm und einer Länge von höchstens 850mm aufweist.

Stapeln von SteriTite®-Containern bei Steris V-PRO: MediTray®-Behälter und -Siebe können im SteriTite®-Containersystem wie folgt gestapelt werden: bis zu zwei (2) Instrumentenbehälter oder vier (4) Siebe.

Achtung: Eine Stapelung von SteriTite® Containern im Steris V-PRO wird daher nicht empfohlen.

Sämtliche SteriTite®-Containermodelle lassen sich in die zwei Ablagefächer des V-PRO-Niedertemperatur-Sterilisationssystems einlegen. Aufgrund der Höhenbeschränkungen innerhalb der Sterilisierkammer kann jedoch nur eine Ablage für den 20,3cm hohen SteriTite®-Container mit gelochtem Boden verwendet werden.

MediTray®-Produkte wie MediTray®-Einsätze, Instrumentenbehälter, Ablagefächer, BackBone-Silikonklammern, Edelstahl- und Aluminiumklammern, Stäbe und Trennwände sind für das V-PRO-Sterilisationssystem verwendbar.

**Kompatibilität:** Nur die im Benutzerhandbuch des V-PRO-Sterilisationssystems aufgeführten kompatiblen Materialien und Instrumente für die Sterilisation im V-PRO verwenden. Informationen zu der Kompatibilität der verschiedenen Materialien mit dem V-PRO-Sterilisationssystem erhalten Sie beim Gerätehersteller. Halten Sie die im Benutzerhandbuch des V-PRO-Sterilisationssystems aufgeführten Bedienungs- und Kennzeichnungsanweisungen ein.

**Achtung:** Keine nylonbeschichteten Klammern oder Silikonmatten verwenden. Verwenden Sie keinen Wasserenthärter auf Kochsalzbasis für die abschließende Spülung, da dies zu Korrosion und Zyklusabbrüchen führen kann. Verwenden Sie zur Dekontamination des Containers keine alkalischen Reinigungsmittel, da dies zu Korrosion und Zyklusabbrüchen führen kann.

## **SteriTite® Einsatz**

1. Stellen Sie vor dem Öffnen des SteriTite®-Containers Folgendes sicher: Die Originalitätsverschlüsse sind intakt, der Einwegfilter ist vorhanden (durch die Löcher sichtbar), die Endpunkt-Ergebnisse des externen chemischen Indikators oder der Beladungskarte sind akzeptabel und das korrekte Set wurde ausgewählt.

2. Öffnen Sie den Originalitätsverschluss. Entfernen und entsorgen Sie ihn.

3. Öffnen Sie den Verschluss an den Seiten, indem Sie ihn nach oben klappen. (Die Verschlussklappen klappen von der Containerkante weg, um eine erneute Kontamination des Inhalts zu vermeiden.)

4. Nehmen Sie den Deckel an den Ringen am Deckel ab, um die Kontamination des Containerinhalts zu vermeiden.

5. Die sterile Person überprüft die Anzeige am chemischen Indikator und stellt sicher, dass die Endpunkt-Ergebnisse akzeptabel sind.

6. Die sterile Person entnimmt dann die Siebe mit Instrumenten gerade aus dem Container und stellt sie auf einer sterilen Ablage ab. Hinweis: MediTray®-Siebe und -Einsätze sind für die aseptische Entnahme des Inhalts ausgelegt.

7. Nach Abschluss dieser Prozedur kann der SteriTite®-Container mit kontaminierten Instrumenten beladen werden und zum Transport in den Dekontaminationsbereich verwendet werden.

**Achtung:** Case Medical empfiehlt, dass SteriTite®-Container, die zur Reinigung außerhalb des Krankenhauses zu einem Auftragsunternehmen transportiert werden, für den Transport in zwei Plastikbeutel gewickelt werden.



## **Schritte zur Überprüfung der Sterilitätssicherung beim Einsatz**

19. Stellen Sie sicher, dass der Filter alle Öffnungen im Deckel und/oder Boden abdeckt.
20. Vergewissern Sie sich, dass die Filterplatte fest über dem Filter sitzt.
21. In der Deckelrille muss eine Dichtung eingelegt sein.
22. An den Containerkanten dürfen keine Dellen oder Beschädigungen zu sehen sein.
23. Überprüfen Sie, ob der interne und externe chemische Indikator gemäß dem Krankenhausprotokoll vorliegt.
24. Stellen Sie sicher, dass im Container keine Restfeuchtigkeit vorhanden ist.

## **Endpunkt-Farbänderung**

Am SteriTite®-Container befindet sich eine Etikettenhalterung für einen chemischen Behandlungsindikator zur Unterscheidung eines behandelten von einem nicht behandelten Sieb. Für die Dampf- und EO-Sterilisation ist der Behandlungsindikator am Originalitätsverschluss angebracht. Bei der Dampfsterilisation erfolgt der Farbwechsel von cremefarben zu braun und bei der EO-Sterilisation von cremefarben zu orange. Bei der Sterilisation mit STERRAD wechselt die Farbe auf der Beladungskarte von rot zu orange/gelb.

## MediTray® Kennzeichnung

Das MediTray®-System vereint zuverlässigen Schutz empfindlicher Instrumente mit maximalem Komfort bei der Anwendung. Verwenden Sie die für das MediTray®-System und das verplombte SteriTite®-Containersystem geeigneten Einsätze. MediTray®-Behälter und Abdeckungen müssen für die Sterilisation eingewickelt oder in einem verplombten Container sterilisiert werden.

**BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH:** MediTray® dient zur Sterilisation wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente und medizinischer Geräte in Gesundheitseinrichtungen. MediTray®-Produkte können in Containern eingesetzt oder in von der FDA zugelassenes Sterilisationspapier gewickelt werden. Eine spezielle Wiederaufbereitungsanleitung finden Sie in den Empfehlungen des jeweiligen Sterilisatorherstellers. Informationen zur Materialkompatibilität und Anforderungen für umfangreiche Sterilisationszyklen entnehmen Sie den Empfehlungen des Herstellers des jeweiligen medizinischen Geräts.

Hinweis: Die MediTray®-Produkte eignen sich für die Dampf- und Niedertemperatur-Sterilisation, einschließlich der EO-, V-Pro-, STERIZONE- und Gas-Plasma-H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisation (STERRAD).

## ANLEITUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG

MediTray®-Produkte sind vor Gebrauch gründlich zu reinigen und zu dekontaminieren. Verwenden Sie nur pH-neutrale, enzymatische Reinigungsmittel. Scheuernde Reinigungsmittel, scheuernde Reinigungspads oder Metallbürsten dürfen nicht verwendet werden. MediTray®-Behälter und Siebe werden für die maschinelle Reinigung empfohlen. Nach jedem Reinigungsschritt muss gründlich gespült werden. Case Medical empfiehlt für die Dekontamination medizinischer Geräte sowie MediTray®- und SteriTite®-Produkte die pH-neutralen Case Solutions- und SuperNova-Reiniger. Das Produkt muss vor der Sterilisation oder einem weiteren Aufbereitungsschritt vollständig getrocknet werden. Zum Trocknen können Sie ein fusselfreies Tuch verwenden.

Warnung: Die anodisierte Oberfläche der Aluminiumgeräte kann durch ätzende Reinigungsmittel beschädigt werden und es können Korrosionen entstehen. Bei Verwendung dieser Mittel entfällt die Garantie des Herstellers.

**ZUSAMMENBAU:** Alle MediTray®-Behälter, Siebe und Tablett sind mit einer einzigartigen und patentierten Gitterstruktur versehen, die einen einfachen Zusammenbau ermöglicht. Die BackBone®-Silikonklammern können zur Erhöhung und Befestigung von chirurgischen Instrumenten verwendet werden.

Verwenden Sie für empfindliche Instrumente, bei denen eine feste und zugleich gepolsterte Halterung erforderlich ist, die BackBone®-Silikonklammern mit patentierter Innenwölbung. BackBone®-Klammern verfügen über Rastfüße, die sich fest am Boden des MediTray®-Behälters, Siebs oder Tablett ohne die Notwendigkeit weiterer Werkzeuge befestigen lassen. Zum Entfernen einer BackBone-Klammer mit den Fingern oder der Handfläche auf die Klammer drücken. Falls erforderlich, drücken Sie die Rastfüße an der Unterseite mit dem MediTray®-Stabwerkzeug oder einer Nadelzange zusammen. MediTray®-Metallklammern, -Trennwände und -Stäbe sind mit Gewindemuttern zu befestigen.

Case Medical bietet eine ganze Bandbreite von Einwegartikeln für den Gebrauch mit dem Universalcontainer SteriTite an.

Unten finden Sie Informationen, um die geeigneten Produkte zu bestellen:

### **SCS01: SteriTite® Originalitätsverschlüsse**

(1000 pro Behälter) Einweg-Kunststoffverschluss, erhältlich in blau oder rot mit chemischem Indikatorpunkt für die Dampf- und EO-Sterilisation. Die weißen Verschlüsse werden für Wasserstoffperoxid und Gas-Plasma empfohlen.

### **SCF01: SteriTite® Einmalfilter aus Papier** 19cm, rund

(1000 pro Behälter) 100 % Cellulose, für die Dampfsterilisation

### **SCFM01: SteriTite® Einmalfilter aus Papier** 25,4cmX 10,2cm, rechteckig.

(1000 pro Behälter) 100 % Cellulose, für die Dampfsterilisation

**SCF02: SteriTite® Polypro-Einmalfilter 19cm, rund**

(1000 pro Behälter) Ungewebte Polypropylenfilter, für die Dampf-, H2O2- und Gas-Plasma-Sterilisation mit Vorvakuum

**SCFM02: SteriTite® Polypro-Einmalfilter 25,4cmX 10,2cm, rechteckig**

(1000 pro Behälter) Ungewebte Polypropylenfilter, für die Dampf-, H2O2- und Gas-Plasma-Sterilisation mit Vorvakuum

**SCL01: SteriTite® Duale Prozessindikator-Karten**

(1000 pro Behälter) ID-Karte mit dualem chemischem Indikator. Für die Dampf- und EO-Sterilisation

**SCL02: SteriTite® Duale Prozessindikator-Karten, klein**

(1000 pro Behälter) ID-Karte mit dualem chemischem Indikator. Für die Dampf- und EO-Sterilisation

**SCI001: SteriTite® Duale Prozessindikatoren**

(1000 pro Behälter) ID-Karte mit dualem chemischem Indikator. Für die Dampf- und EO-Sterilisation

**SCLH2023: SteriTite® H2O2-Beladungskarten**

(1000 pro Behälter) ID-Karte mit chemischem Indikator. Für die H2O2- und Gas-Plasma-Sterilisation

**SCLH2024: SteriTite® H2O2-Beladungskarten, klein**

(1000 pro Behälter) ID-Karte mit chemischem Indikator. Für die H2O2- und Gas-Plasma-Sterilisation

**SCKIT1BP: SteriTite® Einwegset für Dampf- und Gassterilisation (Standard) 3 Pck. mit je 1000**

Papierfiltern, 1 Pck. Verschlüsse, 1 Pck. Beladungskarten

**SCKIT2BP: SteriTite® Einwegset für Dampf- und Gassterilisation**

(mini/schmal) 1 Pck. mit je 1000 Papierfiltern, 1 Pck. Verschlüsse, 1 Pck. Beladungskarten

**SCKIT1WN: SteriTite® H2O2 Einwegset (Standard) 3 Pck. mit je 1000 Polypro-Filtern, 1 Pck.**

Verschlüsse, 1 Pck. Beladungskarten

**SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (mini/schmal) 1 Pck. mit je 1000 Polypro-Filtern, 1 Pck. Verschlüsse,**

1 Pck. Beladungskarten



## Istruzioni per l'uso di SteriTite® e MediTray®



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



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

I  
t  
a  
l  
i  
a  
n  
o



## Garanzia del prodotto

### LA GARANZIA DEL SISTEMA SteriTite®

Si garantisce che la linea di prodotti SteriTite® Case Medical, Inc. ("Contenitore") è priva di difetti funzionali di lavorazione e materiali quando utilizzata secondo le istruzioni per lo scopo previsto. Tutti i prodotti SteriTite® sono garantiti esclusivamente all'acquirente originale e solo in presenza di difetti di lavorazione o materiali, i quali, nelle condizioni d'uso previste, rendono il prodotto inutilizzabile. A sua sola discrezione e senza costi, Case Medical, Inc.® riparerà o sostituirà eventuali prodotti SteriTite® di cui sono stati stabiliti difetti materiali o di lavorazione quando impiegati per lo scopo previsto. La guarnizione del coperchio e le guarnizioni ad anello del filtro sono coperte da garanzia per tre (3) anni interi a partire dalla data di acquisto.

### LA GARANZIA DEL SISTEMA MediTray®

Si garantisce che la linea di prodotti MediTray® di Case Medical, Inc. non presenta difetti strutturali di lavorazione e materiali quando utilizzata secondo le istruzioni per lo scopo previsto. A propria discrezione, Case Medical, Inc.® riparerà o sostituirà eventuali prodotti MediTray® che presentino un difetto di fabbricazione entro tre (3) anni dalla data di consegna, senza alcun costo per il cliente. Tutti i prodotti MediTray® sono garantiti esclusivamente all'acquirente originale e solo in presenza di difetti di lavorazione o materiali, i quali, nelle condizioni d'uso previste, rendono il prodotto inutilizzabile.

Le seguenti esclusioni valgono per la garanzia di sostituzione in merito alla linea di prodotti MediTray® e SteriTite®:

- Danni derivanti dall'utilizzo di detergenti caustici o abrasivi. (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso nonché alle specifiche corrette relativamente al detergente. Case Medical consiglia di utilizzare i detergenti per strumenti Case Solutions e SuperNova o altri detergenti a pH neutro).
- Manipolazione eccessiva del fondo o del coperchio del Contenitore o dell'anello di copertura del filtro e tecniche di apertura improprie. (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso nonché alle tecniche corrette di apertura del dispositivo di chiusura).
- Danni derivanti da incendio o altro evento imprevedibile che non sia sotto il controllo di Case Medical, Inc.®

### POLITICA DI RESTITUZIONE MERCI CASE MEDICAL, INC.®

Case Medical, Inc.® desidera la piena soddisfazione dei propri clienti per quanto attiene a prodotti, tempestività e assistenza clienti. Nel caso in cui si desideri restituire un prodotto, contattare il nostro Centro di assistenza clienti al numero 1-888-227-CASE per ricevere l'adeguata autorizzazione. A tutti i resi deve essere assegnato un numero di autorizzazione da Case Medical, Inc.®. È necessario che tutte le confezioni di reso presentino un modulo di autorizzazione al reso (RGA, Returned Goods Authorization) applicato all'esterno, indicante la pulizia e la decontaminazione precedenti al reso della merce. Il rilascio di un numero RGA non deve essere interpretato come un credito finale sul conto del cliente. Case Medical, Inc.® si riserva il diritto di valutare i resi in arrivo prima di rimborsare il cliente.

**I seguenti articoli non sono restituibili**, salvo in caso di un difetto di fabbricazione:

1. Prodotti trattenuti per oltre 60 giorni dalla data di consegna.
2. Prodotti che sono stati utilizzati.
3. Prodotti personalizzati o modificati.
4. Prodotti fuori produzione che non si trovano più nell'attuale Listino prezzi di Case Medical.
5. Prodotti non debitamente imballati per il reso.

I prodotti non rimborsabili ricevuti da Case Medical saranno restituiti direttamente al cliente con una lettera di spiegazioni.

**La merce deve essere restituita entro 60 giorni dalla data di consegna.**

Per i prodotti che non rientrano nei criteri relativi alla merce non rimborsabile, i rimborsi verranno effettuati come segue: Verranno rimborsati i prodotti restituiti nell'imballo originale e nelle condizioni di poterli rivendere secondo i Termini e condizioni. I prodotti restituiti dopo 30 giorni verranno rimborsati solo in parte.

**Informazioni di contatto:** Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003  
Telefono: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090 info@casemed.com

## SteriTite®: la scelta migliore in termini di sistemi di contenitori

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il Contenitore SteriTite® è un sistema di imballaggio rigido, riutilizzabile e sigillato per la sterilizzazione medica, compatibile con tutte le attuali modalità di sterilizzazione. Ogni volta che viene introdotto un nuovo metodo di confezionamento in una struttura sanitaria, occorre valutare e adattare attentamente tutte le procedure associate al suo utilizzo. Per questo motivo, Case Medical Inc. raccomanda a ogni utente dei nostri prodotti di acquisire e valutare le informazioni contenute in “Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla sicurezza della sterilità nelle strutture sanitarie”<sup>1</sup> e “Dispositivi di contenimento per la sterilizzazione di dispositivi medici riutilizzabili”.<sup>2</sup>

Bibliografia:

ISO/TC 198 Sterilizzazione dei prodotti sanitari

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

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

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

USO PREVISTO: Il sistema di Contenitori SteriTite® deve essere utilizzato per la sterilizzazione di strumenti chirurgici riutilizzabili e dispositivi medici presso le strutture sanitarie. Il contenuto deve essere collocato in un cestello o vassoio per strumenti. Il carico deve essere distribuito a strati nei cestelli o vassoi MediTray®. È possibile collocare in contenitori o imballare i prodotti MediTray® con una benda medica approvata dall’FDA. Consultare le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore in uso per istruzioni specifiche relative al trattamento, nonché le raccomandazioni del produttore dei dispositivi medici per la compatibilità del materiale.

Il Contenitore sigillato SteriTite® e i prodotti MediTray® costituiscono un sistema di confezionamento universale, riutilizzabile, con autorizzazione FDA 510k e marchio CE per sterilizzazione, trasporto e conservazione di dispositivi medici, tra cui endoscopi flessibili, secondo le istruzioni del produttore. Il sistema SteriTite® è stato convalidato per l’uso in tutte le attuali modalità di sterilizzazione, comprese la sterilizzazione a vapore pre-vuoto, a spostamento di gravità, con EtO, H2O2 (tra cui si annoverano le apparecchiature STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro maX, TS03 STERIZONE® VP4) e a vapore per presidi sigillati che devono essere usati immediatamente.

Il sistema di Contenitori rigidi SteriTite® è disponibile per sterilizzatori a pre-vuoto e a spostamento di gravità. È possibile impiegare i Contenitori a fondo perforato sia in sterilizzatori a pre-vuoto sia a spostamento di gravità, nonché nella sterilizzazione con le apparecchiature STERRAD, Steris V-Pro e Sterizone. I Contenitori con fondo solido possono essere utilizzati solo nei cicli di sterilizzazione a vapore pre-vuoto e TS03. I Contenitori a fondo perforato sono ideali per la standardizzazione, in quanto sono convalidati per tutti gli attuali metodi di sterilizzazione. I cestelli, i vassoi e gli accessori MediTray® sono destinati a organizzare, proteggere e mettere in sicurezza i dispositivi durante la sterilizzazione, il trasporto e la conservazione.

Case Medical ha convalidato i suoi prodotti MediTray® come compatibili con tutte le modalità di sterilizzazione.

Impilaggio: L’impilaggio esterno dei contenitori SteriTite® dipende dal metodo di sterilizzazione. Consultare la sezione associata alla modalità di sterilizzazione nelle Istruzioni per l’uso. Nella sterilizzazione a vapore è consentito impilare internamente fino a 7 vassoi e fino a 4 livelli in tutte le altre modalità. I Contenitori possono essere impilati per lo stoccaggio e il trasporto.

Mantenimento della sterilità: I Contenitori SteriTite® sono correlati agli episodi e hanno dimostrato di mantenere la sterilità durante rotazione, trasporto ed episodi di manipolazione molteplici. In base ad ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1: “il periodo di conservazione degli articoli sterilizzati presso la struttura è correlato agli episodi e deve essere basato su qualità del materiale di imballaggio, condizioni di stoccaggio, metodi e condizioni di trasporto, nonché su quantità e condizioni di manipolazione”. I Contenitori SteriTite® sono stati convalidati, inoltre, per un periodo di conservazione di un anno.

CONTROINDICAZIONI - non note

TEST DI CONVALIDA: Case Medical aderisce al principio di abbattimento. I prodotti SteriTite® e MediTray® vengono convalidati in laboratori indipendenti in condizioni di ciclo frazionato e mezzo ciclo. Il personale sanitario deve verificare, attraverso l'esecuzione di test, l'efficacia del sistema di Contenitori nello sterilizzatore dell'ospedale. Collocare indicatori/integratori biologici negli angoli opposti di ogni vassoio/cestello all'interno del Contenitore per la verifica. È stato eseguito un test di convalida secondo ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, and EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 and EN UNI 868 part 8.

I Contenitori SteriTite® e i prodotti MediTray® recano il marchio FDA 510k e il marchio CE. L'autorizzazione FDA 510k dimostra che il dispositivo è sicuro ed efficace per l'uso previsto. Il marchio CE certifica che il prodotto ha soddisfatto linee guida e standard europei in materia di sanità, sicurezza e ambiente. Tutti i Contenitori SteriTite® visualizzano un codice a barre univoco di identificazione del dispositivo (UDI) utilizzato per contrassegnare e identificare i dispositivi medici all'interno della catena di fornitura sanitaria. L'UDI supporta la sicurezza dei pazienti e la sicurezza della catena di fornitura.



**Le seguenti istruzioni per l'uso forniscono indicazioni in merito a cura, manipolazione e trattamento adeguati di dispositivi medici quando si utilizzano i Contenitori SteriTite® e i prodotti MediTray®.**

#### **Decontaminazione SteriTite® e MediTray®**

L'ospedale è responsabile delle procedure interne per quanto riguarda lo smontaggio, il rimontaggio, l'ispezione e il confezionamento di set di strumenti, compresi i sistemi di Contenitori, dopo averli puliti accuratamente in modo da garantire la penetrazione dell'agente sterilizzante e asciugatura adeguata. Prima di utilizzare i prodotti SteriTite® e MediTray®, seguire le procedure di pulizia contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso ed eseguire un controllo visivo di tutti i componenti. Case Medical raccomanda che i Contenitori vengano ritrattati non appena possibile dopo l'uso. Dopo l'uso e prima di procedere con la fase di pulizia, è necessario rimuovere la sporcizia in eccesso sciacquando o strofinando il dispositivo. È necessario indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) durante la manipolazione o l'utilizzo di materiali, dispositivi e apparecchiature contaminati o potenzialmente tali. Per DPI si intende camice, maschera, occhiali di protezione o visiera, guanti e copri-scarpe. Prima di procedere con la sterilizzazione, pulire e decontaminare in profondità i prodotti **MediTray®** prima del loro primo utilizzo e dopo ogni singolo utilizzo a contatto con strumenti contaminati. Di seguito, i dettagli delle adeguate procedure di pulizia:

1. Smontare tutti i componenti. Sbloccare e rimuovere il coperchio del contenitore rigido **SteriTite®**. Rimuovere le piastre di ritenzione del filtro dal coperchio e dalla base ruotando in senso orario l'impugnatura del meccanismo di bloccaggio. Per la procedura di pulizia, non rimuovere la guarnizione. Rimuovere i filtri e tutti gli altri componenti monouso e gettarli.



2. Rimuovere il vassoio contenente gli strumenti contaminati e prepararli per la decontaminazione seguendo le raccomandazioni del produttore dello strumento.

3. Pulire i prodotti **MediTray®** ed **SteriTite®** dopo ogni utilizzo con un detergente a pH neutro/enzimatico e un panno morbido che non lasci pelucchi. Non utilizzare detersivi e spugnette abrasivi né spazzole metalliche. È inoltre possibile pulire i cestelli e i vassoi **MediTray®** in un sistema di lavaggio automatico. Quando si utilizza un sistema di lavaggio automatizzato, collocare le piastre di ritenzione del filtro in un cestello per strumenti ai fini della pulizia.

Pulizia manuale:

È possibile pulire i Contenitori SteriTite® manualmente con un panno morbido che non lasci pelucchi e un detergente a pH neutro. Sciacquare sempre a fondo per rimuovere i residui di detergente. Utilizzare un panno morbido privo di lanugine per asciugare tutti i componenti del contenitore. Evitare l'accumulo di acqua lavando e asciugando il Contenitore capovolgendolo.



Consiglio: I detergenti e i detersivi multienzimatici Case Solutions® o SuperNova® sono ideali per i dispositivi medici e i contenitori di sterilizzazione. Inoltre, è possibile utilizzare salviettine enzimatiche monouso come ad esempio Penta Wipes per decontaminare i componenti del Contenitore. Proseguire con un risciacquo sotto il flusso dell'acqua. Asciugare tutte le superfici e i componenti. Le salviettine imbevute di alcool possono facilitare l'asciugatura. I detergenti Case Solutions® e SuperNova® e il lubrificante per strumenti sono stati premiati con il premio U.S. EPA Safer Choice Award.

Pulizia automatizzata:

È possibile pulire i Contenitori SteriTite® in sistemi di lavaggio automatizzati o lavatrici su carrello quando si utilizzano detergenti a pH neutro o enzimatici. Seguire il dosaggio raccomandato del detergente. Se si utilizza un sistema di lavaggio automatico, fissare tutti i componenti al fine di evitarne lo spostamento eccessivo durante la pulizia. Assicurarsi che le chiusure del Contenitore siano ripiegate verso l'interno e che le impugnature siano infilate nei rack in modo da non fuoriuscire. Utilizzare i cicli di utilità o di strumenti per la pulizia automatica delle lavastumenti e il ciclo del ciclo contenitore della lavastumenti. Sciacquare sempre a fondo per rimuovere i residui di detergente.



Attenzione: Non utilizzare detergenti alcalini, neutralizzanti acidi né spugne abrasive. I detergenti caustici ossideranno la superficie in alluminio anodizzata del Contenitore e comporteranno scolorimento e corrosione.

### **SteriTite® - Ispezione per l'uso**

Occorre verificare i criteri di ispezione raccomandati dopo ogni singolo utilizzo, in ragione delle variabili associate agli agenti e alle apparecchiature per la pulizia.

1. Eseguire un'ispezione visiva di tutti i componenti prima di ogni uso. Controllare che le guarnizioni siano fissate correttamente e non siano presenti usura o danni. Le chiusure devono funzionare correttamente. La custodia e il coperchio non devono presentare ammaccature che possono interferire con la tenuta. La superficie in alluminio del Contenitore non deve presentare corrosione o danni marcati.



Assicurarsi che le piastre di ritenzione del filtro o le piastre della valvola siano saldamente fissate. 2. Verificare che le guarnizioni nel coperchio e nelle piastre di ritenzione del filtro siano flessibili e non presentino spaccature né lacerazioni, nonché che siano adeguatamente e saldamente applicate. 3. Ogni piastra di ritenzione deve essere posta in orizzontale e il suo perimetro non deve essere avvolto o dentellato. Ogni sfiato perforato deve essere ricoperto da filtri. La piastra di ritenzione deve essere saldamente bloccata durante la pressione nel punto centrale. Se la piastra di ritenzione non è adeguatamente bloccata, quest'ultima e il filtro rischiano di cadere sul contenuto all'interno del Contenitore, compromettendo il carico.

Nota: Potrebbero verificarsi naturali rotazioni della piastra di ritenzione circolare quando il filtro è posizionato.

4. Verificare che il perno di posizionamento nel coperchio e alla base, nonché i portaetichette sulla parte anteriore del Contenitore SteriTite® siano fissati.

5. Nel caso in cui il marchio diretto UDI non fosse più leggibile, il prodotto ha raggiunto la fine della sua vita utile e deve essere messo fuori servizio.

## SteriTite® - Assemblaggio per l'utilizzo

I Contenitori SteriTite® richiedono un filtro monouso e una piastra di ritenzione del filtro come barriera microbica. Per quanto riguarda i Contenitori a base perforata, posizionare il filtro appropriato sui fori di coperchio e base del contenitore SteriTite® e la piastra di ritenzione del filtro sul filtro stesso. Fissare la piastra di ritenzione del filtro premendo verso il basso al centro (ove indicato) e ruotare l'impugnatura in senso antiorario per chiudere.



Nota: Utilizzare i filtri in carta esclusivamente per la sterilizzazione a vapore e con EO. I filtri in polipropilene in tessuto non tessuto devono essere utilizzati per la sterilizzazione H2O2, STERRAD, STERIZONE e V-Pro e possono essere utilizzati per la sterilizzazione pre-vuoto a vapore ed EO.

Nota: Preparare gli strumenti complessi secondo le istruzioni del produttore dello strumento. L'utilizzo di fodere non assorbenti per i vassoi può provocare l'accumulo di condensa. Non utilizzare sacchetti con apertura a strappo all'interno di contenitori sigillati, poiché non possono essere collocati sul lato per la sterilizzazione.

1. Selezionare le dimensioni adeguate di cestelli o vassoi a seconda delle dimensioni del Contenitore.

2. Sistemare gli strumenti di pulizia nei cestelli secondo le procedure ospedaliere. Consultare le raccomandazioni del produttore del dispositivo.

Nota: Per facilitare l'organizzazione e la protezione degli strumenti delicati, si consigliano divisori, sostegni e supporti MediTray®. Posizionare i cestelli preparati nella base del contenitore SteriTite®. Non superare l'altezza del cestello quando vi si collocano gli strumenti.

3. Per determinare le dimensioni del contenitore, lasciare 2,5cm di spazio libero per poter sistemare correttamente il contenuto, circa 1,3cm dal coperchio e 1,3cm dalla base. Case Medical ha convalidato il suo sistema di Contenitori SteriTite® per l'impilaggio di più strati all'interno del Contenitore.

4. Posizionare un indicatore o integratore di processo negli angoli opposti del cestello per strumenti.

Nota: Collocare l'indicatore nell'area del Contenitore considerata meno accessibile alla penetrazione dello sterilizzante. Gli angoli del Contenitore e la parte inferiore del coperchio, lontano dai filtri, sono le posizioni più probabili per le sacche d'aria.

5. Posizionare il coperchio sulla parte superiore della base. Il bordo della base si installerà nel canale del coperchio incastrandosi perfettamente.

6. Fissare la chiusura agganciando il coperchio alla base. La parte superiore della chiusura si aggancia alla tacca in rilievo sul coperchio. Premere la sezione inferiore della chiusura sul supporto di bloccaggio. Si avverterà un forte clic.

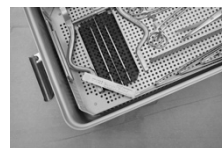
7. Collocare le adeguate targhette identificative metalliche nei portaetichette su entrambi i lati delle chiusure del Contenitore. Il portaetichette sulla destra può ospitare una scheda di carico fornita da Case Medical, Inc.® Nella sterilizzazione con H2O2 è possibile utilizzare unicamente targhette identificative trasparenti.

8. Infilare la guida sul sigillo di garanzia di SteriTite® attraverso il supporto di bloccaggio e fissarlo. Ripetere su entrambe le chiusure. Per la sterilizzazione a vapore e con gas sono disponibili sigilli di garanzia blu e rossi. Per la sterilizzazione con H2O2/STERRAD è consigliato l'utilizzo di sigilli di garanzia bianchi.

Attenzione: L'utilizzo di sigilli di garanzia non approvati può danneggiare la clip di sicurezza.

9. In questo momento, è necessario applicare al Contenitore un indicatore o una scheda di carico esterni. Case Medical fornisce indicatori esterni per la sterilizzazione a vapore, nonché con EO, H2O2 e gas plasma.

10. I Contenitori SteriTite sono progettati per essere asciutti dopo la sterilizzazione. Pertanto, non si consiglia di utilizzare fodere assorbenti con il contenitore SteriTite®.



## Sterilizzazione di SteriTite®

1. Posizionare il contenitore SteriTite® in orizzontale sul ripiano del carrello per sterilizzatore. Se necessario, è possibile impilare e trattare in un'autoclave fino a tre (3) Contenitori.

2. Se si effettua la sterilizzazione di un carico misto, posizionare i Contenitori sotto a componenti imballati o avvolti in teli.

3. Consultare le raccomandazioni del produttore del proprio sterilizzatore per determinare i parametri corretti relativamente a temperatura, carico ponderale, tempo di asciugatura, trattamento degli strumenti e cicli pre- e post-condizionamento.

Nota: Per ridurre al minimo la possibilità che si formi condensa, aprire leggermente lo sportello dell'autoclave per 10-15 minuti.

4. Al termine del processo di sterilizzazione a vapore, è necessario rimuovere il carrello dall'autoclave e lasciarlo raffreddare.



## Etichettatura SteriTite® per la sterilizzazione a vapore

### PARAMETRI PER L'USO DELLA STERILIZZAZIONE TERMINALE A VAPORE PREVUOTO:

Utilizzare un Contenitore a base perforata o solida per il vapore pre-vuoto. Applicare un filtro monouso in carta o polipropilene a ogni utilizzo. Utilizzare gli inserti MediTray® nel Contenitore per mettere in sicurezza la strumentazione. Consigliato per la sterilizzazione di dispositivi medici tra cui lame e lumi metallici dal diametro minimo di 2mm fino a 435mm di lunghezza e lumi porosi dal diametro minimo di 3mm fino a 400mm di lunghezza.

Tempo di esposizione raccomandato: 4 minuti a 132 °C.

Tempi di asciugatura raccomandati:

Almeno 5 minuti per le unità a fondo perforato

Almeno 8 minuti per le unità con fondo solido

Potrebbero essere richiesti 20 minuti per gli articoli immagazzinati per un utilizzo successivo

Nota: Case Medical raccomanda di verificare questi parametri presso la struttura sanitaria, considerate le variazioni a livello di apparecchiatura, qualità del vapore e condizioni ambientali. Per ridurre la formazione di condensa, aprire leggermente lo sportello dell'autoclave da 10 a 15 minuti per consentire un raffreddamento graduale.

Attenzione: Segni visibili di umidità possono essere indicativi di un processo di sterilizzazione non eseguito correttamente e possono influire sulle prestazioni di barriera del contenitore. Qualora ciò si verificasse, è consigliabile ripetere il confezionamento e la sterilizzazione con un tempo di asciugatura più lungo.

Limiti per il riutilizzo: In presenza di segni visibili di usura, quali crepe, sfaldamento, ruggine/corrosione o scolorimento, il Contenitore deve essere eliminato.

STERILIZZAZIONE PRE-VUOTO PER USO IMMEDIATO: Utilizzare un Contenitore a base perforata o solida per la sterilizzazione a vapore pre-vuoto "IUSS" (Immediate Use Steam Sterilization). La sterilizzazione IUSS è destinata esclusivamente all'utilizzo immediato. Durante i cicli IUSS può svilupparsi umidità.

Attenzione: utilizzare un guanto o un telo durante il trasporto di componenti caldi dall'autoclave. Tempo di esposizione raccomandato: 4 minuti a 132 °C con tempo di asciugatura compreso tra 0 e 3 minuti. L'utente può lasciar asciugare per un tempo superiore se desidera un'asciugatura maggiore. Il filtro monouso in carta SCF01 dal diametro di 19cm e SCFM01 25,4cmX10,2cm sono forniti non sterili.

Nota: L'utente deve contattare il produttore del proprio dispositivo per le condizioni adeguate dei cicli di sterilizzazione (estesi). ANSI/AAMI ST 79:2006: Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla sicurezza della sterilità nelle strutture sanitarie.

STERILIZZAZIONE A VAPORE PRE-VUOTO DA TAVOLO: I Contenitori SteriTite® possono essere utilizzati in piccole sterilizzatrici da tavolo con rimozione dinamica dell'aria. Le dimensioni dei contenitori sono limitate a causa delle dimensioni ridotte delle camere degli sterilizzatori da tavolo.

PARAMETRI PER L'USO DEL VAPORE CON SPOSTAMENTO DI GRAVITÀ: Utilizzare **esclusivamente Contenitori a base perforata** per la sterilizzazione a vapore con spostamento di gravità. Utilizzare i vassoi MediTray di base. Selezionare il tempo di esposizione adeguato in base al carico e alle dimensioni del contenitore. Tempo di esposizione minimo raccomandato: 30 minuti a 121 °C. L'utilizzo di Contenitori sigillati può richiedere un tempo di esposizione maggiore se si utilizza vapore con spostamento di gravità.

Impilabilità dei contenitori SteriTite® per la sterilizzazione a vapore: È possibile impilare e trattare nell'autoclave fino a tre (3) Contenitori.

AVVERTENZA: Preparare gli strumenti complessi secondo le istruzioni del produttore dello strumento. L'utilizzo di fodere non assorbenti per i vassoi può provocare l'accumulo di condensa. Non utilizzare sacchetti con apertura a strappo all'interno di contenitori sigillati, poiché non possono essere collocati sul lato per la sterilizzazione.

### **Etichettatura SteriTite® per FlashTite®**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il Contenitore SteriTite® può essere utilizzato come sistema di confezionamento per la sterilizzazione senza filtro quando le piastre delle valvole FlashTite sono utilizzate per la sterilizzazione a vapore. Le piastre delle valvole FlashTite sono punti d'attacco al contenitore rigido SteriTite®, riutilizzabile e sigillato per cicli di sterilizzazione a vapore IUSS (flash) pre-vuoto e a spostamento di gravità e vengono utilizzate al posto di un filtro monouso e delle relative piastre di ritenzione del filtro.

USO PREVISTO: Il contenitore sigillato SteriTite® con piastre delle valvole FlashTite è destinato a essere utilizzato per la sterilizzazione di uno strumento o set di strumenti nella sterilizzazione IUSS immediata.

Nota: Gli articoli sottoposti a sterilizzazione flash sono esclusivamente per l'uso immediato, in base alle linee guida dell'AAMI. Il prodotto è stato testato per il mantenimento della sterilità per un periodo di conservazione di 24 ore. La valvola FlashTite è consigliata per un (1) anno di utilizzo o 400 cicli. Registrare la data del primo utilizzo per le registrazioni.

CARICO: Il contenuto deve essere collocato in un cestello o vassoio per strumenti. I sistemi FlashTite per la sterilizzazione a vapore con spostamento di gravità richiedono un cestello limitatore di carico progettato per pulire le valvole FlashTite posizionate sul coperchio e sulla base. È possibile impiegare i contenitori a fondo perforato o solido SteriTite® con la piastra della valvola FlashTite nella sterilizzazione IUSS prevuoto per uso immediato. Impiegare i vassoi di base MediTray® per i cicli di sterilizzazione IUSS. I Contenitori con fondo solido SteriTite®, compresi i modelli da 10,2cm di altezza, possono essere utilizzati per la sterilizzazione IUSS con le piastre delle valvole FlashTite nel coperchio.

### PARAMETRI FLASHTITE PER L'UTILIZZO:

Sterilizzazione a vapore pre-vuoto per uso immediato (IUSS): Utilizzare un Contenitore con base solida o perforata con numero di piastre delle valvole FlashTite identico al numero di sfiati. I parametri consigliati corrispondono a 4 minuti di esposizione a 132 °C. Tempo di asciugatura consigliato per il contenitore SteriTite® con valvole delle piastre FlashTite: 0 - 3 minuti di tempo di asciugatura in autoclave per gli articoli trattati in sterilizzazione IUSS (flash) a seconda del grado di asciugatura richiesto. Pulire con un detergente a pH neutro, risciacquare e asciugare dopo ogni utilizzo. Per montare la valvola FlashTite ruotare il supporto di bloccaggio in senso orario. Per rimuoverlo, ruotare il supporto di bloccaggio in senso antiorario.



Sterilizzazione IUSS con spostamento di gravità: Utilizzare esclusivamente contenitori a fondo perforato. Fissare le piastre delle valvole FlashTite su tutti gli sfiati. Non viene utilizzato alcun filtro. I parametri raccomandati sono almeno 5 minuti di esposizione per articoli non porosi a 132 °C e almeno 10 minuti di esposizione per articoli porosi, lumi e carichi misti a 132 °C. Tempo di asciugatura



raccomandato: 0 - 3 minuti di tempo di asciugatura in autoclave per gli articoli trattati in sterilizzazione flash a seconda del grado di asciugatura richiesto.

Nota: Non utilizzare la valvola FlashTite con i modelli a fondo perforato SteriTite® SC04HG, SC04QG e SC04FG, a causa delle limitazioni di altezza all'interno di tali contenitori. Non utilizzare Contenitori con fondo solido SteriTite® con valvola FlashTite nella sterilizzazione IUSS a spostamento di gravità.

#### ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO DI FLASHTITE:

Dopo ogni utilizzo, smontare e decontaminare la piastra della valvola FlashTite con un detergente multienzimatico a pH neutro, al pari di come si farebbe con qualsiasi altro componente SteriTite®. Sciacquare attentamente e asciugare.

Nota: Il modulo in rame all'interno del meccanismo della valvola FlashTite si scurisce nel tempo. Questo cambiamento di colore non influisce sulla sicurezza e sull'efficacia del dispositivo.

Consultare le "Istruzioni per l'uso" del produttore dello sterilizzatore per informazioni specifiche su limitazioni della strumentazione, specifiche e compatibilità dei materiali. Gli strumenti complessi devono essere preparati e sterilizzati seguendo le istruzioni del produttore dello strumento. Contattare il produttore dell'endoscopio o dei dispositivi con lumi per la sterilizzazione flash.

Attenzione: Quando il tempo di asciugatura è abbreviato, è presente umidità. Utilizzare un guanto o un telo durante il trasporto di componenti caldi dall'autoclave. Non mescolare le piastre delle valvole FlashTite con le piastre di ritenzione del filtro e i filtri monouso. Non utilizzare le piastre delle valvole FlashTite per la sterilizzazione con EO o altri sterilizzatori a bassa temperatura incluso il gas plasma (STERRAD).

Nota: Per gli sterilizzatori a bassa temperatura fare riferimento alle informazioni fornite di seguito.

#### Etichettatura SteriTite® per la sterilizzazione a bassa temperatura

Uso previsto: La sterilizzazione a bassa temperatura viene utilizzata per dispositivi sensibili all'umidità e alla temperatura. Ogni modalità di sterilizzazione ha cicli specifici ed è autorizzata per i dispositivi ritenuti compatibili. Rivedere i parametri del ciclo e la dichiarazione di compatibilità del produttore dello sterilizzatore e del dispositivo. I Contenitori SteriTite e i prodotti MediTray sono sistemi di confezionamento per sterilizzazione riutilizzabili universali, convalidati per la compatibilità con sterilizzatori a bassa temperatura e per dispositivi come la strumentazione, compresi gli endoscopi flessibili come segue:

#### PARAMETRI STERRAD PER L'UTILIZZO:

Utilizzare filtri monouso in tessuto non tessuto in polipropilene: Il filtro in polipropilene SCF02 (19cm di diametro) e SCFM02 (25,4cmX10,2cm) sono filtri monouso forniti non sterili. Nelle apparecchiature STERRAD 100, 100S e 200, trattare unicamente strumenti con lumi in acciaio inossidabile con diametro minimo di 3mm e lunghezza fino a 400mm. Nel ciclo standard STERRAD NX, trattare strumenti con lumi in acciaio inossidabile dal diametro minimo di 2mm e fino a 400mm di lunghezza. Nel ciclo avanzato STERRAD NX, trattare strumenti con lumi in acciaio inossidabile dal diametro minimo di 1mm e fino a 500mm di lunghezza e lumi porosi (endoscopio flessibile) dal diametro minimo di 1mm e fino a 850mm di lunghezza. Nel ciclo standard STERRAD 100NX, trattare unicamente strumenti con lumi in acciaio inossidabile con diametro minimo di 0,7mm e lunghezza fino a 500mm. Nel ciclo flessibile STERRAD 100NX, trattare endoscopi flessibili, strumenti con lumi e di > 1,2mm x < 835mm. I sistemi STERRAD hanno cicli pre-programmati per ogni unità.

Tempo di ciclo: il produttore dello sterilizzatore stabilisce i tempi dei cicli di sterilizzazione di STERRAD®.

Attenzione: Nella sterilizzazione con l'apparecchiatura STERRAD®, i materiali realizzati con cellulosa (filtri in carta e cotone) non devono essere utilizzati con contenitori SteriTite®.

Compatibilità: Nella sterilizzazione con l'apparecchiatura STERRAD®, utilizzare esclusivamente materiali e strumenti compatibili come indicato nel manuale operativo dello sterilizzatore STERRAD® di riferimento. Consultare il produttore dello strumento per la compatibilità dei vari materiali nella sterilizzazione con l'apparecchiatura STERRAD®. Consultare il manuale operativo del sistema STERRAD®, le istruzioni per l'uso e le etichette.

Impilaggio interno: I cestelli e i vassoi MediTray® possono essere impilati all'interno del sistema di Contenitori SteriTite® come segue: Nell'apparecchiatura STERRAD NX è possibile impilare fino a due (2) cestelli per strumenti o vassoi nel contenitore SteriTite®; nell'apparecchiatura STERRAD 200 è possibile impilare fino a quattro (4) cestelli per strumenti o vassoi; nell'apparecchiatura STERRAD 200 e NX, i

seguenti cestelli MediTray non sono destinati all'impilaggio: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 e BSKQ06. Inoltre, le scatole degli inserti MediTray® non sono destinate all'impilaggio. Case Medical raccomanda che i suoi Contenitori siano adagiati in orizzontale sullo scaffale dello sterilizzatore.

L'impilaggio esterno non è stato testato. Per le apparecchiature STERRAD 100, 100S, 200 e 100NX: è possibile posizionare tutti i modelli di Contenitori SteriTite su ciascuno dei due ripiani all'interno dell'apparecchiatura STERRAD® 200. Tuttavia, è possibile utilizzare solo uno scaffale per sistemare un contenitore SteriTite® a base perforata alta 20,3cm, a causa dei limiti di altezza all'interno della camera dello sterilizzatore. Per quanto riguarda l'apparecchiatura STERRAD NX, è possibile inserire nella camera dello sterilizzatore unicamente Contenitori di altezza pari a 5cm, 7,6cm e 10,2cm.

Nella sterilizzazione con apparecchiatura STERRAD, è possibile utilizzare i prodotti MediTray® (compresi inserti MediTray®, cestelli per strumenti, vassoi impilabili, staffe in silicone BackBone, staffe in acciaio e alluminio, supporti e divisori) avvolti o in contenitori. Utilizzare i sigilli bianchi antimanomissione, i filtri Polypro e le schede di carico disponibili presso Case Medical per la sterilizzazione con H2O2.



Attenzione: non utilizzare staffe con rivestimento in nylon o tappetini in silicone.

Non utilizzare un addolcitore d'acqua a base salina per il risciacquo finale in quanto ciò provoca corrosione e interruzione dei cicli.

Non utilizzare detergenti alcalini per decontaminare il Contenitore in quanto ciò provoca corrosione e interruzione dei cicli.

#### PARAMETRI EO PER L'UTILIZZO:

Sterilizzazione con EO: I Contenitori SteriTite® con filtro monouso possono essere utilizzati nella sterilizzazione con EO per sterilizzare lame e lumi. È consentito l'impiego dei Contenitori con fondo solido negli sterilizzatori pre-vuoto con EO.

Le analisi residuali mostrano che i limiti di EO ed EC sono risultati essere di gran lunga al di sotto dei limiti massimi dopo 12 ore a seguito dell'areaazione a temperatura ambiente.

Tempo di esposizione raccomandato in miscela di gas con EO (90% di CO2 e 10% di EO) da 600mg/l: 2 ore; miscela di gas con EO (91,5% di CO2 e 8,5% di EO) da 230mg/l: 3 ore.

Nella suddetta sterilizzazione, è possibile trattare dispositivi con lumi metallici dal diametro minimo di 2,2mm fino a 457mm di lunghezza e lumi porosi dal diametro minimo di 3mm fino a 400mm di lunghezza. Contattare il produttore dei dispositivi medici per specifiche informazioni sul trattamento.

Impilaggio dei contenitori SteriTite® per la sterilizzazione EO: è possibile impilare e trattare nello sterilizzatore fino a tre (3) Contenitori SteriTite®.

Nota: I materiali polimerici e porosi potrebbero richiedere un tempo di esposizione all'EO prolungato. Gli articoli con lumi devono essere accuratamente asciugati per la sterilizzazione con EO.

#### PARAMETRI TSO3 STERIZIONE PER L'UTILIZZO:

Utilizzare filtri monouso in tessuto non tessuto in polipropilene: i filtri monouso in tessuto non tessuto n. SCF02 (19cm di diametro) e SCFM02 (25,4cmX10,2cm) sono filtri monouso forniti non sterili.

utilizzare un Contenitore a base perforata o compatta per la sterilizzazione STERIZIONE® VP4. Utilizzare i prodotti MediTray® nel contenitore per fissare la strumentazione. Raccomandati per la sterilizzazione di dispositivi medici, compresi set di strumenti completi e carichi misti, compresa la strumentazione generale (meccanismo di scorrimento, cerniere e viti, rubinetto di arresto, luer lock), strumenti con lumi rigidi (senza estremità cieca) e microscopi rigidi senza lumi. Sterilizzare gli strumenti con aree a diffusione limitata, quale la porzione incernierata di pinze, forbici e dispositivi medici, compresi gli endoscopi rigidi a canale singolo/multiplo con diametro interno minimo di 0,7mm e lunghezza massima di 500mm (fino a dodici canali rigidi in presenza di altri dispositivi medici confezionati). Sterilizzare fino a tre endoscopi chirurgici flessibili a canale singolo (uno per contenitore, tre Contenitori per carico) con un diametro interno del canale minimo di 1,0mm e una lunghezza massima di 850mm.

Tempo di ciclo: Il produttore dello sterilizzatore stabilisce i parametri dei cicli di sterilizzazione del ciclo 1 di STERIZONE® VP4. Il ciclo ha una fase di esposizione al vapore di perossido di idrogeno e una fase di riduzione del perossido di idrogeno utilizzando l'ozono.

Impilaggio interno: i test sono stati eseguiti con un massimo di quattro (4) vassoi o cestelli impilati all'interno dei contenitori.

Compatibilità: utilizzare esclusivamente materiali e strumenti compatibili come indicato nel manuale operativo della sterilizzazione in STERIZONE® VP4.

Compatibilità: Consultare il produttore dello strumento per la compatibilità dei vari materiali nella sterilizzazione STERIZONE® VP4. Consultare il manuale operativo del sistema TSO3, le istruzioni per l'uso e le etichette.

Attenzione: non utilizzare un addolcitore d'acqua a base salina per il risciacquo finale in quanto ciò provoca corrosione e interruzione dei cicli. Non utilizzare detergenti alcalini per decontaminare il Contenitore in quanto ciò provoca corrosione e interruzione dei cicli.

PARAMETRO STERIS V-PRO PER L'UTILIZZO: Il sistema di Contenitori SteriTite è destinato all'uso in Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus e V-Pro Max. Il sistema di contenitori è validato per un carico massimo di 14,1kg, compresi contenitore e contenuto. Utilizzare filtri monouso in tessuto non tessuto in polipropilene: i filtri monouso in tessuto non tessuto n. SCF02 (19cm di diametro) e SCFM02 (25,4cmX10,2cm) sono filtri monouso forniti non sterili.

Sterilizzare nel Contenitore solo strumenti in acciaio inossidabile con lumi di 3mm o superiore e di lunghezza di 400mm o inferiore per un massimo di 20 lumi per carico.

Gli endoscopi flessibili con carico possono essere trattati in cicli Flex quando un endoscopio flessibile ha un diametro interno di 1mm o superiore e una lunghezza di 1050mm. Due endoscopi flessibili possono essere sterilizzati se non è presente alcun carico aggiuntivo. Due endoscopi più corti possono essere trattati contemporaneamente, quando uno ha un diametro interno di 1mm o superiore, una lunghezza di 998mm o inferiore e il secondo ha un diametro interno di 1mm o superiore e una lunghezza di 850mm o inferiore.

Impilaggio dei contenitori SteriTite® in Steris V-PRO: i cestelli e i vassoi MediTray® possono essere impilati all'interno del sistema di Contenitori SteriTite® come segue: è possibile impilare fino a due (2) cestelli per strumenti o quattro (4) vassoi.

Attenzione: Si sconsiglia di impilare i Contenitori SteriTite® in Steris V-PRO. È possibile posizionare tutti i modelli di Contenitori SteriTite® su ciascuno dei due ripiani del sistema di sterilizzazione a bassa temperatura V-PRO. Tuttavia, è possibile utilizzare solo uno scaffale per sistemare un contenitore SteriTite® a base perforata alta 20,3cm, a causa dei limiti di altezza all'interno della camera dello sterilizzatore.

Nel sistema di sterilizzazione V-PRO, è possibile utilizzare i prodotti MediTray®, compresi inserti MediTray®, cestelli per strumenti, vassoi impilabili, staffe in silicone BackBone, staffe in acciaio e alluminio, supporti e divisori.

Compatibilità: nella sterilizzazione V-PRO, utilizzare esclusivamente materiali e strumenti compatibili come indicato nel manuale operativo del sistema di sterilizzazione V-PRO. Consultare il produttore dello strumento per la compatibilità dei vari materiali del sistema di sterilizzazione V-PRO. Consultare il manuale operativo del sistema di sterilizzazione V-PRO, le istruzioni per l'uso e le etichette.

Attenzione: non utilizzare staffe con rivestimento in nylon o tappetini in silicone. Non utilizzare un addolcitore d'acqua a base salina per il risciacquo finale in quanto ciò provoca corrosione e interruzione dei cicli. Non utilizzare detergenti alcalini per decontaminare il Contenitore in quanto ciò provoca corrosione e interruzione dei cicli.

## SteriTite® al momento dell'uso

1. Prima di aprire il contenitore SteriTite® verificare: I sigilli antimanomissione sono intatti, il filtro monouso è in posizione (visibile attraverso i fori), l'accettabilità della risposta al punto finale dell'indicatore chimico o della scheda di carico esterni e che sia stato selezionato il set corretto.
  2. Rompere i sigilli di garanzia, rimuoverli e gettarli.
  3. Aprire il Contenitore tirando verso l'alto per rilasciare. Le chiusure si staccano dal bordo del Contenitore per evitare la ricontaminazione del contenuto.
  4. Rimuovere il coperchio, afferrando gli anelli sulla parte superiore del coperchio, al fine di evitare di contaminare il contenuto del contenitore.
  5. Lo strumentista è tenuto a controllare la risposta al punto finale dell'indicatore chimico per verificare che i risultati siano accettabili.
  6. Lo strumentista rimuoverà quindi il cestello o i cestelli per strumenti mantenendoli in verticale, quindi li posizionerà nel campo sterile.  
Nota: i cestelli e gli inserti MediTray® sono progettati per la rimozione asettica del contenuto.
  7. Al completamento della procedura, è possibile utilizzare il Contenitore SteriTite® per contenere e trasportare strumenti contaminati nell'area di decontaminazione.
- Attenzione: Case Medical consiglia che i contenitori SteriTite® sterilizzati presso una struttura esterna vengano doppiamente imballati in sacchetti di plastica durante il trasporto.



## Procedure per il controllo della manutenzione della sterilità nel punto di utilizzo

25. Assicurarsi che un filtro copra tutti i fori di un coperchio e/o di una base.
26. Controllare che la piastra di ritenzione del filtro sia saldamente posizionata sul filtro.
27. La guarnizione del canale del coperchio deve essere montata.
28. Il bordo del contenitore non deve presentare ammaccature né danni.
29. Garantire la presenza dell'indicatore chimico interno ed esterno secondo il protocollo dell'ospedale.
30. Garantire l'assenza di umidità residua nel contenitore.

## Variazione di colore al termine

il Contenitore SteriTite® presenta una posizione nel portaetichette tale da consentire a una scheda indicatore di trattamento chimico di distinguere un carico trattato da un carico non trattato. Per quanto riguarda la sterilizzazione a vapore e con EO, il sigillo di garanzia contiene un indicatore di processo. Nella sterilizzazione a vapore, la variazione di colore va dal color crema al marrone, in quella con EO dal crema all'arancione. Nella sterilizzazione STERRAD, la variazione di colore sulla scheda di carico è da rosso ad arancione/giallo.

## Etichette MediTray®

Il sistema MediTray® combina una protezione imbattibile della strumentazione sensibile alla massima soddisfazione. Utilizzare gli inserti del sistema MediTray® e del sistema di Contenitori sigillati SteriTite®. Per la sterilizzazione, occorre imballare o collocare in un Contenitore sigillato le custodie e le coperture MediTray®.

USO PREVISTO: MediTray® è destinato all'uso per la sterilizzazione di strumenti chirurgici riutilizzabili e dispositivi medici presso le strutture sanitarie. È possibile collocare in contenitori o imballare i prodotti MediTray® con una benda medica approvata dall'FDA. Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore del proprio sterilizzatore per istruzioni specifiche relative al ritrattamento, nonché alle raccomandazioni del produttore dei propri dispositivi medici per la compatibilità del materiale e i requisiti per i cicli di sterilizzazione estesi.

Nota: i prodotti MediTray® possono essere utilizzati nella sterilizzazione a vapore e a bassa temperatura incluso EO, V-Pro, STERIZONE e a gas plasma di H2O2 (STERRAD).

## ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

Prima dell'uso, pulire e decontaminare in profondità i prodotti MediTray®. Utilizzare solo detergenti e detersivi enzimatici a pH neutro. Non è possibile utilizzare detergenti e spugnette abrasivi né spazzole metalliche. Per cicli di pulizia automatici si consigliano i cestelli e i vassoi MediTray®. Assicurarsi di seguire tutte le fasi di pulizia sciacquando a fondo. Case Medical consiglia i suoi detergenti Case Solutions e SuperNova a pH neutro per la decontaminazione di dispositivi medici, compresi i prodotti MediTray® e SteriTite®. Asciugare con cura i prodotti prima di sottoporli a sterilizzazione o a ulteriore trattamento. Per asciugare è possibile utilizzare un panno che non lasci pelucchi.

Avvertenza: l'utilizzo di un detergente caustico può danneggiare la superficie anodizzata dei dispositivi in alluminio e provocare corrosione. Questa pratica invaliderà la garanzia aziendale.

**MONTAGGIO:** Tutti i cestelli, vassoi e vassoi per contenitori MediTray® sono progettati con una struttura a griglia brevettata esclusiva per consentire un facile montaggio. Le staffe in silicone BackBone® possono essere impiegate per sollevare e proteggere gli strumenti chirurgici.

Per gli strumenti delicati che richiedono una presa ferma, ma ammortizzata, utilizzare le staffe in silicone BackBone® con dorso interno brevettato. Le staffe BackBone® sono caratterizzate da piedini a scatto che si fissano saldamente alla base di cestelli, vassoi o vassoi per contenitori MediTray® senza la necessità di ricorrere a strumenti. Per rimuovere una staffa BackBone®, spingere con le dita o il palmo. Se necessario, comprimere i piedini a scatto sul lato inferiore con lo strumento per supporti o le pinzette a becchi piatti MediTray®. Le staffe, i divisori e i supporti in metallo MediTray® sono fissati con dadi filettati.

**Case Medical** offre una gamma completa di articoli monouso da utilizzare con il suo contenitore universale SteriTite.

Per ordinare gli articoli monouso adeguati, consultare le informazioni seguenti.

### **Sigilli di garanzia SCS01: SteriTite®**

(1000 per scatola) Supporto di bloccaggio monouso in plastica disponibile in blu o rosso con punto indicatore chimico per vapore ed EO. Si consiglia l'utilizzo dei sigilli bianchi per perossido di idrogeno e gas plasma.

### **SCF01: filtri in carta monouso SteriTite®** da 19cm tondi

(1000 per scatola) 100% cellulosa per la sterilizzazione a vapore

### **SCFM01: filtri di carta monouso SteriTite®** 25,4cmX10,2cm rettangolari.

(1000 per scatola) 100% cellulosa per la sterilizzazione a vapore

### **SCF02: filtri in polipropilene monouso SteriTite®** da 19cm tondi

(1000 per scatola) Polipropilene non tessuto per la sterilizzazione pre-vuoto a vapore, H2O2 e a gas plasma

### **SCFM02: filtri in polipropilene monouso SteriTite®** 25,4cmX10,2cm rettangolari

(1000 per scatola) Polipropilene non tessuto per la sterilizzazione pre-vuoto a vapore, H2O2 e a gas plasma

### **Schede indicatrici di processo doppio SCL01: SteriTite®**

(1000 per scatola) Scheda ID con indicatore chimico doppio. Utilizzare per la sterilizzazione a vapore ed EO

### **Schede indicatrici doppie SCL02: SteriTite®, piccole**

(1000 per scatola) Scheda ID con indicatore chimico doppio. Utilizzare per la sterilizzazione a vapore ed EO

### **Indicatori di processo doppio SCI001: SteriTite®**

(1000 per scatola) Scheda ID con indicatore chimico doppio. Utilizzare per la sterilizzazione a vapore ed EO

### **Schede di carico H2O2 SCLH2023: SteriTite®**

(1000 per scatola) Scheda ID con indicatore chimico. Utilizzare per la sterilizzazione con H2O2 e gas plasma

**Schede di carico H2O2 SCLH2024: SteriTite® , piccole**

(1000 per scatola) Scheda ID con indicatore chimico. Utilizzare per la sterilizzazione con H2O2 e gas plasma

**SCKIT1BP: Kit monouso a vapore e a gas SteriTite® (Standard)** 3 confezioni da 1000 filtri in carta, 1 confezione di sigilli di tenuta, 1 confezione di schede di carico

**SCKIT2BP: Kit monouso vapore e gas SteriTite®**

(Mini/Stretto) 1 confezione da 1000 filtri in carta, 1 confezione di sigilli, 1 confezione di schede di carico

**SCKIT1WN: Kit monouso H2O2 SteriTite® (standard):** 3 confezioni da 1000 filtri in polipropilene, 1 confezione di sigilli, 1 confezione di schede di carico

**SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (Mini/Stretto)** 1 confezione da 1000 filtri in polipropilene, 1 confezione di sigilli, 1 confezione di schede di carico



## 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](http://www.casemed.com)



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

### **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 instrumentreinigers 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<sup>®</sup>, het ideale containersysteem

**BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:** De SteriTite<sup>®</sup>-container is een stevig, herbruikbaar, verzegeld verpakkingssysteem voor medische sterilisatie en is compatibel met alle huidige sterilisatiemodaliteiten. Als er een nieuwe verpakkingmethode 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'<sup>1</sup> en 'Insluitsystemen voor de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen'.<sup>2</sup>

Referenties:

ISO/TC 198 Sterilisatie van medische producten

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

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

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

**BEOOGD GEBRUIK:** Het SteriTite<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-mandjes of -trays in meerdere lagen worden verdeeld. MediTray<sup>®</sup>-producten kunnen in sterilisatiecontainers worden geplaatst of in een door de Amerikaanse FDA goedgekeurde medische sterilisatiekwiksel 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<sup>®</sup>-container en MediTray<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-systeem is gevalideerd voor gebruik in alle huidige sterilisatiemodaliteiten, waaronder stoomsterilisatie met prevacuüm en met zwaartekrachtverplaatsing, EtO- en H2O2-sterilisatie met inbegrip van STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro max en TSO3 STERIZONE<sup>®</sup> VP4, en verzegelde stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik.

Het SteriTite<sup>®</sup>-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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>-producten compatibel zijn met alle sterilisatiemogelijkheden.

**Stapelings:** Of SteriTite<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-containers zijn ook gevalideerd voor een houdbaarheid van één jaar.

**CONTRA-INDICATIES – niet bekend**

VALIDATIETESTEN: 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, pluïsvrije 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 instrumentencycll 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 kleplaten 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 wegwerffilter 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 aannemelijke locaties voor een luchtzak.

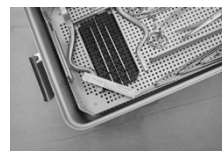
5. Plaats het deksel boven op het voetstuk. De rand van het voetstuk past in de groef van het deksel, waardoor er niet een mesbreedte speling ontstaat.

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 wegwerffilter 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, afbladdering, 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 wegwerffilters 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).

BEOOGD 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 deksel.

### **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 SC04FG 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 wegwerffilters: PolyPro-filter # SCF02 (diameter van 19cm) en SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) is een wegwerffilter 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 hooggepreforceerd 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% CO<sub>2</sub> / 10% EO) - 2 uur.

230mg/liter EO-gasmengsel (91,5% CO<sub>2</sub> / 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 geventileerd 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 waterstofperoxidestamp 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 hooggepreforceerd 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 wegwerffilter 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 verwijdert 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**

31. Zorg dat alle perforaties in het deksel en het voetstuk door een filter worden bedekt.
32. Controleer of de filterretentieplaat goed op het filter is geplaatst.
33. De pakking moet in de groef van het deksel zijn geklemd.
34. De rand van de container is niet gedeukt of beschadigd.
35. Controleer of de inwendige en uitwendige chemische indicator aanwezig is conform het ziekenhuisprotocol.
36. 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 sterilisatiecontainer 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, schuurspunten 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 wegwerppapierfilters 19cm rond

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

#### SCFM02: SteriTite® Polypro wegwerppapierfilters 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



## Instrukcja użycia SteriTite® i MediTray®



P  
O  
I  
S  
K  
I

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



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

## Gwarancja na produkt

### GWARANCJA SYSTEMOWA SteriTite®

Linia produktów SteriTite® firmy Case Medical, Inc. („pojemnik”) jest objęta gwarancją braku wad funkcjonalnych w zakresie wykonania i materiałów, jeśli jest użytkowana zgodnie ze swoim przeznaczeniem. Wszystkie produkty SteriTite® są objęte gwarancją tylko w odniesieniu do pierwotnego nabywcy i wyłącznie do wad wykonania lub materiałowych, powodujących w warunkach użytkowania produktu zgodnie z przeznaczeniem, że produkt staje się niezdatny do użytku. Firma Case Medical, Inc.® naprawi lub wymieni, wyłącznie według własnego uznania oraz bez żadnych opłat, każdy produkt SteriTite® uznany za wadliwy pod względem materiałowym lub wykonania, pod warunkiem jego użytkowania zgodnie z przeznaczeniem. Uszczelki pokrywek i pierścieni filtra są objęte gwarancją przez okres trzech (3) pełnych lat od daty zakupu.

### GWARANCJA SYSTEMOWA MediTray®

Linia produktów MediTray® firmy Case Medical, Inc. jest objęta gwarancją braku wad funkcjonalnych w zakresie wykonania i materiałów, jeśli jest użytkowana zgodnie ze swoim przeznaczeniem. Firma Case Medical, Inc.® naprawi lub wymieni, według własnego uznania, każdy produkt MediTray®, w którym zostanie wykryta wada produkcyjna w przeciągu ciągu trzech (3) lat od daty dostawy, bez żadnych opłat dla klienta. Wszystkie produkty MediTray® są objęte gwarancją tylko w odniesieniu do pierwotnego nabywcy i wyłącznie do wad wykonania lub materiałowych, powodujących w warunkach użytkowania produktu zgodnie z przeznaczeniem, że produkt staje się niezdatny do użytku.

W odniesieniu do gwarancji wymiany produktów z linii MediTray® i SteriTite® obowiązują następujące wyłączenia:

- uszkodzenia spowodowane użyciem żrących lub ściernych środków czyszczących; (Aby uzyskać informacje na temat odpowiednich specyfikacji detergentu myjącego, należy zapoznać się z instrukcją obsługi. Firma Case Medical zaleca stosowanie środków czyszczących do narzędzi chirurgicznych marki Case Solutions lub SuperNova bądź innych detergentów o neutralnym pH);
- nadmierna eksploatacja spodu pojemnika, pokrywy pojemnika lub pierścienia zabezpieczającego filtra oraz niewłaściwe techniki otwierania. (Aby uzyskać informacje na temat odpowiednich technik otwierania zatrasków, należy zapoznać się z instrukcją obsługi);
- uszkodzenia powstałe w wyniku pożaru lub innego nieprzewidywalnego zdarzenia poza kontrolą firmy Case Medical, Inc.®

### ZASADY DOTYCZĄCE ZWROTU PRODUKTÓW FIRMY CASE MEDICAL, INC.®

Firma Case Medical, Inc.® dba o pełną satysfakcję klienta w odniesieniu do produktów, terminowości i poziomu obsługi. W przypadku wystąpienia sytuacji, w której chcieliby Państwo zwrócić produkt, prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta pod numerem 1-888-227-CASE w celu uzyskania odpowiedniej autoryzacji. Wszystkie zwroty muszą mieć nadany numer autoryzacji przez firmę Case Medical, Inc.® Wypełniony formularz autoryzacji zwrotu towarów (RGA) należy przymocować na paczce zawierającej zwracany towar w charakterze potwierdzenia przeprowadzenia czyszczenia i odkażenia zwracanego produktu. Wydania numeru RGA nie należy interpretować jako ostatecznego uznania zwrotu na rzecz klienta. Firma Case Medical, Inc.® zastrzega sobie prawo do oceny przychodzących zwrotów przed wydaniem decyzji o uznaniu zwrotu na rzecz klienta.

**Następujące produkty nie podlegają zwrotowi**, z wyjątkiem przypadków stwierdzenia wady produkcyjnej:

1. produkty będące w posiadaniu klienta przez okres dłuższy niż 60 dni od daty dostawy;
2. produkty używane;
3. produkty niestandardowe lub modyfikowane;
4. produkty wycofane z obrotu i niewidniejące już w bieżącym cenniku firmy Case Medical;
5. produkty, które nie zostały odpowiednio zapakowane do zwrotu.

Produkty bezzwrotne otrzymane przez firmę Case Medical będą zwracane bezpośrednio do klienta wraz z pismem wyjaśniającym.

**Zwrot produktu należy przeprowadzić w ciągu 60 dni od daty dostawy.**

Produkt, który nie spełnia kryteriów towaru bezzwrotnego, zostanie uznany jako zwrot na następujących zasadach: uznanie zwrotu zostanie wydane dla produktów zwróconych w oryginalnym opakowaniu i nadających się do ponownej odsprzedaży zgodnie z określonymi warunkami handlowymi. W przypadku produktów zwróconych po upływie 30 dni uznanie zwrotu będzie miało charakter częściowy.

**Dane kontaktowe:** Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

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



## SteriTite® — najchętniej wybierany system pojemników

OPIS URZĄDZENIA: Pojemnik SteriTite® to system sztywnych i szczelnych opakowań wielokrotnego użytku do sterylizacji wyrobów medycznych, zgodny ze wszystkimi stosowanymi obecnie metodami sterylizacji. W przypadku wprowadzenia do placówki służby zdrowia nowej metody pakowania należy zawsze przeprowadzić staranną ocenę i adaptację wszystkich procedur związanych z jej stosowaniem. Z tego względu firma Case Medical Inc. zaleca, aby każdy użytkownik jej produktów zapoznał się z informacjami znajdującymi się w następujących dokumentach: „Szczegółowy przewodnik po sterylizacji parowej i zapewnieniu sterylności w placówkach służby zdrowia”<sup>1</sup> oraz „Urządzenia zabezpieczające do sterylizacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku”<sup>2</sup>.

Piśmiennictwo:

ISO/TC 198 — Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia

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

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

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

PRZEZNACZENIE: System pojemnikowy SteriTite® jest przeznaczony do sterylizacji narzędzi chirurgicznych i wyrobów medycznych wielorazowego użytku w placówkach służby zdrowia. Zawartość należy umieścić w koszyku lub na tacy. Wsad można rozmieścić warstwowo z wykorzystaniem koszyków lub tac MediTray®. Produkty MediTray® można zapakować w pojemnik lub owinąć owijką medyczną zatwierdzoną przez amerykańską agencję FDA. Prosimy zapoznać się z zaleceniami producenta sterylizatora w zakresie szczegółowych instrukcji dotyczących reprocessowania, a także zaleceniami producenta wyrobu medycznego w zakresie kompatybilności materiałowej.

Szczelny pojemnik SteriTite® i produkty MediTray® to uniwersalny system opakowań do wielokrotnego użytku z oznakowaniem zgodności z pozwoleniem FDA 510k i oznakowaniem CE, przeznaczony do sterylizacji, transportowania i przechowywania wyrobów medycznych, w tym endoskopów giętkich, zgodnie z instrukcjami producenta. System SteriTite® został zatwierdzony do użytku do wszystkich metod sterylizacji, w tym z próżnią wstępną i grawitacyjnym obiegiem parowym, EtO, sterylizacji H2O2, w tym sterylizacji STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro max, TS03 STERIZONE® VP4, a także szczelnej sterylizacji parowej bezpośrednio przed użyciem.

System sztywnych pojemników SteriTite® jest dostępny zarówno dla sterylizatorów z próżnią wstępną, jak i obiegiem grawitacyjnym. Pojemników z dnem perforowanym można używać w sterylizatorach z próżnią wstępną i obiegiem grawitacyjnym, a także w przypadku sterylizacji STERRAD, Steris V-Pro i Sterizone. Pojemniki z dnem litym można stosować wyłącznie w cyklach sterylizacji parowej z próżnią wstępną i TS03. Pojemniki z dnem perforowanym idealnie nadają się do celów standaryzacji, ponieważ zostały one zatwierdzone dla wszystkich obecnie stosowanych metod sterylizacji. Koszyki, tace i akcesoria MediTray® służą do porządkowania, ochrania i zabezpieczania wyrobów w trakcie sterylizacji, transportu i przechowywania.

Firma Case Medical zweryfikowała wszystkie swoje produkty z linii MediTray® pod kątem kompatybilności ze wszystkimi metodami sterylizacji.

Układanie w stosy: układanie w stosy pojemników SteriTite® na zewnątrz zależy od metody sterylizacji. Więcej informacji można znaleźć w sekcji poświęconej metodom sterylizacji w instrukcji obsługi. W przypadku sterylizacji parowej można ułożyć w stos maks. 7 tac wewnątrz, zaś w przypadku wszystkich innych metod sterylizacji można je ustawiać na maks. 4 poziomach. Pojemniki można układać w stosy do celów przechowywania i transportowania.

Utrzymywanie sterylności: pojemniki SteriTite® zachowują sterylność w zależności od różnych warunków sytuacyjnych oraz podczas obracania, transportowania i innych zdarzeń związanych z ich obsługą. Zgodnie z normą ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, „okres przechowywania przedmiotów sterylizowanych w danym zakładzie jest zależny od różnych warunków sytuacyjnych i powinien być określany na podstawie jakości materiału opakowaniowego, warunków przechowywania, metod i warunków transportu, a także ilości i warunków ich przenoszenia”. Pojemniki SteriTite® zostały również zweryfikowane pod kątem rocznego okresu przechowywania.

PRZECIWSKAZANIA — nie są znane

TESTY WALIDACYJNE: Firma Case Medical popiera stosowanie zasady „overkill” (nadmiarowości). Produkty SteriTite® i MediTray® zostały zwalidowane w niezależnych laboratoriach w warunkach cyklu krótkotrwałego i półcyklu. Personel medyczny musi przeprowadzić badania w celu weryfikacji skuteczności systemu pojemnikowego w sterylizatorze szpitalnym. Umieścić wskaźniki/integratory biologiczne w przeciwległych narożnikach każdej tacy/koszyka wewnątrz pojemnika. Testy walidacyjne przeprowadzono zgodnie z normą ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, and EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 and EN UNI 868 part 8.

Pojemniki SteriTite® oraz wyroby MediTray® uzyskały zezwolenie 510k FDA oraz oznakowanie CE. Zezwolenie 510k FDA dowodzi, że wyrób jest bezpieczny i skuteczny w zakresie zamierzonego przeznaczenia. Oznakowanie CE stanowi potwierdzenie, że produkt spełnia normy i wytyczne UE w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Wszystkie pojemniki SteriTite® są oznaczone kodem kreskowym z unikatowym identyfikatorem urządzenia (UDI) stosowanym do identyfikacji wyrobów medycznych w ramach łańcucha dostaw systemu opieki medycznej. Identyfikator UDI zwiększa bezpieczeństwo pacjentów oraz bezpieczeństwo łańcucha dostaw.



**Poniższe instrukcje obsługi zawierają wskazówki dotyczące prawidłowej pielęgnacji, obsługi i reprocesowania wyrobów medycznych w przypadku stosowania pojemników SteriTite® i produktów MediTray®.**

#### **Odkazanie produktów SteriTite® i MediTray®**

Szpital jest odpowiedzialny za wewnętrzne procedury dotyczące demontażu, ponownego montażu, kontroli i pakowania zestawów narzędzi, w tym systemów pojemnikowych, po ich dokładnym wyczyszczeniu w sposób gwarantujący penetrację środka sterylizacyjnego i wystarczające osuszenie. Przed pierwszym użyciem produktów SteriTite® i MediTray® należy postępować zgodnie z procedurami czyszczenia w niniejszej instrukcji obsługi i przeprowadzić kontrolę wzrokową wszystkich części. Firma Case Medical zaleca jak najszybsze ponowne wyjąłowanie pojemników po ich użyciu. Po użyciu należy usunąć nadmiar zabrudzeń poprzez wypłukanie lub wytarcie wyrobu przed rozpoczęciem procedury czyszczenia. Podczas obsługi lub pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi materiałami, wyrobami i sprzętem należy nosić środki ochrony indywidualnej (ŚOI). ŚOI obejmują fartuch, maskę, okulary ochronne lub osłonę twarzy, rękawice i osłony na buty. Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu z zanieczyszczonymi narzędziami (przed sterylizacją) dokładnie wyczyścić i odkazić produkty **MediTray®**. Poniżej znajdują się szczegóły poprawnie wykonywanych procedur czyszczenia.

1. Rozmontować wszystkie komponenty. Otworzyć zatrzask i zdjąć pokrywkę sztywnego pojemnika **SteriTite®**. Zdemontować płytki retencyjne filtra z pokrywki i dna, obracając rączkę mechanizmu blokującego zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Nie usuwać uszczelki na potrzeby procedury czyszczenia. Zdemontować filtry i wszystkie inne komponenty jednorazowego użytku i wyrzucić je.



2. Wyjąć tacę z zanieczyszczonymi narzędziami i przygotować narzędzia do odkazania zgodnie z zaleceniami producenta narzędzi.

3. Wyczyścić produkty **MediTray®** i **SteriTite®** po każdym użyciu, stosując detergent o neutralnym pH / enzymatyczny i miękka, niestrzępiącą się ściereczkę. Nie stosować środków czyszczących o działaniu ściernym, szorstkich gąbek ani szczotek metalowych. Koszyki i tace **MediTray®** można również czyścić w myjce automatycznej. Używając myjki automatycznej, umieścić płytki retencyjne filtra w koszyku na narzędzia do wyczyszczenia.

### Czyszczenie ręczne:

Pojemniki SteriTite® można czyścić ręcznie przy użyciu miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki i detergentu o neutralnym pH. Po czyszczeniu należy zawsze dokładnie wypłukać wszystkie komponenty, aby usunąć z nich pozostałości detergentu. Miękką, niestrzępiącą się ściereczką wytrzeć do sucha wszystkie komponenty pojemnika. Zapobiegać zaleganiu wody, myjąc i susząc pojemnik w pozycji do góry dnem.



### Zalecenie:

Multienzymatyczne środki czyszczące i detergenty marki Case Solutions® lub SuperNova® idealnie nadają się do czyszczenia wyrobów medycznych lub pojemników sterylizacyjnych. Można także stosować jednorazowe ściereczki nasączone środkami enzymatycznym, takie jak Penta Wipes, do odkażenia komponentów pojemnika. Następnie należy je spłukać pod bieżącą wodą i osuszyć wszystkie powierzchnie oraz komponenty. Ściereczki nasączone alkoholem mogą ułatwić suszenie. Środki czyszczące oraz środki nawilżające do narzędzi Case Solutions® i SuperNova® uzyskały nagrodę Safer Choice amerykańskiej agencji EPA.

### Czyszczenie automatyczne:

Pojemniki SteriTite® można czyścić w myjkach automatycznych lub myjkach wózkowych przy użyciu detergentów o neutralnym pH lub enzymatycznych środków czyszczących. Stosować zalecaną dawkę detergentu. W przypadku używania myjki automatycznej zabezpieczyć wszystkie części, aby zapobiec ich nadmiernemu przemieszczaniu się w trakcie mycia. Upewnić się, że zatrzaski pojemników są złożone do wewnątrz, a rączki są schowane w stojaku tak, aby nie wystawały. Użyć cykli użytkowych lub narzędziowych do automatycznego czyszczenia oraz cyklu komory do mycia wózków. Po etapie mycia należy zawsze dokładnie wypłukać wszystkie komponenty, aby usunąć pozostałości detergentu.



Przeostroga: nie używać detergentów alkalicznych, środków zobojętniających kwasy ani szorstkich gąbek. Żrące detergenty będą powodować utlenianie się anodowanej powierzchni aluminiowej pojemnika, powstawanie odbarwień oraz korozję.

### Kontrola przed użyciem pojemników SteriTite®

Po każdym użyciu należy stosować zalecane kryteria kontroli ze względu na zmienne związane ze środkami i sprzętem do czyszczenia.

1. Przeprowadzić kontrolę wzrokową wszystkich części przed każdorazowym użyciem. Sprawdzić, czy uszczelki są prawidłowo zamontowane i nie noszą śladów zużycia lub uszkodzeń.

Zatrzaski powinny działać prawidłowo. Pudełko i pokrywa nie powinny mieć żadnych wgniecień, które mogą naruszać plombę. Aluminiowa powierzchnia pojemnika nie powinna nosić żadnych widocznych śladów korozji ani uszkodzeń. Upewnić się, że płytki retencyjne filtra lub płytki zaworowe są dobrze dopasowane.



2. Sprawdzić, czy uszczelki w pokrywie i płytce/płytkach retencyjnych filtra są elastyczne, bez pęknięć lub rozdarć, a także właściwie i mocno przymocowane.

3. Każda płytka retencyjna powinna być płaska i nie powinna być odkształcona ani wygięta wzdłuż obwodu. Filtr powinien zasłaniać każdy perforowany otwór wentylacyjny. Płytki retencyjne powinny zostać bezpiecznie zabezpieczone zatrzaskami podczas dociskania w punkcie środkowym. Jeśli płytka retencyjna nie zostanie odpowiednio zablokowana, filtr i płytka retencyjna mogą spaść na zawartość pojemnika, co z kolei może stanowić zagrożenie dla wsadu.

Uwaga: obracanie się okrągłej płytki retencyjnej w pewnym stopniu jest naturalnie występującym zjawiskiem po umieszczeniu filtra na swoim miejscu.

4. Sprawdzić, czy sworzeń pozycjonujący w pokrywie i dnie, a także oprawki na etykiety na przedzie pojemnika SteriTite® są dobrze przymocowane.

5. Jeśli znak niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu UDI przestaje być czytelny, produkt osiągnął koniec okresu użytkowania i należy go wycofać z użytku.

## Montaż produktów SteriTite® do użycia

Pojemniki SteriTite® wymagają filtra jednorazowego użytku oraz płytki retencyjnej filtra jako bariery mikrobiologicznej. W przypadku pojemników z dnem perforowanym, umieścić odpowiedni filtr nad perforacjami w pokrywie i dnie pojemnika SteriTite® oraz umieścić płytkę retencyjną nad filtrem. Zamocować płytkę retencyjną filtra, dociskając ją do dołu pośrodku (jak pokazano) i obracając rączkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara w celu zamknięcia.



Uwaga: filtrów papierowych należy używać wyłącznie do sterylizacji parowej i EO. Filtrów z włókniny polipropylenowej należy używać do sterylizacji H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, STERRAD, STERIZONE i V-Pro, można ich także używać do sterylizacji parowej z próżnią wstępną i EO.

Uwaga: złożone narzędzia należy przygotować zgodnie z instrukcjami producenta narzędzi. Stosowanie niechłonnych wkładek w tackach może powodować gromadzenie się kondensatu. Nie należy używać torebek w szczególnie zamkniętych pojemnikach, ponieważ nie można ich umieścić na boku do celów sterylizacji.

1. Wybrać koszyk/koszyki lub tacę/tace o odpowiedniej wielkości dostosowanej do wielkości pojemnika.

2. Umieścić czyste narzędzia w koszyku/koszykach zgodnie z procedurami szpitalnymi. Zapoznać się z zaleceniami dostarczonymi przez producenta wyrobu.

Uwaga: w celu zapewnienia organizacji i skuteczniejszej ochrony delikatnych narzędzi zaleca się używać przegród, uchwytów i słupków MediTray®. Umieścić przygotowane koszyki na dnie pojemnika SteriTite®. Nie przekraczać wysokości koszyka podczas umieszczania w nim narzędzi.

3. Aby określić wielkość pojemnika, należy dodać 2,5cm wolnej przestrzeni w celu łatwiejszego rozmieszczenia w nim zawartości (około 1,3cm od pokrywy i 1,3cm od dna). Firma Case Medical zatwierdziła system pojemnikowy SteriTite® do układania w stosy złożone z wielu warstw wewnątrz pojemnika.

4. Umieścić wskaźnik procesu lub integrator w przeciwnych narożnikach koszyka na narzędzia.

Uwaga: wskaźnik należy umieścić w strefie pojemnika uznawanej za najsłabszą dostępną w odniesieniu do penetracji środka sterylizującego. Narożniki pojemnika i strefa pod spodem pokrywy, z dala od filtrów, to najbardziej prawdopodobne miejsca powstawania kieszeni powietrznych.

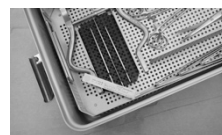
5. Umieścić pokrywę na dnie. Krawędź dna dopasuje się szczelnie do kanału w pokrywie.

6. Zabezpieczyć zamknięcie, mocując pokrywę zatrzaskami do dna. Górna część zatrzasku znajduje się nad krawędzią pokrywy. Wepchnąć dolną część zatrzasku nad uchwyt zamka. Wyczuwalne będzie wyraźne kliknięcie.

7. Umieścić odpowiednie metalowe znaczniki identyfikacyjne w oprawkach na etykiety po obu stronach zatrzasków pojemnika. Znajdująca się po prawej oprawka na etykietę może pomieścić kartę wsadu firmy Case Medical, Inc.® W przypadku sterylizacji H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> można używać wyłącznie przezroczystych znaczników identyfikacyjnych.

8. Przełożyć prowadnik płomby umożliwiającej łatwe stwierdzenie próby jej naruszenia na SteriTite® przez blokadę zamka i zabezpieczyć ją. Powtórzyć czynność na obu zatrzaskach. Niebieskie i czerwone płomby umożliwiające łatwe stwierdzenie próby ich naruszenia są dostępne stosowania w procesach sterylizacji parowej i gazowej. Białe płomby umożliwiające łatwe stwierdzenie próby ich naruszenia są zalecane w przypadku sterylizacji H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/STERRAD.

Przeostrożność: stosowanie niezatwierdzonych plomb umożliwiających łatwe stwierdzenie próby ich naruszenia może spowodować uszkodzenie zacisku blokującego.



9. Na tym etapie do pojemnika należy zamocować wskaźnik zewnętrzny lub kartę wsadu. Firma Case Medical dostarcza wskaźniki zewnętrzne do sterylizacji parowej i EO, a także sterylizacji H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> i plazmowej.

10. Pojemniki SteriTite zaprojektowano tak, by były suche po sterylizacji. W związku z tym nie zaleca się używania chłonnych wkładek wewnątrz pojemnika SteriTite®.



### Sterylicacja SteriTite®

1. Umieścić pojemnik SteriTite® płasko na półce wózka sterylizatora. W razie potrzeby w autoklawie można układać w stosy i przetwarzać maksymalnie trzy (3) pojemniki.

2. Jeśli sterylizacja odbywa się z wsadem mieszanym, umieścić pojemniki pod owiniętymi lub wyścielanymi przedmiotami.

3. Zapoznać się z zaleceniami producenta sterylizatora w celu określenia właściwych parametrów dotyczących temperatury, wagi wsadu, czasu suszenia, reprocessowania narzędzi, a także cykli kondycjonowania wstępnego i końcowego.

Uwaga: aby zminimalizować możliwość tworzenia się kondensatu, uchylić drzwiczki sterylizatora na 10 do 15 minut.

4. Po zakończeniu procesu sterylizacji parowej wózek należy wyjąć ze sterylizatora i umieścić w chłodnym miejscu.



### Oznakowanie pojemników SteriTite® do sterylizacji parowej

#### PARAMETRY DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA SYSTEMÓW KOŃCOWEJ STERYLIZACJI PAROWEJ Z PRÓŻNIĄ WSTĘPNĄ:

Do sterylizacji parowej z próżnią wstępną metodą stosować pojemniki z dnem perforowanym lub litym. Za każdym razem należy stosować jednorazowe filtry papierowe lub polipropylenowe. W pojemniku stosować wkładki MediTray® w celu zabezpieczenia narzędzi. Zalecane do sterylizacji wyrobów medycznych, w tym skalpeli i kanałów metalowych o min. średnicy 2mm i maks. długości 435mm, a także kanałów porowatych o min. średnicy 3mm i maks. długości 400mm. Zalecany czas ekspozycji: 4 minuty w temperaturze 132°C.

Zalecane czasy suszenia:

minimum 5 minut dla jednostek z dnem perforowanym

minimum 8 minut dla jednostek z dnem litym

W przypadku komponentów przechowywanych do późniejszego użycia wymagany czas ekspozycji może wynosić 20 minut

Uwaga: firma Case Medical zaleca zweryfikowanie tych parametrów dla danej placówki służby zdrowia z uwzględnieniem różnic w sprzęcie, jakości pary i warunków środowiskowych. Aby ograniczyć powstawanie kondensatu, uchylić drzwiczki autoklawu na 10–15 minut, umożliwiając stopniowe schładzanie.

Przeostoga: widoczne oznaki obecności wilgoci mogą wskazywać na niepowodzenie procesu sterylizacji i mogą wpływać na skuteczność bariery sterylnej pojemnika. W takim przypadku zaleca się ponowne zapakowanie pojemnika i poddanie sterylizacji z dłuższym czasem suszenia.

Ograniczenia dotyczące ponownego użycia: jeżeli są widoczne ślady zużycia, takie jak pęknięcia, złuszczenia, rdza/koroza lub odbarwienia, pojemnik należy wyrzucić.

**STERYLIZACJA PAROWA Z PRÓŻNIĄ WSTĘPNĄ DO STOSOWANIA BEZPOŚREDNIO PRZED UŻYCIEM:** Do sterylizacji parowej z próżnią wstępną metodą IUSS stosować pojemniki z dnem perforowanym lub litym. Sterylizacja metodą IUSS służy wyłącznie do sterylizacji bezpośrednio przed użyciem. W cyklach IUSS może występować wilgoć.

Przeostoga: używać rękawicy lub ręcznika podczas przenoszenia gorących komponentów z autoklawu. Zalecany czas ekspozycji: 4 minuty w temperaturze 132°C z czasem suszenia od 0–3 minut. Użytkownik może wydłużyć dodatkowo czas suszenia w celu zwiększenia jego skuteczności. Jednorazowy filtr papierowy SCF01 (o średnicy 19cm) i SCFM01 (25,4cm x 10,2cm) jest dostarczany jako niesterylizowany.

Uwaga: użytkownik powinien skontaktować się z producentem wyrobów, aby uzyskać informacje na temat właściwych warunków (wydłużonego) cyklu sterylizacji. (ANSI/AAMI ST 79:2006 — Szczegółowy przewodnik po sterylizacji parowej i zapewnieniu sterylności w placówkach służby zdrowia).

**STERYLIZACJA STOŁOWA PAROWA Z PRÓŻNIĄ WSTĘPNĄ:** Pojemników SteriTite® można używać w sterylizatorach stołowych z dynamicznym usuwaniem powietrza. Wielkości pojemników są ograniczone ze względu na małe komory sterylizatorów stołowych.

**PARAMETRY DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA SYSTEMÓW STERYLIZACJI PAROWEJ Z OBIEGIEM GRAWITACYJNYM:** W przypadku sterylizacji parowej z obiegiem grawitacyjnym używać **wyłącznie pojemników z dnem perforowanym**. Stosować podstawowe tace MediTray. Wybrać odpowiedni czas ekspozycji na sterylizację na podstawie rozmiaru wsadu i wielkości pojemnika. Zalecany minimalny czas ekspozycji: 30 minut w temperaturze 121°C. Stosowanie szczelnych pojemników może wymagać dodatkowego czasu ekspozycji w przypadku grawitacyjnego obiegu pary.

Układanie pojemników SteriTite® w stosy w przypadku sterylizacji parowej: w sterylizatorze można układać w stos i reprocessować maksymalnie trzy (3) pojemniki.

**OSTRZEŻENIE:** złożone narzędzia należy przygotować zgodnie z instrukcjami producenta narzędzi. Stosowanie niechłonnych wkładek w tackach może powodować gromadzenie się kondensatu. Nie należy używać torebek w szczelnie zamkniętych pojemnikach, ponieważ nie można ich umieścić na boku do celów sterylizacji.

#### **Oznakowanie pojemników SteriTite® do systemu FlashTite®**

**OPIS URZĄDZENIA:** Pojemnika SteriTite® można używać jako bezfiltrowego systemu pakowania przy używaniu płytek zaworowych FlashTite do sterylizacji parowej. Płytki zaworowe FlashTite stanowią akcesoria do sztywnych, szczelnych pojemników SteriTite® wielokrotnego użytku do cykli sterylizacyjnych sterylizacji szybkiej z próżnią wstępną IUSS (szybką) oraz sterylizacji z grawitacyjnym obiegiem parowym IUSS (szybką), stosowane także zamiast filtrów jednorazowego użytku i powiązanych z nimi płytek retencyjnych.

**PRZEZNACZENIE:** Szczelnie zamknięty pojemnik SteriTite® z płytkami zaworowymi FlashTite jest przeznaczony do przeprowadzania sterylizacji jednego narzędzia lub zestawu narzędzi w cyklu sterylizacji szybkiej bezpośrednio przed użyciem IUSS.

Uwaga: przedmioty poddawane sterylizacji szybkiej są przeznaczone wyłącznie do użytku bezpośrednio po sterylizacji, zgodnie z wytycznymi AAMI. Produkt został przetestowany pod kątem zachowania sterylności przez 24-godzinny okres przechowywania. Zalecany czas użytkowania zaworu FlashTite to jeden (1) rok lub 400 cykli. Odnotować datę pierwszego użycia w swojej dokumentacji.

**WSAD:** Zawartość należy umieścić w koszyku lub na tacy. Systemy FlashTite do sterylizacji parowej z obiegiem grawitacyjnym wymagają stosowania koszyka ograniczającego wsad, zaprojektowanego do zapewnienia wolnej przestrzeni wokół zaworów FlashTite umieszczonych na pokrywie i w dnie. W przypadku sterylizacji parowej z próżnią wstępną IUSS można używać pojemników SteriTite® z dnem perforowanym lub litym w połączeniu z płytką zaworową FlashTite. Stosować podstawowe tace MediTray® do cykli sterylizacji IUSS. Pojemników SteriTite® w litym dnem, w tym modeli o wysokości 10,2cm, można używać do sterylizacji IUSS z płytką/płytkami zaworowymi FlashTite w pokrywie.

#### **PARAMETRY DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA PŁYTEK ZAWOROWYCH FLASHTITE:**

Sterylizacja parowa z próżnią wstępną do stosowania bezpośrednio przed użyciem (IUSS): używać pojemnika z dnem perforowanym lub litym o tej samej liczbie płytek zaworowych FlashTite co liczba otworów wentylacyjnych. Zalecane parametry to 4 minuty ekspozycji w temperaturze 132°C. Zalecany czas suszenia dla pojemnika SteriTite® z płytką/płytkami zaworowymi FlashTite: od 0 do 3 minut czasu suszenia w sterylizatorze w przypadku komponentów poddawanych sterylizacji IUSS (szybką), w zależności od wymaganego stopnia wysuszenia. Wyczyścić detergentem o neutralnym pH, wypłukać i wysuszyć po każdym użyciu. W celu zmontowania zaworu FlashTite obrócić zatrzask w prawo. W celu demontażu obrócić zatrzask w lewo.



P  
O  
I  
S  
K  
I

Sterylizacja metodą IUSS z obiegiem grawitacyjnym: używać wyłącznie pojemników o dnie perforowanym. Przymocować płytkę/płytki zaworowe FlashTite na wszystkich otworach wentylacyjnych. Nie stosuje się filtra. Zalecane parametry to minimum 5 minut ekspozycji w przypadku przedmiotów nieporowatych w temperaturze 132°C i minimum 10 minut ekspozycji w przypadku przedmiotów porowatych, kanałów i wsadów mieszanych w temperaturze 132°C. Zalecany czas suszenia: od 0 do 3 minut czasu suszenia w sterylizatorze w przypadku komponentów poddawanych sterylizacji szybkiej, w zależności od wymaganego stopnia wysuszenia. Uwaga: nie używać zaworu FlashTite® z pojemnikami SteriTite z dnem perforowanym, model SC04HG, SC04QG i SC04FG, ze względu na ograniczoną wysokość wewnątrz tych pojemników. Nie używać pojemnika SteriTite® o litym dnie z zaworem FlashTite w procesie sterylizacji metodą IUSS z obiegiem grawitacyjnym.

#### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE REPROCESOWANIA PŁYTEK ZAWOROWYCH FLASHTITE:

Po każdym użyciu zdemontować i odkazić płytkę zaworową FlashTite przy użyciu multienzymatycznego detergentu o neutralnym pH, podobnie jak w przypadku każdego innego komponentu produktów SteriTite®. Dokładnie wypłukać i wysuszyć.

Uwaga: moduł miedziany w mechanizmie zaworu FlashTite ciemnieje z czasem. Zmiana koloru nie ma wpływu na bezpieczeństwo i skuteczność działania wyrobu.

W Instrukcji obsługi sterylizatora dostarczonej przez producenta znajdują się informacje szczegółowe związane z ograniczeniami dotyczącymi narzędzi, specyfikacjami i kompatybilnością materiałową. Złożone narzędzia należy przysyłać i wysterylizować zgodnie z instrukcjami producenta narzędzi. W przypadku przeprowadzania sterylizacji szybkiej należy skontaktować się z producentem endoskopu lub wyrobu kanałowego.

Przeostroża: w przypadku zastosowania skróconego czasu suszenia występuje wilgoć. Używać rękawicy lub ręcznika podczas przenoszenia gorących komponentów z autoklawu. Nie mieszać płytek zaworowych FlashTite z płytkami retencyjnymi filtra i filtrami jednorazowymi. Nie używać płytek zaworowych FlashTite do sterylizacji EO ani innych metod sterylizacji niskotemperaturowej, włącznie ze sterylizacją plazmową (STERRAD).

Uwaga: w przypadku sterylizatorów niskotemperaturowych należy zapoznać się z informacjami poniżej.

#### Oznakowanie pojemników SteriTite® do sterylizacji niskotemperaturowej

Przeznaczenie: sterylizację niskotemperaturową stosuje się w przypadku wyrobów wrażliwych na wilgoć i temperaturę. Każdy sposób sterylizacji wykorzystuje określone cykle i jest dopuszczany dla wyrobów uznanych za zgodne. Należy zapoznać się z parametrami cykli oraz oświadczeniem zgodności producenta sterylizatora i urządzenia. Pojemniki SteriTite i produkty MediTray są uniwersalnymi systemami pakowania do sterylizacji wielokrotnego użytku zweryfikowanymi w zakresie zgodności ze sterylizatorami niskotemperaturowymi oraz dla wyrobów takich jak narzędzia i endoskopy giętkie w podanym niżej zakresie.

#### PARAMETRY DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA SYSTEMÓW STERYLIZACJI STERRAD:

Stosować jednorazowe filtry z włókny polipropylenowej: filtr polipropylenowy nr SCF02 (o średnicy 19cm) i SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) to filtr jednorazowy dostarczany jako niesterylizowany. W sterylizatorach STERRAD 100, 100S i 200 można reprocessować wyłącznie narzędzia ze stali nierdzewnej z kanałami o min. średnicy 3mm i maks. długości 400mm. W cyklu standardowym w sterylizatorze STERRAD NX można reprocessować narzędzia ze stali nierdzewnej z kanałami o min. średnicy 2mm i maks. długości 400mm. W cyklu zaawansowanym w sterylizatorze STERRAD NX można reprocessować narzędzia z kanałami o min. średnicy 1mm lub większej i maks. długości 500mm, a także z kanałami porowatymi (endoskop giętki) o min. średnicy 1mm i maks. długości 850mm. W cyklu standardowym w sterylizatorze STERRAD 100NX można reprocessować narzędzia ze stali nierdzewnej z kanałami o min. średnicy 0,7mm i maks. długości 500mm. W cyklu giętkim w sterylizatorze STERRAD 100NX można reprocessować endoskopy giętkie i narzędzia z kanałami o wymiarach >1,2mm x < 835mm. Sterylizatory STERRAD oferują wstępnie zaprogramowane cykle dla każdej jednostki.

Czas cyklu: producent sterylizatora określa czas cyklu sterylizacji STERRAD®.

**Przeostoga:** w przypadku sterylizacji STERRAD® nie używać materiałów wykonanych z celulozy (filtry papierowe i bawełniane) z pojemnikami SteriTite®.

**Zgodność:** w przypadku sterylizacji In STERRAD® należy stosować wyłącznie kompatybilne materiały i narzędzia określone w referencyjnej instrukcji obsługi systemu sterylizacji STERRAD®. W sprawie kompatybilności różnych materiałów w systemach sterylizacji STERRAD® należy skonsultować się z producentem narzędzi chirurgicznych. Instrukcje dotyczące użytkowania i oznakowania znajdują się w Instrukcji obsługi systemu STERRAD®.

Układanie w stosy wewnątrz: koszyki i tace MediTray® można układać w stosy wewnątrz systemu pojemników SteriTite® w następujący sposób: w przypadku sterylizacji w sterylizatorze STERRAD NX w pojemniku SteriTite® można układać w stos maks. dwa (2) koszyki lub tace na narzędzia. W przypadku sterylizacji w sterylizatorze STERRAD 200 można układać w stos maks. cztery (4) koszyki lub tace na narzędzia. W przypadku sterylizacji w sterylizatorze STERRAD 200 i NX następujące koszyki MediTray nie są przeznaczone do układania w stos: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 i BSKQ06. Ponadto pudełka wkładane MediTray® nie są przeznaczone do układania w stosy. Firma Case Medical zaleca, aby jej pojemniki były umieszczone na płasko na półce sterylizatora.

Nie przeprowadzono testów dotyczących układania w stosy na zewnątrz. Do sterylizacji w sterylizatorze STERRAD 100, 100S, 200 i 100NX: wszystkie modele pojemników SteriTite można umieszczać na każdej z dwóch półek w sterylizatorze STERRAD® 200. Pojemnik SteriTite® z dnem perforowanym, o wysokości 20,3cm, można ustawić tylko na jednej półce ze względu na ograniczoną wysokość wewnątrz komory sterylizatora. W przypadku sterylizatora STERRAD NX w jego komorze zmieszczą się tylko pojemniki o wysokości 5cm, 7,6cm i 10,2cm.

Produkty MediTray®, w tym wkładki, koszyki na narzędzia, tace do układania w stosy, silikonowe uchwyty BackBone, uchwyty ze stali nierdzewnej i aluminium oraz słupki i przegrody MediTray® można stosować w przypadku sterylizacji STERRAD, owijać lub zamykać w pojemnikach. Stosować białe plomby umożliwiające łatwe stwierdzenie prób ich naruszenia, filtry polipropylenowe i karty wsadu dostępne w firmie Case Medical do sterylizacji H2O2.



**Przeostoga:** nie używać uchwytów powlekanych nylonem lub mat silikonowych.

Do płukania końcowego nie należy stosować środka zmiękczonego wodę na bazie soli, ponieważ powoduje to korozję i przerwanie cykli.

Do odkażenia pojemnika nie należy stosować alkalicznych środków czyszczących, ponieważ powoduje to korozję i przerwanie cykli.

#### PARAMETRY DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA SYSTEMÓW STERYLIZACJI EO:

Sterylizacja EO: pojemników SteriTite® z filtrem jednorazowego użytku można używać do sterylizacji EO skalpeli i kanałów. Pojemników z dnem litym można używać w sterylizatorach EO z prężną wstępną.

Analiza szczątkowa wykazuje, że limity EO i EC po 12 godzinach po napowietrzeniu w temperaturze pokojowej były znacznie poniżej maksymalnych limitów.

Zalecany czas ekspozycji w mieszance gazowej EO 600mg/litr (90% CO<sub>2</sub> / 10% EO) — 2 godziny.

mieszance gazowej EO 230mg/litr (91,5% CO<sub>2</sub> / 8,5% EO) — 3 godziny.

W przypadku sterylizacji EO można reprocessować metalowe wyroby z kanałami o min. średnicy 2,2mm i maks. długości 457mm, a także porowate wyroby z kanałami o min. średnicy 3mm i maks. długości 400mm. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat reprocessowania należy skontaktować się z producentem wyrobu medycznego.

Układanie pojemników SteriTite® w stosy na potrzeby sterylizacji EO: w sterylizatorze można układać w stosy i reprocessować maksymalnie trzy (3) pojemniki SteriTite®.

Uwaga: materiały polimerowe i porowate mogą wymagać wydłużonego czasu ekspozycji na EO. Wyroby z kanałami powinny zostać dokładnie osuszone do celów sterylizacji EO.



**PARAMETRY DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA SYSTEMÓW STERYLIZACJI TSO3 STERIZONE:**

Stosować jednorazowe filtry z włókniny polipropylenowej: jednorazowy filtr z włókniny nr SCF02 (o średnicy 19cm) i SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) to filtr przeznaczony do użytku jednorazowego, dostarczany jako niesterylizowany.

Do sterylizacji w sterylizatorze STERIZONE® VP4 stosować pojemniki z dnem perforowanym lub litym. W pojemniku stosować produkty MediTray® w celu zabezpieczenia narzędzi. Zalecane do sterylizacji wyrobów medycznych, w tym endoskopów giętkich, całych zestawów narzędzi i wsadów mieszanych, w tym oprzyrządowania ogólnego (mechanizmów ślizgowych, zawiasów i śrub, zaworów odcinających, złącz Luer-lock), narzędzi ze sztywnymi kanałami (bez ślepych końcówek) i sztywnych endoskopów bezkanałowych. Sterylizować narzędzia z obszarami o ograniczonej dyfuzji, takimi jak części przegubowe kleszczyków, nożyczek i wyrobów medycznych, w tym sztywne endoskopy jedno- i wielokanałowe o min. średnicy wewnętrznej wynoszącej 0,7mm i maks. długości 500mm (maks. dwanaście sztywnych kanałów w obecności innych zapakowanych wyrobów medycznych). Sterylizować maks. trzy giętkie endoskopy jednokanałowe chirurgiczne (po jednym na pojemnik, trzy pojemniki na wsad) o min. średnicy wewnętrznej kanału wynoszącej 1,0mm i maks. długości 850mm.

Czas cyklu: producent sterylizatora określa parametry cyklu 1-cyklowej sterylizacji w sterylizatorze STERIZONE® VP4. Cykl ma fazę ekspozycji na parę nadtlenu wodoru i fazę redukcji nadtlenu wodoru z wykorzystaniem ozonu.

Układanie w stosy wewnątrz: testy zostały przeprowadzone dla maks. czterech (4) tac lub koszyków ułożonych w stosy wewnątrz pojemników.

Zgodność: stosować wyłącznie kompatybilne materiały i narzędzia określone w instrukcji obsługi sterylizatora STERIZONE® VP4.

Zgodność: w sprawie kompatybilności różnych materiałów w systemach sterylizacji STERIZONE® VP4 należy skonsultować się z producentem narzędzi chirurgicznych. Instrukcje dotyczące użytkowania i oznakowania znajdują się w Instrukcji obsługi systemu TSO3.

Przeostrożenie: do płukania końcowego nie należy stosować środka zmiękczającego wodę na bazie soli, ponieważ powoduje to korozję i przerwanie cykli. Do odkażania pojemnika nie należy stosować alkalicznych środków czyszczących, ponieważ powoduje to korozję i przerwanie cykli.

**PARAMETRY DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA SYSTEMÓW STERYLIZACJI STERIS V-PRO:**

System pojemnikowy SteriTite jest przeznaczony do używania w systemach sterylizacji Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus IV-Pro Max. System pojemników został zweryfikowany do maksymalnego obciążenia wynoszącego 14,1kg, obejmującego pojemnik i jego zawartość. Stosować jednorazowe filtry z włókniny polipropylenowej: jednorazowy filtr z włókniny nr SCF02 (o średnicy 19cm) i SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) to filtr przeznaczony do użytku jednorazowego, dostarczany jako niesterylizowany. Sterylizować wyłącznie narzędzia ze stali nierdzewnej z kanałami o min. średnicy 3mm i maks. długości 400mm, przy maksymalnym obciążeniu wynoszącym 20 kanałów na pojemnik.

Endoskopy giętkie można reprocessować ze wsadem w cyklach dla wyrobów giętkich, gdy jeden endoskop giętki ma średnicę wewnętrzną min. 1mm i długość 1050mm. W przypadku braku dodatkowego obciążenia można sterylizować dwa endoskopy giętkie. Dwa krótsze endoskopy można reprocessować równocześnie, gdy jeden ma z nich min. średnicę wewnętrzną 1mm i maks. długość 998mm, a drugi ma min. średnicę wewnętrzną kanału wynoszącą 1mm i maks. długość 850mm.

Układanie pojemników SteriTite® w stosy na potrzeby sterylizacji Steris V-PRO: koszyki i tace MediTray® można układać w stosy wewnątrz systemu pojemników SteriTite® w następujący sposób: maks. dwa (2) kosze na narzędzia lub cztery (4) tace ułożone w stos.

Przeostrożenie: nie zaleca się układać pojemników SteriTite® jeden na drugim w systemie Steris V-PRO. Wszystkie modele pojemników SteriTite® można umieszczać na każdej z dwóch półek w systemie sterylizacji niskotemperaturowej V-PRO. Pojemnik SteriTite® z dnem perforowanym, o wysokości 20,3cm, można ustawić tylko na jednej półce ze względu na ograniczoną wysokość wewnątrz komory sterylizatora.

Produkty MediTray®, w tym wkładki, koszyki na narzędzia, tace do układania w stosy, silikonowe uchwyty BackBone, uchwyty ze stali nierdzewnej i aluminium oraz słupki i przegrody MediTray® można stosować w systemie sterylizacji V-PRO.

Zgodność: w przypadku sterylizacji V-PRO należy stosować wyłącznie kompatybilne materiały i narzędzia określone w instrukcji obsługi systemu sterylizacji V-PRO. W sprawie kompatybilności różnych materiałów w systemach sterylizacji V-PRO należy skonsultować się z producentem narzędzi chirurgicznych. Instrukcje dotyczące użytkowania i oznakowania znajdują się w Instrukcji obsługi systemu sterylizacji V-PRO.

Przeostoga: nie używać uchwytów powlekanych nylonem lub mat silikonowych. Do płukania końcowego nie należy stosować środka zmiękczającego wodę na bazie soli, ponieważ powoduje to korozję i przerwanie cykli. Do odkażania pojemnika nie należy stosować alkalicznych środków czyszczących, ponieważ powoduje to korozję i przerwanie cykli.

### Produkty SteriTite® w miejscu zastosowania

1. Przed otwarciem pojemnika SteriTite® należy sprawdzić następujące kwestie: plomby umożliwiające łatwe stwierdzenie próby ich naruszenia są w prawidłowym stanie, filtr jednorazowego użytku znajduje się na miejscu (jest widoczny przez perforację), dopuszczalność reakcji punktu końcowego zewnętrznego wskaźnika chemicznego lub karty wsadu oraz wybrano właściwy zestaw.
2. Otworzyć plomby umożliwiające łatwe stwierdzenie próby ich naruszenia, zdjąć je i wyrzucić.
3. Otworzyć pojemnik, pociągając do góry zatrzaski. (Zatrzaski zostaną odrzucone od krawędzi pojemnika, aby uniknąć ponownego zanieczyszczenia zawartości).
4. Zdjąć pokrywę, używając do tego celu znajdującej się na niej pierścieni, aby uniknąć zanieczyszczenia zawartości pojemnika.
5. Osoba odpowiedzialna za sterylizację powinna sprawdzić reakcję punktu końcowego wskaźnika chemicznego, aby zweryfikować dopuszczalne wyniki.
6. Osoba odpowiedzialna za sterylizację następnie wyjmie koszyk lub koszyki z narzędziami w pozycji wyprostowanej do góry i umieści je w strefie jałowej.

Uwaga: koszyki i wkładki MediTray® zaprojektowano w celu umożliwienia aseptycznego wyjmowania zawartości.

7. Po zakończeniu procedury pojemnika SteriTite® można używać do przechowywania i transportowania zanieczyszczonych narzędzi do strefy odkażania.

Przeostoga: firma Case Medical zaleca, aby pojemniki SteriTite® sterylizowane w zewnętrznym zakładzie kontraktowym były zawinięte podwójnie w torby plastikowe na czas transportu.



### Procedura kontroli utrzymania sterylności w miejscu zastosowania

37. Upewnić się, że filtr zakrywa całą perforację w pokrywie lub dnie.
38. Sprawdzić, czy płytka retencyjna filtra jest bezpiecznie przymocowana nad filtrem.
39. Uszczelka powinna być całkowicie włożona w swój rowek w pokrywie.
40. Krawędź pojemnika nie powinna mieć wgnieceń lub uszkodzeń.
41. Sprawdzić, czy obecny jest wewnętrzny i zewnętrzny wskaźnik chemiczny, zgodnie z protokołem szpitalnym.
42. Sprawdzić, czy w pojemniku nie ma żadnej wilgoci resztkowej.

### Zmiana koloru punktu końcowego

Pojemnik SteriTite® jest wyposażony w specjalne miejsce do wkładania etykiet, w którym można umieścić kartę wskaźnikową procesu chemicznego w celu odróżnienia przetworzonej zawartości pojemnika od nieprzetworzonej. W przypadku sterylizacji parowej i EO plomba umożliwiająca łatwe stwierdzenie próby jej naruszenia jest wyposażona we wskaźnik procesu. W przypadku sterylizacji parowej kolor zmienia się z kremowego na brązowy, a w przypadku sterylizacji EO — z kremowego na pomarańczowy. W przypadku sterylizacji STERRAD kolor na karcie wsadu zmienia się z czerwonego na pomarańczowy/żółty.

## Oznakowanie produktów MediTray®

System MediTray® łączy bezkonkurencyjną ochronę delikatnych narzędzi z maksymalną wygodą. Należy używać wkładek do systemu MediTray® i systemu szczelnych pojemników SteriTite®. Do celów sterylizacji pudełka i pokrywki MediTray® należy owinąć lub umieścić w szczelnym pojemniku.

PRZEZNACZENIE: Produkty MediTray® są przeznaczone do sterylizacji narzędzi chirurgicznych i wyrobów medycznych wielorazowego użytku w placówkach służby zdrowia. Produkty MediTray® można zapakować w pojemnik lub owinąć owijką medyczną zatwierdzoną przez amerykańską agencję FDA. Prosimy zapoznać się z zaleceniami producenta sterylizatora odnośnie do szczegółowych instrukcji dotyczących reprocosowania, a także zaleceniami producenta wyrobu medycznego w zakresie kompatybilności materiałowej i wymogów dotyczących wydłużonych cykli sterylizacji.

Uwaga: produkty MediTray® można stosować przy sterylizacji parowej i niskotemperaturowej, włącznie ze sterylizacją EO, V-Pro, STERIZONE i plazmową H2O2 (STERRAD).

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE REPROCOSOWANIA

Przed użyciem dokładnie wyczyścić i odkazić produkty MediTray®. Stosować wyłącznie enzymatyczne środki czyszczące i detergenty o neutralnym pH. Nie wolno stosować środków czyszczących o działaniu ściernym, szorstkich gąbek ani szcetek metalowych. Koszyki i tace MediTray® są zalecane do automatycznych cykli czyszczenia. Upewnić się, że po wszystkich krokach związanych z czyszczeniem przeprowadzono dokładne płukanie. Firma Case Medical zaleca stosowanie swoich środków czyszczących marki Case Solutions i SuperNova o neutralnym pH do odkażania wyrobów medycznych, w tym produktów MediTray® i SteriTite®. Osuszyć produkt przed sterylizacją lub dalszym reprocosowaniem. Do osuszania można użyć niemechaczącej się ściereczki.

Ostrzeżenie: stosowanie żrących środków czyszczących może uszkodzić powierzchnie anodowane wyrobów z aluminium i wywołać korozję. Stosowanie takich praktyk spowoduje unieważnienie gwarancji producenta.

MONTAŻ: Wszystkie koszyki, tace i pudełko-tace MediTray® zaprojektowano z zastosowaniem unikatowego, opatentowanego wzoru siatki umożliwiającego łatwy montaż. Uchwytów silikonowych BackBone® można używać do uniesienia i zabezpieczenia narzędzi chirurgicznych.

W przypadku delikatnych narzędzi, które wymagają pewnego, a jednocześnie zamortyzowanego uchwytu, należy używać uchwytów silnikowych BackBone® z opatentowanym wewnętrznym trzpieniem. Uchwyty BackBone® są wyposażone w zatraskowe nóżki, które są bezpiecznie mocowane do podstawy koszyka, tacy lub pudełko-tacy MediTray® bez konieczności użycia narzędzi. Aby wyjąć uchwyt BackBone, należy docisnąć go palcami lub dłońią. W razie potrzeby zacisnąć zatraskowe nóżki od spodu za pomocą narzędzia słupkowego MediTray® lub szczypic igłowych. Uchwyty, przegrody i słupki MediTray® są mocowane przy użyciu nakrętek gwintowanych.

Firma Case Medical oferuje całą gamę komponentów jednorazowych do użytku z pojemnikiem uniwersalnym SteriTite.

Aby zamówić odpowiednie komponenty jednorazowe, należy zapoznać się z poniższymi informacjami.

### SCS01: płomy SteriTite® umożliwiające łatwe stwierdzenie próby ich naruszenia

(1000 sztuk w opakowaniu) Jednorazowe, plastikowe płomy dostępne w kolorze niebieskim lub czerwonym z kropką wskaźnika chemicznego do sterylizacji parowej i EO. Białe płomy są zalecane do sterylizacji nadtlaniem wodoru i gazowej.

### SCF01: jednorazowe filtry papierowe SteriTite® o średnicy 19cm, okrągłe

(1000 sztuk w opakowaniu) wykonane w 100% z celulozy, do sterylizacji parowej

### SCFM01: jednorazowe filtry papierowe SteriTite® 25,4cm x 10,2cm, prostokątne.

(1000 sztuk w opakowaniu) wykonane w 100% z celulozy, do sterylizacji parowej

### SCF02: jednorazowe filtry polipropylenowe SteriTite® o średnicy 19cm, okrągłe

(1000 sztuk w opakowaniu) Z włókniny polipropylenowej do sterylizacji parowej z próżnią wstępną, H2O2 i plazmowej

### SCFM02: jednorazowe filtry polipropylenowe SteriTite® 25,4cm x 10,2cm, prostokątne

(1000 sztuk w opakowaniu) Z włókniny polipropylenowej do sterylizacji parowej z próżnią wstępną, H2O2 i plazmowej

**SCL01: podwójne karty wskaźnikowe procesu SteriTite®**

(1000 sztuk w opakowaniu) Karty identyfikacyjne z podwójnym wskaźnikiem chemicznym. Do sterylizacji parowej i sterylizacji tlenkiem etylenu (EO)

**SCL02: podwójne karty wskaźnikowe SteriTite®, małe**

(1000 sztuk w opakowaniu) Karty identyfikacyjne z podwójnym wskaźnikiem chemicznym. Do sterylizacji parowej i sterylizacji tlenkiem etylenu (EO)

**SCI001: podwójne wskaźniki procesu SteriTite®**

(1000 sztuk w opakowaniu) Karty identyfikacyjne z podwójnym wskaźnikiem chemicznym. Do sterylizacji parowej i sterylizacji tlenkiem etylenu (EO)

**SCLH2023: karty wsadu H2O2 SteriTite®**

(1000 sztuk w opakowaniu) Karty identyfikacyjne ze wskaźnikiem chemicznym. Do sterylizacji H2O2 i plazmowej

**SCLH2024: karty wsadu H2O2 SteriTite®, małe**

(1000 sztuk w opakowaniu) Karty identyfikacyjne ze wskaźnikiem chemicznym. Do sterylizacji H2O2 i plazmowej

**SCKIT1BP: zestaw do sterylizacji parowej i gazowej SteriTite® (standardowy)**

3 opakowania po 1000 filtrów papierowych, 1 opakowanie plomb, 1 opakowanie kart wsadu

**SCKIT2BP: zestaw jednorazowego użytku do sterylizacji parowej i gazowej SteriTite®**

(Mini/wąski) 1 opakowanie po 1000 filtrów papierowych, 1 opakowanie plomb, 1 opakowanie kart wsadu

**SCKIT1WN: zestaw jednorazowy SteriTite® H2O2 (standardowy)**

3 opakowania po 1000 filtrów polipropylenowych, 1 opakowanie plomb, 1 opakowanie kart wsadu

**SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (Mini/wąski)**

1 opakowanie po 1000 filtrów polipropylenowych, 1 opakowanie plomb, 1 opakowanie kart wsadu



## Bruksanvisning SteriTite® och MediTray®



S  
v  
e  
n  
s  
k  
a

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



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

## Produktgaranti

### GARANTI FÖR SteriTite®-SYSTEMET

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

### GARANTI FÖR MediTray®-SYSTEMET

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

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

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

### CASE MEDICAL, INC.® POLICY FÖR RETUR AV GODS

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

**Följande produkter kan inte returneras, förutom vid tillverkningsfel:**

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

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

### Gods måste returneras inom 60 dagar från leveransdatum.

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

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

## SteriTite® – Bästa valet för behållarsystem

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

Referenser:

ISO/TC 198 Sterilisering av medicintekniska produkter

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KONTRAINDIKATIONER - Ej kända

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

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



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

### Dekontaminering SteriTite® och MediTray®

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

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



### Manuell rengöring:

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





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

#### Automatiserad rengöring:

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

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

#### Inspektion av SteriTite® inför användning

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

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

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



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

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

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

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

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

#### Montera SteriTite®

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



Obs! Pappersfilter ska endast användas för ång- och EO-sterilisering. Nonwoven Polypro-filter måste användas vid sterilisering med H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, STERRAD, STERIZONE och V-Pro, och de kan användas vid ångsterilisering med förvakuum och sterilisering med EO.

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

1. Välj korgar eller brickor av lämplig storlek utefter behållarens storlek.

2. Placera de rena instrumenten i korgarna enligt sjukhusets rutiner. Läs igenom rekommendationerna från enheternas tillverkare.

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

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

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

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

5. Placera locket ovanpå baslådan. Kanten på baslådan passar i fördjupningen runt lockets kant vilket ger en tät passform.

6. Säkra stängningen genom att fästa locket på baslådan med hakarna. Överkanten på haken fäster över kanten på locket. Tryck hakens nederdel över lockhållaren. Du hör ett distinkt klick.

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

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

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

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

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

### **SteriTite® sterilisering**

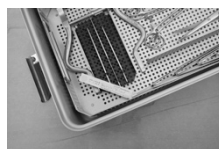
1. Placera SteriTite® behållare platt på hyllan i sterilisatorns vagn. Upp till tre (3) behållare kan staplas på varandra och behandlas i en autoklav om det behövs.

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

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

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

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



## SteriTite® märkning för ångsterilisering

### SLUTSTERILISERING MED ÅNGA OCH FÖRVAKUUM ANVÄNDNINGSPARAMETRAR:

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

Rekommenderad exponeringstid: 4 minuter vid 132 °C.

Rekommenderade torktider:

Minst 5 minuter för enheter med perforerad underdel

Minst 8 minuter för enheter med solid underdel

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### SteriTite® märkning för FlashTite®

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

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

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

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

#### FLASHTITE ANVÄNDNINGSPARAMETRAR:

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



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

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

#### FLASHTITE INSTRUKTIONER OM BEARBETNING INFÖR ÅTERANVÄNDNING:

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

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

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

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

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

#### SteriTite® märkning för sterilisering vid låga temperaturer

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

#### STERRAD ANVÄNDNINGSPARAMETRAR:

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

Cykeltid: Sterilisatorstillverkaren bestämmer steriliseringscykeltiden för STERRAD®.

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

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

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

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

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



Var försiktig: Använd inte nylonbelagda fästen eller silikonmatta.

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

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

#### EO ANVÄNDNINGSPARAMETRAR:

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

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

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

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

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

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

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

#### TSO3 STERIZONE ANVÄNDNINGSPARAMETRAR:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **SteriTite® vid användningsplatsen**

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



### **Procedurer för kontroll av bibehållen sterilitet vid användningsplatsen**

43. Kontrollera att filtret täcker hela perforeringen i locket och/eller baslådan.
44. Kontrollera att filterhållarplattan sitter stadigt över filtret.
45. Packningen ska sitta i den avsedda kanalen i locket.
46. Behållarens kanter får inte ha bucklor eller skador.
47. Kontrollera att de interna och externa kemiska indikatorerna är placerade enligt sjukhusets protokoll.
48. Kontrollera att det inte finns någon kvarstående fukt i behållaren.

### **Färgförändring vid processavslut**

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

### **MediTray® märkning**

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

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

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

## INSTRUKTIONER OM BEARBETNING INFÖR ÅTERANVÄNDNING

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

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

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

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

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

Nedan finns information om beställning av de förbrukningsartiklar som behövs.

### SCS01: SteriTite® säkerhetsförslutningar

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

### SCF01: SteriTite® pappersfilter för engångsbruk 19cm rund

(1000 per förpackning) 100 % cellulosa för ångsterilisering

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

(1000 per förpackning) 100 % cellulosa för ångsterilisering

### SCF02: SteriTite® Polypro engångsfilter 19cm rund

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

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

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

### SCL01: SteriTite® dubbla processindikatorkort

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

### SCL02: SteriTite® dubbla indikatorkort, små

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

### SCI001: SteriTite® dubbla processindikatorer

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



**SCLH2023:SteriTite® H2O2 lastkort**

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

**SCLH2024:SteriTite® H2O2 lastkort, små**

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

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

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

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

**SCKIT1WN:SteriTite® H2O2 Engångskit (standard)** 3 förpackningar 1000 Polypro-filter,

1 förpackning förslutningar, 1 förpackning lastkort

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



## Brugsanvisning til SteriTite® og MediTray®



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



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

D  
a  
n  
s  
k

## Produktgaranti

### GARANTI PÅ SteriTite®-SYSTEMET

Case Medical, Inc.'s SteriTite®-produktserie (beholder) er garanteret fri for defekter i materiale og udførelse, når de anvendes i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse. Garantien på alle SteriTite®-produkter gælder kun for den oprindelige køber og kun for defekter i materiale og udførelse, som gør produktet ubrugeligt til dets tilsigtede anvendelse. Case Medical, Inc.® vil efter eget skøn og uden beregning enten reparere eller udskifte ethvert SteriTite®-produkt, der afgøres at være defekt i materiale eller udførelse, når det anvendes i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse. Der er tre (3) års fuld garanti på lågets pakning og filtreringspakningerne fra købsdatoen.

### GARANTI PÅ MediTray®-SYSTEMET

Case Medical, Inc.'s MediTray®-produktserie er garanteret fri for defekter i materiale og udførelse, når produkterne anvendes i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse. Case Medical, Inc.® vil efter eget skøn reparere eller udskifte ethvert MediTray®-produkt, der konstateres at have en produktionsfejl inden for tre (3) år fra leveringsdatoen, uden omkostninger for kunden. Garantien på alle MediTray®-produkter gælder kun for den oprindelige køber og kun for defekter i materiale og udførelse, som gør produktet ubrugeligt til dets tilsigtede anvendelse.

Der gælder følgende undtagelser i garantien for udskiftning af MediTray®- og SteriTite®-produktserierne:

- Beskadigelse på grund af brug af ætsende eller slibende rengøringsmidler. (I brugsanvisningen finder du de passende specifikationer for vaskemidlet. Case Medical anbefaler, at der bruges Case Solutions- og SuperNova-instrumentrengøringsmidler eller andre pH-neutrale rengøringsmidler).
- For voldsom håndtering af beholderens bund, låg eller filterdækselring, samt upassende åbningsteknikker. (I brugsanvisningen finder du de passende teknikker til åbning af låsen).
- Beskadigelse som følge af brand eller andre uforudsigelige begivenheder, der ikke ligger under Case Medical, Inc.®'s kontrol.

### CASE MEDICAL INC.® POLITIK OM VARERETURNERING

Case Medical, Inc.® ønsker fuld kundetilfredshed med sine produkter, hurtig reaktion og kundeservice. Hvis du kommer i en situation, hvor du ønsker at returnere et produkt, skal du kontakte vores kundeserviceafdeling på 1-888-227-CASE for at få passende autorisation. Alle returneringer skal tildeles et autorisationsnummer af Case Medical, Inc.® Der skal medfølge en udfyldt RGA-formular (Returned Goods Authorization = returvareautorisation) på ydersiden af alle returnerede pakker, som bekræfter forudgående rengøring og sterilisation af de returnerede varer. Udstedelse af et RGA-nummer må ikke tolkes som endelig godtgørelse til kundekontoen. Case Medical, Inc.® forbeholder sig retten til at vurdere modtagne returneringer, før der gives nogen godtgørelse.

**Følgende elementer kan ikke returneres**, medmindre det drejer sig om en produktionsfejl:

1. Produkter, som kunden har haft i mere end 60 dage fra leveringsdatoen.
2. Produkter, der har været brugt.
3. Specialtilpassede eller modificerede produkter.
4. Udgåede produkter, der ikke længere føres på den aktuelle Case Medical-prisliste.
5. Produkter, der ikke er emballeret korrekt til returneringer.

Produkter, for hvilke der ikke kan gives refundering, som modtages hos Case Medical, returneres direkte til kunden med et brev med forklaring.

### Varer skal returneres inden for 60 dage fra leveringsdatoen.

Produkter, der ikke falder inden for kriterierne for varer, der ikke kan returneres, vil blive krediteret på følgende måde: Produkter, der returneres i den originale emballage og i en tilstand, der muliggør gensalg, vil blive krediteret i henhold til vores Vilkår og betingelser. Produkter, der returneres efter 30 dage, vil kun blive delvist krediteret.

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

## SteriTite® – Det foretrukne beholdersystem

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: SteriTite®-beholderen er et stift, genanvendeligt, forsejlet medicinsk indpakningssystem til sterilisation, som er kompatibelt med alle nuværende sterilisationsmetoder. Hver gang en ny indpakningsmetode introduceres på en sundhedsinstitution, skal alle procedurer, der er forbundet med dens anvendelse, evalueres og tilpasses omhyggeligt. Af den grund anbefaler Case Medical Inc., at hver eneste bruger af vores produkter gør sig bekendt med oplysningerne i "Omfattende vejledning i dampsterilisation og sterilitetkontrol på sundhedsinstitutioner"<sup>1</sup> og "Inddæmningsanordninger til sterilisation af genanvendelige medicinske anordninger".<sup>2</sup>

Referencer:

ISO/TC 198 Sterilisation af produkter til brug i sundhedsvæsenet

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

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

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

TILSIGTET ANVENDELSE: SteriTite®-beholdersystemet er beregnet til anvendelse til sterilisation af genanvendelige kirurgiske instrumenter og medicinske anordninger på sundhedsinstitutioner. Indholdet skal placeres i en instrumentkurv eller -bakke. Belastningen kan fordeles i lag ved at bruge MediTray®-kurve eller -bakker. MediTray®-produkter kan være pakket i beholdere eller indpakket i en FDA-godkendt medicinske indpakning. Se sterilisatorproducentens anbefalinger til specifikke behandlingsanvisninger samt anbefalinger fra producenten af den medicinske anordning vedrørende materialekompatibilitet.

Den forseglede SteriTite®-beholder og MediTray®-produkterne udgør et genanvendeligt universalindpakningssystem med FDA 510k- og CE-mærke til sterilisation, transport og opbevaring af medicinske anordninger, herunder fleksible endoskoper, i overensstemmelse med producentens anvisninger. SteriTite®-systemet er godkendt til brug for alle nuværende sterilisationsmetoder, herunder prævakuum og normaltryk, EtO, H2O2-sterilisation, herunder STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro max, TS03 STERIZONE® VP4 samt sterilisation under forsejling til øjeblikkelig brug.

SteriTite®-systemet med stive beholdere fås til sterilisatorer til både prævakuum og normaltryk. Beholderne med perforeret bund kan bruges i sterilisatorer til både prævakuum og normaltryk samt STERRAD, Steris V-Pro-sterilisation og Sterizone-sterilisation. Beholdere med fast bund kan kun anvendes i dampsterilisationscyklusser med prævakuum og TS03-cykluser. Beholderne med perforeret bund er velegnede til standardisering, da de er godkendt til alle aktuelle sterilisationsmetoder. MediTray®-kurve, -bakker og -tilbehør er beregnede til at organisere, beskytte og sikre anordninger under sterilisation, transport og opbevaring.

Case Medical har godkendt sine MediTray®-produkter som værende kompatible med alle sterilisationsmetoder.

Stabling: Ekstern stabling af SteriTite®-beholdere afhænger af sterilisationsmetoden. Se afsnittet om sterilisationsmetoder i brugsanvisningen. Der kan stables op til 7 bakker indvendigt ved dampsterilisation og op til 4 niveauer ved alle andre metoder. Ved opbevaring og transport kan beholdere stables.

Vedligeholdelse af steriliteten: SteriTite®-beholdere er hændelsesrelaterede, og det er påvist, at de opretholder sterilitet under rotation, transport og ved forskellige former for håndtering. I henhold til ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, "holdbarheden for genstande, der er steriliseret på institutioner, er hændelsesrelateret og bør være baseret på kvaliteten af emballagen, opbevaringsforholdene, transportmetoderne og -betingelserne og omfanget af og forholdene omkring håndtering". SteriTite®-beholdere er også godkendt til en holdbarhed på ét år.

KONTRAINDIKATIONER – ingen kendte

VALIDERINGSTEST: Case Medical anvender princippet om overdreven elimination. SteriTite®- og MediTray®-produkter er valideret på uafhængige laboratorier under fraktionerings- og halvcyklusbetingelser. Sundhedspersonale skal udføre test for at bekræfte effektiviteten af beholdersystemet i hospitalets sterilisator. Placer biologiske indikatorer/integratorer i modsatte hjørner af hver bakke/kurv i beholderen, som skal verificeres. Valideringstest blev udført iht. 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®-beholdere og MediTray®-produkter har FDA 510k- og CE-mærke. Godkendelsen under FDA 510k er bevis på, at anordningen er sikker og effektiv til dens tilsigtede anvendelse. CE-mærkningen certificerer, at produktet opfylder EU's standarder for og krav til sundhed, sikkerhed og miljø. Alle SteriTite®-beholdere har en entydig anordningsidentifikationsstregkode (UDI), som anvendes til at mærke og identificere medicinske anordninger i forsyningskæden til sundhedsvæsenet. UDI'en understøtter patientsikkerhed og forsyningskædesikkerhed.



**De følgende brugsanvisninger giver vejledning i korrekt pleje, håndtering og behandling af medicinske anordninger, når der anvendes SteriTite®-beholdere og MediTray®-produkter.**

### Dekontaminering af SteriTite® og MediTray®

Hospitalet er ansvarligt for interne procedurer til adskillelse, gensamling, inspektion og forpakning af instrumentsæt, herunder beholdersystemer, når de er blevet grundigt rensset på en måde, der sikrer penetration af sterilisationsmidlet samt tilstrækkelig tørring. Før første anvendelse af SteriTite®- og MediTray®-produkter skal rengøringsprocedurerne i denne brugsanvisning følges, og der skal foretages en visuel inspektion af alle dele. Case Medical anbefaler, at beholdere genbehandles så hurtig som muligt efter brug. Tilbageværende snavs skal fjernes efter anvendelse ved at skylle eller aftørre anordningen før rengøringsproceduren. Der skal bæres personligt beskyttelsesudstyr (PBU) ved håndtering af eller arbejde med materialer, anordninger og udstyr, som er kontamineret eller potentielt kontamineret. PBU omfatter kittel, maske, briller eller ansigtssvævn, handske og skoovertræk. Rengør og dekontaminer **MediTray®**-produkter grundigt før første anvendelse og efter hver anvendelse med kontaminede instrumenter (før sterilisation). Detaljerne for korrekte rengøringsprocedurer er som følger:

1. Adskil alle komponenter. Lås låget på den stive **SteriTite®**-beholder op, og tag det af. Fjern filterholdepladerne fra låget og grunddelen ved at dreje håndtaget på låsemekanismen med uret. Aftag ikke pakningen under rengøringsproceduren. Aftag filtre og alle andre engangselementer, og bortskaf dem.



2. Fjern bakken med kontaminede instrumenter, og klargør instrumenterne til dekontaminering under overholdelse af anbefalingerne fra producenten af instrumentet.

3. Rengør dine **MediTray®**- og **SteriTite®**-produkter efter hver anvendelse med et pH-neutralt/enzymatisk rengøringsmiddel og en blød, fnugfri klud. Undlad at benytte slibemidler, skuresvampe eller metalbørster. **MediTray®**-kurve og -bakker kan også rengøres i et automatisk vaskesystem. Når du bruger et automatisk vaskesystem, skal filterholdeplader placeres i en instrumentkurv til rengøring.

### Manuel rengøring:

SteriTite®-beholdere kan rengøres manuelt med en blød, fnugfri klud og et pH-neutralt rengøringsmiddel. Skyl altid grundigt efter for at fjerne rester af rengøringsmiddel. Brug en blød, fnugfri klud til at aftørre alle komponenter i beholderen. Undgå vandopsamling ved at vaske og tørre beholderen med bunden opad.



Anbefaling: Multienzymatiske Case Solutions®- og SuperNova®-rengøringsmidler er ideelle til medicinske anordninger og sterilisationsbeholdere. Desuden kan enzymatiske engangsservietter, f.eks. Penta Wipes, bruges til at dekontaminere beholderkomponenter. Skyl efterfølgende med rindende vand. Tør alle overflader og komponenter. Alkoholervietter kan fremskynde tørringen. Case Solutions®- og SuperNova®-rengøringsmidler og -instrumentsmøremiddel har fået tildelt prisen U.S. EPA Safer Choice.

#### Automatisk rengøring:

SteriTite®-beholdere kan rengøres i automatiske vaskesystemer eller vognvaskere, når der anvendes pH-neutrale eller enzymatiske rengøringsmidler. Overhold de anbefalede dosering af rengøringsmiddel. Hvis der anvendes et automatisk vaskesystem, skal alle dele fastgøres for at undgå for stor bevægelse under rengøringen. Sørg for, at beholderens låse er foldet indad, og at håndtagene er placeret inden i stativerne, så de ikke stikker ud. Anvend hjælpe- eller instrumentcyklusser til automatisk rengøring i vaske-/desinfektionsapparat og beholdercyklusen i vognvaskeren. Udfør altid en grundigt skylning efter vasketrinnet for at fjerne rester af rengøringsmiddel.

Forsigtig! Undgå at bruge alkaliske rengøringsmidler, syreneutraliserende midler eller skuresvampe. Ætsende rengøringsmidler oxiderer beholderens anodiserede aluminiumsoverflade og kan forårsage misfarvning og korrosion.

#### SteriTite® inspektion til anvendelse

De anbefalede inspektionskriterier skal udføres efter hver anvendelse, på grund de variabler, der er forbundet med rengøringsmidler og -udstyr.

##### 1. Udfør en visuel inspektion af alle dele før hver anvendelse.

Kontroller, at pakningerne er fastgjort korrekt og er fri for slitage og beskadigelser. Låse skal fungere korrekt. Boksen og låget skal være fri for buler, der kan forstyrre tætningen. Beholderens aluminiumsoverflade må ikke udvise nogen synlig korrosion eller skade. Sørg for, at filterholdeplader eller ventilplader passer perfekt.



2. Kontroller, at pakningerne i låget og i filterholdepladen/-pladerne er smidige, ikke har revner eller rifter, og at de alle sidder korrekt og sikkert fast.

3. Alle holdeplader skal være flade og ikke deforme eller bule langs perimetren. Filteret skal være isat og dække alle perforerede åbninger. Holdepladen skal være forsvarligt låst, når der trykkes ned midt på den. Hvis holdepladen ikke er låst forsvarligt fast, kan filteret og holdepladen falde ned på indholdet i beholderen og beskadige det.

Bemærk: Den cirkulære holdeplade kan roteres naturligt, når filteret er isat.

4. Kontroller, at positioneringsstiften i låget og bunden samt mærkatholderne på SteriTite®-beholderens forside er fastgjort korrekt.

5. Hvis UDI-mærket ikke længere kan læses er produktet udtjent og bør tages ud af drift.

#### SteriTite® samling til anvendelse

SteriTite®-beholdere kræver et filter til engangsbrug samt en filterholdeplade som en mikrobiel barriere. Til beholdere med perforeret bund skal du placere det relevante filter over perforeringerne på låget og bunden af SteriTite®-beholderen og placere filterholdepladen over filteret. Fastgør filterholdepladen ved at trykke ned i på midtpunktet (hvor angivet) og dreje håndtaget mod uret for at lukke.



Bemærk: Papirfiltre bør udelukkende benyttes til EO-sterilisation. Der skal anvendes uvævede polypropylen-filtre til H2O2-, STERRAD-, STERIZONE- og V-Pro-sterilisation. Disse kan også anvendes til dampsterilisation med prævakuum og EO-sterilisation.

Bemærk: Forbered komplekse instrumenter i henhold til anvisningerne fra producenten af instrumentet. Brugen af ikke-absorberende bakkeindlæg kan medføre, at der ophobes kondensat. Brug ikke sterilisationsposer i forseglede beholdere, da de ikke kan placeres på siden til sterilisation.

1. Vælg kurv(e) eller bakke(r) i passende størrelse i forhold til beholderstørrelsen.

2. Arranger de rene instrumenter i kurven/kurvene i henhold til de relevante hospitalsprocedurer. Gennemgå anbefalingerne fra producenten af anordningen.

Bemærk: MediTray®-partitioner, -beslag og -stænger anbefales til arrangering samt beskyttelse af dine følsomme instrumenter. Placer de forberedte kurve i bunden af SteriTite®-beholderen.

Overstig ikke kurvens højde når der placeres instrumenter i den.

3. Beholderens størrelse fastsættes ved at tilføje 2,5cm spillerum, så der er plads til indholdet, ca. 1,3cm fra låget og 1,3cm fra bunden. Case Medical har godkendt sit SteriTite®-beholdersystem til stabling i flere lag i beholderen.

4. Placer en procesindikator eller -integrator i det modsatte hjørne af instrumentkurven.

Bemærk: Placer indikatoren i det område af beholderen, der vurderes at være mindst tilgængelig for gennemtrængning af sterilisationsproduktet. Beholderens hjørner og lågets underside væk fra filtrene er de områder, hvor der er størst sandsynlighed for forekomst af luftlommer.

5. Placer låget ovenpå bunden. Bundens kant vil passe i renden i låget og give en knivkantsamling.

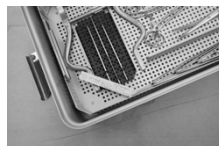
6. Fastgør lukningen ved at låse låget til bunden. Toppen af låsen passer over kanten i låget. Skub bunddelen af låsen over låseholderen. Du mærker et fast klik.

7. Placer de passende ID-mærker af metal i mærkatholderne, der findes på begge sider af beholderens låse. Mærkatholderen i højre side kan rumme et indholdskort af den type, der fås hos Case Medical, Inc®. Kun tydelige id-mærker kan bruges i H2O2-sterilisation.

8. Før guiden på SteriTite®-forseglingen med manipulationsindikator gennem låseholderen, og fastgør den. Gentag for begge låseanordninger. Der er blå og røde forseglinger med manipulationsindikator tilgængelige til damp og gas. Hvide forseglinger med manipulationsindikator anbefales til H2O2/ STERRAD-sterilisation. Forsigtig! Brug af ikke-godkendt forsegling med manipulationsindikator kan beskadige låseklemmen.

9. På dette tidspunkt skal der sættes en ekstern indikator eller et indholdskort på beholderen. Case Medical leverer eksterne indikatorer til damp- og EO- samt H2O2- og gasplasmasterilisation.

10. SteriTite-beholdere er udviklet til at være tørre efter sterilisation. Brugen af absorberende foringer anbefales derfor ikke til anvendelse med SteriTite®-beholderen.



## Sterilisation med SteriTite®

1. Placer SteriTite®-beholderen fladt på hylden på sterilisatorvognen.

Der kan stables og behandles op til tre (3) beholdere i autoklaven.

2. Hvis beholdere steriliseres sammen med andre objekter, skal beholderne placeres under indpakke elementer eller linned.

3. Gennemse anbefalingerne fra producenten af sterilisatoren for at fastslå de korrekte parametre for temperatur, vægtbelastning, tørretid, instrumentbehandling og for- og efterbehandlingscyklusser.

Bemærk: Risikoen for dannelse af kondens minimeres ved at åbne døren til autoklaven lidt på klem i 10 til 15 minutter.

4. Efter sterilisationen skal vognen tages ud af autoklaven og sættes til nedkøling.



## SteriTite®-mærkning til dampsterilisation

### DAMPSTERMINAL TIL STERILISATION MED PRÆVAKUUMPARAMETRE FOR ANVENDELSE:

Brug en udluftet beholder eller beholder med fast bund til prævakuum-damp. Brug papir- eller polypropylenbaseret engangsfilter til hver anvendelse. Brug MediTray®-indsatser i beholderen til at sikre instrumenter med. Anbefalet til sterilisation af medicinske anordninger, herunder blade og metallumener med en minimumsdiameter på 2mm og op til 435mm i længde, samt porøse lumener med en minimumsdiameter på 3mm op til 400mm i længde.

Anbefalet eksponeringstid: 4 minutter ved 132 °C.

Anbefalede tørretider:

Minimum 5 minutter for anordninger med perforeret bund

Minimum 8 minutter for anordninger med fast bund

Der kan kræves 20 minutter for anordninger, som opbevares til senere brug

Bemærk: Case Medical anbefaler, at disse parametre verificeres på sundhedsinstitutionen på grund af variationer i udstyr, dampkvalitet og miljømæssige betingelser. Dannelse af kondensat reduceres ved at åbne autoklavdøren lidt på klem i 10 til 15 minutter for at muliggør gradvis nedkøling.

Forsigtig! Synlige tegn på fugt kan være tegn på fejl i sterilisationsprocessen og kan påvirke barrierens funktion i beholderen. Hvis dette forekommer, anbefales det at ompakke og gensterilisere med en længere tørretid.

Grænser for genbrug: Hvis der er synlige tegn på slid, f.eks. revner, afskalning, rust/korrosion eller misfarvning, bør beholderen kasseres.

DAMPSTERILISATION MED PRÆVAKUUM TIL ØJEBLIKKELT BRUG: Brug en udluftet beholder eller en beholder med fast bund til dampsterilisation med prævakuum ("IUSS – Immediate Use Steam Sterilization"). IUSS -sterilisation er udelukkende til øjeblikkelig anvendelse. Der kan forekomme fugt i IUSS-cykluser.

Forsigtig! Brug handske eller håndklæde ved transport af varme emner fra autoklaven. Anbefalet eksponeringstid: 4 minutter ved 132 °C med en tørretid på 0-3 minutter. Brugeren kan vælge yderligere tørretid for at få et mere tørt resultat. Engangspapirfilter SCF01 (19cm i diameter) og SCFM01 (25,4cm x 10,2cm) leveres ikke-sterile.

Bemærk: Brugeren skal kontakte producenten af deres anordning for at få oplyst omtrentlige (udvidede) betingelser for sterilisationscyklus. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Omfattende vejledning i dampsterilisation og sterilitetskontrol på sundhedsinstitutioner).

DAMPSTERILISATION MED PRÆVAKUUM PÅ BORDPLADE: SteriTite®-beholdere kan bruges i små bordsterilisatorer med dynamisk luftfjernelse. Beholderstørrelser er begrænset på grund af bordsterilisatorernes små kamre.

PARAMETRE FOR ANVENDELSE AF DAMPSTERILISATION UNDER NORMALTRYK: Brug **kun beholdere med perforeret bund** til dampsterilisation under normaltryk. Brug MediTray-basisbakker. Vælg den passende eksponeringstid baseret på belastning og størrelse af beholder. Anbefalet minimal eksponeringstid: 30 minutter ved 121 °C. Brug af forseglede beholdere kan kræve yderligere eksponeringstid ved dampsterilisation under normaltryk.

Stablingskapacitet af SteriTite®-beholdere ved dampsterilisering: Der kan stables og behandles op til tre (3) beholdere i autoklaven.

ADVARSEL: Forbered komplekse instrumenter i henhold til anvisningerne fra producenten af instrumentet. Brug en ikke-absorberende bakkeindlæg kan medføre, at der ophobes kondensat. Brug ikke sterilisationsposer i forseglede beholdere, da de ikke kan placeres på siden til sterilisation.

### SteriTite®-mærkning til FlashTite®

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: SteriTite®-beholderen kan anvendes som et filterløst indpakningssystem til sterilisation, når FlashTite-ventilplade(r) anvendes til dampsterilisation. FlashTite-ventilpladen (-ventilpladerne) er fittings til den genanvendelige, forseglede, stive SteriTite®-beholder til cykluser til prævakuum IUSS (lyn)-sterilisation og IUSS (lyn)-dampsterilisation under normaltryk og anvendes i stedet for et filter til engangsbrug og dets tilhørende filterholdeplade(r).



**TILSIGTET ANVENDELSE:** Den forseglede SteriTite®-beholder med FlashTite-ventilplade(r) er beregnet til at bruges til sterilisation af ét instrument eller et instrumentsæt i IUSS-sterilisation til øjeblikkelig brug. Bemærk: Lynsteriliserede genstande skal anvendes omgående i henhold til AAMI-retningslinjer. Produktet er testet for vedligeholdelse af sterilitet til en holdbarhed på 24 timer. FlashTite-ventilen anbefales til et (1) års brug eller 400 cyklusser. Registrer datoen for den første anvendelse.

**BELASTNING:** Indholdet skal placeres i en instrumentkurv eller -bakke. FlashTite-systemer til dampsterilisation under normaltryk kræver en kurv med belastningsbegrænsning, der er beregnet til at tømme FlashTite-ventilerne på låget og på bunden. Der kan anvendes SteriTite®-beholdere med enten perforeret bund eller fast bund med FlashTite-ventilplade i dampsterilisation med prævakuum til IUSS. Brug MediTray®-basisbakker til IUSS-sterilisationscyklusser. SteriTite®-beholdere med fast bund, herunder modeller med en højde på 10,2cm, kan bruges til IUSS-sterilisation med FlashTite-ventilplade(r) i låget.

#### FLASHTITE PARAMETRE FOR ANVENDELSE:

Dampsterilisering med prævakuum til øjeblikkelig brug (IUSS): Brug enten en ventileret beholder eller en beholder med fast bund med det samme antal FlashTite-ventilplader som antal ventilationsåbninger. Anbefalede parametre er 4 minutters eksponering ved 132 °C. Anbefalet tørretid for SteriTite®-beholder med FlashTite-ventilplade(r): 0-3 minutters tørretid i autoklaven til genstande, der er behandlet med IUSS (lyn)-sterilisation, afhængigt af den påkrævede tørhedsgrad. Skal rengøres med pH-neutralt rengøringsmiddel, skylles og tørres efter hver anvendelse. Drej låsen med urets retning for at montere FlashTite-ventilen. Drej låsen mod urets retning for at fjerne den.



IUSS-sterilisation under normaltryk: Brug kun beholder med perforeret bund. Monter FlashTite-ventilplade(r) over alle ventilationsåbninger. Der bruges intet filter. De anbefalede parametre er eksponering i minimum 5 minutter for ikke-porøse genstande ved 132 °C og eksponering i minimum 10 minutter for porøse genstande, lumener og blandede belastninger ved 132 °C. Anbefalet tørretid: 0-3 minutters tørretid i autoklaven til genstande, der er behandlet med lynsterilisation, afhængigt af den påkrævede tørhedsgrad.

Bemærk: FlashTite-ventiler må ikke bruges med SteriTite®-modellerne SC04HG, SC04QG og SC04FG med perforeret bund på grund af højderestriktioner i disse beholdere. En SteriTite®-beholder med fast bund må ikke bruges med FlashTite-ventiler i IUSS-sterilisation under normaltryk.

#### GENBEHANDLINGSANVISNINGER FOR FLASHTITE:

Efter hver brug skal FlashTite-ventilpladen skilles ad og dekontamineres med et multienzymatisk, pH-neutralt rengøringsmiddel ligesom enhver SteriTite®-komponent. Skyl grundigt og tør.

Bemærk: Kobbermodulet i FlashTite-ventilmekanismen bliver med tiden mørkere. Denne farveændring påvirker ikke instrumentets sikkerhed og effektivitet.

Sterilisatorproducentens "brugsanvisning" indeholder specifikke oplysninger om instrumentets begrænsninger, specifikationer og materialekompatibilitet. Komplekse instrumenter skal klargøres og steriliseres i henhold til instrumentproducentens anvisninger. Kontakt producenten af endoskopet eller lumeninstrumenterne, hvis de blinker.

Forsigtig! Hvis tørretiden afkortes, er der fugt tilstede. Brug handske eller håndklæde ved transport af varme emner fra autoklaven. FlashTite-ventilplader må ikke blandes med filterholdeplader og engangsfiltere. FlashTite-ventilpladen (-ventilpladerne) på ikke bruges til EO- eller andre sterilisationer ved lav temperatur, herunder gasplasma (STERRAD)-sterilisation.

Bemærk: Se oplysningerne nedenfor om sterilisatorer med lav temperatur.

#### SteriTite®-mærkning til sterilisation ved lav temperatur

Tilsliget anvendelse: Sterilisatorer med lav temperatur anvendes til anordninger, som er følsomme over for fugt og temperatur. Hver sterilisationsmetode har specifikke cyklusser og er godkendt for anordninger, som anses for værende kompatible. Gennemgå sterilisatorens og apparatets fabrikants cyklusparametre og kompatibilitetserklæring. SteriTite-beholdere og MediTray-produkter er

genanvendelige, universelle sterilisationsindpakningssystemer, der er godkendt til sterilisation ved lav temperatur og til anordninger så som instrumenter, herunder fleksible endoskoper som følger: STERRAD PARAMETRE FOR ANVENDELSE:

Anvend uvævede polypropylenfiltre til engangsbrug: PolyPro-filter nr. SCF02 (diameter på 19cm) og SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) er et filter til engangsbrug, som leveres usterilt. I STERRAD 100, 100S og 200 må der kun behandles lumeninstrumenter i rustfrit stål med en diameter på minimum 3mm og en længde på maksimum 400mm. I STERRAD NX-standardcyklus behandles lumeninstrumenter i rustfrit stål med en diameter på minimum 2mm og en længde på maksimum 400mm. I STERRAD NX avanceret cyklus behandles lumeninstrumenter i rustfrit stål med en diameter på minimum 1mm og en længde på maksimum 500mm og porøse lumener (fleksible endoskoper) med en diameter på minimum 1mm og en længde på maksimum 850mm. I STERRAD 100NX standardcyklus behandles lumeninstrumenter i rustfrit stål med en diameter på minimum 0,7mm og en længde på maksimum 500mm. I STERRAD 100NX fleksibel cyklus kan der behandles fleksible endoskoper og lumeninstrumenter på > 1,2mm x < 835mm. STERRAD-systemer har forudprogrammerede cyklusser for hvert instrument.

Cyklostid: Producenten af sterilisatoren fastlægger cyklostiden for STERRAD®-sterilisation.

Forsigtig! Ved STERRAD®-sterilisation må der ikke anvendes materialer fremstillet af cellulose (papirfiltre og vat) sammen med SteriTite®-beholdere.

Kompatibilitet: Ved STERRAD®-sterilisation bør der kun anvendes kompatible materialer og instrumenter, som er nævnt i betjeningsvejledningen til STERRAD®. Rådfør dig med instrumentproducenten angående forskellige materials kompatibilitet med sterilisation i STERRAD®. Se betjeningsvejledningen, brugsanvisningen og mærkningen for STERRAD®-systemet.

Indvendig stabling: MediTray®-kurve og -bakker kan stables i SteriTite®-beholdersystemet på følgende måde: I STERRAD NX kan op til to (2) instrumentkurve eller -bakker stables i SteriTite®-beholderen. I STERRAD 200 kan op til fire (4) instrumentkurve eller -bakker stables. I STERRAD 200 og NX er følgende MediTray®-kurve ikke beregnet til stabling: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 og BSKQ06. Desuden er MediTray®-indsatsbokse ikke beregnet til stabling. Case Medical anbefaler, at beholderne placeres liggende fladt på sterilisatorhylden.

Ekstern stabling blev ikke testet. For STERRAD 100, 100S, 200 og 100NX: Alle modeller SteriTite®-beholdere kan placeres på en af de to hylder i STERRAD® 200. Det er dog kun den ene af hylderne, der kan rumme en SteriTite®-beholder med 20,3cm høj perforeret fod på grund af højderestriktionerne i sterilisatorens kammer. For STERRAD NX passer kun beholdere med en højde på 5cm, 7,6cm og 10,2cm i sterilisationskammeret.

MediTray®-produkter, herunder MediTray®-indsatser, instrumentkurve, stablingbakker, BackBone-silikonebeslag, beslag i rustfrit stål og aluminium, stænger og partitioner, kan bruges i STERRAD-sterilisation, indpakket eller i beholder. Anvend hvide forsøglinger med manipulationsindikator, Polypro-filtre og indholdskort, som leveres af Case Medical til H2O2-sterilisation.



Forsigtig! Anvend ikke nylonbelagte beslag eller silikonemåtter.

Brug ikke blødgjort saltvand til den afsluttende skylning, da det forårsager korrosion og afbrudte cyklusser.

Brug ikke alkaliske rengøringsmidler til at dekontaminere beholderen, da det forårsager korrosion og afbrudte cyklusser.

#### EO PARAMETRE FOR ANVENDELSE:

EO-sterilisation: SteriTite®-beholdere med filter til engangsbrug kan bruges ved EO-sterilisation til sterilisation af blade og lumener. Beholdere med fast bund kan bruges i EO-sterilisatorer med prævakuum.

Analyse af rester viser, at EO- og EC-grænser er påvist at være en del under de maksimale grænser 12 timer efter ventilation ved rumtemperatur.

Anbefalet eksponeringstid i 600mg/liter EO-gasblanding (90 % CO<sub>2</sub>/10 % EO) – 2 timer.

230mg/liter EO-gasblanding (91,5 % CO<sub>2</sub>/8,5 % EO) – 3 timer.

I EO-sterilisation kan lumeninstrumenter i metal med en diameter på mindst 2,2mm og en længde på maksimalt 457mm og porøse lumeninstrumenter med en diameter på mindst 3mm og en

længde på maksimalt 400mm behandles. Kontakt producenten af den medicinske anordning for at få specifikke oplysninger om behandling.

Stabling af SteriTite®-beholdere i EO-sterilisation: Der kan stables og behandles op til tre (3)

SteriTite®-beholdere i sterilisatoren.

Bemærk: Polymert og porøst materiale kræver muligvis en længere EO-eksponeringstid. Genstande med lumener skal tørres omhyggeligt før EO-sterilisation.

#### TSO3 STERIZONE PARAMETRE FOR ANVENDELSE:

Anvend uvævede polypropylenfiltre til engangsbrug: Uvævet filter til engangsbrug nr. SCF02

(diameter på 19cm) og SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) er et filter til engangsbrug, som leveres usterilt.

Brug en udluftet beholder eller beholder med fast bund til STERIZONE® VP4-sterilisation. Brug MediTray®-produkter i beholderen til at sikre instrumenter med. Anbefales til sterilisation af medicinsk udstyr, herunder fleksible endoskoper, komplette instrumentsæt og blandede belastninger, herunder generelle instrumenter (glidemekanisme, hængsler og skruer, stophane, luer-lock), instrumenter med stive lumener (ingen blind ende) og stive ikke-lumen-skoper. Steriliser instrumenter med områder med begrænset adgang for diffusion, f.eks. hængslede dele af tænger, sakse og medicinske anordninger, herunder stive endoskoper med en enkelt eller flere kanaler med en indvendig diameter på minimum 0,7mm og en længde på maksimalt 500mm (op til tolv stive kanaler i forbindelse med andre emballerede medicinske anordninger). Steriliser op til tre fleksible kirurgiske endoskoper med enkel kanal (én pr. beholder, tre beholdere pr. belastning) med en indvendig kanaldiameter på minimum 1,0mm og en maksimal længde på 850mm.

Cyklustid: Producenten af sterilisatoren fastlægger cyklusparametre for STERIZONE® VP4 cyklus 1-sterilisation. Cyklussen omfatter en fase med udsættelse for brintoverilte damp og en fase med brintoverltereduktion ved hjælp af ozon.

Indvendig stabling: Test blev udført med op til fire (4) stablede bakker eller kurve i beholderne.

Kompatibilitet: Brug kun de kompatible materialer og instrumenter, der er angivet i betjeningsvejledningen til STERIZONE® VP4.

Kompatibilitet: Rådfør dig med din instrumentproducent angående forskellige materials kompatibilitet med sterilisation i STERIZONE® VP4. Se betjeningsvejledningen, brugsanvisningen og oplysningerne om mærkning for TSO3-systemet.

Forsigtig! Brug ikke blødgjort saltvand til den afsluttende skylning, da det forårsager korrosion og afbrudte cyklusser. Brug ikke alkaliske rengøringsmidler til at dekontaminere beholderen, da det forårsager korrosion og afbrudte cyklusser.

STERIS V-PRO PARAMETRE FOR ANVENDELSE: SteriTite-beholdersystemet er beregnet til brug i Steris V-Pro1-, V-Pro1 Plus- og V-Pro Max. Beholdersystemet er godkendt til et maksimalt læs på 14,1kg, medregnet beholder og indhold. Anvend uvævede polypropylenfiltre til engangsbrug: Uvævet filter til engangsbrug nr. SCF02 (diameter på 19cm) og SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) er et filter til engangsbrug, som leveres usterilt.

Steriliser kun lumeninstrumenter i rustfrit stål på minimum 3mm og med en længde på maksimum 400mm med maksimalt 20 lumener pr. læs i beholderen.

Fleksible endoskoper med læs kan behandles i Flex-cyklusser når et fleksibelt endoskop har en indre diameter på 1mm eller større, og en længde på maksimalt 1050mm. To fleksible endoskoper kan steriliseres, hvis ingen yderligere elementer er til stede. To korte endoskoper kan behandles på samme tid, når det ene har indvendig diameter på minimum 1mm og en længde på maksimalt 998mm, og det andet med en indvendig diameter på minimum 1mm og en længde på maksimalt 850mm.

Stabling af SteriTite®-beholdere i Steris V-PRO: MediTray®-kurve og -bakker kan stables i SteriTite®-beholdersystemet på følgende måde: op til to (2) instrumentkurve eller fire (4) bakker kan stables.

Forsigtig! Det anbefales ikke at stable SteriTite®-beholdere i Steris V-PRO. Alle modeller SteriTite®-beholdere kan placeres på en af de to hylder i V-PRO-systemet til sterilisation ved lav temperatur.

Det er dog kun den ene af hylderne, der kan rumme en SteriTite®-beholder med 20,3cm høj perforeret fod på grund af højderestriktionerne i sterilisatorens kammer.

MediTray®-produkter, herunder MediTray®-indsatser, instrumentkurve, stablingbakker, BackBone-silikonebeslag, beslag i rustfrit stål og aluminium, stænger og partitioner kan bruges i V-PRO-sterilisationssystemet.

Kompatibilitet: Ved V-PRO-sterilisation bør der kun anvendes kompatible materialer og instrumenter, som er nævnt i betjeningsvejledningen til V-PRO-sterilisationssystemet. Rådfør dig med din instrumentproducent angående forskellige materials kompatibilitet med V-PRO-sterilisationsystemet. Se betjeningsvejledningen, brugsanvisningen og oplysningerne om mærkning for V-PRO-sterilisationsystemet.

Forsigtig! Anvend ikke nylonbelagte beslag eller silikonemåtter. Brug ikke blødgjort saltvand til den afsluttende skylning, da det forårsager korrosion og afbrudte cyklusser. Brug ikke alkaliske rengøringsmidler til at dekontaminere beholderen, da det forårsager korrosion og afbrudte cyklusser.

### **SteriTite® på anvendelsespunkt**

1. Før åbning af SteriTite®-beholderen skal det kontrolleres, at: Forseglingerne med manipulationsindikator er intakte, filtret til engangsbrug er på plads (synligt gennem perforeringerne), acceptabiliteten af slutpunktsreaktionen af den eksterne kemiske indikator eller indholdskort, og at det korrekte sæt er blevet valgt.
2. Bryd forseglingen med manipulationsindikator, fjern og bortskaf den.
3. Lås beholderen op ved at trække opad for at frigøre. (Låsene falder væk fra beholderens kant for at forhindre kontamination af indholdet).
4. Tag låget af ved hjælp af ringene i toppen af låget, så kontamination af beholderens indhold undgås.
5. Den sterile person skal kontrollere den kemiske indikators slutpunktsreaktion for at bekræfte, at resultaterne er acceptable.
6. Den sterile person skal derefter tage kurven eller kurvene med instrumenter ud i en lige opret position og derefter placere dem i det sterile område.

Bemærk: MediTray®-kurve og -indsatser er designet til aseptisk udtagelse af indhold.

7. Ved afslutning af proceduren kan SteriTite®-beholderen anvendes til at rumme og transportere kontaminerede instrumenter til dekontaminationsområdet.

Forsigtig! Case Medical anbefaler, at SteriTite®-beholdere, der steriliseres på en ekstern kontraheret facilitet, skal dobbeltindpakkes i plastikposer under transporten.

### **Procedurer til kontrol af vedligeholdelse af sterilitet på anvendelsespunkt**

49. Sørg for, at alle perforeringer i låg og/eller bund er dækket af et filter.
50. Kontroller, at filterholdepladen er placeret sikkert over filteret.
51. Pakningen skal være fæstnet i dens rende i låget.
52. Beholderkanten skal være fri for buller og anden beskadigelse.
53. Kontroller, at den interne og eksterne kemiske indikator er til stede i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.
54. Kontroller, at der ikke er nogen resterende fugt i beholderen.

### **Ændring af slutpunktsfarven**

SteriTite®-beholderen har en plads i mærkatholderen til et kemisk procesindikationskort, så behandlet indhold kan skelnes fra ikke-behandlet indhold. Ved damp- og EO-sterilisation omfatter forseglingen med manipulationsindikator en procesindikator. Ved dampsterilisation sker farveændringen fra cremefarvet til brun og ved EO-sterilisation fra cremefarvet til orange. I STERRAD-sterilisation er farveændringen på indholdskortet rød til orange/gul.

### **MediTray®-mærkning**

MediTray®-systemet kombinerer uovertruffen beskyttelse af følsomme instrumenter med optimal brugervenlighed. Brug indsatserne til MediTray®-systemet og det forseglede SteriTite®-beholdersystem. MediTray®-boks og -dæksler skal indpakkes eller placeres i en forsejlet beholder til sterilisering.

**TILSIGTET ANVENDELSE:** MediTray® er beregnet til anvendelse til sterilisation af genanvendelige kirurgiske instrumenter og medicinske anordninger på sundhedsinstitutioner. MediTray®-produkter kan være pakket i beholdere eller indpakket i en FDA-godkendt medicinske indpakning. Se sterilisatorproducentens anbefalinger til specifikke genbebehandlingsanvisninger samt anbefalinger



fra producenten af den medicinske anordning til materialekompatibilitet og krav til længere sterilisationscyklusser.

Bemærk: MediTray®-produkter kan bruges til sterilisation med damp og ved lav temperatur, herunder EO-, V-Pro-, STERIZONE-, og H2O2-gasplasma (STERRAD)-sterilisation.

#### **GENBEHANDLINGSANVISNINGER**

MediTray®-produkter skal rengøres og dekontamineres omhyggeligt før anvendelse. Brug udelukkende pH-neutrale, enzymholdige rengøringsmidler. Slibende rengøringsmidler, skuresvampe eller metalbørster må ikke anvendes. MediTray®-kurve og -bakker anbefales til automatiske rengøringscyklusser. Sørg for en grundig skylning efter hvert rengøringstrin. Case Medical anbefaler sine pH-neutrale Case Solutions- og SuperNova-rengøringsmidler til dekontamination af medicinske anordninger, herunder MediTray®- og SteriTite®-produkter. Tør produktet omhyggeligt før sterilisation eller yderligere behandling. Der kan bruges en fnugfri klud til aftørringen.

Advarsel: Brug af et ætsende rengøringsmiddel kan beskadige den anodiserede aluminiumsoverflade og kan forårsage korrosion. Eventuelle overtrædelser ugyldiggør den af virksomheden udstedte garanti.

**MONTERING:** Alle MediTray®-kurve, -bakker og kasse-bakker er udviklet med et unikt patenteret gittermønster, der gør dem nemme at montere. BackBone®-silikonebeslag kan bruges til at hæve og fastgøre kirurgiske instrumenter.

Til følsomme instrumenter, der kræver et fast, men polstret greb kan BackBone®-silikonebeslag bruges sammen med patenteret indvendig ryg. BackBone®-beslag har kliklåsfødder, der fastgøres forsvarligt på bunden af MediTray®-kurven, -bakken eller -kasse-bakken uden brug af værktøj. BackBone-beslag afmonteres ved at skubbe med fingrene eller håndfladen. Tryk om nødvendigt kliklåsfødderne sammen på undersiden med MediTray®-stangværktøjet eller en spids bidetang. MediTray®-metalbeslag, -partitioner og -stænger er fastgjort med gevindmøtrikker.

**Case Medical** tilbyder et komplet sortiment af engangsprodukter til brug med deres universalbeholder, SteriTite.

Se nedenstående oplysninger for at bestille de passende forbrugsvarer.

**SCS01: SteriTite®-forseglinger med manipulationsindikator**

(1000 pr. æske) Plastlås til engangsbrug, der fås i blå eller rød med kemisk indikatorprik til damp og EO. Hvide forseglinger anbefales til hydrogenperoxid og gasplasma.

**SCF01: SteriTite®-engangspapirfiltre** 19cm runde

(1000 pr. æske) 100 % cellulose til dampsterilisation

**SCFM01: SteriTite®-papirfiltre til engangsbrug** 25,4cm x 10,2cm rektangulær.

(1000 pr. æske) 100 % cellulose til dampsterilisation

**SCF02: SteriTite®-engangsfiltere i polypro** 19cm runde

(1000 pr. æske) Uvævet polypropylen til forvakuumdamp, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> og gasplasmasterilisation

**SCFM02: SteriTite®-filtre i polypro til engangsbrug** 25,4cm x 10,2cm rektangulær

(1000 pr. æske) Uvævet polypropylen til forvakuumdamp, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> og gasplasmasterilisation

**SCL01: SteriTite®-dobbeltpocesindikatorkort**

(1000 pr. æske) ID-kort med dobbelt kemisk indikator. Bruges til damp- og EO-sterilisation

**SCL02: SteriTite®-dobbelindikator kort, små**

(1000 pr. æske) ID-kort med dobbelt kemisk indikator. Bruges til damp- og EO-sterilisation

**SCIO01: SteriTite®-dobbeltpocesindikatorer**

(1000 pr. æske) ID-kort med dobbelt kemisk indikator. Bruges til damp- og EO-sterilisation

**SCLH2023: SteriTite® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-indholdskort**

(1000 pr. æske) ID-kort med kemisk indikator. Anvendes til H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>- og gasplasmasterilisation

**SCLH2024: SteriTite® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-indholdskort, små**

(1000 pr. æske) ID-kort med kemisk indikator. Anvendes til H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>- og gasplasmasterilisation

**SCKIT1BP: SteriTite®-damp- og gassæt til engangsbrug (standard)** 3 pakker med 1000 af hvert papirfilter, 1 pakke forseglinger, 1 pakke indholdskort

**SCKIT2BP: SteriTite®-damp- og gassæt til engangsbrug**

(Mini/små) 1 pakke med 1000 af hvert papirfilter, 1 pakke forseglinger, 1 pakke indholdskort

**SCKIT1WN: SteriTite® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-sæt til engangsbrug (standard)** 3 pk. med 1000 af hvert polypro-filter, 1 pk. forseglinger, 1 pk. indholdskort

**SCKIT2WN: SteriTite® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (mini/små)** 1 pk. med 1000 af hvert polypro-filter, 1 pk. forseglinger, 1 pk. indholdskort



# Case Medical

## SteriTite®、MediTray® 取扱説明書



メーカー：Case Medical, Inc.®  
50 West Street, Bloomfield, NJ 07003  
電話：(201) 313-1999 ファックス：(201) 373-9090  
[www.casemed.com](http://www.casemed.com)



EC

REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

## 製品保証

### SteriTite® システム製品保証

Case Medical, Inc. のSteriTite® 製品（「容器」）は、使用目的に沿った説明書どおりに使用された場合に限り、製造上および材質上、機能に影響する欠陥がないことが保証されています。保証は、当初に購入された方のみを対象に、製造上または材質上の欠陥があり使用目的に沿って使用したにもかかわらず不具合が生じたSteriTite® 製品の全製品に適用されます。使用目的に沿って使用されたSteriTite® 製品で製造上または材質上の欠陥が認められたものは、Case Medical, Inc.® の唯一の選択肢として無償で修理または交換いたします。蓋ガスケットおよびフィルターリングガスケットの保証期間は購入日から3年間です。

### MediTray® システム製品保証

Case Medical, Inc. の MediTray® 製品は、使用目的に沿った説明書どおりに使用された場合に限り、製造上および材質上、機能に影響する欠陥がないことが保証されています。納入日から3年以内に製造上の欠陥が認められたMediTray® 製品は、Case Medical, Inc.® が弊社の裁量により無償で修理または交換いたします。保証は、当初に購入された方のみを対象に、製造上または材質上の欠陥があり使用目的に沿って使用したにもかかわらず不具合が生じたMediTray® 製品の全製品に適用されます。

MediTray® およびSteriTite® 製品ラインの交換保証には以下の除外条項が適用されます。

- 腐食性または研磨性を有する洗浄剤の使用により生じた損傷。  
(適切な洗浄剤の種類については、『取扱説明書』を参照してください。Case Medicalでは、Case Solutions、SuperNovaなどpH中性の医療器具用洗浄剤の使用を推奨しています。)
- 容器の底、容器の蓋、またはフィルターカバーリングの過度な酷使または不適切な開放手順。(正しいラッチの開放手順については、『取扱説明書』を参照してください。)
- Case Medical, Inc.® の管理下外で発生した火災、その他の予期されない事象による損害。

### CASE MEDICAL, INC.® 返品ポリシー

Case Medical, Inc.® では、弊社製品ならびに迅速な対応、カスタマーサービスにおけるお客様の完全なご満足を目指しています。製品の返品が必要な状況が発生しましたら、カスタマーサービスまで電話（1-888-227-CASE）で承認番号をご請求ください。返品にはCase Medical, Inc.®が発行する承認番号が必要です。また、返品する製品の洗浄と除染の記録を返品確認票（RGA: Returned Goods Authorization）にご記入の上、梱包の外側に貼付いただく必要があります。RGA番号の発行そのものは、必ずしもお客様への返金を保証するものではありません。Case Medical, Inc.® は、返品された製品を精査した上で返金の可否を判断する権利を留保します。

製造上の欠陥がある場合を除き、次のいずれかに該当する製品は返品できません：

1. 納入日から60日を過ぎている製品。
2. 使用済みの製品。
3. カスタマイズまたは変更されている製品。
4. 製造が終了し、現行のCase Medicalの価格表に記載されていない製品。
5. 返品用に正しく梱包されていない製品。

Case Medicalが返金不可と判断した製品は、説明文書を添えてお客様に直接返送いたします。

### 返品は納入日から60日以内に行う必要があります。

返品可能な製品の場合には、次の要領で返金が行われます。規約と条件に従って、出荷時の梱包に入れられ再販可能な状態で返品された製品に対して購入代金が返金されます。30日を過ぎて返品された製品には、購入代金の一部のみが返金されます。

**お問い合わせ先：** Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003  
電話：(201) 313-1999 ファックス：(201) 373-9090 info@casemed.com



## SteriTite®、医療用滅菌容器システムの第一選択肢

製品の説明：SteriTite® 容器は、硬質で再利用可能な医療用密封滅菌包装システムで、現在使用されているすべての滅菌手法に対応します。新しい包装方法を導入する場合には、使用に伴うすべての手順を慎重に評価したうえで適用する必要があります。そうした理由から、Case Medical Inc.では、『医療施設における蒸気滅菌と無菌保証のための総合ガイド』<sup>1</sup>と『再利用可能な医療機器滅菌のための封じ込め装置』<sup>2</sup>の説明をよくお読みになるよう推奨してします。

参考文献：

ISO/TC 198 医療機器の滅菌

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

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

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

使用目的：SteriTite® 容器システムは、再利用可能な手術器具および医療機器を医療施設内で滅菌する際に使用します。滅菌する器具は、器具バスケットまたはトレイに入れてください。内容物はMediTray® バスケットまたはトレイを使用して何層かに分けて入れることができます。MediTray® 製品は、容器に入れるか、またはFDA認可済みの医療用ラップで包装します。具体的な再処理方法については、滅菌装置メーカーの推奨事項を参照してください。材料の適合性要件については、医療機器メーカーの推奨事項を参照してください。

SteriTite® 密封容器とMediTray® 製品はフレキシブル内視鏡を含む医療機器をメーカーの説明に従い滅菌、運搬、保管するための再利用可能な汎用包装システムで、FDA 510kとCEマークが付いています。SteriTite®システムは予備真空、重力置換式蒸気、EtO、H2O2滅菌（STERRAD 100、100S、200、NX、100NX、Steris V-Pro 1、V-Pro 1 Plus、V-Pro maX、TS03 STERIZONE® VP4など）、密封即時使用蒸気滅菌を含む現在使用されているすべての滅菌手法においての使用が検証されています。

硬質のSteriTite®容器システムは、予備真空と重力置換式蒸気滅菌装置のどちらにも使用できます。ベント穴付きの容器は、予備真空と重力置換式蒸気滅菌装置に加え、STERRADやSteris V-Pro滅菌、Sterizone滅菌でも使用できます。ベント穴なしの容器は、予備真空蒸気滅菌とTS03サイクルでのみ使用できます。ベント穴付きの容器は現在使用されているすべての滅菌法に対応しているため、標準化に適しています。MediTray® バスケット、トレイ、付属品は、滅菌時や運搬時、保管時に機器を整理し保護、固定するために使用します。

Case Medical では、MediTray® 製品がすべての滅菌手法に対応していることの検証を完了しています。

積み重ね：SteriTite® 容器の積み重ねの可否や数は滅菌法によって異なります。IFUの滅菌手法に関連する記述を参照してください。蒸気滅菌では7個までのトレイを内部に積み重ねることができ、他のすべての手法では4個まで積み重ねられます。保管時と運搬時は容器を積み重ねられます。

無菌性の維持：SteriTite® 容器はイベント関連で、ローテーション、運搬、および複数の取り扱いイベント時に無菌状態を維持することが実証されています。ANSI / AAMI ST79 : 2017 Section 11.1には、「施設により滅菌された品目の保管期間はイベント関連で、包装材料の品質、保管条件、輸送方法と条件、および取扱量と条件に基づいて決定すべき」と規定されています。SteriTite® 容器についても、1年間の保管期間についての検証が完了しています。

禁忌-既知の禁忌はありません

検証試験：Case Medicalでは、十分過ぎるほど念入りな検証を実施しています。SteriTite® 製品とMediTray® 製品は、独立した研究機関によりフラクショナルおよびハーフサイクル条件下で検証されています。滅菌装置内での容器システムの有効性については各病院で試験を実施し確認する必要があります。確認するには、生物学的インジケータ/インテグレータを容器内の各トレイ/バスケットに対角に配置します。検証試験は、ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, and EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 and EN UNI 868 part 8に従って行われました。

SteriTite® 容器とMediTray® 製品にはFDA 510kとCEマークが付いています。FDA 510kは、使用目的に沿って使用した場合の装置の安全性と有効性を実証するものです。CEマークは、製品がEUの健康、安全、および環境の基準とガイドラインを満たしていることを証明するものです。どのSteriTite® 容器にも機器固有識別子(UDI)であるバーコードが付いています。その目的は医療サプライチェーン内で使われる医療機器に付け各機器を識別し、患者さんの安全とサプライチェーンの安全をサポートすることです。



以下の取扱説明書では、SteriTite® 容器やMediTray® 製品を使用しての医療機器のお手入れ方法、取り扱い方法、処理方法について説明します。

### SteriTite® とMediTray® の除染

各病院は、洗浄時の滅菌剤の浸透と適切な乾燥を確保するために必要な医療器具（容器システムを含む）の分解、再組み立て、検査および包装に関する院内手順を確立してください。SteriTite® ならびにMediTray® の初回使用時には事前に、本IFUの洗浄手順に従いすべての部品を目視で点検してください。Case Medicalでは、使用後はできるだけ早く容器を再処理するよう推奨しています。使用後は、洗浄前に器具をすすぐか拭いて、過剰な汚れを取り除いてください。汚染されたあるいは汚染された可能性のある材質、機器、装置を取り扱う際には、個人用保護具（PPE）を着用する必要があります。PPEには、ガウン、マスク、ゴーグルまたはフェイスシールド、手袋、靴のカバーなどが含まれます。MediTray®製品は初回使用時ならびに汚染された（滅菌前の）器具で使用した後は毎回必ず、十分に洗浄し除染してください。以下に、適切な洗浄手順について詳しく説明します：

1. すべての部品を分解します。SteriTite®硬質容器の蓋の留め金を外し蓋を取り外します。ロック機構のハンドルを時計回りに回して、蓋と容器本体からフィルタ固定用プレートを取り外します。洗浄時にはガスケットを取り外さないでください。フィルターその他のディスポーザブル品はすべて取り外して廃棄してください。
2. 汚染された器具の入ったトレイを取り外し、製造メーカーの指示に従って各器具を滅菌処理に向けて準備します。
3. MediTray®製品とSteriTite®製品は使用後必ず、pH中性/酵素系洗浄剤と柔らかいリントフリーの布で洗浄します。研磨剤入りの洗浄剤、研磨剤パッド、金属ブラシは使用しないでください。MediTray®バスケットとトレイは、自動洗浄機でも洗浄できます。自動洗浄機を使用する場合、フィルター保持プレートは器具バスケットに入れて洗浄してください。



### 手洗い：

SteriTite® 容器は、柔らかいリントフリーの布とpH中性の洗浄剤で手洗うこともできます。常に十分なすすぎを行って、残留洗浄剤を完全に洗い流してください。柔らかいリントフリーの布を使用して、容器のすべての部品から水気を拭き取ります。洗浄時および乾燥時には容器を伏せて、水分が堆積しないようにしてください。



推奨洗浄剤：医療機器ならびに滅菌容器の洗浄にはCase Solutions® やSuperNova®（多酵素洗浄剤）が適しています。また、Penta Wipesなどの酵素系ディスポーザブルタオルも容器コンポーネントの除染に使えます。除染後は流水で洗浄剤をよく洗い流してから、各コンポーネントを完全に乾燥させます。アルコール系のワイブを使うと乾燥を早めることができます。Case Solutions® とSuperNova® の洗浄剤ならびに器具潤滑剤は米国EPA Safer Choice（セーフアークョイス）の認定を受けています。

自動洗浄：

SteriTite® 容器は、pH中性洗剤または酵素系洗浄剤を使用して自動洗浄機またはカート洗浄機で洗浄できます。なお洗剤は推奨されている用量を守ってください。自動洗浄機を使用する場合は、洗浄中部品が動き回らないように全部しっかりと固定してください。容器のラッチやハンドルは外に突き出ないように、それぞれ内側に折りたたむかラック内に収納してください。ウォッシャー／ディスイنفクターの器具自動洗浄サイクルとカート洗浄機の容器洗浄サイクルを使用します。必ず上記洗浄手順に従い、十分なすすぎを行って残留洗浄剤を完全に洗い流してください。



注意：アルカリ性洗浄剤や酸中和剤、スクラッチパッドは使用しないでください。苛性洗浄剤を使うと、容器の陽極酸化されたアルミニウム表面が酸化し、変色と腐食を引き起こします。

### SteriTite® 使用前の点検

使用後は毎回必ず、推奨される点検基準を用いて点検を実施してください（使用する洗浄剤や装置により条件が異なることがあるため）。

1. 毎回の滅菌処理前にすべての部品を目視検査してください。ガスケットが正しく固定され、磨耗や損傷がないことを確認します。ラッチが正しく機能することを確認します。ケースと蓋に、密封を妨げる恐れのある凹みなどが無いことを確認します。容器のアルミニウム表面に目立った腐食や損傷がないことを確認します。フィルター保持プレートまたはバルブプレートがしっかりと固定されていることを確認します。



2. 蓋とフィルター保持プレートのガスケットが割れたり裂けたりせずに柔軟であること、それらがすべて正しくしっかりと固定されていることを確認してください。

3. それぞれの保持プレートが平坦で、外周に反りや凹みがないことを確認します。それぞれのペント穴を覆うフィルターの存在を確認します。保持プレートの中央を押し下げると、保持プレートがラッチでしっかりと固定されることを確認します。保持プレートが適切にロックされていないと、フィルターと保持プレートが容器内の器具類の上に落下して破損の生じる恐れがあります。

注：円形の保持プレートでは、フィルターが定位置にある際に多少回転しますが、これは問題ありません。

4. 蓋と容器本体の位置決めピン、およびSteriTite®容器の前面にあるラベルホルダーに緩みがないことを確認します。

5. UDIダイレクトマークが判読できなくなった場合、その製品は耐用年数の終わりに達しているため、使用を中止する必要があります。

### SteriTite® 組立手順

SteriTite® 容器には、微生物の侵入を防ぐディスポーザブルフィルターとフィルター保持プレートを取り付ける必要があります。ペント穴付きの容器の場合、SteriTite®容器の蓋と本体のペント穴に適切なフィルターを取り付け、その上からフィルター保持プレートを取り付けます。フィルター保持プレートの中央（図参照）を押し下げて固定し、ハンドルを反時計回りに回して閉じます。



注：ペーパーフィルターは蒸気滅菌とEO滅菌でのみ使用します。H2O2、STERRAD、STERIZONE、V-Pro滅菌には必ず不織ポリプロピレン製フィルターを使用してください。不織ポリプロピレン製フィルターは予備真空蒸気滅菌とEO滅菌にも使用できます。

注：複雑な器具の滅菌処理については、器具の製造メーカーによる指示に従ってください。非吸収性素材のトレイライナーを使用すると凝結物が貯留することがあります。滅菌時に横向きに配置できないため、密封容器内ではビールポーチを使用しないでください。

1. 容器の大きさに応じて適切な寸法のバスケットまたはトレイを選択します。
2. 病院指定の手順に従い、バスケットに洗浄済みの器具を配置します。装置メーカーが提供する推奨事項を確認してください。

注：デリケートな器具類の整理や保護には、MediTray®仕切りやブラケット、支柱のご利用を推奨します。準備したバスケットをSteriTite® 容器の本体に配置します。器具類が上に突き出ないよう、バスケットに入れる際には注意してください。

3. 内容物が約2.5cmの隙間（蓋から1.3cm、容器本体から1.3cm）を空けて正しく収まるように容器のサイズを選択します。Case Medicalでは、SteriTite® 容器システムの容器内での積み重ねの検証を完了しています。

4. 器具バスケットの対角にプロセスインジケータまたはインテグレーションゲータを置きます。

注：インジケータは滅菌剤の浸透が最も少なさそうなところに置きます。フィルターから離れた容器の隅や蓋の下側はエアポケットが発生しやすくなります。

5. 蓋を、容器本体の上に配置します。本体の端が、刃物の刃のように蓋の溝にぴったり接合します。

6. ラッチを閉じて、蓋を容器本体に固定します。ラッチの上部が蓋の突起部に合致します。ラッチの下部をロックホルダーに押し込みます。固定されるとクリックを感じます。

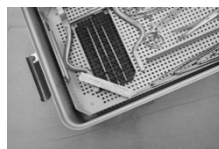
7. 該当する金属製のIDタグを、容器ラッチの両端にあるラベルホルダーのどちらかに挿入します。右側のラベルホルダーはCase Medical, Inc.®の装填カードも収容できるようになっています。H2O2滅菌では、透明のIDタグのみを使用できます。

8. ロックホルダーにSteriTite®不正開封防止シールのガイドを通して固定します。これを両方のラッチで行います。蒸気とガス用に青色と赤色の不正開封防止シールが提供されています。H2O2/STERRAD滅菌には、白色の不正開封防止シールのご使用をお勧めします。

注意：承認されていない不正開封防止シールを使用すると、ロッククリップが破損する恐れがあります。

9. 外部インジケータまたは装填カードはこの時点で容器に取り付けます。Case Medicalでは蒸気滅菌とEO滅菌用の外部インジケータならびにH2O2滅菌、ガスプラズマ滅菌用外部インジケータを提供しています。

10. SteriTite®容器は滅菌後乾燥する設計となっています。そのため、SteriTite® 容器での吸収性ライナーの使用は推奨されません。



## SteriTite® 滅菌処理

1. SteriTite®容器を滅菌カートの棚に平らに配置します。必要に応じて、オートクレーブ内に容器を最大3個まで積み重ねて処理することができます。
2. 混載装填で滅菌する場合は、容器をラップ包装品やリネン品の下に置きます。



3. 温度、装填重量、乾燥時間、器具の処理、前処理および後処理サイクルの正しい設定内容については、滅菌装置メーカーの推奨に従ってください。

注：結露の可能性を最小限に抑えるため、オートクレーブのドアを10～15分間開放してください。

4. 蒸気滅菌プロセスの後、カートをオートクレーブから取り出し、クールダウンします。



### SteriTite® の蒸気滅菌ラベリング

予備真空蒸気最終滅菌処理の設定：

予備真空蒸気には、ベント穴付き、ベント穴なしのいずれの容器も使用できます。毎回の使用時に、紙またはポリプロピレン製のディスポーザブルフィルターを適用します。医療器具を保護するため、容器の中にMediTray® インサートを置きます。直径2mm以上、長さ435mm以下のブレードおよび金属製内腔、直径3mm以上、長さ400mm以下の多孔質内腔を含む医療器具の滅菌処理に推奨されます。

推奨滅菌時間：132° Cで4分。

推奨乾燥時間：

ベント穴付きの容器の場合、最低5分

ベント穴なしの容器の場合、最低8分

保管して直ちに使用しない器具では、20分必要な場合もあります

注：Case Medicalでは、装置の種類、蒸気の質、環境条件などの差異を考慮し、各医療施設がこれらのパラメータを検証するよう推奨します。容器内に凝縮物が貯留する可能性を最小限に抑えるため、オートクレーブのドアを10～15分間開放してください。

注意：目に見える水分は滅菌プロセスの失敗を示す兆候である場合があります。容器のバリア性能に悪影響を与える可能性もあります。そのような場合には、再度包装し直し、より長い乾燥時間設定で再滅菌するようお勧めします。

再使用制限：ひび割れ、剥がれ、さび/腐食、変色など磨耗の兆候が見られる場合には、容器を廃棄してください。

予備真空即時使用蒸気滅菌：予備真空蒸気「IUSS」滅菌には、ベント穴付き、ベント穴なしのいずれの容器も使用できます。IUSSは、滅菌した器具を直ちに使用する場合にのみ有効です。IUSSサイクルでは水分の発生する可能性があります。

注意：オートクレーブから熱い物品を取り出す際には、手袋またはタオルを使用してください。推奨滅菌時間：132° Cで4分、乾燥時間0～3分。より高い乾燥結果を得るため、ユーザーは乾燥時間を追加できます。ディスポーザブルペーパーフィルター製品番号SCF01（直径19cm）とSCFM01（25.4cm x 10.2cm）は非滅菌で提供されます。

注：より長い滅菌サイクル設定が適切と思われる場合は、滅菌装置メーカーに連絡してください。（ANSI/AAMI ST 79:2006 -医療施設における蒸気滅菌と滅菌保証の包括的ガイド）

卓上型予備真空蒸気滅菌：SteriTite® 容器は、動的空気除去機能を持つ小型の卓上型滅菌装置でも使用できます。使える容器の大きさは、卓上型滅菌装置のチャンバーのサイズにより制限されます。

重力置換式蒸気滅菌処理の設定：重力置換式蒸気には、**ベント穴なしの容器**しか使用できません。MediTray 基本トレイを使用します。容器の装填量とサイズに基づき適切な滅菌時間を選択してください。推奨最小滅菌時間：121° Cで30分。密封容器を使用する場合、重力置換式蒸気滅菌ではより長い滅菌時間が必要になることがあります。

蒸気滅菌処理でのSteriTite® 容器の積み重ね：容器は最大3つまでオートクレーブ内に積み重ねて処理できます。

警告：複雑な器具の滅菌処理については、器具の製造メーカーによる指示に従ってください。非吸収性素材のトレイライナーを使用すると凝結物が貯留することがあります。滅菌時に横向きに配置できないため、密封容器内ではピールポーチを使用しないでください。

### SteriTite® のFlashTite® ラベリング

製品の説明：SteriTite® 容器は、FlashTite/バルブプレートを用いて蒸気滅菌する場合のフィルターなしの滅菌包装システムとしても使用できます。FlashTite/バルブプレートは、予備真空IUSS（フラッシュ）、重力置換式IUSS（フラッシュ）蒸気滅菌サイクルの際に硬質の再使用可能なSteriTite® 密封容器に取り付けるアタッチメントで、ディスポーザブルフィルターとフィルター維持プレートの代わりに使います。

使用目的：FlashTite/バルブプレートを取り付けたSteriTite® 密封容器は、即時IUSS滅菌で単一の器具または器具一式を滅菌する際に使用します。

注：AAMIガイドンスに基づき、フラッシュ滅菌された器具は直ちに使用する必要があります。本品は、24時間の保管期間、無菌性を維持することが検証されています。FlashTite/バルブの製品寿命は、1年間の使用または400サイクルまでです。使用を開始した日付を記録してください。

装填制限：滅菌する器具は、器具バスケットまたはトレイに入れてください。重力置換式蒸気滅菌用のFlashTiteシステムは、蓋および容器本体の上に装着するFlashTite/バルブが収まる大きさのバスケットに装填する必要があります。予備真空IUSS滅菌でFlashTite/バルブプレートを取り付けて使用する場合は、ベント穴付き、ベント穴なしのいずれのSteriTite® 容器でもかまいません。IUSS滅菌サイクルには、MediTray® 基本トレイを使用します。IUSS滅菌には、高さ10.2cmの機種を含むベント穴なしのSteriTite® 容器を、FlashTite/バルブプレートを蓋に取り付けた状態で使用します。

#### FLASHTITEの設定：

予備真空即時使用蒸気滅菌（IUSS）：ベント穴付きまたはベント穴なしのいずれかの容器を使用します。FlashTite/バルブプレートはベント穴付き容器と同じ数量を用意します。推奨する滅菌パラメータは（132° C）で4分間の滅菌です。FlashTite/バルブプレートを取り付けたSteriTite® 容器の推奨乾燥時間：IUSS（フラッシュ）滅菌で処理された器具のオートクレーブ内での乾燥時間は、必要とされる乾燥の度合いに応じて0～3分です。使用後は毎回、pH中性の洗浄剤で洗浄しよくすすいでから乾燥させます。FlashTite/バルブを取り付けるには、ラッチを時計回りに回します。取り外すには、ラッチを反時計回りに回します。



重力置換式IUSS滅菌装置：ベント穴付きの容器のみを使用してください。すべてのベントにFlashTite/バルブプレートを取り付けてください。フィルターは使用しません。推奨される滅菌パラメータは、非多孔性器具の場合（132° C）で最低5分間、多孔性、内腔、混載装填の場合には（132° C）で最小10分間です。推奨乾燥時間：フラッシュ滅菌で処理された器具のオートクレーブ内での乾燥時間は、必要とされる乾燥の度合いに応じて0～3分です。

注：SteriTite® ベント穴付き容器製品番号SC04HG、SC04QG、SC04FGでは、容器内の高さ制限を満たせないためFlashTite/バルブは使用しないでください。FlashTite/バルブを取り付けたベント穴なしのSteriTite® 容器は重力置換式IUSS滅菌には使用しないでください。

#### FLASHTITEの再処理手順：

FlashTite/バルブプレートは他のSteriTite® コンポーネント同様、使用後毎回必ず分解してpH中性の多酵素洗浄剤で除染します。よくすすいで乾かします。

注：FlashTite/バルブ機構内の銅製モジュールは時間の経過とともに暗く変色します。この変色は装置の安全性と有効性に影響を与えません。

特定装置における制限、仕様、および材料の適合性に関する具体的な情報については、滅菌装置メーカーが提供する『取扱説明書』を参照してください。複雑な器具は、器具メーカーの指示に従って準備および滅菌する必要があります。内視鏡および内腔医療器具のフラッシュ滅菌については、当該器具の製造メーカーまでお問い合わせください。  
注意：短縮乾燥時間を使用する場合、水分が残留します。オートクレーブから熱い物品を取り出す際には、手袋またはタオルを使用してください。FlashTite/バルブプレート、フィルター保持プレートおよびディスポーザブルフィルターと混合使用しないでください。EOまたはガスプラズマ（STERRAD）滅菌を含む低温滅菌には、FlashTite/バルブプレートは使用しないでください。

注：低温滅菌装置については、下記情報を参照してください。

### **SteriTite® の低温滅菌ラベリング**

使用目的：低温滅菌は湿度と温度の影響を受けやすい機器に使用します。滅菌手法にはそれぞれ独自のサイクルがあり、これらは所定の認可を得たうえで適合する機器に用いられます。詳しくは、滅菌装置メーカーならびに機器メーカーが提供しているサイクルパラメータと適合性の説明をよくお読みください。SteriTite容器とMediTray製品は再利用可能な汎用滅菌包装システムで、低温滅菌装置ならびにフレキシブル内視鏡を含む器具類との適合性が検証されています（詳細は以下を参照）。

STERRADの設定：

不織ポリプロピレン製ディスポーザブルフィルターを使用します：ポリプロピレン製フィルター製品番号SCF02（直径19cm）とSCFM02（25.4cm x 10.2cm）は非滅菌で提供されるディスポーザブルフィルターです。STERRAD 100、100S、200装置は、直径3mm以上、長さ400mm以下のステンレス製内腔器具を滅菌処理できます。STERRAD NX装置のスタンダードサイクルは、直径2mm以上、長さ400mm以下のステンレス製内腔器具を滅菌処理できます。STERRAD NX装置のアドバンスドサイクルは、直径1mm以上、長さ500mm以下のステンレス製内腔器具、および直径1mm以上、長さ850mm以下の多孔性内腔器具（フレキシブル内視鏡）を滅菌処理できます。STERRAD 100NX装置のスタンダードサイクルは、直径0.7mm以上、長さ500mm以下のステンレス製内腔器具を滅菌処理できます。STERRAD 100NX装置のフレキシブルサイクルは、フレキシブル内視鏡と内腔器具（1.2mmより大きく長さが835mm未満）の処理サイクルです。STERRADシステムでは各ユニット向けのサイクルがあらかじめプログラムされています。

サイクル時間：STERRAD® 滅菌サイクルの時間については、滅菌装置メーカーの指定に従ってください。

注意：STERRAD® 滅菌処理では、セルロース製の材質（ペーパーフィルターや綿）はSteriTite® 容器と一緒に使用しないでください。

互換性：STERRAD® 滅菌処理では、参考文献『STERRAD® 取扱説明書』に記載されている適合性を持つ材質と器具のみを使用してください。STERRAD® 滅菌処理における特定材質の適合性については、各医療器具のメーカーまでお問い合わせください。操作手順とラベリングについては、『STERRAD® システム取扱説明書』を参照してください。

内部積重：MediTray® バスケットとトレイは、SteriTite® 容器システム内で次のとおり積み重ねられます：STERRAD NX滅菌装置では、SteriTite® 容器内に器具バスケットまたはトレイを2個まで積重可。STERRAD 200滅菌装置では、4個までの機器バスケットまたはトレイを積重可。STERRAD 200とNXでは、次のMediTrayバスケットの積み重ねはできません：BSKF04、BSKF06、BSKH04、BSKQ04、BSKQ06。また、MediTray® インサートボックスの積み重ねもできません。Case Medicalでは、容器を滅菌装置の棚に平らに配置するよう推奨しています。外部積重はテストされていません。STERRAD 100、100S、200、100NX：どのSteriTite容器もSTERRAD® 200滅菌装置内にある2つの棚のいずれにも置くことができます。ただし、滅菌チャンバーの高さ制限により、高さ20.3cmのペント穴付きSteriTite® 容器に使える棚は1つだけです。STERRAD NX滅菌装置では、高さ5cm、7.6cm、10.2cmの容器のみが滅菌チャンバーに収まります。

STERRAD滅菌装置では、MediTray® インサートや器具バスケット、積重トレイ、BackBoneシリコン製ブラケット、ステンレス製ブラケット、アルミニウム製ブラケット、支柱、仕切りなどを含むMediTray® 製品をラップで包装または容器に入れて使用することができます。H2O2滅菌には、Case Medicalが提供する白い不正開封防止シールやポリプロピレン製フィルター、装填カードをご使用ください。



注意：ナイロン被覆ブラケットやシリコンマットは使用しないでください。腐食やサイクルの中断を招くため、最終段階のすすぎに食塩ベースの軟水器からの水を使わないでください。アルカリ性の洗浄剤は容器の除染に使用しないでください。容器の腐食やサイクルの中断を招く恐れがあります。

#### EOの設定：

EO滅菌：ディスポーザブルフィルターを取り付けたSteriTite® 容器はブレードや内腔の滅菌にEO滅菌で使用します。EO予備真空滅菌装置では、ベント穴なしの容器も使用できます。残留物分析により、室温で12時間の通気後にEOおよびEC限界が最大限界をかなり下回ることを確認されています。

推奨滅菌時間：600mg/リットルのEOガス混合物（90% CO<sub>2</sub> / 10% EO） - 2時間。

230mg/リットルのEOガス混合物（91.5% CO<sub>2</sub> / 8.5% EO） - 3時間。

EO滅菌では、直径2.2mm以上、長さ457mm以下の金属製内腔器具、および直径3mm以上、長さ400mm以下の多孔性内腔器具を処理できます。特定の処理情報については、該当する医療器具の製造メーカーまでお問い合わせください。

EO滅菌でのSteriTite® 容器の積み重ね：この滅菌装置では、SteriTite® 容器を最大3つまで積み重ねて処理できます。

注：高分子材料および多孔性材料では、より長いEO滅菌時間を要する可能性があります。内腔を持つ器具は、EO滅菌を行う前に完全に乾燥させてください。

#### TSO3 STERIZONEの設定：

不織ポリプロピレン製ディスポーザブルフィルターを使用します：不織ディスポーザブルフィルター製品番号SCF02（直径19cm）とSCFM02（25.4cm x 10.2cm）は、非滅菌で提供される単回使用のディスポーザブルフィルターです。

STERIZONE® VP4滅菌には、ベント穴付き、ベント穴なしのいずれの容器も使用できます。医療器具を保護するため、容器の中でMediTray® 製品を使用します。医療器具一式またはは混載物を含む医療機器の滅菌時の推奨事項：一般的な器具（滑走機構、ヒンジとネジ、活栓、ルアーロック、内腔を持つ硬質器具（行き止まりなし）、および内腔を持たない硬質スコープ）。鉗子やハサミのヒンジ部分などの拡散が制限される部品を持つ器具、および内径0.7mm以上、長さ500mm以下のシングルまたはマルチチャンネル（他の包装された医療機器の存在下で最大12本までの硬質チャンネル）硬質内視鏡を含む医療器具の滅菌。内径1.0mm以上、長さ850mm以下のシングルチャンネル手術用フレキシブル内視鏡（1容器あたり1本、1装填に3容器まで）最大3本までの滅菌。

サイクル時間：STERIZONE® VP4サイクル1滅菌サイクルの設定は、滅菌装置メーカーの指定に従ってください。この滅菌サイクルには、過酸化水素蒸気曝露およびオゾンを使用する過酸化水素還元工程が含まれます。

内部積重：容器内に最大4つのトレイまたはバスケットを積み重ねて検証試験を実施しました。

互換性：『STERIZONE® VP4取扱説明書』に記載されている適合性を持つ材質および器具のみを使用してください。

互換性：STERIZONE® VP4滅菌処理における特定材質の適合性については、各医療器具のメーカーまでお問い合わせください。装置の使用およびラベリングについては、『TSO3装置取扱説明書』の記述を参照してください。



注意：腐食やサイクルの中断を招くため、最終段階のすすぎに食塩ベースの軟水器からの水を使わないでください。アルカリ性の洗浄剤は容器の除染に使用しないでください。容器の腐食やサイクルの中断を招く恐れがあります。

STERIS V-PROの設定：SteriTite容器システムは、Steris V-Pro1、V-Pro1 Plus、V-Pro Maxで使用でき、容器と内容物を合わせて最大14.1kgまでの装填量に対応することが検証されています。不織ポリプロピレン製ディスポーザブルフィルターを使用します：不織ディスポーザブルフィルター製品番号SCF02（直径19cm）とSCFM02（25.4cm x 10.2cm）は、非滅菌で提供される単回使用のディスポーザブルフィルターです。

ステンレス鋼製内腔器具の滅菌専用で、サイズが3mm以上、長さ400mm以下の内腔器具を一度に最大20本容器に装填できます。

Flexサイクルでは内径1mm以上、長さ1050mmのフレキシブル内視鏡も一緒に処理できます。他に装填するものがない場合は、2本までフレキシブル内視鏡を滅菌処理できます。短めの内視鏡は一度に2本まで処理でき、その際、1本は内径1mm以上、長さ998mm以下のもの、もう1本は内径1mm以上、長さ850mm以下のものである必要があります。

Steris V-PRO内でのSteriTite® 容器の積み重ね：SteriTite® 容器システム内では、MediTray® バスケットを2個まで、またはトレイを4個まで積み重ねることができます。

注意：Steris V-PRO内でのSteriTite® 容器の積み重ねは推奨されません。どのSteriTite® 容器もV-PRO低温殺菌システム内にある2つの棚のいずれにも置くことができます。ただし、滅菌チャンバーの高さ制限により、高さ20.3cmのペント穴付きSteriTite® 容器に使える棚は1つだけです。

V-PRO滅菌システムでは、MediTray® インサートや器具バスケット、積重トレイ、BackBoneシリコン製ブラケット、ステンレス製ブラケット、アルミニウム製ブラケット、支柱、仕切りなどを含むMediTray® 製品を使用することができます。

互換性：『V-PRO滅菌システム操作説明書』に記載されているように、V-PRO滅菌では材質が適合性のある器具のみを処理してください。V-PRO滅菌システムに対する材質の適合性については、各器具の製造メーカーまでお問い合わせください。操作手順とラベリングの詳細は、『V-PRO滅菌システム操作説明書』を参照してください。

注意：ナイロン被覆ブラケットやシリコンマットは使用しないでください。腐食やサイクルの中断を招くため、最終段階のすすぎに食塩ベースの軟水器からの水を使わないでください。アルカリ性の洗浄剤は容器の除染に使用しないでください。容器の腐食やサイクルの中断を招く恐れがあります。

## SteriTite®の使用時のご注意

1. SteriTite® 容器を開ける前に、必ず次の点を確認してください：不正開封防止シールが破れていないこと、ディスポーザブルフィルターが所定の位置に付いていること（ペント穴を通して目視できます）、外部ケミカルインジケータまたは装填カードのエンドポイントレスポンスの許容性、正しいセットが選択されていること。
2. 不正開封防止シールを破り、取り外して廃棄します。
3. 容器のラッチを上引いて解放します。（内容物の再汚染を防止するために、ラッチが容器の端から外れます。）
4. 容器内の器具が汚染されないよう、蓋の上部にあるリングをつまんで蓋を取り外します。
5. スクラブ担当者は、ケミカルインジケータのエンドポイントレスポンスを確認し、滅菌結果が許容可能かどうかを判断する必要があります。
6. スクラブ担当者は次に、器具の入ったバスケットを真っ直ぐ上向きに持ち上げて取り外し、滅菌野へ移送します。

注：MediTray® バスケットとインサートは、内容物を無菌状態で出せるように設計されています。



7. SteriTite® 容器は手術終了後、汚染された器具を入れて滅菌処理エリアまで運搬するために使用することができます。

注意：Case Medicalでは、外部業者の施設で滅菌されたSteriTite® 容器はビニール袋で二重に包んで運搬するよう推奨しています。

### 使用時の無菌状態確認手順

55. 蓋および容器本体のベント穴がすべてフィルターで覆われていることを確認します。
56. フィルター保持プレートがフィルター上に固定されていることを確認します。
57. ガasketが蓋の溝にはまっていることを確認します。
58. 容器の縁に凹みや破損のないことを確認します。
59. (院内規定に従って) 容器内外にケミカルインジケータが存在することを確認します。
60. 容器中に残留水分がないことを確認します。

### エンドポイントの変色

SteriTite® 容器にはラベルホルダーがあり、その中に処理済み器具と未処理器具とを区別するケミカルプロセスインジケータカードを挿入できるようになっています。蒸気滅菌とEO滅菌では、不正開封防止シールにプロセスインジケータが含まれています。この色が蒸気滅菌ではクリーム色から茶色に、EO滅菌ではクリーム色からオレンジ色に変色します。STERRAD滅菌では、装填カード上で赤色からオレンジ/黄色に変化します。

### MediTray® ラベリング

MediTray® システムはデリケートな医療器具に比類なき保護をもたらすと同時に使いやすさを追求したシステムです。MediTray® システムとSteriTite® 密封容器システムには専用のインサートをご使用ください。MediTray® ケースとカバーは滅菌の際、ラップで包装するか密封容器に入れる必要があります。

使用目的：MediTray® は、再利用可能な手術器具や医療機器を医療施設内で滅菌する際に使用します。MediTray® 製品は、容器に入れるか、またはFDA認可済みの医療用ラップで包装します。具体的な再処理方法については滅菌装置メーカーの推奨事項を、材料の適合性および長期の滅菌サイクルの要件については医療機器メーカーの推奨事項を参照してください。

注：MediTray® 製品はEOやV-Pro、STERIZONE、H2O2ガスプラズマ（STERRAD）滅菌を含む蒸気滅菌と低温滅菌で使用できます。

### 再処理方法

MediTray® 製品は、使用前に十分に洗浄し除染してください。その際、pH中性の酵素系洗浄剤を使用してください。研磨剤入り洗剤、研磨剤パッド、金属ブラシは使用できません。MediTray® バスケットとトレイの洗浄には自動洗浄サイクルが推奨されます。洗浄処理のあとには必ず十分なすすぎを行ってください。Case Medicalでは、MediTray® とSteriTite® 製品を含む医療機器の除染には、pH中性の洗浄剤Case SolutionsやSuperNovaの使用を推奨します。滅菌または追加的な処理を行う前には、製品を十分に乾燥させてください。乾燥にはリントフリーの布を使用できます。

警告：苛性の洗浄剤を使用すると、アルミニウム製器具の陽極酸化処理された表面が損傷し、腐食の原因となる恐れがあります。そのような場合、製品保証は無効になります。

組み立て：MediTray® バスケット、トレイ、ケーストレイは簡単に組み立てられるよう、どれも特許取得済みの独自のグリッドパターンで設計されています。BackBone® シリコン製ブラケットを使用すれば、手術器具を高い位置に固定することができます。

また、強固なグリップとクッション性を必要とするデリケートな器具にも、特許取得済みの内部スパイン構造を持つBackBone® シリコン製ブラケットの使用を推奨します。BackBone® ブラケットにはスナップイン式のフットがあるため、工具を使わずにMediTray® バスケットやトレイ、ケーストレイをしっかりと固定できます。BackBone ブラケットは指または手のひらで押すだけで取り外せます。必要に応じて、MediTray® ポストツールやニードルノーズプライヤーなどでスナップインフットを押さえつけてください。MediTray® 金属製ブラケットと仕切り、支柱はネジ式ナットで固定します。

Case Medicalでは、SteriTite汎用滅菌容器と併用できるディスポーザブル製品を各種取り揃えています。

消耗品の注文に関する情報を以下にご説明します。

**SCS01 : SteriTite® 不正開封防止シール**

(1ケース1,000個入り) 蒸気およびEO用ケミカルインジケータドット付きプラスチック製ディスポーザブルロック (青色または赤色) あり。過酸化水素とガスプラズマには白色のシールを推奨します。

**SCF01 : SteriTite® ディスポーザブルペーパーフィルター19cm丸形**

(1ケース1,000個入り) 100%セルロース製、蒸気滅菌用

**SCFM01 : SteriTite® ディスポーザブルペーパーフィルター25.4cm x 10.2cmの長方形。**

(1ケース1,000個入り) 100%セルロース製、蒸気滅菌用

**SCF02 : SteriTite® ポリプロピレン製ディスポーザブルフィルター19cm丸形**

(1ケース1,000個入り) 不織ポリプロピレン製、予備真空蒸気、H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>、ガスプラズマ滅菌用

**SCFM02 : SteriTite® ポリプロピレン製ディスポーザブルフィルター25.4cm x 10.2cmの長方形**

(1ケース1,000個入り) 不織ポリプロピレン製、予備真空蒸気、H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>、ガスプラズマ滅菌用

**SCL01 : SteriTite® デュアルプロセスインジケータカード**

(1,000枚/ケース) デュアルケミカルインジケータ付きIDカード。蒸気およびEO滅菌用

**SCL02 : SteriTite® デュアルインジケータカード (小)**

(1,000枚/ケース) デュアルケミカルインジケータ付きIDカード。蒸気およびEO滅菌用

**SCI001 : SteriTite® デュアルプロセスインジケータ**

(1,000枚/ケース) デュアルケミカルインジケータ付きIDカード。蒸気およびEO滅菌用

**SCLH2023 : SteriTite® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>装填カード**

(1,000枚/ケース) デュアルケミカルインジケータ付きIDカード。H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>およびガスプラズマ滅菌用

**SCLH2024 : SteriTite® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>装填カード (小)**

(1,000枚/ケース) デュアルケミカルインジケータ付きIDカード。H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>およびガスプラズマ滅菌用

**SCKIT1BP : SteriTite® 蒸気およびガス用ディスポーザブルキット (標準) 【1パック1000個入りペーパーフィルター (3パック)、シール (1パック)、充填カード (1パック)】**

**SCKIT2BP : SteriTite® 蒸気およびガス用ディスポーザブルキット**

(小型/細型) 【1パック1000個入りペーパーフィルター (1パック)、シール (1パック)、充填カード (1パック)】

**SCKIT1WN : SteriTite® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>用ディスポーザブルキット (標準) 【1パック1000個入りポリプロピレン製フィルター (3パック)、シール (1パック)、装填カード (1パック)】**

**SCKIT2WN : SteriTite® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (小型/細型) 【1パック1000個入りポリプロピレン製フィルター (1パック)、シール (1パック)、装填カード (1パック)】**



## SteriTite® 和 MediTray® 使用说明



**制造商:** Case Medical, Inc.®  
 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003  
 电话: (201) 313-1999 传真: (201) 373-9090  
[www.casemed.com](http://www.casemed.com)



EC	REP
----	-----

MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany

### 产品保修

### **SteriTite® 系统保修**

Case Medical, Inc. 的 SteriTite® 产品系列（“容器”）在按照预期用途使用时，保证在工艺和材料方面没有功能缺陷。所有 SteriTite® 产品仅对原始购买者提供保修，并且保修仅针对使产品无法按预期用途使用的工艺或材料缺陷。Case Medical, Inc.® 将自行选择免费维修或更换任何确定在按预期用途使用时存在材料或工艺缺陷的 SteriTite® 产品。盖子垫圈和滤环垫圈自购买之日起保修三 (3) 年。

### **MediTray® 系统保修**

Case Medical, Inc. 的 MediTray® 产品系列在按照预期用途使用时，保证在工艺和材料方面没有功能缺陷。对于任何自发货之日起三 (3) 年内出现制造缺陷的 MediTray® 产品，Case Medical, Inc.® 将自行决定维修或更换，而不收取客户任何费用。所有 MediTray® 产品仅对原始购买者提供保修，并且保修仅针对使产品无法按预期用途使用的工艺或材料缺陷。

以下例外情况适用于 MediTray® 和 SteriTite® 产品系列更换保修：

- 因使用腐蚀性或研磨性清洁剂而造成损坏。  
（有关清洁剂的正确规格，请参阅“使用说明”。Case Medical 建议使用 Case Solutions 和 SuperNova 器械清洁剂或其他 pH 中性清洁剂）。
- 过度不当操作容器底壳、容器盖或过滤器盖环以及打开方法不当。（有关正确的门锁打开方法，请参阅“使用说明”）。
- 不受 Case Medical, Inc.® 控制的火灾或其他不可预测事件造成的损坏。

### **CASE MEDICAL, INC.® 退货政策**

Case Medical, Inc.® 希望客户对其产品、及时性和客户服务完全满意。如果遇到希望退货的情况，请致电 1-888-227-CASE 联系我们的客户服务部门以获得适当的授权。所有退货必须由 Case Medical, Inc.® 分配授权码。必须在所有退回包裹外部贴上完整的退货授权 (RGA) 单，证明已事先对退回的商品进行清洁和去污染处理。颁发 RGA 码不应被理解为最终退款至客户账户。Case Medical, Inc.® 保留在进行任何退款之前评估所收到退货的权利。

除非存在制造缺陷，否则以下物品不可退回：

1. 自交付之日起已持有超过 60 天的产品。
2. 已使用的产品。
3. 定制或改装产品。
4. 最新的 Case Medical 价格表中不再提供的已停产产品。
5. 退货时未妥善包装的产品。

Case Medical 收到的不可退货产品将直接返还给客户并附上解释信。

### **商品必须在交货之日起 60 天内退回。**

对于不符合不可退货商品标准的产品，将按以下方式退款：根据“条款和条件”，对于以原始包装和可重新销售状态退回的产品予以退款。30 天后退货的产品仅会获得部分退款。

**联系信息：** Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

电话：(201) 313-1999 传真：(201) 373-9090 info@casemed.com

## SteriTite<sup>®</sup>, 首选容器系统

器械说明: SteriTite<sup>®</sup> 容器是一种刚性、可重复使用、密封的医疗灭菌包装系统, 兼容所有现行的灭菌方式。每当在医疗机构中引入新的包装方法时, 都应仔细评估和调整与其使用相关的所有程序。因此, Case Medical Inc. 建议我们产品的每位用户熟悉“医疗机构蒸汽灭菌和无菌保障综合指南”<sup>1</sup>和“可重复使用医疗设备灭菌用密封装置”<sup>2</sup>。

### 参考文献:

ISO/TC 198 医疗保健产品灭菌

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

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

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

预期用途: SteriTite<sup>®</sup> 容器系统旨在用于医疗保健机构中可重复使用手术器械和医疗器械的消毒。内容物必须放在器械篮或托盘内。可以使用 MediTray<sup>®</sup> 篮子或托盘分层分布负载。MediTray<sup>®</sup> 产品可置于容器中或使用 FDA 批准的医用包布进行包裹。有关特定处理说明和材料兼容性, 请分别参考灭菌器制造商的建议和医疗器械制造商的建议。

SteriTite<sup>®</sup> 密封容器和 MediTray<sup>®</sup> 产品是一种通用、可重复使用的包装系统, 通过 FDA 510k 和 CE 认证, 用于根据制造商的说明对包括柔性内窥镜在内的医疗器械进行灭菌、运输和储存。SteriTite<sup>®</sup> 系统已经过验证, 可用于现行所有灭菌方式, 包括预真空和重力置换蒸汽、EtO、H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 灭菌 (包括 STERRAD 100、100S、200、NX、100NX, Steris V-Pro 1、V-Pro 1 Plus、V-Pro maX、TSO3STERIZONE<sup>®</sup> VP4), 以及密封的即时使用蒸汽灭菌。

SteriTite<sup>®</sup> 刚性容器系统可用于预真空和重力置换灭菌器。穿孔底容器可用于预真空和重力置换灭菌器, 以及 STERRAD、Steris V-Pro 灭菌和 Sterizone 灭菌。实底容器仅可用于预真空蒸汽灭菌和 TSO3 灭菌循环。穿孔底容器是标准化的理想选择, 因为它们可用于所有现行的灭菌方法。MediTray<sup>®</sup> 篮子、托盘和附件用于在灭菌、运输和储存期间整理、保护和固定设备。

Case Medical 已验证其 MediTray<sup>®</sup> 产品与所有灭菌方式兼容。

堆叠: SteriTite<sup>®</sup> 容器的外部堆叠取决于灭菌方法。请参阅 IFU 中与灭菌模式相关的部分。在蒸汽灭菌中最多可堆叠 7 个托盘, 在所有其他灭菌方式中最多可堆叠 4 层。容器可以堆叠以用于储存和运输。

保持无菌: SteriTite<sup>®</sup> 容器具有事件相关性, 经证明可在旋转、运输和多重处理事件中保持无菌状态。根据 ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, “机构灭菌物品的保质期具有事件相关性, 应基于包装材料的质量、储存条件、运输方法和条件以及处理数量和条件”。SteriTite<sup>®</sup> 容器也经过了一年的保质期验证。

### 禁忌 – 未知

验证测试: Case Medical 支持过度灭菌原则。SteriTite<sup>®</sup> 和 MediTray<sup>®</sup> 产品由独立实验室在部分和半循环条件下进行了验证。医护人员需要进行测试以验证容器系统在医院消毒器中的有效性。将生物指示剂/指示器放置在容器内每个托盘/篮子的对角以进行验证。验证测试按照 ANSI/AAMI ST77、ST79、TIR12 和 EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive)、CE Directions DIN 58952 和 EN UNI 868 part 8 进行。

SteriTite® 容器和 MediTray® 产品已获得 FDA 510k 许可和 CE 认证。FDA 510k 许可证明该设备对其预期用途安全有效。CE 认证证明该产品符合欧盟健康、安全与环境标准和指南。所有 SteriTite® 容器都带有医疗保健供应链内用于标记和区分医疗器械的唯一器械标识 (UDI) 条码。UDI 支持患者安全和供应链安全。



以下使用说明提供使用 SteriTite® 容器和 MediTray® 产品时的医疗器械正确保养、搬运和处理指导。

### SteriTite® 和 MediTray® 去污染

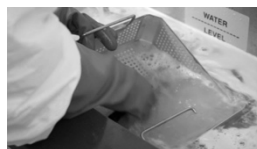
医院负责以确保灭菌剂渗透与充分干燥的方式对器械组 (包括容器系统) 进行彻底清洁, 之后采用内部程序进行拆解、组装、检查和包装。在使用 SteriTite® 和 MediTray® 产品之前, 请执行本 IFU 中的清洁程序, 并对所有部件进行目视检查。Case Medical 建议在使用后尽快对容器进行再处理。在使用之后, 应在清洁程序之前通过冲洗或擦拭设备来去除过多的污垢。处理或使用受污染或可能受污染的材料、器械和设备时, 应穿戴个人防护装备 (PPE)。PPE 包括工作服、面罩、护目镜或面罩、手套和鞋套。首次使用前及每次与受污染的器械 (灭菌前) 一起使用后, 对 MediTray® 产品进行彻底清洁和去污染处理。正确的清洁程序详情如下:

1. 拆卸所有组件。解锁并取下 SteriTite® 刚性容器的盖子。顺时针转动锁定机构的手柄, 从盖子和底壳上拆下过滤器固定板。执行清洁程序时请勿拆下垫圈。取下过滤器和其他一次性用品并丢弃。
2. 取出受污染器械的托盘, 并按照仪器制造商的建议执行器械去污染准备工作。
3. 每次使用后, 使用 pH 中性/酶清洁剂和柔软的无绒布清洁 MediTray® 和 SteriTite® 产品。请勿使用研磨性清洁剂、研磨垫或金属刷。MediTray® 篮子和托盘也可在自动清洗机中清洁。使用自动清洗机时, 将过滤器固定板放在器械篮中进行清洁。



#### 手动清洁:

SteriTite® 容器可使用柔软的无绒布和 pH 中性清洁剂来手动清洁。清洁后务必彻底冲洗, 以除去残留的清洁剂。使用柔软的无绒布擦干容器的所有组件。清洗和干燥时倒置容器以避免集水。



建议: CaseSolutions® 和 SuperNova® 多酶清洁剂和洗涤剂是清洁医疗器械和灭菌容器的理想选择。此外, 可以使用一次性酶湿巾 (如 Penta Wipes) 来对容器组件进行去污染。然后在水流下冲洗。干燥所有表面和组件。酒精湿巾可促进干燥。CaseSolutions® 和 SuperNova® 清洁剂以及器械润滑剂均获得美国 EPA 更安全选择奖。

#### 自动清洁:

当使用 pH 中性洗涤剂或酶清洁剂时, 可在自动清洗机或推车式清洗机中清洁 SteriTite® 容器。请遵循建议的清洁剂剂量。如果使用自动清洗机, 固定所有部件, 以避免在清洁过程中过度移动。确保容器门锁向内折叠并将把手卡在搁架内, 以使它们不会突出。使用清洗机/消毒机中的通用或器械自动清洁程序及推车式清洗机的容器程序。清洗步骤后务必彻底冲洗, 以除去残留的清洁剂。注意事项: 请勿使用碱性清洁剂、酸性中和剂或刮垫。腐蚀性清洁剂会氧化容器的阳极氧化铝表面并造成变色和腐蚀。



## SteriTite® 使用检查

由于与清洁剂和设备相关的变数，应在每次使用后执行建议的检查标准。

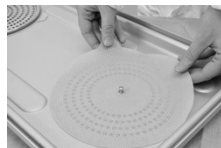
1. 每次使用前都要对所有部件进行目视检查。检查垫圈是否正确固定且无磨损或损坏。门锁应工作正常。外壳和盖子应没有可能影响密封的凹陷。容器的铝表面应没有明显的腐蚀或损坏。确保过滤器固定板或阀板安装牢固。
2. 验证以确认盖子和过滤器固定板中的垫圈柔韧、无裂缝或撕裂，并且它们均固定正确且牢固。
3. 每个固定板应平整，沿周边无翘曲或凹陷。过滤器应覆盖每个穿孔。在中心点按下时，固定板应牢固锁定。如果固定板未正确锁定，则过滤器和固定板可能会掉落到容器内的内容物上，从而影响负载。



- 注：当过滤器就位时，圆形固定板有些旋转是自然现象。
4. 验证盖子和底壳中的定位销以及 SteriTite® 容器前部的标签夹是否牢固。
  5. 如果 UDI 直接标记已无法辨认，则表示产品已达到其使用寿命，应停止使用。

## SteriTite® 使用组装

SteriTite® 容器需要一次性过滤器和过滤器固定板作为微生物屏障。对于带有穿孔底壳的容器，将适当的过滤器放在 SteriTite® 容器的盖子和底壳的穿孔上，并将过滤器固定板放在过滤器上。通过向下按中心点（指示处）固定过滤器固定板，然后逆时针旋转手柄以将其关闭。



注：纸质过滤器仅用于蒸汽和 EO 灭菌。H2O2、STERRAD、STERIZONE 和 V-Pro 灭菌必须使用无纺布聚丙烯过滤器，真空蒸汽和 EO 灭菌也可使用该过滤器。

注：根据器械制造商的说明准备复杂的器械。使用不吸水的器械托盘内衬会导致冷凝水聚集。不要在密封容器内使用易剥离袋，因为这些袋子不能侧放灭菌。

1. 根据容器尺寸选择合适尺寸的篮子或托盘。
  2. 根据医院程序将清洁器械安置在篮子中。查看设备制造商提供的建议。
- 注：建议使用 MediTray® 隔板、支架和支柱来整理和保护您的精密器械。将准备好的篮子放入 SteriTite® 容器的底壳中。将器械放入篮子时，请勿超过篮子的高度。
3. 要确定容器尺寸，增加 2.5cm 的间隙以正确放入内容物，距离盖子约 1.3cm，距离底壳约 1.3cm。Case Medical 已经对其 SteriTite® Container 系统进行了容器内多层堆叠验证。

4. 将过程指示器或指示剂放置在器械篮的对角上。
- 注：将指示剂放在容器中被认为灭菌剂最不可能渗透的区域内。容器的角部和盖子底面远离过滤器处，是最有可能形成气穴的位置。

5. 将盖子放在底壳的顶部。底壳的边缘将卡入盖子的槽口，形成刀刃式密封。
  6. 通过将盖子锁定到底壳来牢固闭合。门锁顶部安装在盖子的脊上。将门锁的底部按到锁座上。您会感觉到清晰的咔哒声。
  7. 将适当的金属 ID 标签放在位于容器门锁任一侧的标签夹中。右侧的标签夹可容纳 Case Medical, Inc® 提供的负载卡。只有透明的 ID 标签才可用于 H2O2 灭菌。
  8. 将 SteriTite® 防篡改改密封锁上的导杆穿过锁座并固定。在两个门锁上重复此操作。蓝色和红色防篡改改密封锁可用于蒸汽和气体灭菌。对于 H2O2/STERRAD 灭菌，建议使用白色防篡改改密封锁。
- 注意事项：使用任何未经批准的防篡改改密封锁可能会损坏锁夹。





9. 此时应将外部指示器或负载卡装到容器上。Case Medical 提供用于蒸汽和 EO，以及 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 和气体等离子灭菌的外部指示剂。
10. SteriTite® 容器设计为灭菌后干燥。因此，建议不要与 SteriTite® 容器一起使用吸收衬垫。



### SteriTite® 灭菌

1. 将 SteriTite® 容器平放在灭菌器推车的架子上。如果需要，最多可堆叠并在高压灭菌器中处理三 (3) 个容器。
2. 如果在混合负载中灭菌，请将容器放在包裹物或亚麻布下。
3. 请参阅灭菌器制造商的建议，以确定正确的温度、重量负载、干燥时间、器械处理以及预处理和后处理循环参数。  
注：为了最大限度地减少冷凝水形成的可能性，将高压灭菌器门打开 10 到 15 分钟。
4. 在蒸汽灭菌过程后，应将推车从高压灭菌器中取出并静置冷却。



### 用于蒸汽灭菌的 SteriTite® 标签

预真空蒸汽最终灭菌使用参数：

使用穿孔底或实底容器进行预真空蒸汽灭菌。每次使用纸质或聚丙烯一次性过滤器。在容器中使用 MediTray® 嵌件来固定器械。建议用于灭菌的医疗器械包含最长为 435mm、最小直径为 2mm 的刀片和金属管腔，以及最长为 400mm、最小直径 3mm 的多孔管腔。

建议暴露时间：132°C 下 4 分钟。

建议干燥时间：

穿孔底装置至少 5 分钟

实底装置至少 8 分钟

储存以备日后使用的物品可能需要 20 分钟

注：Case Medical 建议根据设备、蒸汽质量和环境条件的不同，在医疗机构中验证这些参数。为了减少冷凝水的形成，将高压灭菌器门打开 10 至 15 分钟，以逐渐冷却。

注意事项：可见的水分迹象可能表示灭菌过程失败，并可能影响容器的阻隔性能。如果发生这种情况，建议重新包装并使用更长的干燥时间重新灭菌。

重复使用限制：如果存在明显的磨损迹象，例如开裂、剥落、生锈/腐蚀或变色，则应丢弃容器。

预真空即时使用蒸汽灭菌：使用穿孔底或实底容器进行预真空蒸汽“IUSS”灭菌。IUSS 灭菌仅适用于即时使用。IUSS 循环中可能会出现水分。

注意事项：从高压灭菌器传递高温物品时，请使用手套或毛巾。建议暴露时间：132°C (270°F) 下 4 分钟，干燥时间为 0-3 分钟。用户可以增加干燥时间以获得更干燥的结果。一次性纸质过滤器 SCF01 (直径 19cm) 和 SCFM01 (25.4cm X 10.2cm) 以非无菌方式供应。

注：用户应联系其设备制造商以了解适当的 (延长) 灭菌周期条件。(ANSI/AAMI ST 79:2006 – 医疗机构蒸汽灭菌和无菌保障综合指南)。

台式预真空蒸汽灭菌：SteriTite® 容器可用于小型动态空气去除台式灭菌器。由于台式灭菌器的内腔较小，因此容器尺寸受到限制。

使用的重力置换蒸汽参数：**仅使用穿孔底**容器用于重力置换蒸汽灭菌。使用 MediTray 基本托盘。根据容器的负载和大小选择合适的暴露时间。建议的最短暴露时间：121°C 下 30 分钟。使用密封容器可能需要在重力置换蒸汽中暴露更长时间。

SteriTite® 容器在蒸汽灭菌中的堆叠能力：最多可以在高压灭菌器中堆叠并处理三 (3) 个容器。

警告：根据器械制造商的说明准备复杂的器械。使用不吸水的器械托盘内衬会导致冷凝水聚集。不要在密封容器内使用易剥离袋，因为这些袋子不能侧放灭菌。

### 用于 FlashTite® 的 SteriTite® 标签

器械说明：当使用 FlashTite 阀板进行蒸汽灭菌时，SteriTite® 容器可用作无过滤器的灭菌包装系统。FlashTite 阀板是用于预真空 IUSS（快速）和重力置换 IUSS（快速）蒸汽灭菌循环的 SteriTite® 刚性可重复使用密封容器的附件，用于代替一次性过滤器及其关联的过滤器固定板。预期用途：带有 FlashTite 阀板的 SteriTite® 密封容器适用于即时 IUSS 灭菌中一台器械或器械组的灭菌。

注：根据 AAMI 指南，快速灭菌物品仅供即时使用。对产品进行的无菌维持测试显示保质期为 24 小时。FlashTite 阀板的建议使用寿命为一 (1) 年或 400 个周期。记录您的产品的首次使用日期。

负载：内容物必须放在器械篮或托盘内。用于重力置换蒸汽灭菌的 FlashTite 系统需要负载限制篮，用于使安装在盖子和底壳上的 FlashTite 阀板留出空隙。穿孔底或实底 SteriTite® 容器均可与 FlashTite 阀板一起用于预真空 IUSS 灭菌。使用 MediTray® 基础托盘执行 IUSS 灭菌程序。包含 10.2cm 高型号的 SteriTite® 实底容器可在盖子中带有 FlashTite 阀板的情况下用于 IUSS 灭菌。

#### FLASHTITE 使用参数：

预真空即时使用蒸汽灭菌 (IUSS)：使用通风底壳容器或带有与通风口相同数量的 FlashTite 阀板的实底容器。建议参数是 132°C (270°F) 下暴露 4 分钟。带 FlashTite 阀板的 SteriTite® 容器的建议干燥时间：对于在 IUSS（快速）灭菌中处理的物品，根据所需的干燥程度，在高压灭菌器中的干燥时间为 0-3 分钟。每次使用后用 pH 中性清洁剂清洁，冲洗并干燥。要组装 FlashTite 阀，顺时针旋转门锁。拆下门锁，逆时针旋转。



重力置换 IUSS 灭菌：仅使用穿孔底容器。将 FlashTite 阀板安装在所有通风口上。不使用过滤器。对于无孔物品，建议参数为 132°C (270°F) 下至少暴露 5 分钟，对于多孔物品、管腔和混合负载，建议参数为 132°C (270°F) 下至少暴露 10 分钟。建议干燥时间：对于在快速灭菌中处理的物品，根据所需的干燥程度，在高压灭菌器中的干燥时间为 0-3 分钟。

注：由于 SteriTite® 穿孔底型号 SC04HG、SC04QG 和 SC04FG 内的高度限制，请勿将 FlashTite 阀与这些容器一起使用。请勿在重力置换 IUSS 灭菌中使用带有 FlashTite 阀的实底 SteriTite® 容器。

#### FLASHTITE 再处理说明：

每次使用后，拆下 FlashTite 阀板并使用多酶、pH 中性清洁剂对其进行去污染处理，就像对任何 SteriTite® 部件一样。彻底冲洗并干燥。

注：FlashTite 阀门机构内的铜模块会逐渐变暗。这种颜色变化不会影响设备的安全性和有效性。

有关器械、规格和材料兼容性的限制，请参阅灭菌器制造商的“使用说明”。对于复杂器械，应根据器械制造商的说明准备和灭菌。快速灭菌时，请联系内窥镜或管腔器械的制造商。

注意事项：当缩短干燥时间时，会存在水分。从高压灭菌器传递高温物品时，请使用手套或毛巾。请勿将 FlashTite 阀板与过滤器固定板和一次性过滤器混合。请勿将 FlashTite 阀板用于 EO 或其他低温灭菌器，包括气体等离子 (STERRAD) 灭菌。

注：对于低温灭菌器，请参阅下面提供的信息。

### 用于低温灭菌的 SteriTite® 标签

预期用途：低温灭菌用于湿度和温度敏感器械。每种灭菌方式都有特定的循环，并且获准用于被认为兼容的设备。查看灭菌器和器械制造商的循环参数和兼容性声明。SteriTite 容器和 MediTray 产品是通用的可重复使用灭菌包装系统，经验证可与低温灭菌器和包括柔性内窥镜在内的仪器等器械兼容，具体如下：

**STERRAD 使用参数：**

使用无纺布聚丙烯一次性过滤器：聚丙烯过滤器 # SCF02（直径 19cm）和 SCFM02（25.4cm X 10.2cm）是以非无菌方式供应的一次性过滤器。在 STERRAD 100、100S 和 200 中，仅处理直径 3mm 或更大，最长 400mm 的不锈钢管腔器械。在 STERRAD NX 标准循环中，处理直径 2mm 或更大，最长 400mm 的不锈钢管腔器械。在 STERRAD NX 高级循环中，处理直径 1mm 或更大，最长 500mm 的不锈钢管腔器械和直径 1mm 或更大，最长 850mm 的多孔管腔（柔性内窥镜）。在 STERRAD 100NX 标准循环中，处理直径 0.7mm 或更大，最长 500mm 的不锈钢管腔器械。在 STERRAD 100NX 柔镜循环中，处理柔性内窥镜和 > 1.2mm x < 835mm 的管腔器械。STERRAD 系统具有针对每种装置的预编程循环。

循环时间：灭菌器制造商确定 STERRAD® 灭菌循环时间。

注意事项：在 STERRAD® 灭菌中，请勿搭配 SteriTite® 容器使用由纤维素制成的材料（纸质过滤器和棉花）。

兼容性：在 STERRAD® 灭菌中，只能使用参考 STERRAD® 操作手册中所述的兼容材料和器械。有关 STERRAD® 灭菌中各种材料的兼容性，请咨询您的器械制造商。请参阅 STERRAD® 系统操作手册、使用说明和标签。

内部堆叠：MediTray® 篮子和托盘可以在 SteriTite® 容器系统内堆叠，如下所述：在 STERRAD NX 中，最多可在 SteriTite® 容器内堆叠两 (2) 个器械篮或托盘。在 STERRAD 200 中，最多可堆叠四 (4) 个器械篮或托盘。在 STERRAD 200 和 NX 中，不可堆叠以下 MediTray 篮子：BSKF04、BSKF06、BSKH04、BSKQ04 和 BSKQ06。此外，MediTray® 插入式灭菌盒不适合堆叠。Case Medical 建议将其容器平放在灭菌器搁架上。

外部堆叠未测试。对于 STERRAD 100、100S、200 和 100NX：所有型号的 SteriTite 容器均可放置在 STERRAD® 200 的两个搁架上。但是，由于灭菌器内腔的高度限制，只能使用一个搁架来容纳 20.3cm 高穿孔底 SteriTite® 容器。对于 STERRAD NX，只有 5cm、7.6cm 和 10.2cm 高容器可以装入灭菌器内腔中。

MediTray® 产品，包括 MediTray® 嵌件、器械篮、堆叠托盘、BackBone 硅胶支架、不锈钢和铝支架、支柱和隔板，可用于 STERRAD 灭菌、包裹或容器化。对于 H2O2 灭菌，使用 Case Medical 提供的白色防篡改密封锁、聚丙烯过滤器和负载卡。



注意事项：请勿使用尼龙涂层支架或硅胶垫。

请勿使用盐水软化剂进行最后的冲洗，因为它会导致腐蚀和中止循环。

请勿使用碱性清洁剂对容器进行去污染处理，因为它会导致腐蚀和中止循环。

**EO 使用参数：**

EO 灭菌：带有一次性过滤器的 SteriTite® 容器可用于 EO 中的刀片和管腔灭菌。实底容器可用于 EO 预真空灭菌器。

残留分析表明，在室温下通气 12 小时后，发现 EO 和 EC 限值远低于最大限值。

建议的暴露时间为 600mg/升 EO 气体混合物 (90% CO<sub>2</sub> / 10% EO) - 2 小时。

230mg/升 EO 气体混合物 (91.5% CO<sub>2</sub> / 8.5% EO) - 3 小时。

在 EO 灭菌中，可处理直径 2.2mm 或更大，最长 457mm 的金属管腔器械，以及直径 3mm 或更大，最长 400mm 的多孔管腔器械。有关具体的处理信息，请联系您的医疗器械制造商。

EO 灭菌中 SteriTite® 容器的堆叠：最多可将三 (3) 个 SteriTite® 容器堆叠并在灭菌器中进行处理。

注：聚合物和多孔材料可能需要更长的 EO 暴露时间。带有管腔的物品应彻底干燥以进行 EO 灭菌。

### TSO3 STERIZONE 使用参数：

使用无纺布聚丙烯一次性过滤器：一次性无纺布过滤器 # SCF02（直径 19cm）和 SCFM02（25.4cm X 10.2cm）是以非无菌方式供应的一次性过滤器。

使用通风或实底容器进行 STERIZONE® VP4 灭菌。在容器中使用 MediTray® 产品来固定器械。建议用于医疗器械灭菌，如柔性内窥镜、全套器械和混合负载，包括常规器械（滑动机构、铰链和螺钉、旋塞、鲁尔锁）、具有刚性管腔（无死角）的器械和刚性无管腔内窥镜。对具有扩散受限区域（如镊子和剪刀的铰接部分）的器械和医疗器械灭菌，包括内径为 0.7mm 或更大，长度为 500mm 或更短的单/多通道刚性内窥镜（存在其他包装医疗器械的情况下最多 12 个刚性通道）。对多达三个内部通道直径为 1.0mm 或更大，长度为 850mm 或更短的单通道手术柔性内窥镜进行灭菌（每个容器一个，每个负载三个容器）。

循环时间：灭菌器制造商确定 STERIZONE® VP4 循环 1 灭菌循环参数。该循环具有一个过氧化氢蒸气暴露阶段和一个使用臭氧的过氧化氢还原阶段。

内部堆叠：在容器内进行了最多四 (4) 个托盘或篮子的堆叠测试。

兼容性：请仅使用 STERIZONE® VP4 操作手册中所述的兼容材料和器械。

兼容性：有关 STERIZONE® VP4 灭菌中各种材料的兼容性，请咨询您的器械制造商。有关使用说明和标签，请参阅 TSO3 系统操作手册。

注意事项：请勿使用盐水软化剂进行最后的冲洗，因为它会导致腐蚀和中止循环。请勿使用碱性清洁剂对容器进行去污染处理，因为它会导致腐蚀和中止循环。

STERIS V-PRO 使用参数：SteriTite 容器系统适用于 Steris V-Pro1、V-Pro1 Plus 和 V-Pro Max。该容器系统经验证的最大负载为 14.1kg（包括容器和内容物）。使用无纺布聚丙烯一次性过滤器：一次性无纺布过滤器 # SCF02（直径 19cm）和 SCFM02（25.4cm X 10.2cm）是以非无菌方式供应的一次性过滤器。

仅对 3mm 或更大，长度为 400mm 或更短的不锈钢管腔器械进行灭菌，容器内每次负载最多 20 个管腔。

当一个柔性内窥镜的内径为 1mm 或更大且长度为 1050mm 时，可以在 Flex 循环中处理带有负载的柔性内窥镜。如果不存在额外的负载，可以对两个柔性内窥镜进行灭菌。当两个较短的内窥镜一个内径为 1mm 或更大，长度为 998mm 或更短，第二个内径为 1mm 或更大，长度为 850mm 或更短时，可以一次处理。

Steris V-PRO 中 SteriTite® 容器的堆叠：MediTray® 篮子和托盘在 SteriTite® 容器系统中的堆叠情况如下所述：最多可堆叠两 (2) 个器械篮或四 (4) 个托盘。

注意事项：建议不要在 Steris V-PRO 中堆叠 SteriTite® 容器。所有型号的 SteriTite® 容器均可放置在 V-PRO 低温灭菌系统内的两个搁架上。但是，由于灭菌器内腔的高度限制，只能使用一个搁架来容纳 20.3cm 高穿孔孔底 SteriTite® 容器。

MediTray® 产品，包括 MediTray® 嵌件、器械篮、堆叠托盘、BackBone 硅胶支架、不锈钢和铝支架、支柱和隔板，可用于 V-PRO 灭菌系统。

兼容性：在 V-PRO 灭菌中，只能使用 V-PRO 灭菌系统操作手册中所述的兼容材料和器械。有关 V-PRO 灭菌系统中各种材料的兼容性，请咨询您的器械制造商。请参阅 V-PRO 灭菌系统操作手册、使用说明和标签。

注意事项：请勿使用尼龙涂层支架或硅胶垫。请勿使用盐水软化剂进行最后的冲洗，因为它会导致腐蚀和中止循环。请勿使用碱性清洁剂对容器进行去污染处理，因为它会导致腐蚀和中止循环。

## 使用点的 SteriTite®

1. 在打开 SteriTite® 容器前，验证：防篡改密封锁是否完好无损、一次性过滤器是否已在位（通过穿孔可见）、外部化学指示器或负载卡终点反应是否可接受，以及是否选择了正确的套件。
2. 撕断防篡改密封锁，拆下并丢弃。
3. 通过上拉释放来解锁容器。（门锁将从容器边缘落下，以避免内容物再次污染。）
4. 使用盖子顶部的拉环取下盖子，以免污染容器内容物。
5. 洗过手的人员应检查化学指示剂的终点反应以验证结果是否可接受。
6. 然后，洗过手的人员笔直向上取出一个或多个器械篮并放入无菌区。

注：MediTray® 篮子和嵌件设计用于无菌取出内容物。

7. 在程序完成后，SteriTite® 容器可用于装载受污染的器械并运送至去污染区。

注意事项：Case Medical 建议，对于在外部承包机构中灭菌的 SteriTite® 容器，应在运输过程中用塑料袋双层包裹。



## 在使用点检查无菌保持的程序

1. 确保过滤器覆盖盖子和底壳上的所有穿孔。
2. 检查以确认过滤器固定板牢固地放置在过滤器上。
3. 垫圈应与其盖子槽口啮合。
4. 容器边缘没有凹陷或损坏。
5. 按医院规定程序检查以确认存在内部和外部化学指示剂。
6. 检查以确认容器中无残留水分。

## 终点颜色变化

SteriTite® 容器在标签夹中提供了一个位置来放置化学过程指示卡，用于区分已处理和未处理的负载。对于蒸汽和 EO 灭菌，防篡改密封锁包含过程指示剂。在蒸汽灭菌中，颜色从奶油色变为棕色，在 EO 中，从奶油色变为橙色。在 STERRAD 灭菌中，负载卡上的颜色由红色变为橙色/黄色。

## MediTray® 标签

MediTray® 系统兼具无与伦比的敏感器械保护性和最大的便利性。使用 MediTray® 系统的嵌件和 SteriTite® 密封容器系统。必须将 MediTray® 盒子和盖子包裹或放入密封容器中进行灭菌。

预期用途：MediTray® 旨在用于医疗机构中可重复使用手术器械和医疗器械的灭菌。MediTray® 产品可置于容器中或使用 FDA 批准的医用包布进行包裹。有关特定的重新处理说明以及材料兼容性和延长灭菌循环的要求，请分别参考灭菌器制造商的建议和医疗器械制造商的建议。

注：MediTray® 产品可用于蒸汽和低温灭菌，包括 EO、V-Pro、STERIZONE 和 H2O2 气体等离子 (STERRAD) 灭菌。

## 再处理说明

使用前对 MediTray® 产品进行彻底清洁和去污染。仅使用 pH 中性酶清洁剂和洗涤剂。不能使用研磨性清洁剂、研磨垫或金属刷。建议对 MediTray® 篮子和托盘使用自动清洁程序。在所有清洁步骤后务必彻底冲洗。Case Medical 推荐使用其 pH 中性 Case Solutions 和 SuperNova 清洁剂进行医疗器械（包括 MediTray® 和 SteriTite® 产品）的去污染处理。在灭菌或进一步处理前彻底干燥产品。干燥过程可使用无纺布。

**警告：**使用腐蚀性清洁剂会损坏铝器械的阳极氧化表面并可能导致腐蚀。这样做会导致公司的保修失效。

**组装：**所有 MediTray® 篮子、托盘和盒式托盘都采用独家专利的网格格式设计，便于组装。BackBone® 硅胶支架可用于抬升和固定手术器械。

对于需要坚固而缓冲抓持的精密器械，请使用带专利内脊的 BackBone® 硅胶支架。BackBone® 支架具有卡入式支脚，无需使用工具即可牢固地固定在 MediTray® 篮子、托盘或盒式托盘的底部。要取走 BackBone 支架，请用手指或手掌推动以将其取下。如有必要，使用 MediTray® 杆式工具或尖嘴钳按压卡入式支脚的底面。MediTray® 金属支架、隔板和支柱用螺母固定。

Case Medical 提供用于其 SteriTite、通用容器的全系列一次性用品。

要订购相应的耗材，请查看以下信息。

### SCS01: SteriTite® 防篡改密封锁

（每箱 1000 个）一次性塑料锁，提供蓝色或红色款，带有用于蒸汽和 EO 灭菌的化学指示点。对于过氧化氢和气体等离子灭菌，建议使用白色密封锁。

### SCF01: SteriTite® 一次性纸质过滤器 19cm 圆形

（每盒 1000 个）100% 纤维素，用于蒸汽灭菌

### SCFM01: SteriTite® 一次性纸质过滤器 25.4cm X 10.2cm 矩形

（每盒 1000 个）100% 纤维素，用于蒸汽灭菌

### SCF02: SteriTite® 聚丙烯一次性过滤器 19cm 圆形

（每盒 1000 个）无纺布聚丙烯，用于预真空蒸汽、H2O2 和气体等离子灭菌

### SCFM02: SteriTite® 聚丙烯一次性过滤器 25.4cm X 10.2cm 矩形

（每盒 1000 个）无纺布聚丙烯，用于预真空蒸汽、H2O2 和气体等离子灭菌

### SCL01: SteriTite® 双过程指示卡

（每盒 1000 张）带双化学指示剂的 ID 卡。用于蒸汽和 EO 灭菌

### SCL02: SteriTite® 双指示卡，小型

（每盒 1000 张）带双化学指示剂的 ID 卡。用于蒸汽和 EO 灭菌

### SCIO01: SteriTite® 双过程指示卡

（每盒 1000 张）带双化学指示剂的 ID 卡。用于蒸汽和 EO 灭菌

### SCLH2023: SteriTite® H2O2 负载卡

（每盒 1000 张）带化学指示剂的 ID 卡。用于 H2O2 和气体等离子灭菌

### SCLH2024: SteriTite® H2O2 负载卡，小型

（每盒 1000 张）带化学指示剂的 ID 卡。用于 H2O2 和气体等离子灭菌

**SCKIT1BP: SteriTite® 蒸汽和气体一次性套件（标准）** 3 盒纸质过滤器（1000 个/盒），1 盒密封锁，1 盒负载卡

### SCKIT2BP: SteriTite® 蒸汽和气体一次性套件

（迷你/窄）1 盒纸质过滤器（1000 个/盒），1 盒密封锁，1 盒负载卡

**SCKIT1WN: SteriTite® H2O2 一次性套件（标准）** 3 盒聚丙烯过滤器（1000 个/盒），1 盒密封锁，1 盒负载卡

**SCKIT2WN: SteriTite® H2O2（迷你/窄）** 1 盒聚丙烯过滤器（1000 个/盒），1 盒密封锁，1 盒负载卡



## SteriTite® 및 MediTray® 사용 지침



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

**CE**

EC	REP
----	-----

 MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

## 제품 보증

### SteriTite® 시스템 보증

Case Medical, Inc.'s SteriTite® 제품 라인("컨테이너")은 본래 용도에 따라 사용할 경우 제작기술 및 자재의 기능적 결함이 없음을 보장합니다. 모든 SteriTite® 제품은 원 구매자에게만 보증되며, 해당 용도에 따라 제품을 작동할 수 없게 하는 제작기술 또는 자재의 결함에 대하여만 보증됩니다. Case Medical, Inc.®는 용도에 맞게 사용할 때 자재나 제작기술에 결함이 있는 것으로 파악된 SteriTite® 제품을 재량에 따라 무상 수리 또는 교체하게 됩니다. 리드 개스킷과 필터 링 개스킷은 구매일자로부터 삼(3)년 동안 보증됩니다.

### MediTray® 시스템 보증

Case Medical, Inc의 MediTray® 제품 라인을 본래 용도에 따라 사용할 경우 제작 기술 및 자재의 기능적 결함이 없음을 보장합니다. Case Medical, Inc.®은 운송일로부터 삼(3)일 안에 제조 결함이 발견된 MediTray® 제품을 재량에 따라 무상 수리 또는 교체합니다. 모든 MediTray® 제품은 원구매자에게만 보증되며, 해당 용도에 따라 제품을 작동할 수 없게 하는 제작 기술 또는 자재의 결함만 보증합니다.

다음 예외사항이 MediTray® 및 SteriTite® 제품 라인 교체 보증에 적용됩니다.

- 부식성 또는 마모성 세제 사용으로 인한 손상.  
(적절한 세척제 사양에 관해서는 사용 지침을 참조하십시오. Case Medical에서는 Case Solutions 및 SuperNova 기기 클리너 또는 기타 pH 중성 세제 사용을 권장합니다.)
- 컨테이너 하부, 컨테이너 리드 또는 필터 덮개 고리를 과도하게 취급하거나 부적절하게 사용하는 경우. (적절한 래치 개봉 기술에 관해서는 사용 지침을 참조하십시오.)
- 화재 또는 Case Medical, Inc.®를 관리하지 않아 발생하는 예측할 수 없는 상황으로 인한 손상

### CASE MEDICAL, INC.® 반환품 정책

Case Medical, Inc.®는 본사의 제품, 신속함, 고객 서비스 부문에서 고객님을 완전히 만족시키고자 합니다. 제품을 반환하고 싶은 상황에 직면할 경우, 적절한 인가를 위해 1-888-227-CASE번으로 당사의 고객 서비스 부서에 문의해 주십시오. 모든 반환품에 Case Medical, Inc.®의 승인 번호가 할당되어야 합니다. 작성된 반환품 승인(RGA) 서류를 모든 반환 포장재 외부에 부착해야 하며, 반환 제품의 세척 및 오염물 제거 전에 보여야 합니다. RGA 번호 발급을 고객 계정에 대한 최종 신용으로 해석해서는 안 됩니다. Case Medical, Inc.®는 신용장 발급 이전에 입고 반환품을 평가할 권한을 보유하고 있습니다.

다음 항목들은 반환이 불가능합니다. 단, 제조 결함이 있는 경우는 예외로 합니다.

1. 운송일로부터 60일이 지난 제품들.
2. 이미 사용한 제품들.
3. 맞춤형 또는 변경된 제품들.
4. 현재 Case Medical 가격표에서 더 이상 기재되어 있지 않은 단종 제품들.
5. 반환 시 올바르게 포장되지 않은 제품들.

Case Medical에서 받은 반환 불가 제품들은 설명서와 함께 고객에게 바로 발송됩니다.



**상품은 배달 후 60일 안에 반환되어야 합니다.**

반환 불가 상품 기준에 속하지 않는 제품은 다음과 같은 신용장이 발급됩니다. 신용장은 약관에 따라 원 포장 및 재판매 상태로 반환된 제품에 발급됩니다. 30일 후 반환된 제품만 신용장 일부가 발급됩니다.

**연락처 정보:** Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

전화: (201) 313-1999 팩스: (201) 373-9090 info@casemed.com

**SteriTite®, 최상의 컨테이너 시스템**

장치 설명: SteriTite® 컨테이너는 현재 모든 멸균 양식과 호환되는 견고하고, 재사용 가능한, 밀폐식 의료 살균 포장 시스템입니다. 새로운 포장법이 의료 서비스 시설에 도입될 때마다, 사용과 관련된 모든 절차를 주의해서 평가하고 그에 적응해야 합니다. 이러한 이유로 인해, Case Medical Inc.은 당사의 제품 사용자 모두가 “의료 서비스 시설의 증기 살균 및 살균 보증에 대한 종합 가이드”<sup>1</sup>와 “재사용 가능 의료 기기 살균용 격납 장치”<sup>2</sup>에 포함된 정보를 숙달할 것을 권장합니다.

참고 자료:

ISO/TC 198 의료 서비스 제품 멸균

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

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

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

용도: SteriTite® 컨테이너 시스템은 의료 서비스 시설에서 재사용 가능 수술 기기 및 의료 기기를 살균하기 위해 사용됩니다. 내용물은 기기 바스켓 또는 트레이에 있어야 합니다. MediTray® 바스켓 또는 트레이를 사용해 적재물을 겹겹이 배포할 수도 있습니다. MediTray® 제품들은 컨테이너에 넣거나 FDA 인증 의료 랩으로 포장할 수 있습니다. 특정 처리 지침은 살균기 제조업체의 권장 사항을, 또한 자재 호환성은 의료 기기 제조업체의 권장 사항을 참조하십시오.

SteriTite® 밀폐식 컨테이너와 MediTray® 제품들은 제조업체 지침에 따라 연성 내시경 등의 의료 기기 살균, 운송, 보관에 대한 FDA 510k 및 CE 마크가 있는 재사용 가능한 범용 포장 시스템입니다. SteriTite® 시스템은 사전 진공 및 중력 변위 증기, EtO 그리고 STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro maX, TS03 STERIZONE® VP4를 포함하는 H2O2 살균, 그리고 밀폐식 즉시 사용 증기 살균을 포함하는 현재 모든 살균 양식에서 사용할 수 있는지 검증되었습니다.

SteriTite® 강성 컨테이너 시스템은 사전 진공 및 중력 변위 살균기에 이용 가능합니다. 천공식 하부 컨테이너는 사전 진공 및 중력 변위 살균기 뿐만 아니라 STERRAD, Steris V-Pro 살균과 Sterizone 살균에서도 사용할 수 있습니다. 강성 컨테이너는 사전 진공 증기 살균과 TS03 주기에서만 사용할 수 있습니다. 천공식 하부 컨테이너는 현재 모든 살균법을 검증하였으므로 표준화에 매우 적합합니다. MediTray® 바스켓, 트레이, 부속품은 살균, 운송, 보관 중 장치들을 정리하고 보호하는 용도입니다.

Case Medical은 MediTray® 제품들이 모든 살균 양식들과 호환되는지 검증하였습니다.

쌓기: SteriTite® 컨테이너의 외부 쌓기는 살균 방법에 따라 달라집니다. IFU에서 살균 양식과 관련된 섹션을 참조하십시오. 최대 7개의 트레이를 증기 살균 시 내부에 쌓을 수 있으며, 기타 모든 양식의 경우 최대 4단까지 쌓을 수 있습니다. 컨테이너들은 보관 및 운송을 위해 쌓을 수도 있습니다.

살균 유지: SteriTite® 컨테이너는 회전, 운송, 여러 처리 상황과 관련되며 관련 상황 시 살균성을 유지한다는 점이 입증되었습니다. ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1에 따라, “시설에서 살균한 품목의 유효 기간은 상황과 관련되며, 포장재 품질, 보관 조건, 운송 방법과 조건, 처리량과 조건을 기반으로 해야 합니다”. SteriTite® 컨테이너는 1년 유효 기간이 검증되었습니다.

금기사항 – 알 수 없음

검증 시험: Case Medical은 오버킬 원칙에 동의합니다. SteriTite® 및 MediTray® 제품들은 부분 주기 및 절반 주기 조건으로 독립된 실험실들에서 검증하였습니다. 의료 서비스 업계의 사람들은 병원 살균기에서 컨테이너 시스템의 유효성을 확인하기 위해 시험해야 합니다. 생물학적 지표/인터그레이터를 컨테이너 내부의 각 트레이/바스켓의 반대편 모서리에 놓으십시오. 검증 시험은 ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, EC DIRECTIVE 93/42/EEC (MEDICAL DEVICES DIRECTIVE), CE DIRECTIONS DIN 58952, EN UNI 868 PART 8 따라 수행되었습니다.

SteriTite® 컨테이너 및 MediTray® 제품들에는 FDA 510k는 물론 CE 마크가 있습니다. FDA 510k 승인은 장치가 용도에 맞게 안전하며 효과적이라는 점을 입증합니다. CE 표시는 해당 제품이 EU 건강, 안전, 환경 표준 및 지침을 준수한다는 점을 인증합니다. 모든 SteriTite® 컨테이너에는 의료 서비스 공급망 내에서 의료 기기를 표시 및 식별하는 데 사용하는 고유 기기 식별(UDI) 바코드가 표시되어 있습니다. UDI는 특히 안전성과 물류 보안을 지원합니다.



다음 사용 지침은 SteriTite® 컨테이너 및 MediTray® 제품을 사용하는 경우 의료 기기의 적절한 관리, 취급, 처리를 안내합니다.

## SteriTite® 및 MediTray® 오염물 제거

병원은 살균제가 침투하고 적절히 건조되도록 하는 방식으로 완전히 세척한 후 컨테이너 시스템 등 기기 세트의 분해, 재조립, 점검 및 포장에 대한 내부 절차를 책임집니다. SteriTite® 및 MediTray® 제품들을 사용하기 전, 본 IFU의 세척 절차를 따르고 모든 부품들을 육안으로 점검하십시오. Case Medical은 사용 이후 최대한 빠르게 컨테이너를 재처리할 것을 권장합니다. 세척 절차를 진행하기 이전에 장치를 행구고 닦아서 과도하게 묻어 있는 오염 물질을 제거해야 합니다. 오염된 또는 오염될 가능성이 있는 자재, 장치, 장비를 처리하거나 작업할 때 개인보호장구(PPE)를 착용해야 합니다. PPE에는 가운, 마스크, 보안경 또는 얼굴가리개, 장갑, 신발 덮개가 있습니다. 최초 사용 전 그리고 오염된 기기를 활용해 사용한 후마다(살균 전) **MediTray®** 제품들을 완전히 세척하고 오염 물질을 제거하십시오. 적절한 세척 절차의 세부 정보는 다음과 같습니다.

1. 모든 구성품을 분해하십시오. **SteriTite®** 강성 컨테이너의 리드의 래치를 해제하고 제거하십시오. 잠금 기구 핸들을 시계 방향으로 돌려 리드와 베이스에서 필터 유지판을 제거하십시오. 세척 절차 때문에 개스킷을 제거하지 마십시오. 필터와 기타 모든 폐기용 부품을 제거하고 폐기하십시오.



2. 오염된 기기의 트레이를 제거하고 기기 제조업체의 권장 사항에 따라 기기의 오염 물질 제거를 준비하십시오.

3. 사용 후마다 **MediTray®** 및 **SteriTite®** 제품들을 pH 중성/효소 세제와 부드럽고, 보풀이 없는 천으로 세척하십시오. 마모성 세제, 마모성 패드 또는 금속 브러시를 사용하지 마십시오.

**MediTray®** 바스켓과 트레이는 자동 세척기로도 세척할 수 있습니다. 자동 세척기를 사용할 때, 세척을 위해 기기 바스켓에 필터 유지 플레이트를 놓으십시오.

### 수동 세척:

SteriTite® 컨테이너는 부드럽고, 보풀이 없는 천과 pH 중성 세제로 직접 세척할 수도 있습니다. 세척 후에는 항상 전체적으로 행구어 세제가 남아 있지 않게 하십시오. 부드럽고, 보풀이 없는 천을 사용해 컨테이너의 모든 구성품을 건조시키십시오. 컨테이너를 세척한 뒤 뒤집어서 건조시켜 물이 남아 있지 않게 하십시오.



권장사항: Case Solutions® 및 SuperNova® 다중 효소 세제와 세정제는 의료 기기와 살균 컨테이너 세척에 이상적입니다. 또한, Penta Wipes와 같은 일회용 효소 냅킨을 사용해 컨테이너 구성품의 오염 물질을 제거할 수 있습니다. 그 다음 흐르는 물로 행구십시오. 모든 표면과 구성품을 건조시키십시오. Alcohol Wipes는 건조를 용이하게 할 수 있습니다. Case Solutions® 및 SuperNova® 세제, 기기용 윤활제는 U.S. EPA Safer Choice Award 수상제품입니다.

**자동 세척:**

SteriTite® 컨테이너는 pH 중성 세제 또는 효소 세제를 사용할 때 자동 세척기 또는 카트 세척기에서 세척할 수도 있습니다. 세제를 권장량만큼 사용하십시오. 자동 세척기를 사용할 경우, 모든 부품을 고정시켜 세척 중 과도하게 움직이지 않게 하십시오.

컨테이너 래치를 안쪽으로 잡고 핸들은 랙 안쪽으로 밀어 넣어서 튀어나오지 않게 하십시오. 카트 세척기의 살균 세척기 및 컨테이너 주기에서 자동 세척은 유틸리티 또는 기기 주기를 사용하십시오. 세척 단계 후에는 항상 전체적으로 행구어 세제가 남아 있지 않게 하십시오.



주의사항: 알칼리 세제, 산 중화제나 스크래치 패드를 사용하지 마십시오. 부식성 세제는 양극 처리된 컨테이너의 표면을 산화시키고 변색과 부식을 일으킵니다.

**SteriTite® 사용 점검**

권장 점검 기준은 세제 및 장치 관련 변수로 인해 사용한 후마다 이루어져야 합니다.

1. 사용하기 전마다 모든 부품들을 육안으로 검사하십시오. 개스킷을 적절히 고정해 마모 또는 손상되지 않게 하십시오. 래치가 올바르게 작동해야 합니다. 케이스와 리드에 밀폐를 방해할 수 있는 찌그러진 곳이 없어야 합니다. 컨테이너의 알루미늄 표면에는 눈에 띄는 부식이나 손상된 부분이 있어서는 안 됩니다. 필터 유지판 또는 밸브판을 단단히 고정하십시오.



2. 리드와 필터 유지판의 개스킷이 균열이나 찢어진 부분 없이 잘 휘어지는지 확인하고, 모두 적절하고 단단히 부착되었는지 확인하십시오.

3. 유지판을 각각 평행해야 하며 주변부를 따라 뒤틀리거나 움푹 들어가서는 안 됩니다.

필터는 천공식 통풍구를 덮고 있어야 합니다. 중앙 지점을 눌렀을 때 유지판을 래치로 단단히 고정해야 합니다. 유지판을 올바르게 잠금 처리하지 못할 경우, 필터와 유지판이 컨테이너 안의 내용물로 떨어져서 적재물을 손상시킬 수 있습니다.

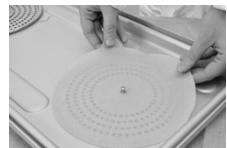
참고: 필터가 있을 때 순환식 회전판이 자연스럽게 약간 회전할 수 있습니다.

4. 리드와 베이스의 배치 핀은 물론 SteriTite® 컨테이너 전면에 있는 라벨 홀더가 고정되어 있는지 확인하십시오.

5. UDI 직접 표시를 더 이상 읽을 수 없을 경우, 제품 수명이 끝난 것이며 사용해서는 안 됩니다.

**SteriTite® 사용 조립**

SteriTite® 컨테이너는 미생물 장벽으로 사용되는 일회용 필터와 필터 유지판이 필요합니다. 천공식 베이스가 있는 컨테이너의 경우, SteriTite® 컨테이너의 리드와 베이스에 있는 구멍 부분 위에 적절한 필터를 놓고 필터 유지판을 그 필터 위에 놓으십시오. 중앙 지점(표시 부위)을 향해 아래로 눌러 필터 유지판을 고정하고 핸들을 시계 반대방향으로 돌려 닫으십시오.



참고: 종이 필터는 증기 및 EO 살균 시에만 사용해야 합니다. 부식포 폴리프로 필터는 H2O2, STERRAD, STERIZONE, V-Pro 살균에 사용해야 하며, 사전 진공 증기 및 EO 살균에 사용할 수도 있습니다.

참고: 기기 제작업체의 지침에 따라 복합 기기를 준비하십시오. 비흡수성 트레이 라이너를 사용하면 응축물이 모일 수 있습니다. 밀폐식 컨테이너 안에서 필 파우치를 사용하지 마십시오. 살균 시 측면에 놓을 수 없습니다.

1. 컨테이너 크기에 따라 적합한 크기의 바스켓 또는 트레이를 선택하십시오.
2. 병원 절차에 따라 바스켓에 깨끗한 기기들을 정리하십시오. 장치 제조업체에서 제공한 권장 사항들을 검토하십시오.

참고: MediTray® 파티션, 브래킷, 포스트는 부서지기 쉬운 기기의 정리 및 보호를 위해 권장됩니다. 준비된 바스켓을 SteriTite® 컨테이너의 베이스에 놓으십시오. 기기를 바스켓에 놓을 때 바스켓보다 높이가 커서는 안 됩니다.

3. 컨테이너 크기를 결정할 때는, 적절한 크기의 내용물을 넣는 경우 2.5cm 간격을, 리드와는 약 1.3cm, 베이스와는 약 1.3cm 간격을 추가해보십시오.

Case Medical은 컨테이너 내부에 여러 층으로 쌓을 수 있는지에 관해 SteriTite® 컨테이너 시스템을 검증했습니다.

4. 기기 바스켓의 반대쪽 모서리에 공정 지표 또는 인터그레이터를 놓으십시오.

참고: 살균제 침투가 덜 이루어지는 것으로 간주되는 컨테이너 부분에 지표를 놓으십시오. 필터와 떨어진 컨테이너의 모서리와 리드의 아랫 부분은 에어 포켓이 생길 가능성이 많은 곳입니다.

5. 베이스 상단에 리드를 놓으십시오. 베이스의 가장자리가 칼날 피팅을 만드는 리드 채널에 맞을 것입니다.

6. 리드를 베이스로 래치 고정해 폐쇄부를 닫으십시오. 래치 상단이 리드의 솟아 나온 부분에 맞습니다. 래치의 하부 섹션을 잠금 홀더 위로 누르십시오. 찰각하는 소리가 들리게 됩니다.

7. 컨테이너 래치 쪽에 있는 라벨 홀더에 적절한 금속 ID 태그를 놓으십시오. 우측에 있는 라벨 홀더는 Case Medical, Inc®에서 이용 가능한 적재 카드를 수용할 수 있습니다. 깨끗한 ID 태그만 H2O2 살균 시 사용할 수 있습니다.

8. 잠금 홀더로 SteriTite® 무개봉 흔적 실에 가이드를 꿰어 고정하십시오. 두 래치에서 반복하십시오. 개봉 흔적이 없는 청색 및 적색 실이 증기 및 가스에 이용 가능합니다. 개봉 흔적이 없는 흰색 실은 H2O2/ STERRAD 살균에 권장됩니다.

주의사항: 개봉 흔적이 없는 비승인 실을 사용하면 잠금 클립이 손상될 수도 있습니다.

9. 외부 표지 또는 적재 카드를 이때 컨테이너에 부착해야 합니다. Case Medical은 증기와 EO뿐 아니라 H2O2와 가스 플라즈마 살균에 대한 외부 표지를 제공합니다.

10. SteriTite 컨테이너는 살균 후 건조되도록 설계되었습니다. 따라서, 흡수성 라이너는 SteriTite® 컨테이너와의 사용에는 권장되지 않습니다.



## SteriTite® 살균

1. 살균기 카트의 선반에 SteriTite® 컨테이너를 평평하게 놓으십시오. 필요하다면 최대 세(3)개의 컨테이너를 고압 멸균 시땀아 처리할 수도 있습니다.

2. 적재물이 혼합된 상태에서 살균할 경우, 랩으로 싸이거나 또는 리넨으로 된 물품 아래에 컨테이너를 놓으십시오.

3. 온도, 하중, 건조 시간, 기기 처리, 사전 및 사후 조건화 주기에 대한 올바른 매개변수를 결정하시려면 살균기 제조업체의 권장 사항을 참조하십시오.

참고: 응축물 형성 가능성을 최소화하기 위해 10~15분 동안 고압 멸균 도어를 여십시오.

4. 증기 멸균 과정이 끝나면, 카트를 고압 멸균에서 제거하고 식히십시오.



## 증기 멸균을 위한 SteriTite® 라벨 표기

사전 진공 증기 증말 살균의 사용 매개변수:

통풍형 또는 강성 베이스의 컨테이너를 사전 진공 증기에 사용하십시오. 종이 또는 폴리프로필렌 일회용 필터를 사용할 때마다 적용하십시오. 컨테이너의 MediTray® 인서트들을 사용해 기기를 고정하십시오. 최소 2mm 직경과 최대 435mm 길이의 블레이드와 금속 루멘, 최소 3mm 직경, 최대 400mm 길이의 투과성 루멘 등 의료 기기의 살균에 권장됨.

권장 노출 시간: 132°C에서 4분.

권장 건조 시간:

천공식 하부 장치의 경우 5분 이상

강성 하부 장치의 경우 8분 이상

나중에 사용하기 위해 보관한 물품은 20분이 요구될 수도 있습니다

참고: Case Medical에서는 장비, 증기 품질, 환경 조건의 변수를 고려해 의료 서비스 시설에서 이러한 매개변수를 확인할 것을 권장합니다. 응축물 형성을 최소화하기 위해 10~15분 동안 고압멸균 도어를 열어 천천히 식히십시오.

주의사항: 수분이 육안으로 보인다면 살균 공정이 실패했다는 의미일 수 있으며, 이는 컨테이너의 장벽 성능에 지장을 줄 수도 있습니다. 이러한 상황이 발생할 경우, 다시 포장하고 더 오랜 기간 동안 건조할 것을 권장합니다.

재사용 제한: 금, 벗겨짐, 녹/부식이나 변색처럼 육안으로 마모가 보일 경우, 컨테이너를 폐기해야 합니다.

사전 진공 즉각 사용 증기 살균: 통풍형 또는 강성 베이스의 컨테이너를 사전 진공 증기 "IUSS" 살균에 사용하십시오. IUSS 살균은 즉시 사용만 가능합니다. 수분이 IUSS 주기 중 발생할 수도 있습니다.

주의사항: 고압멸균된 뜨거운 물품을 운송할 때 장갑이나 타월을 사용하십시오. 권장 노출 시간: 270°F (132°C)으로 4분, 0-3분의 건조 시간. 사용자는 건조기 성능에 따라 건조 시간을 추가할 수도 있습니다. 일회용 종이 필터 # SCF01 (19cm 직경) 및 SCFM01 (25.4cmX10.2cm)는 비멸균 필터입니다.

참고: 적절한(연장된) 멸균 주기 조건을 장치 제조업체에 문의하시기 바랍니다.

(ANSI/AAMI ST 79:2006 – 의료 서비스 시설의 증기 살균 및 살균 보증에 대한 종합 가이드).

사전 진공 증기 살균용 테이블: SteriTite® 컨테이너는 동적으로 공기를 제거하는 소형 테이블 탑 살균기에 사용할 수 있습니다. 테이블 탑 살균기의 소형 챔버들에 따라 컨테이너 크기가 제한됩니다.

중력 변위 증기 사용 매개변수: 천공식 베이스 컨테이너만 중력 변위 증기에 사용하십시오. MediTray®의 기본 트레이를 사용하십시오. 적재물 및 컨테이너 크기를 기준으로 적합한 노출 시간을 선택하십시오. 권장 최소 노출 시간: 121°C에서 30분. 밀폐식 컨테이너는 중력 변위 증기 사용 시 노출 시간이 추가될 수도 있습니다.

증기 살균 시 SteriTite® 컨테이너 쌓기: 최대 세(3) 개의 컨테이너들을 고압 멸균 시 쌓아 처리할 수도 있습니다.

경고: 기기 제작업체의 지침에 따라 복합 기기를 준비하십시오. 비흡수성 트레이 라이너를 사용하면 응축물이 모일 수 있습니다. 밀폐식 컨테이너 안에서 필 파우치를 사용하지 마십시오. 살균 시 측면에 놓을 수 없습니다.

### FlashTite®용 SteriTite® 라벨 표기

장치 설명: SteriTite® 컨테이너는 FlashTite 밸브판을 증기 살균에 활용하는 경우, 무필터 살균 포장 시스템으로 사용할 수 있습니다. FlashTite 밸브 플레이트는 사전 진공 IUSS(플래시) 및 중력 변위 IUSS(플래시) 증기 살균 주기용 SteriTite® 강성식, 재사용 가능 밀폐식 컨테이너의 첨부물이며, 일회용 필터 및 관련 필터 유지판을 대신해 사용됩니다.

용도: FlashTite 밸브판이 탑재된 SteriTite® 밀폐식 컨테이너는 즉석 IUSS 살균 시 한 기기 또는 기기 세트의 살균에 사용하는 용도입니다.

참고: 순간 살균된 물품들은 AAMI 안내에 따라 즉각 사용하는 용도입니다. 제품은 24시간을 유효 기간으로 하는 살균 유지 시험을 거쳤습니다. FlashTite 밸브는 일(1)년 사용 또는 400주기를 권장합니다. 최초 사용 일자를 기록하십시오.

적재: 내용물은 기기 바스켓 또는 트레이에 있어야 합니다. 중력 변위 증기 살균용 FlashTite 시스템에는 리드 및 베이스에 있는 FlashTite 밸브를 원활히 움직이도록 설계된 부하 제한 바스켓이 필요합니다. 천공식 하부 또는 강성 하부 SteriTite® 컨테이너는 사전 진공 IUSS 살균 시 FlashTite 밸브판과 사용할 수도 있습니다. MediTray® 기본 트레이는 IUSS 살균 사이클을 사용하십시오. 10.2cm 높이 모델 등 SteriTite® 강성 하부 컨테이너는 리드의 FlashTite 밸브판을 활용한 IUSS 살균에 사용할 수도 있습니다.

### FLASHTITE 사용 매개변수:

사전 진공 즉각 사용 증기 살균(IUSS): 통풍식 또는 강성 베이스 컨테이너를 통풍구 수와 동일한 개수의 FlashTite 밸브판과 사용하십시오. 권장 매개변수는 270°F (132°C)에서 4분입니다.

FlashTite 밸브 플레이트가 탑재된 SteriTite® 컨테이너의 권장 건조 시간: 필요한 건조 정도에 따라 IUSS(순간) 살균 처리된 물품의 고압 멸균 시 0-3분 건조 시간. 사용할 때마다 pH 중성 세제로 세척하고, 행군 뒤 건조하십시오. FlashTite 밸브를 조립하기 위해 래치를 시계 방향으로 돌리십시오. 제거하려면 래치를 반시계 방향으로 돌리십시오.



중력 변위 IUSS 살균: 천공식 하부 컨테이너만 사용하십시오. 모든 통풍구 위에 FlashTite 밸브판을 부착하십시오. 필터를 사용하지 않습니다. 비천공식 물품의 경우 270°F (132°C)에서 5분 이상의 노출 그리고 천공식 물품, 루멘, 혼합 부하의 경우 270°F (132°C)에서 10분 이상의 매개변수를 권장합니다. 권장 건조 시간: 필요한 건조 정도에 따라 순간 살균 처리된 물품의 고압 멸균 시 0-3분 건조 시간.

참고: 컨테이너 높이 제한으로 인해 SteriTite® 천공식 하부 모델 SC04HG, SC04QG, SC04FG와 FlashTite 밸브는 사용이 불가합니다. 중력 변위 IUSS 살균 시 FlashTite 밸브의 강성 하부 SteriTite® 컨테이너를 사용하십시오.

#### FLASHTITE 재처리 지침:

사용한 후마다, 다중 효소, pH 중성 세제로 FlashTite 밸브판을 분해하고 밸브판의 오염 물질을 제거하십시오. SteriTite® 구성품을 떨어뜨릴 수 있습니다. 전체적으로 행구고 건조시키십시오.

참고: FlashTite 밸브 기구 내 동 모듈은 시간이 지나면서 색이 짙어집니다. 이러한 변색은 장치의 안전성과 유효성에 지장을 주지 않습니다.

기기 제한사항, 사양 및 자재 호환성에 관한 특정 정보는 살균기 제조업체의 “사용 지침”을 참조하십시오. 복합 기기들은 기기 제조업체의 지침에 따라 준비 및 멸균해야 합니다. 점멸 시 내시경 또는 루멘 장치 제조업체에 문의하십시오.

주의사항: 건조 시간을 단축시키면 수분이 있게 됩니다. 고압멸균된 뜨거운 물품을 운송할 때 장갑이나 타월을 사용하십시오. FlashTite 밸브판과 필터 유지판 그리고 일회용 필터를 섞지 마십시오. 가스 플라즈마(STERRAD) 살균 등 EO 또는 기타 저온 살균기용 FlashTite 밸브판을 사용하지 마십시오.

참고: 저온 살균기의 경우 아래 제공된 정보를 참조하십시오.

#### 저온 살균을 위한 SteriTite® 라벨 표기

용도: 저온 살균은 수분과 온도에 민감한 장치를 위해 활용됩니다. 살균 양식마다 특정 주기가 있으며 호환 가능하다고 간주되는 장치에 따라서 승인됩니다. 살균기와 장치 제조업체의 주기 매개변수와 호환성에 대한 문서를 검토하십시오. SteriTite 컨테이너 및 MediTray 제품은 다음과 같이 저온 살균기 그리고 연성 내시경 기기와 같은 장치와의 호환 여부가 검증된 재사용 가능, 범용 살균 포장 시스템입니다.

#### STERRAD 사용 매개변수:

부직포 폴리프로필렌 폐기용 필터를 사용하십시오. PolyPro 필터 # SCF02 (19cm 직경) 및 SCFM02 (25.4cmX10.2cm)는 비멸균 형태로 공급된 일회용 필터입니다. STERRAD 100, 100S & 200에서 3mm 이상 직경 및 최대 400mm 길이의 스테인리스 스틸 루멘 기기를 처리하십시오. STERRAD NX 표준 주기에서는 2mm 이상 직경 및 최대 400mm 길이의 스테인리스 스틸 루멘 기기를 처리하십시오. STERRAD NX 고급 주기에서 1mm 이상 직경 및 최대 500mm 길이의 스테인리스 스틸 루멘 기기를 그리고 1mm 이상 직경 및 최대 850mm 길이의 천공식 루멘(연성 내시경)을 처리하십시오. STERRAD 100NX 표준 주기에서, 직경 0.7mm 그리고 최대 길이 500mm의 스테인리스 스틸 루멘 기기를 처리하십시오. STERRAD 100NX 연성 주기에서, 연성 내시경, > 1.2mm x < 835mm의 루멘 기기를 처리하십시오. STERRAD 시스템에는 장치마다 사전 프로그래밍된 주기가 있습니다.

주기 시간: 살균기 제조업체는 STERRAD® 살균 주기 시간을 결정합니다.

주의사항: STERRAD® 살균 시, SteriTite® 컨테이너와 셀룰로오스로 만들어진 자재(종이 필터 및 실)를 사용하지 마십시오.



호환성: STERRAD® 살균 시, 참조 STERRAD® 작동 설명서에 명시된 호환 가능 자재와 기기만 사용하십시오. STERRAD® 살균 시 다양한 자재의 호환성에 관해서는 기기 제조업체에 문의하십시오. STERRAD® 시스템 작동 설명서, 사용 지침, 라벨 표기를 참조하십시오.

내부에 쌓기: MediTray® 바스켓 및 트레이는 다음과 같이 SteriTite® 컨테이너 시스템 내에서 쌓을 수도 있습니다. STERRAD NX에서는 최대 두(2) 개의 기기 바스켓이나 트레이를 SteriTite® 컨테이너 내부에 쌓을 수도 있습니다. STERRAD 200에서는 최대 네(4) 개의 기기 바스켓이나 트레이를 쌓을 수도 있습니다. STERRAD 200 & NX에서 다음 MediTray 바스켓을 쌓아서는 안 됩니다. BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04, BSKQ06. 또한, MediTray® 인서트 박스들은 쌓는 용도가 아닙니다. Case Medical에서 살균기 선반에 평평하게 컨테이너를 놓을 것을 권장합니다.

외부 쌓기는 시험되지 않았습니다. STERRAD 100, 100S, 200 및 100NX의 경우: 모든 SteriTite 컨테이너 모델은 STERRAD® 200 내부의 두 선반마다 놓을 수 있습니다. 그러나, 살균기 챔버의 높이 제한 때문에 한 선반만 사용해 20.3cm 높이의 천공식 베이스 SteriTite® 컨테이너를 수용할 수 있습니다. STERRAD NX의 경우, 5cm, 7.6cm, 10.2cm 높이의 컨테이너만 살균기 챔버에 맞게 됩니다.

MediTray® 인서트, 기기 바스켓, 스테킹 트레이, BackBone 실리콘 브래킷, 스테인리스 및 알루미늄 브래킷, 포스트와 파티션 등 MediTray® 제품들은 STERRAD 살균 시 사용 및 포장 또는 컨테이너 수송이 가능할 수 있습니다. H2O2 살균을 위해 Case Medical에서 제공되는 개봉 흔적이 없는 흰색 싼, 폴리프로 필터와 적재 카드를 활용하십시오.



주의사항: 나일론 코팅식 브래킷이나 실리콘 매트를 사용하지 마십시오.

부식과 주기 취소를 일으킬 수 있으므로 최종 행균 시 식염수 유연제를 사용하지 마십시오. 부식 및 주기 취소를 일으킬 수 있으므로 알칼리 세제로 컨테이너의 오염물을 제거하지 마십시오.

EO 사용 매개변수:

EO 살균: 일회용 필터가 달린 SteriTite® 컨테이너는 블레이드와 루멘 살균을 위해 EO 살균에 사용할 수도 있습니다. EO 사전 진공 살균기에 강성 컨테이너를 사용할 수도 있습니다. 잔여물 분석에 따르면 EO 및 EC 한계가 실온에서 12시간 후포기 이후 최대 한계치 미만이었습니다.

600mg/liter EO 가스 혼합물(90% CO<sub>2</sub> / 10% EO)의 권장 노출 시간 - 2시간.

230mg/liter EO 가스 혼합물(91.5% CO<sub>2</sub> / 8.5% EO) - 3시간.

EO 살균 시, 2.2mm 이상 직경 및 최대 457mm 길이의 금속 루멘 장치 그리고 3mm 이상 직경 및 최대 400mm 길이의 천공식 루멘 장치를 처리할 수도 있습니다. 특정 처리 정보는 의료 기기 제조업체에 문의하십시오.

EO 살균 시 SteriTite® 컨테이너 쌓기: 최대 세(3)개의 SteriTite® 컨테이너들을 살균기에 쌓아 처리할 수도 있습니다.

참고: 종합식 및 천공식 자재는 EO 노출 시간을 연장시켜야 할 수도 있습니다. 루멘이 있는 물품은 EO 살균 시 전체적으로 건조하십시오.

**TSO3 STERIZONE 사용 매개변수:**

부직포 폴리프로필렌 폐기용 필터를 사용하십시오. 일회용 부직포 필터 # SCF02 (19cm 직경) 및 SCFM02 (25.4cmX10.2cm)는 비멸균 형태로 공급된 일회용 필터입니다.

통풍형 또는 강성 베이스의 컨테이너를 STERIZONE® VP4 살균에 사용하십시오. 컨테이너의 MediTray® 제품들을 사용해 기기를 고정하십시오. 연성 내시경, 전 기기 세트와 같은 의료 기기, 그리고 일반 기기(글라이딩 기구, 힌지와 나사, 스톱콕, 루어락), 강성 루멘이 있는 기기(사강 없음), 강성의 비루멘 범위 기기와 같은 혼합 적재물의 살균에 권장됨. 검자와 가위, 0.7mm 이상 내경과 500mm 이하 길이의 단일/다중 채널 강성 내시경 등의 의료 기기의 힌지 부분 등 전파가 제한된 곳을 기기로 살균하십시오(최대 12개의 강성 채널이 다른 포장 의료 기기에 있을 수 있음). 최대 3개의 단일 채널 수술 연성 내시경(컨테이너당 1개, 적재물당 3개의 컨테이너)을 1.0mm 이상 직경 그리고 850mm 이하 길이의 내부 채널로 살균하십시오. 주기 시간: 살균기 제조업체는 STERIZONE® VP4 1주기 살균 주기 매개변수를 결정합니다. 주기에는 오존을 사용한 과산화수소 증기 노출 및 과산화수소 감소 상이 있습니다. 내부에 쌓기: 컨테이너 내부에서 최대 네(4) 개의 쌓인 트레이 또는 바스켓으로 시험을 완료하였습니다.

호환성: STERIZONE® VP4 작동 설명서에 명시된 호환 가능 자재와 기기만 사용하십시오.

호환성: STERIZONE® VP4 살균 시 다양한 자재와의 호환성에 관해서는 기기 제조업체에 문의하십시오. TSO3 시스템 작동 설명서, 사용 지침, 라벨 표기를 참조하십시오.

주의사항: 부식과 주기 취소를 일으킬 수 있으므로 최종 헹굼 시 식염수 유연제를 사용하지 마십시오. 부식 및 주기 취소를 일으킬 수 있으므로 알칼리 세제로 컨테이너의 오염물을 제거하지 마십시오.

**STERIS V-PRO 사용 매개변수:** SteriTite 컨테이너 시스템은 Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus, V-Pro Max 용도로 사용됩니다. 컨테이너 시스템은 컨테이너와 내용물 등 최대 14.1kg 하중으로 검증되었습니다. 부직포 폴리프로필렌 폐기용 필터를 사용하십시오. 일회용 부직포 필터 # SCF02 (19cm 직경) 및 SCFM02 (25.4cmX10.2cm)는 비멸균 형태로 공급된 일회용 필터입니다. 컨테이너의 하중에 따라 최대 20개 루멘의 경우 3mm 이상 직경 및 400mm 이하 길이의 스테인리스 스틸 루멘 기기를 살균하십시오.

1mm 이상 내경 그리고 1050mm 길이의 연성 내시경이 하나 있는 경우, 플렉스 주기에서 부하가 있는 연성 내시경을 처리할 수도 있습니다. 추가 하중이 없다면 2개의 연성 내시경을 살균할 수 있습니다. 2개의 짧은 내시경 중 하나는 내경이 1mm 이상, 길이가 998mm 이하이며, 다른 하나는 내경이 1mm 이상이고, 길이가 850mm 이하면 둘을 한 번에 처리할 수 있습니다. Steris V-PRO에서 SteriTite® 컨테이너 쌓기: MediTray® 바스켓과 트레이는 SteriTite® 컨테이너 시스템에 다음과 같이 쌓을 수도 있습니다. 최대 두(2)개의 기기 바스켓 또는 네(4)개의 트레이를 쌓을 수도 있습니다.

주의사항: Steris V-PRO에 SteriTite® 컨테이너를 쌓는 것을 권장하지 않습니다. 모든 SteriTite® 컨테이너 모델은 V-PRO 저압 살균 시스템 내부의 두 선반마다 놓을 수 있습니다. 그러나, 살균기 챔버의 높이 제한 때문에 한 선반만 사용해 20.3cm 높이의 천공식 베이스 SteriTite® 컨테이너를 수용할 수 있습니다.

MediTray® 인서트, 기기 바스켓, 스테킹 트레이, BackBone 실리콘 브래킷, 스테인리스 및 알루미늄 브래킷, 포스트와 파티션 등 MediTray® 제품들은 V-PRO 살균 시스템에 사용할 수 있습니다.

호환성: V-PRO 살균 시, V-PRO 살균 시스템 작동 설명서에 명시된 호환 가능 자재와 기기만 사용하십시오. V-PRO 살균 시스템에서 다양한 자재와의 호환성은 기기 제조업체에 문의하십시오. V-PRO 살균 시스템 작동 설명서, 사용 지침, 라벨 표기를 참조하십시오.  
주의사항: 나일론 코팅식 브래킷이나 실리콘 매트 사용하지 마십시오. 부식과 주기 취소를 일으킬 수 있으므로 최종 행금 시 식염수 유연제를 사용하지 마십시오. 부식 및 주기 취소를 일으킬 수 있으므로 알칼리 세제로 컨테이너의 오염물을 제거하지 마십시오.

## SteriTite® 사용 지침

1. SteriTite® 컨테이너를 개봉하기 전 다음 사항을 확인하십시오. 개봉 흔적이 없는 씰은 무결하며, 일회용 필터는 제 위치에 있는지(천공부를 통해 보임), 외부 화학 지표 또는 적재 카드의 종말점 반응을 수용할 수 있는지, 올바른 세트를 선택했는지를 확인하십시오.
2. 개봉 흔적이 없는 씰을 뜯어 열어 제거한 다음 폐기하십시오.
3. 위로 당겨 해제한 다음 컨테이너의 래치를 푸십시오. (래치는 내용물의 재오염을 방지하기 위해 컨테이너 가장자리에서 멀리 떨어뜨립니다.)
4. 컨테이너의 내용물 오염을 방지하기 위해 리드 상단의 링을 사용해 리드를 제거하십시오.
5. 세정자는 화학 지표의 종말점 반응을 확인해 수락 가능 결과를 확인해야 합니다.
6. 세정 담당자는 바로 위에서 바스켓이나 기기 바스켓을 제거한 뒤 살균 영역에 둡니다.



참고: MediTray® 바스켓은 내용물의 무균 제거를 위해 설계되었습니다.

7. 시술 완료 시 SteriTite® 컨테이너를 사용해 오염된 기기를 보관하고 오염 물질이 제거된 곳으로 운송하는 데 사용할 수 있습니다.

주의사항: Case Medical은 외부 계약 시설에서 살균한 SteriTite® 컨테이너를 운송 중 플라스틱 백으로 이중으로 싸도록 권장합니다.

## 사용 지침의 살균 유지 점검 절차

1. 필터는 리드 또는 베이스의 모든 구멍들을 덮어야 합니다.
2. 필터 유지판이 필터 상에 단단히 위치해 있는지 확인하십시오.
3. 개스킷은 리드 채널에 체결되어야 합니다.
4. 컨테이너 가장자리는 움푹 들어간 곳이나 손상된 부분이 없습니다.
5. 내외부 화학 지표가 병원 프로토콜마다 있는지 확인하십시오.
6. 컨테이너에 수분이 남아 있는지 확인하십시오.

## 종말점 변색

SteriTite® 컨테이너는 미처리 적재물과 처리 적재물을 구분하는 화학 공정 지표 카드를 위한 라벨 홀더를 놓는 위치가 있습니다. 증기 및 EO 살균의 경우, 개봉 흔적이 없는 씰에 공정 지표가 있습니다. 증기 살균 시 크림색에서 갈색으로 변색되며, EO 시에는 크림색에서 주황색으로 변색됩니다. STERRAD 살균 시 적재 카드는 적색에서 주황색/노란색으로 변색될 수 있습니다.

## MediTray® 라벨 표기

MediTray® 시스템은 최대한 편안하게 민감한 기기를 최상급으로 보호합니다. MediTray® 시스템과 SteriTite® 밀폐식 컨테이너 시스템용 인서트를 사용하십시오. MediTray® 케이스와 커버는 살균을 위해 밀폐식 컨테이너로 포장 또는 놓아야 합니다.

용도: MediTray®는 의료 서비스 시설에서 재사용 가능 수술 기기 및 의료 기기를 살균하기 위해 사용됩니다. MediTray® 제품들은 컨테이너에 넣거나 FDA 인증 의료 랩으로 포장할 수 있습니다. 특정 재처리 지침은 살균기 제조업체의 권장사항을, 또한 연장된 멸균 주기 동안의 자재 호환성 그리고 요건은 의료 기기 제조업체의 권장사항을 참조하십시오.

참고: MediTray® 제품들은 EO, V-Pro, STERIZONE, H2O2 가스 플라즈마(STERRAD) 살균 등의 증기 및 저압 살균에서 사용할 수도 있습니다.

## 재처리 지침

사용 전 MediTray® 제품을 완전히 세척하고 오염 물질을 제거하십시오. pH 중성 효소 세제나 세정제만 사용하십시오. 마모성 세제, 마모성 패드 또는 금속 브러시를 사용할 수 없습니다. MediTray® 바스켓에 자동 세척 주기를 권장합니다. 세척 절차를 할 때마다 전체적으로 헹구십시오. Case Medical은 MediTray®와 SteriTite® 제품 등 의료기기의 오염물 제거를 위해 pH 중성 Case Solutions 및 SuperNova 세제를 권장합니다. 멸균 또는 추가 처리 이전에 제품을 전체적으로 건조시키십시오. 보풀 없는 천을 건조 과정에 사용할 수도 있습니다.

경고: 부식성 세제 사용으로 인해 양극 처리된 알루미늄 장치 표면이 손상될 수 있으며, 부식이 일어날 수도 있습니다. 이 경우 본사의 보증이 무효화됩니다.

조립: 모든 MediTray® 바스켓, 트레이, 케이스 트레이는 조립하기 용이하도록 특허를 받은 고유 그리드 패턴으로 설계되었습니다. BackBone® 실리콘 브래킷은 수술 기기를 들어올리고 고정하는 데 사용할 수 있습니다.

단단하지만 쿠션 있는 그림이 필요해 부서지기 쉬운 기기의 경우, 특허 받은 내부 스파인의 BackBone® 실리콘 브래킷을 사용하십시오. BackBone® 브래킷에는 MediTray® 바스켓의 베이스, 트레이 또는 케이스 트레이를 도구 없이 단단하게 부착하는 스냅인 피트가 있습니다. BackBone 브래킷을 제거하려면 손가락이나 손바닥으로 브래킷을 위에서 눌러 제거하십시오. 필요 시 MediTray® 포스트 도구 또는 니들 노즈 플라이어로 아래쪽에서 스냅인 피트를 누르십시오. MediTray® 금속 브래킷, 파티션, 포스트는 스레드 너트로 고정하십시오.

Case Medical은 범용 컨테이너인 SteriTite와 사용하는 다양한 일회용 장비들을 제공합니다. 적합한 소모품을 주문하려면 아래 정보를 검토하십시오.

**SCS01: SteriTite® 무개봉 흔적 싼**

(케이스당 1,000회) 증기 및 EO용 화학 지표점이 있는 일회용 플라스틱 잠금장치(청색 또는 적색). 흰색 싼은 과산화수소와 가스 플라즈마에 권장됩니다.

**SCF01: SteriTite® 일회용 종이 필터 19cm 원형**

(케이스당 1,000회) 100% 셀룰로오스, 증기 살균의 경우

**SCFM01: SteriTite® 일회용 종이 필터 25.4cmX10.2cm 직사각형.**

(케이스당 1,000회) 100% 셀룰로오스, 증기 살균의 경우

**SCF02: SteriTite® 폴리프로 일회용 필터 19cm 운형**

(케이스당 1,000회) 사전 진공 증기용 부직포 폴리프로필렌, H2O2 및 가스 플라즈마 살균

**SCFM02: SteriTite® 폴리프로 일회용 필터 25.4cmX10.2cm 직사각형**

(케이스당 1,000회) 사전 진공 증기용 부직포 폴리프로필렌, H2O2 및 가스 플라즈마 살균

**SCL01: SteriTite® 이중 공정 지표 카드**

(케이스당 1,000회) 이중 화학적 지표가 있는 ID 카드. 증기 및 EO 살균에 사용

**SCL02: SteriTite® 이중 지표 카드, 소형**

(케이스당 1,000회) 이중 화학적 지표가 있는 ID 카드. 증기 및 EO 살균에 사용

**SCI001: SteriTite® 이중 공정 지표**

(케이스당 1,000회) 이중 화학적 지표가 있는 ID 카드. 증기 및 EO 살균에 사용

**SCLH2023: SteriTite® H2O2 적재 카드**

(케이스당 1,000회) 화학적 지표가 있는 ID 카드. H2O2 및 가스 플라즈마 살균에 사용

**SCLH2024: SteriTite® H2O2 적재 카드, 소형**

(케이스당 1,000회) 화학적 지표가 있는 ID 카드. H2O2 및 가스 플라즈마 살균 SCKIT1BP에 사용: SteriTite® 증기 및 가스 일회용 키트(표준)-3개 팩, 종이 필터마다 1,000회, 1개 팩 싼, 1개 팩 로드 카드

**SCKIT2BP: SteriTite® 증기 및 가스 일회용 키트**

(소형/좁은형) 1개 팩 종이 필터당 1,000회, 1팩의 싼, 1팩의 적재 카드

**SCKIT1WN: SteriTite® H2O2 일회용 키트(표준) 3개 팩 폴리프로 필터당 1,000회, 1팩의 싼, 1팩의 적재 카드**

**SCKIT2WN: SteriTite® H2O2(소형/좁은형) 1개 팩 폴리프로 필터당 1,000회, 1팩의 싼, 1팩의 적재 카드**




## Instruções de utilização dos sistemas SteriTite® e MediTray®

P  
O  
R  
T  
U  
G  
U  
Ê  
S



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



EC	REP
----	-----

 MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

## Garantia do produto

### GARANTIA DO SISTEMA SteriTite®

A linha de produtos (“Recipiente”) SteriTite® da Case Medical, Inc. está isenta de defeitos funcionais de material e mão-de-obra quando utilizada conforme instruído para a finalidade prevista. A garantia de todos os produtos SteriTite® aplica-se exclusivamente ao comprador original e apenas relativamente a defeitos de material ou mão-de-obra que tornem o produto inoperável na utilização prevista. A Case Medical, Inc.®, segundo o seu critério e sem custos, irá proceder à reparação ou substituição de qualquer produto SteriTite® que se determine apresentar um defeito de material ou mão-de-obra quando utilizado para a finalidade prevista. A junta da tampa e as juntas dos anéis dos filtros estão cobertas pela garantia por um período de três (3) anos completos a contar da data de compra.

### GARANTIA DO SISTEMA MediTray®

A linha de produtos MediTray® da Case Medical, Inc. está isenta de defeitos funcionais de material e mão-de-obra quando utilizada conforme instruído para a finalidade prevista. A Case Medical, Inc.®, segundo o seu critério e sem custos para o cliente, irá proceder à reparação ou substituição de qualquer produto MediTray® que se considere apresentar um defeito de fabrico pelo período de três (3) anos a contar da data de entrega. A garantia de todos os produtos MediTray® aplica-se exclusivamente ao comprador original e apenas relativamente a defeitos de material ou mão-de-obra que tornem o produto inoperável na utilização prevista.

Aplicam-se as seguintes exclusões à garantia de substituição da linha de produtos MediTray® e SteriTite®:

- Danos devido à utilização de agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos. (Consulte as Instruções de utilização para obter as especificações adequadas do detergente. A Case Medical recomenda a utilização das soluções de limpeza de instrumentos Case Solutions e SuperNova ou de outros detergentes com pH neutro.)
- Manuseamento abusivo do fundo do Recipiente, da tampa do Recipiente ou do anel de cobertura do filtro e técnicas de abertura inadequadas. (Consulte as Instruções de utilização para obter as técnicas adequadas de abertura das linguetas.)
- Danos resultantes de incêndio ou outro evento imprevisível fora do controlo da Case Medical, Inc.®.

### POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS DA CASE MEDICAL, INC.®

A Case Medical, Inc.® quer que os seus clientes fiquem totalmente satisfeitos com os seus produtos, rapidez e apoio ao cliente. Caso se deprenda com uma situação em que necessite de devolver um produto, contacte o nosso Departamento de Apoio ao Cliente através do telefone 1-888-227-CASE para obter a devida autorização. Todas as devoluções têm de ter um número de devolução atribuído pela Case Medical, Inc.®. É necessário afixar um formulário de autorização de devolução de produtos (RGA) no exterior de todas as embalagens devolvidas a demonstrar a limpeza e descontaminação prévias da mercadoria devolvida. A emissão de um número RGA não deverá ser interpretada como um crédito final na conta do cliente. A Case Medical, Inc.® reserva-se o direito de avaliar as devoluções antes de emitir qualquer crédito ao cliente.

**Os artigos que se seguem não são passíveis de devolução, exceto em caso de defeito de fabrico:**

1. Produtos retidos durante mais de 60 dias a contar da data de entrega.
2. Produtos que tenham sido utilizados.
3. Produtos personalizados ou modificados.
4. Produtos descontinuados que já não constem do Preçário da Case Medical.
5. Produtos inadequadamente embalados para devolução.

A Case Medical devolverá diretamente ao cliente os produtos não reembolsáveis recebidos com uma carta explicativa.

**A mercadoria tem de ser devolvida no espaço de 60 dias a contar da data de entrega.**

Para produtos que se enquadrem nos critérios de mercadoria passível de devolução, será emitido crédito da seguinte forma: será emitido crédito para produtos devolvidos nas embalagens originais e em condições de serem revendidos de acordo com os Termos e condições. Para produtos devolvidos após 30 dias, será emitido apenas um crédito parcial.

**Informações para contacto:** Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

Telefone: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090 [info@casemed.com](mailto:info@casemed.com)



## SteriTite® - O sistema de Recipientes de eleição

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: o Recipiente SteriTite® é um sistema de embalagem rígido, reutilizável e selado para esterilização médica, compatível com todas as modalidades de esterilização. Sempre que se introduz um novo método de embalagem numa instituição de cuidados de saúde, todos os procedimentos associados à sua utilização devem ser cuidadosamente avaliados e adaptados. Por este motivo, a Case Medical Inc. recomenda que cada utilizador dos seus produtos se familiarize com as informações contidas nos documentos “Guia completo da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instituições de cuidados de saúde”<sup>1</sup> e “Dispositivos de contenção para a esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis”<sup>2</sup>.

Referências:

ISO/TC 198 Esterilização de produtos de cuidados de saúde

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

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

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA: o sistema de Recipientes SteriTite® destina-se a ser utilizado na esterilização de instrumentos cirúrgicos e dispositivos médicos reutilizáveis em instituições de cuidados de saúde. O conteúdo tem de ser colocado dentro de um cesto ou tabuleiro de instrumentos. A carga pode ser distribuída por camadas utilizando cestos ou tabuleiros MediTray®. Os produtos MediTray® podem ser colocados em recipientes ou envolvidos num invólucro médico aprovado pela FDA. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador para obter instruções de processamento específicas, bem como as recomendações do fabricante do dispositivo médico sobre a compatibilidade dos materiais.

O Recipiente selado SteriTite® e os produtos MediTray® são um sistema de embalagem universal reutilizável com a marca CE e certificação FDA 510k relativas a esterilização, transporte e armazenamento de dispositivos médicos, incluindo endoscópios flexíveis, de acordo com as instruções do fabricante. O sistema SteriTite® foi validado para ser utilizado em todas as modalidades de esterilização atuais, incluindo esterilização a vapor de pré-vácuo e gravitacional, EtO, H2O2, incluindo STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro maX, TS03 STERIZONE® VP4 e de utilização imediata selada.

O sistema de Recipientes rígidos SteriTite® está disponível para esterilizadores de pré-vácuo e gravitacionais. Os Recipientes de fundo perfurado podem ser utilizados em esterilizadores de pré-vácuo e gravitacionais, bem como, em esterilização STERRAD, Steris V-Pro e esterilização Sterizone. Os Recipientes de fundo sólido podem ser utilizados apenas em ciclos de esterilização a vapor pré-vácuo e TSO3. Os Recipientes de fundo perfurado são ideais para normalização, pois estão validados para todos os métodos de esterilização atuais. Os cestos, tabuleiros e acessórios MediTray® foram concebidos para organizar, proteger e fixar dispositivos durante os processos de esterilização, transporte e armazenamento.

A Case Medical validou os seus produtos MediTray® relativamente à compatibilidade com todas as modalidades de esterilização.

Empilhamento: o empilhamento externo de Recipientes SteriTite® depende do método de esterilização. Consulte a secção associada com a modalidade de esterilização nas Instruções de utilização. Podem ser empilhados 7 tabuleiros internamente em esterilização a vapor, até 4 níveis em todas as outras modalidades. Os Recipientes podem ser empilhados para armazenamento e transporte.

Manutenção da esterilidade: os Recipientes SteriTite® estão relacionados com os eventos e foram testados para manter a esterilidade durante a rotação, transporte e vários eventos de manuseamento. De acordo com a norma ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, “a vida útil de itens esterilizados na instituição está relacionada com o evento e deve basear-se na qualidade do material de embalagem, nas condições de armazenamento, nos métodos e condições de transporte e na quantidade e condições de manuseamento”. Os Recipientes SteriTite® também foram validados para uma vida útil de um ano.

CONTRAINDICAÇÕES – não se conhecem

TESTES DE VALIDAÇÃO: a Case Medical subscreve o princípio de exterminação. Os produtos SteriTite® e MediTray® foram validados em laboratórios independentes sob condições fracionais e de meio ciclo. Os profissionais de saúde devem realizar testes para verificar a eficácia do sistema de Recipientes no esterilizador do hospital. Coloque indicadores biológicos/integradores em cantos opostos de cada tabuleiro/cesto no Recipiente para verificação. Os testes de validação foram realizados de acordo com as normas ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 e a EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 e EN UNI 868 part 8.

Os Recipientes SteriTite® e os produtos MediTray® têm certificação FDA 510k bem como Marca CE. A autorização da FDA 510k demonstra que o dispositivo é seguro e eficaz para a sua utilização prevista. A marca CE certifica que o produto reuniu as normas e diretrizes de saúde, segurança e ambientais da UE. Todos os Recipientes SteriTite® apresentam um código de barras único (UDI) utilizado para marcar e identificar dispositivos médicos na cadeia de abastecimento de cuidados de saúde. O UDI suporta a segurança do paciente e a segurança da cadeia de abastecimento.



**As instruções de utilização que se seguem fornecem orientações para os cuidados, manuseamento e processamento adequados dos dispositivos médicos quando se utilizam Recipientes SteriTite® e produtos MediTray®.**

#### **Descontaminação SteriTite® e MediTray®**

O hospital é responsável pelos procedimentos internos de desmontagem, montagem, inspeção e embalagem de conjuntos de instrumentos, incluindo sistemas de Recipientes, depois de terem sido bem limpos de forma que garanta a penetração do esterilizante e a secagem adequada. Antes de utilizar os produtos SteriTite® e MediTray®, siga os procedimentos de limpeza destas Instruções de utilização e efetue uma inspeção visual de todos os componentes. A Case Medical recomenda o reprocessamento dos Recipientes logo que seja possível após a utilização. O excesso de sujidade deve ser removido após a utilização enxaguando ou limpando o dispositivo antes do procedimento de limpeza. Deve usar-se equipamento de proteção individual (EPI) ao manusear ou trabalhar com materiais, dispositivos e equipamentos (potencialmente) contaminados. O EPI inclui bata, máscara, óculos ou proteção facial, luvas e coberturas para sapatos. Limpe bem e descontamine os produtos **MediTray®** antes da primeira utilização e após cada utilização com instrumentos contaminados (antes da esterilização). Seguem-se os detalhes dos procedimentos de limpeza adequados:

1. Desmonte todos os componentes. Abra e retire a tampa do recipiente rígido **SteriTite®**. Retire as placas de retenção dos filtros da tampa e da base rodando a pega do mecanismo de bloqueio no sentido dos ponteiros do relógio. Não retire a junta para o procedimento de limpeza. Retire e elimine os filtros e todos os outros artigos descartáveis.



2. Retire o tabuleiro de instrumentos contaminados e prepare-os para a descontaminação seguindo as recomendações do respetivo fabricante.

3. Limpe os produtos **MediTray**® e **SteriTite**® após cada utilização com um detergente com pH neutro/enzimático e um pano macio que não largue pelos. Não utilize soluções de limpeza abrasivas, esfregões abrasivos ou escovas de metal. Os cestos e tabuleiros **MediTray**® também podem ser limpos num aparelho de lavagem automática. Quando utilizar um aparelho de lavagem automática, coloque as placas de retenção dos filtros num cesto de instrumentos para a limpeza.

#### Limpeza manual:

Os Recipientes **SteriTite**® podem ser limpos manualmente com um pano macio que não largue pelos e um detergente com pH neutro. Enxague sempre bem após a limpeza para remover os resíduos de detergente. Utilize um pano macio que não largue pelos para secar todos os componentes do recipiente. Evite a acumulação de água lavando e secando o Recipiente virado para baixo.



Recomendação: os detergentes e soluções de limpeza multi-enzimáticos **Case Solutions**® ou **SuperNova**® são ideais para limpar dispositivos médicos e recipientes de esterilização. Além disso, podem utilizar-se toalhetas enzimáticas de utilização única como as **Penta Wipes** para descontaminar os componentes do Recipiente. Em seguida, enxague em água corrente. Seque todas as superfícies e componentes. Os toalhetes com álcool podem facilitar a secagem. As soluções de limpeza **Case Solutions**® e **SuperNova**® e o lubrificante de instrumentos possuem o Prémio de escolha mais segura da U.S. EPA.

#### Limpeza automática:

Os Recipientes **SteriTite**® podem ser limpos em aparelhos de lavagem automática ou em carrinhos quando se utilizam detergentes com pH neutro ou soluções de limpeza enzimáticas. Siga a dosagem de detergente recomendada. Se for utilizado um aparelho de lavagem automática, fixe todos os componentes para evitar movimento excessivo durante a limpeza. Certifique-se de que as linguetas do Recipiente estão dobradas para dentro e as pegas estão recolhidas nos suportes de forma a não ficarem de fora. Utilize ciclos de utilitários ou instrumentos para limpeza automática em unidades de lavagem/desinfecção e o ciclo dos Recipientes do aparelho de lavagem de carrinho. Após o passo de lavagem, enxague bem para remover os resíduos de detergente. **Atenção:** não utilize detergentes alcalinos, neutralizadores ácidos ou esfregões que riscuem. Os detergentes cáusticos oxidam a superfície de alumínio anodizado do Recipiente e criam descoloração e corrosão.



#### Inspecção do sistema **SteriTite**® para utilização

Os critérios de inspeção recomendados deverão ser verificados após cada utilização devido às variáveis associadas aos agentes de limpeza e equipamento.

1. Efetue uma inspeção visual de todos os componentes antes de cada utilização. Verifique se as juntas estão bem fixas e não apresentam danos ou desgaste. As linguetas deverão funcionar corretamente. O estojo e a tampa devem estar isentos de amolgadelas que possam interferir com a vedação. A superfície de alumínio do Recipiente não deve apresentar corrosão ou danos visíveis. Certifique-se de que as placas de retenção dos filtros ou as placas das válvulas encaixam devidamente.



2. Verifique se as juntas na tampa e na(s) placa(s) de retenção são maleáveis, se não apresentam fissuras ou rasgões e se estão todas devida e firmemente encaixadas.

3. Cada placa de retenção deve ser plana e não desigual ou dentada ao longo do perímetro. O filtro deve estar presente, cobrindo cada orifício perfurado de ventilação. A placa de retenção deve estar bem fechada quando premida para baixo no ponto central. Se a placa de retenção não estiver bem fechada, o filtro e a placa de retenção podem cair no conteúdo do Recipiente, comprometendo a carga.

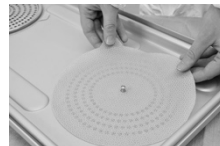
Nota: a ocorrência de alguma rotação da placa de retenção circular é natural quando o filtro estiver no lugar.

4. Verifique se o pino de posicionamento na tampa e na base e os porta-etiquetas na parte dianteira do Recipiente SteriTite® estão fixos.

5. Se a marca direta de UDI deixar de ser legível, o produto chegou ao final da sua vida útil e deve ser retirado de serviço.

### Montagem do sistema SteriTite® para utilização

Os Recipientes SteriTite® exigem um filtro descartável e uma placa de retenção do filtro como barreira microbiana. Para Recipientes com uma base perfurada, coloque o filtro apropriado sobre as perfurações na tampa e na base do Recipiente SteriTite® e coloque a placa de retenção do filtro sobre o mesmo. Fixe a placa de retenção do filtro pressionando para baixo no ponto central (onde está indicado) e rode a pega no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para fechar.



Nota: os filtros de papel devem ser utilizados apenas para a esterilização a vapor e por óxido de etileno. Devem ser utilizados filtros de polipropileno não tecidos para esterilização H2O2, STERRAD, STERIZONE e V-Pro e podem ser utilizados para esterilização a vapor pré-vácuo e por óxido de etileno.

Nota: prepare os instrumentos complexos de acordo com as instruções do respetivo fabricante. A utilização de revestimentos de tabuleiro não absorventes pode provocar a acumulação de condensação. Não utilize bolsas destacáveis dentro de recipientes selados, porque não podem ser colocadas de lado para a esterilização.

1. Selecione o(s) cesto(s) ou tabuleiro(s) com o tamanho apropriado conforme o tamanho do Recipiente.

2. Disponha os instrumentos limpos no(s) cesto(s) de acordo com os procedimentos hospitalares. Reveja as recomendações fornecidas pelo fabricante do dispositivo.

Nota: recomendam-se os separadores, suportes e postes MediTray® para organização e proteção dos seus instrumentos delicados. Coloque os cestos preparados na base do recipiente SteriTite®. Não exceda a altura do cesto quando aí colocar instrumentos.

3. Para determinar o tamanho do recipiente, deixe 2,5cm de espaço para encaixar corretamente o conteúdo (aproximadamente a 1,3cm da tampa e a 1,3cm da base). A Case Medical validou o seu sistema de Recipientes SteriTite® relativamente ao empilhamento de várias camadas dentro do recipiente.

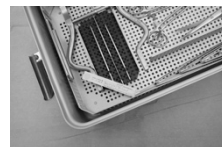
4. Coloque um indicador de processo ou integrador nos cantos opostos do cesto de instrumentos.

Nota: coloque o indicador na área do Recipiente considerada como a menos acessível à penetração do esterilizante. Os cantos do Recipiente e a parte de baixo da tampa, longe dos filtros, são os locais mais prováveis para bolsas de ar.

5. Coloque a tampa em cima da base. O rebordo da base encaixa justamente no canal da tampa.

6. Fixe o recipiente prendendo a tampa à base com as linguetas.

A parte superior da lingueta encaixa no rebordo da tampa. Empurre a secção inferior da lingueta sobre a retenção do suporte de bloqueio. Sentirá um clique distinto.



7. Coloque as etiquetas metálicas de identificação apropriadas nos porta-etiquetas situados de ambos os lados das linguetas do Recipiente. O porta-etiquetas do lado direito tem capacidade para um cartão da carga disponível junto da Case Medical, Inc<sup>®</sup>. Apenas etiquetas de ID transparentes podem ser utilizadas em esterilização por H2O2.



8. Passe a guia do selo inviolável SteriTite<sup>®</sup> pela retenção de bloqueio e fixe. Repita em ambas as linguetas. Estão disponíveis selos invioláveis azuis e vermelhos para a esterilização a vapor e gás. São recomendados selos invioláveis brancos para esterilização H2O2/ STERRAD.



Atenção: a utilização de um selo inviolável não aprovado pode danificar o grampo de bloqueio.

9. Nesta altura, deverá afixar-se um indicador externo ou cartão da carga no Recipiente.

A Case Medical fornece indicadores externos para esterilização por vapor e por óxido de etileno, bem como esterilização por H2O2 e gás plasma.

10. Os Recipientes SteriTite destinam-se a ser secos após a esterilização. Assim, não se recomenda a utilização de revestimentos absorventes com o Recipiente SteriTite<sup>®</sup>.

### Esterilização SteriTite<sup>®</sup>

1. Coloque o Recipiente SteriTite<sup>®</sup> na horizontal na prateleira do carrinho esterilizador. Se necessário, podem ser empilhados e processados num autoclave até três (3) Recipientes.

2. Se forem esterilizados com uma carga mista, coloque os Recipientes por baixo de artigos envolvidos ou de pano.

3. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador para determinar os parâmetros corretos relativamente a temperatura, carga de peso, tempo de secagem, processamento dos instrumentos e ciclos de pré e pós-condicionamento.

Nota: de forma a minimizar a possibilidade de formação de condensação, entreabra a porta do autoclave durante 10 a 15 minutos.

4. Após o processo de esterilização a vapor, o carrinho deve ser retirado do autoclave e deixado arrefecer.



### Etiquetagem SteriTite<sup>®</sup> para esterilização a vapor

#### PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO DE ESTERILIZAÇÃO TERMINAL A VAPOR PRÉ-VÁCUO:

Utilize um Recipiente de base sólida ou ventilada para o vapor pré-vácuo. Aplique um filtro descartável de papel ou polipropileno a cada utilização. Utilize encaixes MediTray<sup>®</sup> no Recipiente para fixar os instrumentos. Recomendado para a esterilização de dispositivos médicos, incluindo lâminas e lúmens de metal com 2mm de diâmetro mínimo e até 435mm de comprimento e lúmens porosos com 3mm de diâmetro mínimo e até 400mm de comprimento.

Tempo de exposição recomendado: 4 minutos a 132°C.

Tempos de secagem recomendados:

Um mínimo de 5 minutos para unidades de fundo perfurado

Um mínimo de 8 minutos para unidades de fundo sólido

Podem ser necessários 20 minutos para itens guardados para utilização posterior

Nota: a Case Medical recomenda a verificação destes parâmetros na instituição de cuidados de saúde dadas as variações em equipamento, qualidade do vapor e condições ambientais. De forma a reduzir a formação de condensação, entreabra a porta do autoclave durante 10 a 15 minutos para permitir um arrefecimento gradual.

Atenção: sinais visíveis de humidade podem ser indicativos de falha do processo de esterilização e podem ter impacto no desempenho da barreira do recipiente. Se isto ocorrer, recomenda-se reembalar e reesterilizar com um tempo de secagem mais longo.

Limites de reutilização: se estiverem presentes sinais visíveis de desgaste, como fendas, descascamento, ferrugem/corrosão ou descoloração, o Recipiente deve ser eliminado.

**ESTERILIZAÇÃO A VAPOR PRÉ-VÁCUO PARA USO IMEDIATO:** utilize um Recipiente de base sólida ou ventilada para a esterilização a vapor pré-vácuo "IUSS" (Immediate Use Steam Sterilization – esterilização a vapor de utilização imediata). A IUSS destina-se apenas a utilização imediata. Pode ocorrer humidade nos ciclos de IUSS.

Atenção: use luvas ou uma toalha quando transportar artigos quentes do autoclave. Tempo de exposição recomendado: 4 minutos a 132°C com um tempo de secagem mínimo de 0-3 min. O utilizador pode acrescentar tempo de secagem para um resultado mais seco. Os filtros descartáveis de papel SCF01 (19cm de diâmetro) e SCFM01 (25,4cm X 10,2cm) são fornecidos não esterilizados.

Nota: o utilizador deverá contactar o fabricante do dispositivo para obter as condições apropriadas dos ciclos de esterilização (prolongados). (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Guia completo da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instituições de cuidados de saúde.)

**ESTERILIZAÇÃO A VAPOR PRÉ-VÁCUO DE TAMPO DE MESA:** os recipientes SteriTite® podem ser utilizados em pequenos esterilizadores de tampo de mesa com remoção dinâmica de ar. Os tamanhos de Recipiente estão limitados às pequenas câmaras dos esterilizadores de tampo de mesa.

**PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO DE VAPOR GRAVITACIONAL:** utilize **apenas** Recipientes de **base perfurada** para o vapor gravitacional. Utilize os tabuleiros básicos MediTray. Selecione o tempo de exposição apropriado conforme a carga e o tamanho do recipiente. Tempo mínimo de exposição recomendado: 30 minutos a 121°C. A utilização de Recipientes selados pode exigir tempo de exposição adicional no vapor gravitacional.

Capacidade de empilhamento dos recipientes SteriTite® na esterilização a vapor: podem ser empilhados e processados no autoclave até três (3) Recipientes.

AVISO: prepare os instrumentos complexos de acordo com as instruções do respetivo fabricante.

A utilização de revestimentos de tabuleiro não absorventes pode provocar a acumulação de condensação. Não utilize bolsas destacáveis dentro de recipientes selados, porque não podem ser colocadas de lado para a esterilização.

#### **Etiquetagem SteriTite® para FlashTite®**

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:** o Recipiente SteriTite® pode ser utilizado como sistema de embalagem de esterilização sem filtro quando forem utilizadas placas de válvula FlashTite para esterilização a vapor. As placas de válvula FlashTite são complementos para o Recipiente selado reutilizável rígido SteriTite® para ciclos de esterilização a vapor IUSS pré-vácuo (flash) e IUSS (flash) gravitacional e são utilizadas em vez de um filtro descartável e respetiva(s) placa(s) de retenção de filtro associada(s).

**UTILIZAÇÃO PREVISTA:** o Recipiente selado SteriTite® com placa(s) de válvula FlashTite destina-se a ser utilizado para esterilização de um instrumento ou conjunto de instrumentos em esterilização IUSS imediata.

Nota: os itens esterilizados em flash destinam-se apenas a utilização imediata, conforme a orientação do AAMI. O produto foi testado em termos de manutenção de esterilidade por um período de vida útil de 24 horas. A válvula FlashTite é recomendada para um (1) ano de utilização ou 400 ciclos. Registe a data de primeira utilização nos seus registos.

**CARREGAMENTO:** o conteúdo tem de ser colocado dentro de um cesto ou tabuleiro de instrumentos. Os sistemas FlashTite para esterilização a vapor gravitacional exigem um cesto de restrição de carga concebido para desimpedir as válvulas FlashTite colocadas na tampa e na base. Podem ser utilizados Recipientes SteriTite® de fundo perfurado ou fundo sólido com placa de válvula FlashTite na esterilização IUSS pré-vácuo. Utilize tabuleiros básicos MediTray® para ciclos de esterilização IUSS. Os Recipientes SteriTite® de fundo sólido, incluindo modelos de 10,2cm de altura, podem ser utilizados para esterilização IUSS com placa(s) de válvula FlashTite na tampa.

#### PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO FLASHTITE:

Esterilização a vapor pré-vácuo para uso imediato (IUSS): utilize um Recipiente de base ventilada ou sólida com o mesmo número de placas de válvula FlashTite que o número de orifícios de ventilação. Os parâmetros recomendados são 4 minutos de exposição a 132°C. Tempo de secagem recomendado para Recipiente SteriTite® com placa(s) de válvula FlashTite: 0-3 minutos de tempo de secagem no autoclave para itens processados em esterilização IUSS (flash) dependendo do grau de secagem exigido. Limpe com detergente com pH neutro, enxague e seque após cada utilização. Para montar a válvula FlashTite, rode a lingueta no sentido dos ponteiros do relógio. Para retirar, rode a lingueta no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.



Esterilização IUSS gravitacional: utilize apenas recipientes de fundo perfurado. Aplique a placa(s) de válvula FlashTite sobre todos os orifícios de ventilação. Não é utilizado nenhum filtro. Os parâmetros recomendados são um mínimo de 5 minutos de exposição no caso de itens não porosos a 132°C e um mínimo de 10 minutos de exposição no caso de itens porosos, lúmens e cargas mistas a 132°C. Tempo de secagem recomendado: 0-3 minutos de tempo de secagem no autoclave para itens processados em esterilização flash dependendo do grau de secagem exigido.

Nota: não utilize a válvula FlashTite com modelos SteriTite® de fundo perfurado SC04HG, SC04QG e SC04FG, devido às restrições de altura nestes recipientes. Não utilize o Recipiente SteriTite® de fundo sólido com válvula FlashTite em esterilização IUSS gravitacional.

#### INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO FLASHTITE:

Após cada utilização, desmonte e descontamine a placa de válvula FlashTite com um detergente multi-enzimático de pH neutro tal como com qualquer componente SteriTite®. Enxague e seque minuciosamente.

Nota: o módulo de cobre no mecanismo da válvula FlashTite irá escurecer com o tempo. Esta alteração de cor não terá impacto na segurança e eficácia do dispositivo.

Consulte as “Instruções de utilização” do fabricante do esterilizador para obter informações específicas quanto às limitações de instrumentos, especificações e compatibilidade de materiais. Os instrumentos complexos devem ser preparados e esterilizados de acordo com as instruções do fabricante. Contacte o fabricante do seu endoscópio ou dispositivos com lúmen ao esterilizar em flash.

Atenção: quando o tempo de secagem é abreviado, surge humidade. Use luvas ou uma toalha quando transportar artigos quentes do autoclave. Não misture a placa(s) de válvula FlashTite com a placa(s) de retenção do filtro e filtro(s) descartável(is). Não utilize a placa(s) de válvula FlashTite para esterilização por óxido de etileno ou outros esterilizadores a baixa temperatura incluindo esterilização por gás plasma (STERRAD).

Nota: para esterilizadores a baixa temperatura, consulte as informações fornecidas abaixo.

#### Etiquetagem SteriTite® para esterilização a baixa temperatura

Utilização prevista: a esterilização a baixa temperatura é utilizada para dispositivos sensíveis a humidade e temperatura. Cada modalidade de esterilização tem ciclos específicos e aprovados para dispositivos considerados compatíveis. Reveja os parâmetros de ciclo e a declaração de compatibilidade do fabricante do esterilizador e do dispositivo. Os Recipientes SteriTite e os produtos MediTray são sistemas universais de embalagem de esterilização reutilizáveis para compatibilidade com esterilizadores a baixa temperatura e dispositivos como instrumentos, incluindo endoscópios flexíveis, da seguinte forma:

#### PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO STERRAD:

Utilize filtros descartáveis de polipropileno não tecidos: o filtro PolyPro n.º SCF02 (19cm de diâmetro) e o filtro SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) são filtros descartáveis fornecidos não estéreis. No STERRAD 100, 100S e 200, processe apenas instrumentos com lúmen em aço inoxidável de 3mm de diâmetro ou superior e um comprimento até 400mm. No ciclo padrão STERRAD NX, processe instrumentos com lúmen em aço inoxidável de 2mm de diâmetro ou superior e até 400mm de comprimento. No ciclo avançado STERRAD NX, processe instrumentos com lúmen em aço inoxidável de 1mm de diâmetro ou superior e até 500mm de comprimento e lúmens porosos (endoscópio flexível) de 1mm de diâmetro ou superior e até 850mm de comprimento. No ciclo STERRAD 100NX Padrão, processe instrumentos com lúmen de aço inoxidável de 0,7mm de diâmetro ou superior e até 500mm de comprimento. No ciclo STERRAD 100NX Flexível, processe endoscópios flexíveis e instrumentos com lúmen de > 1,2mm x < 835mm. Os Sistemas STERRAD têm ciclos pré-programados para cada unidade. Tempo do ciclo: o fabricante do esterilizador determina o tempo do ciclo de Esterilização STERRAD®. Atenção: na Esterilização STERRAD® não utilize materiais feitos de celulose (filtros de papel e algodão) com Recipientes SteriTite®.

Compatibilidade: na Esterilização STERRAD® utilize apenas materiais e instrumentos compatíveis, conforme indicado no Manual de funcionamento STERRAD® de referência. Consulte o seu fabricante de instrumentos quanto à compatibilidade de vários materiais na Esterilização STERRAD®. Consulte o Manual de funcionamento do Sistema STERRAD® relativamente a instruções de utilização e etiquetagem.

Empilhamento interno: os cestos e tabuleiros MediTray® podem ser empilhados no sistema de Recipientes SteriTite® da seguinte forma: no STERRAD NX podem ser empilhados até dois (2) cestos ou tabuleiros de instrumentos no recipiente SteriTite®. No STERRAD 200 podem ser empilhados até quatro (4) cestos ou tabuleiros de instrumentos. No STERRAD 200 e NX, os seguintes cestos MediTray não se destinam a ser empilhados: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 e BSKQ06. Além disso, as caixas de encaixe MediTray® não se destinam a ser empilhadas. A Case Medical recomenda que os seus Recipientes sejam colocados planos na prateleira do esterilizador.

O empilhamento externo não foi testado. Para STERRAD 100, 100S, 200 e 100NX: todos os modelos de Recipientes SteriTite podem ser colocados em cada uma das duas prateleiras no STERRAD® 200. Contudo, apenas uma prateleira pode ser utilizada para acomodar um Recipiente SteriTite® de base perfurada de 20,3cm de altura, devido a restrições de altura na câmara do esterilizador. Para o STERRAD NX apenas Recipientes de 5cm, 7,6cm e 10,2cm de altura cabem na câmara do esterilizador.

Os Produtos MediTray® incluindo encaixes, cestos de instrumentos, tabuleiros de empilhamento MediTray®, suportes de silicone BackBone, suportes, postes e separadores de aço inoxidável e alumínio podem ser utilizados em Esterilização STERRAD, envolvidos ou colocados em recipientes. Utilize selos invioláveis brancos, filtros de polipropileno e cartões de carga disponíveis da Case Medical para esterilização H2O2.



Atenção: não utilize suportes revestidos a nylon ou tapete de silicone.

Não utilize água descalcificada de base salina para o enxaguamento final, pois provoca corrosão e ciclos abortados.

Não utilize soluções de limpeza alcalinas para descontaminar o Recipiente pois provoca corrosão e ciclos abortados.

#### PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO DE ÓXIDO DE ETILENO:

Esterilização por óxido de etileno: podem ser utilizados Recipientes SteriTite® com filtro descartável na esterilização por óxido de etileno para esterilização de lâminas e lúmens.

Os Recipientes de fundo sólido podem ser utilizados em esterilizadores de pré-vácuo por óxido de etileno.

A análise residual mostra que os limites de óxido de etileno e EC demonstraram estar muito abaixo dos limites máximos após 12 horas pós-arejamento à temperatura ambiente.



Tempo de exposição recomendado em 600mg/litro de mistura de gás de óxido de etileno (90% de CO<sub>2</sub> / 10% de OE) - 2 horas.

230mg/litro de mistura de gás de óxido de etileno (91,5% de CO<sub>2</sub> / 8,5% de OE) - 3 horas.

Em esterilização por óxido de etileno, podem ser processados dispositivos com lúmen de metal de 2,2mm de diâmetro ou superior e comprimento até 457mm e dispositivos com lúmen porosos de 3mm de diâmetro ou superior e comprimento até 400mm. Contacte o fabricante do seu dispositivo médico para obter informações de processamento específicas.

Capacidade de empilhamento dos recipientes SteriTite® na esterilização por óxido de etileno: podem ser empilhados e processados no esterilizador até três (3) Recipientes SteriTite®.

Nota: materiais poliméricos e porosos podem necessitar de tempo de exposição a óxido de etileno prolongado. Itens com lúmen devem ser completamente secos para esterilização por óxido de etileno.

#### PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO PARA TSO3 STERIZONE:

Utilize filtros descartáveis de polipropileno não tecidos: o filtro não tecido descartável n.º SCF02 (19cm de diâmetro) e o filtro SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) são filtros descartáveis para uma única utilização fornecidos não estéreis.

Utilize um Recipiente de base sólida ou ventilada para a esterilização STERIZONE® VP4. Utilize produtos MediTray® no Recipiente para fixar os instrumentos. Recomendado para esterilização de dispositivos médicos, incluindo endoscópios flexíveis, conjuntos de instrumentos completos e cargas mistas, incluindo instrumentos gerais (mecanismo deslizante, dobradiças e parafusos, torneira de passagem, luer-lock), instrumentos com lúmens rígidos (sem terminal) e endoscópios sem lúmen rígidos. Esterilize instrumentos com áreas de difusão restritas, como a parte articulada de pinças e tesouras e dispositivos médicos, incluindo endoscópios rígidos de canal único/de múltiplos canais com um diâmetro interno de 0,7mm ou superior e um comprimento de 500mm ou inferior (até doze canais rígidos na presença de outros dispositivos médicos embalados). Esterilize até três endoscópios flexíveis cirúrgicos de canal único (um por recipiente, três Recipientes por carga) com um diâmetro de canal interno de 1,0mm ou superior e um comprimento de 850mm ou inferior.

Tempo do ciclo: o fabricante do esterilizador determina os parâmetros do ciclo de Esterilização de Ciclo 1 STERIZONE® VP4. O ciclo tem uma fase de exposição a vapor de peróxido de hidrogénio e uma de redução de peróxido de hidrogénio utilizando Ozono.

Empilhamento interno: foram efetuados testes com até quatro (4) tabuleiros ou cestos empilhados no interior dos recipientes.

Compatibilidade: utilize apenas materiais e instrumentos compatíveis, conforme indicado no Manual de funcionamento do STERIZONE® VP4.

Compatibilidade: consulte o seu fabricante de instrumentos quanto à compatibilidade de vários materiais na Esterilização STERIZONE® VP4. Consulte o Manual de funcionamento do Sistema TSO3 relativamente a instruções de utilização e etiquetagem.

Atenção: não utilize água descalcificada de base salina para o enxaguamento final, pois provoca corrosão e ciclos abortados. Não utilize soluções de limpeza alcalinas para descontaminar o Recipiente pois provoca corrosão e ciclos abortados.

PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO STERIS V-PRO: o sistema de Recipientes SteriTite destina-se a ser utilizado nos esterilizadores Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus e V-Pro Max. O sistema de recipientes está validado para uma carga máxima de 14,1kg, incluindo recipiente e conteúdo. Utilize filtros descartáveis de polipropileno não tecidos: o filtro não tecido descartável n.º SCF02 (19cm de diâmetro) e o filtro SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) são filtros descartáveis para uma única utilização fornecidos não estéreis.

Esterilize apenas instrumentos com lúmen em aço inoxidável de 3mm ou superior e um comprimento de 400mm ou inferior para um máximo de 20 lúmens por carga no Recipiente.

Endoscópios flexíveis com carga podem ser processados em ciclos Flex quando um endoscópio flexível tiver um diâmetro interior de 1mm ou superior e um comprimento de 1050mm. Dois endoscópios flexíveis podem ser esterilizados se não estiver presente nenhuma carga adicional. Podem ser processados dois endoscópios mais curtos de uma vez, quando um tiver um diâmetro interior de 1mm, ou superior, e um comprimento de 998mm, ou inferior, e o segundo tiver um diâmetro interior de 1mm, ou superior, e um comprimento de 850mm, ou inferior.

Capacidade de empilhamento dos recipientes SteriTite® no Steris V-PRO: os cestos e tabuleiros MediTray® podem ser empilhados no sistema de Recipientes SteriTite® da seguinte forma: podem ser empilhados até dois (2) cestos ou quatro (4) tabuleiros de instrumentos.

Atenção: não se recomenda o empilhamento de Recipientes SteriTite® no Steris V-PRO. Todos os modelos de Recipientes SteriTite® podem ser colocados em cada uma das duas prateleiras no Sistema de esterilização de baixa temperatura V-PRO. Contudo, apenas uma prateleira pode ser utilizada para acomodar um Recipiente SteriTite® de base perfurada de 20,3cm de altura, devido a restrições de altura na câmara do esterilizador.

Os Produtos MediTray® incluindo encaixes, cestos de instrumentos, tabuleiros de empilhamento MediTray®, suportes de silicone BackBone, suportes, postes e separadores de aço inoxidável e alumínio podem ser utilizados no Sistema de esterilização V-PRO.

Compatibilidade: na esterilização V-PRO utilize apenas materiais e instrumentos compatíveis, conforme indicado no manual de funcionamento do sistema de esterilização V-PRO. Consulte o seu fabricante de instrumentos quanto à compatibilidade de vários materiais no Sistema de esterilização V-PRO. Consulte o Manual de funcionamento do Sistema de esterilização V-PRO relativamente a instruções de utilização e etiquetagem.

Atenção: não utilize suportes revestidos a nylon ou tapete de silicone. Não utilize água descalcificada de base salina para o enxaguamento final, pois provoca corrosão e ciclos abortados. Não utilize soluções de limpeza alcalinas para descontaminar o Recipiente pois provoca corrosão e ciclos abortados.

### **SteriTite® no local de utilização**

1. Antes de abrir o Recipiente SteriTite®, verifique: se os selos invioláveis estão intactos, se o filtro descartável está no lugar (visível através das perfurações), a capacidade de aceitação da resposta do parâmetro de avaliação do indicador químico externo ou cartão de carga, e se o conjunto correto foi selecionado.

2. Rasgue, retire e elimine os selos invioláveis.

3. Abra o Recipiente puxando as linguetas para cima para as soltar.

(As linguetas afastam-se do rebordo do Recipiente para evitar a contaminação do conteúdo.)

4. Retire a tampa utilizando os anéis na parte superior para evitar a contaminação do conteúdo do recipiente.

5. O instrumentista deverá verificar a resposta do parâmetro de avaliação do indicador químico para confirmar se os resultados são aceitáveis.

6. O instrumentista retira então o(s) cesto(s) de instrumentos a direito no sentido ascendente e coloca-o(s) no campo estéril.

Nota: os cestos e encaixes MediTray® foram concebidos de forma a permitir que o conteúdo seja retirado assepticamente.

7. Quando o procedimento estiver concluído, o recipiente SteriTite® pode ser utilizado para conter e transportar instrumentos contaminados para a área de descontaminação.

Atenção: a Case Medical recomenda que os recipientes SteriTite® esterilizados numa instituição subcontratada externa sejam duplamente envolvidos em sacos de plástico durante o transporte.



## Procedimentos para verificar a manutenção de esterilidade no local de utilização

1. Certifique-se de que todas as perfurações na tampa e/ou na base estão cobertas por um filtro.
2. Verifique se a placa de retenção do filtro está devidamente colocada sobre o filtro.
3. A junta deverá encaixar no respetivo canal da tampa.
4. O rebordo do recipiente não apresenta amolgadelas ou danos.
5. Verifique se os indicadores químicos interno e externo estão presentes de acordo com o protocolo hospitalar.
6. Verifique se não existe humidade residual no recipiente.

### Alteração de cor do parâmetro de avaliação

O Recipiente SteriTite® contém um local no porta-etiquetas para um cartão indicador de processo químico a fim de diferenciar uma carga processada de uma não processada. O selo inviolável contém um indicador de processo para a esterilização a vapor e por óxido de etileno.

Na esterilização a vapor, a cor muda de bege para castanho e com óxido de etileno muda de creme para laranja. Na Esterilização STERRAD, a cor muda de vermelho para laranja/amarelo no cartão de carga.

### Etiquetagem dos produtos MediTray®

O sistema MediTray® combina a proteção imbatível de instrumentos sensíveis com a máxima conveniência. Utilize os encaixes do sistema MediTray® e do sistema de Recipientes selados SteriTite®. Os estojos e as coberturas MediTray® têm de ser envolvidos ou colocados num Recipiente selado para a esterilização.

**UTILIZAÇÃO PREVISTA:** o sistema MediTray® destina-se a ser utilizado na esterilização de instrumentos cirúrgicos e dispositivos médicos reutilizáveis em instituições de cuidados de saúde. Os produtos MediTray® podem ser colocados em recipientes ou envolvidos num invólucro médico aprovado pela FDA. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador para obter instruções de reprocessamento específicas, bem como as recomendações do fabricante do dispositivo médico sobre a compatibilidade dos materiais e os requisitos para ciclos de esterilização prolongados.

Nota: os produtos MediTray® podem ser utilizados em esterilização a vapor e a baixa temperatura, incluindo Esterilização por óxido de etileno, V-Pro, STERIZONE e gás plasma H2O2 (STERRAD).

### INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Limpe bem e descontamine os produtos MediTray® antes da utilização. Utilize apenas soluções de limpeza e detergentes enzimáticos de pH neutro. Não devem ser utilizadas soluções de limpeza abrasivas, esfregões abrasivos ou escovas de metal. Recomendam-se os cestos e tabuleiros MediTray® para ciclos de limpeza automática. Certifique-se de que enxagua bem depois de cada passo de limpeza. A Case Medical recomenda as suas soluções de limpeza Case Solutions e SuperNova com pH neutro para a descontaminação de dispositivos médicos, incluindo os produtos MediTray® e SteriTite®. Seque bem o produto antes da esterilização ou de qualquer processamento adicional. Pode utilizar-se um pano que não largue pelos para a secagem.

Aviso: a utilização de uma solução de limpeza cáustica pode danificar a superfície anodizada dos dispositivos de alumínio e provocar corrosão. Esta prática anula a garantia da empresa.

**MONTAGEM:** todos os cestos, tabuleiros e tabuleiros-estojos MediTray® destinam-se a ser utilizados com um padrão de grelha patenteado exclusivo facilitando a montagem. Os suportes de silicone BackBone® podem ser usados para elevar e fixar instrumentos cirúrgicos.

Para instrumentos delicados que exigem uma preensão firme mas acolchoada, utilize suportes de silicone BackBone® com coluna interior patenteada. Os suportes BackBone® têm pés de encaixe que se prendem de forma segura à base do seu cesto, tabuleiro ou tabuleiro-estojo MediTray® sem a necessidade de ferramentas. Para retirar um Suporte BackBone, pressione-o com os dedos ou a palma da mão para retirar. Se for necessário, comprima os pés de encaixe pelo lado de baixo com uma ferramenta de posição MediTray® ou um alicate de bico. Os suportes, separadores e postes de metal MediTray® são fixos com porcas com rosca.

A **Case Medical** disponibiliza uma gama completa de produtos descartáveis para utilização com o seu recipiente universal SteriTite.

Consulte as informações abaixo para encomendar os consumíveis apropriados.

**SCS01: Selos invioláveis SteriTite®**

(1000 por caixa) Fecho de plástico descartável disponível em azul ou vermelho com ponto indicador químico para vapor e óxido de etileno. Recomenda-se a utilização de selos brancos para peróxido de hidrogénio e gás plasma.

**SCF01: Filtros de papel descartáveis SteriTite® 19cm redondos**

(1000 por caixa) 100% celulose para esterilização a vapor

**SCFM01: Filtros de papel descartáveis SteriTite® 25,4cm X 10,2cm retangulares**

(1000 por caixa) 100% celulose para esterilização a vapor

**SCF02: Filtros descartáveis de polipropileno SteriTite® 19cm redondos (1000 por caixa)**

Polipropileno não tecido para esterilização a vapor pré-vácuo, H2O2 e gás plasma

**SCFM02: Filtros descartáveis de polipropileno SteriTite® 25,4cm X 10,2cm retangulares**

(1000 por caixa) Polipropileno não tecido para esterilização a vapor pré-vácuo, H2O2 e gás plasma

**SCL01: Cartões indicadores de processo duplos SteriTite®**

(1000 por caixa) Cartão de ID com um indicador químico duplo. Utilize para esterilização a vapor e por óxido de etileno

**SCL02: Cartões indicadores duplos SteriTite®, pequenos**

(1000 por caixa) Cartão de ID com um indicador químico duplo. Utilize para esterilização a vapor e por óxido de etileno

**SCIO01: Indicadores de processo duplos SteriTite®**

(1000 por caixa) Cartão de ID com um indicador químico duplo. Utilize para esterilização a vapor e por óxido de etileno

**SCLH2023: Cartões de carga de H2O2 SteriTite®**

(1000 por caixa) Cartão de ID com um indicador químico. Utilize para esterilização por H2O2 e gás plasma

**SCLH2024: Cartões de carga de H2O2 SteriTite®, pequenos**

(1000 por caixa) Cartão de ID com um indicador químico. Utilize para esterilização por H2O2 e gás plasma

**SCKIT1BP: Kit descartável para vapor e gás SteriTite® (padrão)** 3 embalagens de 1000 filtros de papel cada, 1 embalagem de vedantes, 1 embalagem com cartões de carga

**SCKIT2BP: Kit descartável de vapor e gás SteriTite®**

(mini/estrito) 1 embalagem de 1000 filtros de papel cada, 1 embalagem de selos, 1 embalagem com cartões de carga

**SCKIT1WN: Kit descartável de H2O2 SteriTite® (padrão)** 3 embalagens de 1000 filtros de polipropileno cada, 1 embalagem de selos, 1 embalagem de cartões de carga

**SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (mini/estrito)** 1 embalagem de 1000 filtros de polipropileno cada, 1 embalagem de selos, 1 embalagem de cartões de carga



## SteriTite®- ja MediTray®-käyttöohjeet



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



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

## Tuotetakuu

### **SteriTite®-JÄRJESTELMÄN TAKUU**

Case Medical, Inc. takaa, ettei SteriTite®-tuotelinjassa (kontaineri) ole työn laadusta tai materiaaleista johtuvia toiminnallisia vikoja, kun tuotteita käytetään ohjeiden mukaisesti alkuperäiseen käyttötarkoitukseensa. Kaikkien SteriTite®-tuotteiden osalta takuu myönnetään ainoastaan alkuperäiselle ostajalle, ja se kattaa vain työn laadusta tai materiaaleista johtuvat viat, joiden vuoksi tuotetta ei voi käyttää käyttötarkoitukseensa. Case Medical, Inc.® voi yksinomaisen harkintansa mukaan joko korjata tai vaihtaa maksutta SteriTite®-tuotteen, joka on todettu työn laadun tai materiaalien puolesta vialliseksi käytettäessä käyttötarkoitukseensa. Kannen tiivisteelle ja suodattimen O-rengastiivisteille myönnetään kolmen (3) täyden vuoden takuu ostopäivästä.

### **MediTray®-JÄRJESTELMÄN TAKUU**

Case Medical, Inc. takaa, ettei MediTray®-tuotelinjassa ole työn laadusta tai materiaaleista johtuvia toiminnallisia vikoja, kun tuotteita käytetään ohjeiden mukaisesti alkuperäiseen käyttötarkoitukseensa. Case Medical, Inc.® voi harkintansa mukaan joko korjata tai vaihtaa MediTray®-tuotteen, jossa on todettu valmistusvika, kolmen (3) vuoden kuluessa toimituspäivästä ilman asiakkaalle koituvia lisämaksuja. Kaikkien MediTray®-tuotteiden osalta takuu myönnetään ainoastaan alkuperäiselle ostajalle, ja se kattaa vain työn laadusta tai materiaaleista johtuvat viat, joiden vuoksi tuotetta ei voi käyttää käyttötarkoitukseensa.

MediTray®- ja SteriTite®-tuotelinjojen vaihtotakuu ei kata seuraavia tilanteita:

- syövyttävien tai hankaavien puhdistusaineiden käytöstä johtuvat vahingot. (Katso käyttöohjeista asianmukaisen puhdistusaineen kriteerit. Case Medical suosittelee instrumenttien puhdistukseen tarkoitettujen Case Solutions- ja SuperNova- puhdistustuotteiden tai muiden pH-arvoltaan neutraalien puhdistusaineiden käyttöä.)
- kontainerin pohjan, kontainerin kannen tai suodattimen suojuksen rengastiivisteiden liian kovakourainen käsittely ja väärät avaamistavat. (Katso käyttöohjeista salpojen asianmukainen avaamistapa.)
- vahingot, jotka johtuvat tulipalosta tai muusta odottamattomasta tapahtumasta, johon Case Medical, Inc.® ei voi vaikuttaa.

### **CASE MEDICAL, INC.® -YHTIÖN TUOTTEIDEN PALAUTUSKÄYTÄNTÖ**

Case Medical, Inc.® haluaa asiakkaiden olevan täysin tyytyväisiä yhtiön tuotteisiin, riipeyteen ja asiakaspalveluun. Jos haluat jossakin tilanteessa palauttaa tuotteen, ota yhteyttä asiakaspalveluosastoon soittamalla numeroon 1-888-227-CASE ja pyydä vaihdolle hyväksyntä. Kaikki palautukset edellyttävät Case Medical, Inc.® -yhtiön antamaa hyväksyntänumeroa. Kaikkiin palautuspaketteihin tulee liittää ulkopuolelle täytetty palautuksen hyväksyntälomake (RGA), joka ilmaisee palautetulle tuotteelle tehdyt puhdistus- ja dekontaminaatiotoimet. RGA-numeron saantia ei tule pitää vielä merkinä siitä, että hyvitys olisi tehty asiakkaan tilille. Case Medical, Inc.® pidättää oikeuden arvioida saapuvat palautukset ennen hyvityksen myöntämistä asiakkaalle.

**Seuraavanlaiset tuotteet eivät ole palautuskelpoisia, ellei niissä ole valmistusvika:**

1. Tuotteet, joiden toimituspäivästä on kulunut yli 60 päivää.
2. Käytetyt tuotteet.
3. Asiakkaalle mukautetut tai muuten muokatut tuotteet.
4. Lakkautetut tuotteet, joita ei enää pidetä Case Medicalin voimassa olevassa hinnastossa.
5. Tuotteet, joita ei ole pakattu asianmukaisesti palauttamista varten.

Jos Case Medicalille lähetetään tuotteita, jotka eivät ole hyvityskelpoisia, ne palautetaan suoraan asiakkaalle ja mukaan liitetään syy selvittävä kirje.

**Tuotteet on palautettava 60 päivän kuluessa toimituspäivästä.**

Jos tuote ei vastaa palautuskelvottomien tuotteiden luettelossa mainittuja ehtoja, siitä myönnetään hyvitys seuraavien ehtojen mukaisesti: Hyvitys myönnetään tuotteista, jotka palautetaan alkuperäisessä pakkauksessaan kaupan ehtojen mukaisessa jälleenmyyntikunnossa. Jos tuote palautetaan, kun on ehtinyt kuluja jo 30 päivää, siitä myönnetään vain osittainen hyvitys.

**Yhteystiedot:** Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003, Yhdysvallat  
Puhelin: (201) 313-1999 Faksi: (201) 373-9090 info@casemed.com

## Suosittu SteriTite®-kontainerijärjestelmä

LAITTEEN KUVAUS: SteriTite®-kontaineri on jäykkä, uudelleenkäytettävä ja sinetöitävä pakkausjärjestelmä lääketieteellistä sterilointia varten, ja se on yhteensopiva kaikkien nykyisten sterilointimuotojen kanssa. Aina kun terveydenhuollon laitoksessa otetaan käyttöön uusi pakkausmenetelmä, kaikki sen käyttöön liittyvät toimenpiteet tulee huolellisesti arvioida ja sopeuttaa todelliseen tilanteeseen. Tämän vuoksi Case Medical Inc. suosittelee, että jokainen sen tuotteiden käyttäjä perehtyisi tietoihin, jotka annetaan standardeissa kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden takaamiseen terveydenhuollon laitoksissa<sup>1</sup> sekä Uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden sterilointiin tarkoitetut säilytyslaitteet.<sup>2</sup>

Lähteet:

ISO/TC 198 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi

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

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

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

KÄYTTÖTARKOITUS: SteriTite®-kontainerijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien ja lääkinnällisten laitteiden steriloinnissa terveydenhuoltolaitoksissa. Sisältö tulee asettaa kontaineriin instrumenttikorissa tai -tarjottimella. Kuorman voi jakaa kerroksiin käyttämällä MediTray®-koreja tai tarjottimia. MediTray®-tuotteet saa pakata kontainereihin tai FDA:n lääkinnälliseen käyttöön hyväksymiin sterilointikäbereisiin. Katso sterilointilaitteen valmistajan suosituksista tarkat käsittelyohjeet sekä lääkinnällisen laitteen valmistajan suositukset materiaalien yhteensopivuudesta.

Sinetöitävä SteriTite®-kontaineri ja MediTray®-tuotteet ovat yleiskäyttöisiä, uudelleenkäytettäviä pakkausjärjestelmiä, joille on myönnetty FDA 510k- ja CE-merkit valmistajien ohjeiden mukaista lääkinnällisten laitteiden, mukaan lukien taipuisien endoskooppien, sterilointia, kuljetusta ja varastointia varten. SteriTite®-järjestelmä on validoitu käyttöön kaikkien nykyisten sterilointimuotojen kanssa, kuten esityhjiötä käyttävän ja painovoimaan perustuvan höyrysteriloinnin kanssa, EtO:n kanssa ja H2O2-steriloinnin kanssa, mukaan lukien STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro maX, TS03 STERIZONE® VP4, sekä välittömästi käytettäväksi tarkoitettujen, sinetöitävien tarvikkeiden höyrysteriloinnin kanssa.

Jäykkä SteriTite®-kontainerijärjestelmä on saatavilla sekä esityhjiötä käyttäviin että painovoimaan perustuviin sterilointilaitteisiin. Kontainerit, joiden pohja on rei'itetty, ovat käytettävissä sekä esityhjiötä käyttävien että painovoimaan perustuvien sterilointilaitteiden kanssa sekä STERRAD-, Steris V-Pro- ja Sterizone-steriloinnissa. Kontainerit, joiden pohja on umpinainen, ovat käytettävissä vain esityhjiötä käyttävissä höyrysterilointilaitteissa ja TS03-syklien kanssa. Standardoinnin kannalta parhaita ovat kontainerit, joiden pohja on rei'itetty, sillä ne on validoitu käyttöön kaikkien nykyisten sterilointimenetelmien kanssa. MediTray®-korit, -tarjottimet ja -lisävarusteet on tarkoitettu laitteiden järjestelmiseen, suojaamiseen ja pitämiseen paikallaan steriloinnin, kuljetuksen ja varastoinnin aikana.

Case Medical on validoinut MediTray®-tuotteet, ja ne ovat yhteensopivia kaikkien sterilointimuotojen kanssa.

Pinoaminen: SteriTite®-kontainerit voi olla mahdollista pinota päällekkäin käytetystä sterilointimenetelmästä riippuen. Katso käyttöohjeista sterilointimuotoja käsittelevä kohta. Höyrysteriloinnissa tarjottimia saa pinota laitteen sisään enintään 7 päällekkäin, muissa sterilointimuodoissa enintään 4:ään kerrokseen. Kontainerit saa pinota päällekkäin säilytystä ja kuljetusta varten.



Steriiliyden ylläpito: SteriTite®-kontainerit ovat tapahtumasidonnaisia, ja ne pitävät todistetusti steriiliyden kääntelemisen, kuljetuksen ja useiden käsittelytapahtumien aikana. ANSI/AAMI ST79:2017-standardin kohdan 11.1 mukaan "laitoksessa steriloitujen esineiden säilyvyysaika on tapahtumasidonnainen ja sen tulee perustua pakkausmateriaalien laatuun, säilytysolosuhteisiin, kuljetusmenetelmiin ja kuljetuksen aikaisiin olosuhteisiin sekä käsittelyn määrään ja olosuhteisiin". SteriTite®-kontainereilla on validoitu yhden vuoden säilyvyysaika.

VASTA-AIHEET – ei tunnettuja vasta-aiheita.

VALIDOINTITESTAUS: Case Medical noudattaa ylitrakkuuden periaatetta. SteriTite®- ja MediTray®-tuotteet validoidaan itsenäisissä laboratorioissa fraktionaalisissa ja puolen syklin olosuhteissa. Terveystuon henkilöstön on suoritettava testaus kontainerijärjestelmän tehokkuuden varmistamiseksi sairaalan sterilointilaitteissa. Tee varmistus asettamalla jokaisen kontainerin sisältämän tarjottimen/korin vastakkaisiin kulmiin biologiset indikaattorit/integraattorit. Validointitestaus on suoritettu ANSI/AAMI-standardien ST77, ST79 ja TIR12 mukaisesti, Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY (direktiivi lääkinällisistä laitteista) mukaisesti, CE-ohjeistuksen DIN 58952 mukaisesti sekä EN UNI 868 -standardin osan 8 mukaisesti.

SteriTite®-kontainereille ja MediTray®-tuotteille on myönnetty FDA 510k- ja CE-merkit. FDA 510k -hyväksyntä ilmaisee, että laite on käyttötarkoitukseensa turvallinen ja tehokas. CE-merkki on sertifiointi siitä, että tuote vastaa EU:n standardeja ja ohjeistuksia terveyden, turvallisuuden ja ympäristönsuojelun osalta. Kaikissa SteriTite®-kontainereissa on viivakoodilla merkitty yksilöllinen välinetunniste (UDI), jolla lääkinällisiä laitteita voidaan merkitä ja tunnistaa terveydenhuollon toimitusketjuissa. UDI-tunniste tukee potilasturvallisuutta ja toimitusketjun turvallisuutta.



**Seuraavissa käyttöohjeissa annetaan ohjeet lääkinällisten laitteiden asianmukaiseen hoitoon, käsittelyyn ja prosessointiin SteriTite®-kontainereita ja MediTray®-tuotteita käytettäessä.**

### **SteriTite®- ja MediTray®-dekontaminaatioprosessi**

Sairaala on itse vastuussa sisäisistä instrumenttisarjojen purku-, kokoamis-, tarkistus- ja pakkaustoimenpiteistään, joihin lukeutuvat myös kontainerijärjestelmät sen jälkeen, kun ne on puhdistettu huolellisesti tavalla, joka takaa sterilointiaineen tunkeutumisen kaikkialle sekä riittävän kuivumisen. Ennen SteriTite®- ja MediTray®-tuotteiden käyttöä noudata näiden käyttöohjeiden puhdistusmenetelmää ja tarkista kaikki osat silmämääräisesti. Case Medical suosittelee, että kontainerit käsiteltäisiin uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen. Ylimääräiset liat on poistettava käytön jälkeen joko huuhtelemalla tai pyyhkimällä välineet ennen puhdistustoimenpidettä. Kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita materiaaleja, välineitä ja tarvikkeita käsiteltäessä tai käytettäessä tulee käyttää henkilönsuojaimia. Henkilönsuojaimiin kuuluvat takki, maski, suojalasit tai visiiri, käsineet ja jalkinesuojukset. Puhdista ja dekontaminoi MediTray®-tuotteet huolellisesti ennen ensimmäistä käyttöä sekä jokaisen käyttökerran jälkeen yhdessä kontaminoituneiden instrumenttien kanssa (ennen sterilointia). Asianmukaiset puhdistustoimenpiteet ovat:

1. Irrota kaikki osat toisistaan. Avaa salvat ja irrota kansi jäykästä SteriTite®-kontainerista. Irrota kannesta ja pohjasta suodattimien kiinnityslevyt kääntämällä lukitusmekanismin vipua myötäpäivään. Älä irrota tiivistettä puhdistamista varten. Irrota suodattimet ja muut kertakäyttöiset osat ja hävitä ne.
2. Ota kontaminoituneet instrumentit sisältävä tarjotin ulos ja valmiste instrumenttien dekontamintiprosessia varten niiden valmistajan suositusten mukaisesti.



3. Puhdista **MediTray®**- ja **SteriTite®**-tuotteet jokaisen käyttökerran jälkeen pH-arvoltaan neutraalilla puhdistusaineella tai entsyymipesuaineella sekä pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita, hankausliinoja tai metalliharjoja. **MediTray®**-korit ja -tarjottimet voi puhdistaa myös automaattisissa pesulaitteissa. Automaattista pesulaitetta käytettäessä aseta suodattimien kiinnityslevyt instrumenttikoriin puhdistusta varten.

#### Manuaalinen puhdistus:

**SteriTite®**-kontainerit voi puhdistaa manuaalisesti pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla ja pH-arvoltaan neutraalilla puhdistusaineella. Huuhtelee kontainerit aina huolellisesti puhdistuksen jälkeen, jotta niihin ei jää pesuainejäämiä. Kuivaa kaikki kontainerin osat pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Vältä veden kerääntyminen pitelemällä kontaineria ylösalaisin pesun ja kuivaamisen aikana.



Suositus: Case Solutions®- ja SuperNova®-monientsyymipuhdistusaineet soveltuvat erinomaisesti lääkinnällisten laitteiden ja sterilointikontainereiden puhdistamiseen. Niiden lisäksi kontainerin osien dekontaminointiin voi käyttää kertakäyttöisiä entsyymipyyhkeitä, kuten Penta Wipes -liinoja. Huuhtelee sitten virtaavan veden alla. Kuivaa kaikki pinnat ja osat. Alkoholiipyyhkeillä voi nopeuttaa kuivumista. Case Solutions®- ja SuperNova®-puhdistusaineille ja instrumenttien voiteluaineille on myönnetty Yhdysvaltain ympäristönsuojeluviraston Safer Choice -merkki.

#### Automaattinen puhdistus:

**SteriTite®**-kontainerit voi puhdistaa automaattisissa pesulaitteissa tai vaunupesukoneissa, kun niissä käytetään pH-arvoltaan neutraalia puhdistusainetta tai entsyymipesuainetta. Annostele puhdistusainetta suositusten mukainen määrä. Automaattista pesulaitetta käytettäessä kiinnitä kaikki osat paikoilleen, jotta ne eivät pääse liikkumaan liiaksi puhdistuksen aikana. Varmista, että kontainerin salvat on käännetty sisäänpäin ja kahvat pysyvät telineiden sisäpuolella eivätkä pistä esiin.



Käytä automaattisissa pesu- ja desinfiointikoneissa apuväline- tai instrumenttisykliä ja vaunupesukoneissa kontainerisykliä. Puhdistusvaiheen jälkeen kontainerit on aina huuhdeltava huolellisesti, jotta niihin ei jää pesuainejäämiä.

Huomio: Älä käytä emäksisiä puhdistusaineita, happamuuden neutralointiaineita tai hankausliinoja. Syövyttävät puhdistusaineet hapettavat kontainerin anodisoidun alumiinipinnan ja aiheuttavat värjäymiä ja korroosiota.

#### **SteriTite®**-käyttötarkastus

Suosittelut tarkastustoimet tulee tehdä aina käytön jälkeen, koska tarkastus voi vaikuttaa puhdistusaineisiin ja -välineisiin.

1. Tarkista kaikki osat silmämääräisesti ennen jokaista käyttökertaa.

Tarkista, että tiivistet ovat hyvin paikoillaan eikä niissä ole kulumia tai vaurioita. Salpojen tulee toimia asianmukaisesti. Kotelossa ja kannessa ei saa olla lommoja, jotka voivat häiritä tiivisteiden toimintaa.

Kontainerin alumiinipinnassa ei saa näkyä syöpymisen merkkejä tai vaurioita. Varmista, että suodattimen kiinnityslevyt tai venttiililevyt ovat kunnolla paikoillaan.



2. Varmista, että suodattimen kiinnityslevyjen ja kannen tiivistet ovat taipuisat, niissä ei ole halkeamia tai repeämiä ja ne ovat tukevasti oikealla paikallaan.

3. Jokaisen kiinnityslevyn on oltava tasainen, ne eivät saa olla vääntyneitä eikä niiden reunoissa saa olla lommoja. Kontainerissa on oltava suodatin, jonka tulee peittää kaikki reiät. Kiinnityslevyn tulee lukittua kunnolla paikalleen, kun sitä painetaan keskikohdasta. Jos kiinnityslevy ei lukitu kunnolla paikalleen, suodatin ja kiinnityslevy saattavat pudota kontainerin sisällön päälle, mikä vaarantaa kuorman.

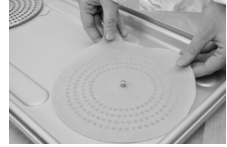
Huomaa: On normaalia, että kiinnityslevy voi liikkua hieman kiertosuunnassa, kun suodatin on asennettuna.

4. Varmista, että kannen ja pohjan kohdistustapit sekä SteriTite®-kontainerin etuosassa olevat korttipidikkeet ovat kunnolla paikoillaan.

5. Jos suoraan kontaineriin merkitty UDI ei ole enää luettavissa, tuotteen käyttöikä on päättynyt ja se on poistettava käytöstä.

### **SteriTite®-kontainerin kokoaminen käyttövalmiiksi**

SteriTite®-kontainereihin tarvitaan mikrobiesteeksi kertakäyttöinen suodatin ja suodattimen kiinnityslevy. Jos kontainerin pohja on reiätetty, aseta SteriTite®-kontainerin kannen ja pohjan reikien päälle oikeanlainen suodatin ja aseta suodattimen kiinnityslevy suodattimen päälle. Lukitse suodattimen kiinnityslevy paikalleen painamalla sitä keskikohdasta (merkin kohdalta) ja kääntämällä vipua vastapäivään lukitusasentoon.



Huomaa: Paperisuodattimia saa käyttää vain höyry- ja EO-steriloinnissa. H2O2-, STERRAD-, STERIZONE- ja V-Pro-steriloinnissa on käytettävä PolyPro-kuitusuodattimia, ja niitä voidaan käyttää myös esityhjiötä käyttävässä höyrysteriloinnissa ja EO-steriloinnissa.

Huomaa: Valmistele monimutkaiset instrumentit instrumentin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Ei-mukuykisten tarjottimen suoja-alustojen käyttö voi saada tiivistyneen kosteuden kertymään lammikoiksi. Älä käytä sinetöitävissä kontainereissa auki repäistäviä pusseja, sillä niitä ei voi asettaa kyljelleen sterilointia varten.

1. Valitse kontainerin koon mukaan sopivankokoiset korit tai tarjottimet.

2. Järjestä puhtaat instrumentit koreihin sairaalan menettelytapojen mukaisesti. Tarkista laitteen valmistajan suositukset.

Huomaa: Herkkien instrumenttien järjestämiseen ja suojaamiseen suositellaan MediTray®-väliseiniä, -tukia ja -tappeja. Aseta valmistellut korit SteriTite®-kontainerin pohjalle. Koriin asetetut instrumentit eivät saa ylittää korin reunoja.

3. Määritä tarvitsemasi kontainerin koko jättämällä sisällön reunoille 2,5cm tyhjää tilaa sekä 1,3cm kannesta ja 1,3cm pohjasta. Case Medical on validoinut SteriTite®-kontainerijärjestelmän sitä varten, että kontainerin sisään pinotaan päällekkäin useita kerroksia.

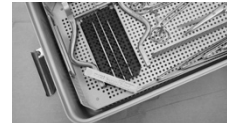
4. Aseta prosessin indikaattorit tai integraattorit instrumenttikorin vastakkaisiin kulmiin.

Huomaa: Aseta indikaattori kontainerin sille alueelle, jonne höyryn arvellaan tunkeutuvan huonoimmin. Todennäköisimmin ilmataskuja pääsee muodostumaan kontainerin kulmiin tai kannen alapinnalle muualle kuin suodattimien kohdalle.

5. Aseta kansi pohjaosan päälle. Pohjaosan reuna sopii kannen kanavaan, jolloin reunat asettuvat tiukasti yhteen.

6. Varmista, että kontaineri pysyy kiinni, sulkemalla kansi pohjaosaan salvoilla. Salvan yläosa asettuu kannen uraan. Paina salvan alaosa lukituspidikkeen päälle. Tunnet sen napsahtavan jäməkästi paikalleen.

7. Aseta asianmukaiset metalliset tunnistekortit pidikkeisiin, jotka sijaitsevat kontainerin salpojen molemmiin puoliin. Oikealla olevaan korttipidikkeeseen mahtuu Case Medical, Inc®. -yhtiöltä saatava kuormakortti. H2O2-steriloinnissa saa käyttää vain läpinäkyviä tunnistekortteja.



8. Pujota kajoamisen ilmaisevan SteriTite®-sinetin ohjain lukkopidikkeen läpi ja sulje se paikalleen. Tee sama kummallekin salvalle. Höyryä ja kaasua varten on saatavana sinisiä ja punaisia kajoamisen ilmaisevia sinettejä. Valkoisia kajoamisen ilmaisevia sinettejä suositellaan H2O2-/STERRAD-sterilointiin.

Huomio: Muiden kuin hyväksytyjen kajoamisen ilmaisevien sinettien käyttö voi vahingoittaa lukituspidikettä.

9. Tässä vaiheessa kontaineriin on kiinnitettävä ulkoinen indikaattori- tai kuormakortti. Case Medical tarjoaa ulkoisia indikaattoreita niin höyry- ja EO-sterilointiin kuin H2O2- ja kaasuplastmasterilointiin.

10. SteriTite-kontainerit on suunniteltu niin, että ne ovat kuivia steriloinnin jälkeen. Sen vuoksi SteriTite®-kontainerin kanssa ei suositella käytettäväksi imupapereita.



### **SteriTite®-sterilointi**

1. Aseta SteriTite®-kontaineri vaakatasossa sterilointivaunun hyllylle. Tarvittaessa enintään kolme (3) kontaineria voidaan pinota päällekkäin ja käsitellä autoklaavissa.

2. Jos kontainerit steriloidaan sekakuormassa, aseta ne käärittyjen esineiden tai liinavaatteiden alle.

3. Tarkista sterilointilaitteen valmistajan suosituksista oikeat lämpötila-, paino- ja kuivausparametrit, instrumenttien käsittely sekä esi- ja jälkikäsitteilytyykit.

Huomaa: jotta vettä pääsisi tiivistymään mahdollisimman vähän, avaa autoklaavin ovi raolleen 10–15 minuutiksi.

4. Höyrysterilointiprosessin jälkeen vaunu on otettava ulos autoklaavista ja asetettava jäähtymään.



### **SteriTite®-merkinnät höyrysteriloinnissa**

**KÄYTETTÄVÄT PARAMETRIT PAKATTUINA STERILOITAVIEN TARVIKKEIDEN ESITYHJIÖTÄ KÄYTTÄVÄSSÄ HÖYRYSTERILOINNISSA:**

Voit käyttää esityhjiötä käytävässä höyrysteriloinnissa joko aukollista tai umpinaista kontaineripohjaa. Vaihda jokaisella käyttökerralla kertakäyttöinen paperi- tai polypropeenisuodatin. Kiinnitä instrumentit paikoilleen käyttämällä kontainerin sisällä MediTray®-lisäosia. Suositellaan sellaisten lääkekinnallisten laitteiden sterilointiin, joissa on terä tai metalliluumen, jonka halkaisija on 2mm ja pituus enintään 435mm, tai huokoinen luumen, jonka halkaisija on 3mm ja pituus enintään 400mm.

Suositteltu käsittelyaika: 4 minuuttia 132°C:een lämpötilassa.

Suositteltu kuivausaika:

Vähintään 5 minuuttia yksiköillä, joiden pohja on rei'itetty

Vähintään 8 minuuttia yksiköillä, joiden pohja on umpinainen

Myöhempiä käyttöä varten varastoitaville esineille saatetaan tarvita 20 minuuttia

Huomaa: Case Medical suosittelee, että terveydenhuollon laitoksessa tarkistetaan nämä parametrit, koska laitteistot, höyryn laatu ja ympäristöolosuhteet vaihtelevat. Jotta vettä pääsisi tiivistymään mahdollisimman vähän, anna autoklaavin jäähtyä vähitellen avaamalla sen ovi raolleen 10–15 minuutiksi.

Huomio: Näkyvät kosteuden merkit voivat olla osoitus sterilointiprosessin epäonnistumisesta, ja ne voivat vaikuttaa kontainerin kykyyn toimia esteenä. Jos niitä esiintyy, on suositeltavaa pakata ja steriloida kuorma uudelleen ja käyttää pidempää kuivumisaikaa.

Uudelleenkäytön rajoitukset: Jos kontainerissa on havaittavissa kulumisen merkkejä, kuten halkeamia, hilseilyä, ruostetta/korroosiota tai värjäytymistä, se on hävitettävä.

VÄLITTÖMÄÄN KÄYTTÖÖN TARKOITETTUIEN TARVIKKEIDEN ESITYHJIÖTÄ KÄYTTÄVÄ HÖYRYSTERILOINTI: Voit käyttää välittömään käyttöön tarkoitettujen tarvikkeiden esityhjiötä käyttävässä höyrysteriloinnissa (IUSS) joko aukollista tai umpinaista kontaineripohjaa. IUSS-sterilointi soveltuu vain välittömään käyttöön tarkoitetuille tarvikkeille. IUSS-sykleissä kontaineriin voi jäädä kosteutta.

Huomio: Käytä käsinettä tai pyyhettä, kun kuljetat kuumia esineitä autoklaavista. Suositeltu käsittelyaika: 4 minuuttia 132°C:een lämpötilassa, kuivumisaikaa 0–3 minuuttia. Jos halutaan kuivempi lopputulos, käyttäjä voi pidentää kuivumisaikaa. Kertakäyttöiset paperisuodattimet SCF01 (halkaisija 19cm) ja SCFM01 (25,4cm x 10,2cm) toimitetaan epästeriileinä.

Huomaa: Käyttäjä saa tiedot oikeista (pidemmistä) sterilointisyklien tiloista ottamalla yhteyttä laitteen valmistajaan. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Kattava opas höyrysterilointiin ja steriililyden takaamiseen terveydenhuollon laitoksissa)

ESITYHJIÖTÄ KÄYTTÄVÄ HÖYRYSTERILOINTI PÖYTÄAUTOKLAAVILLA: SteriTite®-kontainereita voidaan käyttää pienissä pöytäautoklaaveissa, joissa on dynaaminen ilmanpoisto.

Pöytäautoklaavien pienen kammioikoon vuoksi kontainereita on käytettävissä vain rajoitettuja kokoja.

KÄYTETTÄVÄT PARAMETRIIT PAINOVOIMAAN PERUSTUVASSA HÖYTYSTERILOINNISSA: Käytä painovoimaan perustuvassa höyrysteriloinnissa **ainoastaan kontainereita, joiden pohja on rei'itetty**. Käytä MediTray-perustarjottimia. Valitse sopiva käsittelyaika kuorman ja kontainerin koon mukaan. Suositeltu vähimmäiskäsittelyaika: 30 minuuttia 121°C:een lämpötilassa. Sinetöitävät kontainerit saattavat vaatia pidemmän käsittelyajan painovoimaan perustuvassa höyrysteriloinnissa.

SteriTite®-kontainereiden pinoaminen höyrysteriloinnissa: Enintään kolme (3) kontaineria voidaan pinota päällekkäin ja käsitellä autoklaavissa.

VAROITUS: Valmistele monimutkaiset instrumentit instrumentin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Ei-imukykyisten tarjottimen suoja-alustojen käyttö voi saada tiivistyneen kosteuden kertymään lammikoiksi. Älä käytä sinetöitävissä kontainereissa auki repäistäviä pusseja, sillä niitä ei voi asettaa kyljelleen sterilointia varten.

### SteriTite®-merkinnät FlashTite®-venttiililevyjen kanssa

LAITTEEN KUVAUS: SteriTite®-kontainereita voidaan käyttää suodattimettomana sterilointipakkausjärjestelmänä, kun höyrysteriloinnissa käytetään FlashTite-venttiililevyjä. FlashTite-venttiililevyt voidaan liittää jäykkään, uudelleenkäytettävään sinetöitävään SteriTite®-kontaineriin esityhjiötä käyttävän IUSS-höyrysteriloinnin (pikasterilointi) ja painovoimaan perustuvan IUSS-höyrysteriloinnin (pikasterilointi) sykleissä. Ne kiinnitetään kertakäyttöisen suodattimen ja sen kiinnityslevyn paikalle.

KÄYTTÖTARKOITUS: Sinetöitävä SteriTite®-kontaineri, jossa on FlashTite-venttiililevy tai -levyt, on tarkoitettu välittömään käyttöön tulevan instrumentin tai instrumenttisarjan IUSS-sterilointiin.

Huomaa: Pikasteriloituja tarvikkeita saa AAMIn ohjeistuksen mukaisesti käyttää vain välittömästi steriloinnin jälkeen. Tuotetestauksen mukaan steriiliys säilyy 24 tunnin ajan. FlashTite-venttiiliä suositellaan käytettäväksi yhden (1) vuoden tai 400 syklin ajan. Merkitse ensimmäinen käyttöpäivä muistiin.

KUORMA: Sisältö tulee asettaa kontaineriin instrumenttikorissa tai -tarjottimella. FlashTite-järjestelmät edellyttävät painovoimaan perustuvassa höyrysteriloinnissa kuorman jakamiseen koria, joka on suunniteltu jättämään kontainerin kannessa ja pohjassa sijaitsevien FlashTite-venttiilien ympäristö vapaaksi. FlashTite-venttiililevyjen kanssa voi käyttää esityhjiötä käyttävässä IUSS-steriloinnissa joko pohjasta rei'itettyjä tai umpinaisia SteriTite®-kontainereita. Käytä IUSS-sterilointisykleissä MediTray®-perustarjottimia. IUSS-steriloinnissa voi käyttää SteriTite®-kontainereita, joissa on umpinainen pohja, mukaan lukien 10,2cm korkeat mallit, yhdessä kanteen sijoitettavien FlashTite-venttiililevyjen kanssa.

## KÄYTETTÄVÄT FLASHTITE-PARAMETRIT:

Välittömään käyttöön tarkoitettujen tarvikkeiden esityhjiötä käyttävä höyrysterilointi (IUSS): Käytä joko aukollista tai umpinaista kontaineripohjaa, jossa on yhtä monta FlashTite-venttiililevyä kuin venttiilejään. Suositusparametrit ovat 4 minuutin käsittely 132°C:een lämpötilassa. Suositeltu kuivumisaika SteriTite®-kontainerille, jossa on FlashTite-venttiililevy: 0–3 minuutin kuivumisaika autoklaavissa esineille, jotka on käsitelty IUSS-steriloinnilla (pikasterilointi) sen mukaan, millainen kuivuustaso on saavutettava. Puhdista pH-arvoltaan neutraalilla puhdistusaineella, huuhtelee ja kuivaa jokaisen käyttökerran jälkeen. Kiinnitä FlashTite-venttiili kääntämällä salpaa myötöpäivään. Irrota venttiili kääntämällä salpaa vastapäivään.



Painovoimaan perustuva IUSS-sterilointi: Käytä ainoastaan kontainereita, joissa on rei'itetty pohja. Kiinnitä FlashTite-venttiililevyt kaikkien venttiilien päälle. Suodattimia ei tarvita. Suositellut parametrit ovat vähintään 5 minuutin käsittely ei-huokoisille esineille 132°C:een lämpötilassa ja vähintään 10 minuutin käsittely huokoisille esineille, luumeneille ja sekalaisille kuormille 132°C:een lämpötilassa. Suositeltu kuivusaika: 0–3 minuutin kuivumisaika autoklaavissa esineille, jotka on käsitelty pikasteriloinnilla sen mukaan, millainen kuivuustaso on saavutettava. Huomaa: Älä käytä FlashTite-venttiiliä pohjasta rei'itettyjen SteriTite®-mallien SC04HG, SC04QG tai SC04FG kanssa, sillä niiden korkeusrajoitukset eivät sovellu siihen. Älä käytä pohjastaan umpinaisia SteriTite®-kontainereita yhdessä FlashTite-venttiilin kanssa painovoimaan perustuvassa IUSS-steriloinnissa.

## FLASHTITE-UUDELLEENKÄSITTELYN OHJEET:

Irrota FlashTite-venttiililevy ja dekontamoi se jokaisen käyttökerran jälkeen pH-arvoltaan neutraalilla monientsyymipuhdistusaineella samaan tapaan kuin muutkin SteriTite®-osat. Huuhtelee huolellisesti ja kuivaa.

Huomaa: FlashTite-venttiilimekanismin kuparimoduuli tummenee ajan myötä. Värimuutos ei vaikuta laitteen turvallisuuteen tai tehokkuuteen.

Katso sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeista tarkat tiedot instrumentteja koskevista rajoituksista, niiden ohjearvoista ja materiaalien yhteensopivuudesta. Valmistele ja steriloi monimutkaiset instrumentit valmistajan ohjeiden mukaisesti. Ota yhteyttä endoskoopin tai muun luumenilla varustetun laitteen valmistajaan, jos haluat pikasteriloida sen.

Huomio: Lyhennettyä kuivumisaikaa käytettäessä esiintyy kosteutta. Käytä käsinettä tai pyyhettä, kun kuljetat kuumia esineitä autoklaavista. Älä sekoita FlashTite-venttiililevyjä suodattimen kiinnityslevyjen ja kertakäyttöisten suodattimien kanssa. Älä käytä FlashTite-venttiililevyjä EO-sterilointilaitteissa tai muissa matalan lämpötilan sterilointilaitteissa, kuten kaasuplasmasteriloinnissa (STERRAD).

Huomaa: Matalan lämpötilan sterilointilaitteita koskevat tiedot saat alta.

## SteriTite®-merkinnät matalan lämpötilan steriloinnissa

Käyttötarkoitus: Matalan lämpötilan sterilointia käytetään laitteille, jotka ovat herkkiä kosteuden ja lämpötilan suhteen. Jokaisella sterilointimuodolla on siihen omat sykliensä ja yhteensopiviksi hyväksytyt laitteensa. Tarkista syklin parametrit ja yhteensopivuus sterilointilaitteen ja steriloitavan laitteen valmistajilta. SteriTite-kontainerit ja MediTray-tuotteet ovat steriloinnissa käytettäviä yleiskäyttöisiä, uudelleenkäytettäviä pakkausjärjestelmiä, jotka on validoitu siten, että ne ovat yhteensopivia matalan lämpötilan sterilointilaitteiden kanssa ja soveltuvat käytettäväksi seuraavalla tavalla esimerkiksi instrumenteille, joissa on joustava endoskooppi:

## KÄYTETTÄVÄT STERRAD-PARAMETRIT:

Käytä kertakäyttöisiä polypropeenista valmistettuja kuitusuodattimia: Polypro-suodattimet nro SCF02 (halkaisija 19cm) ja SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) ovat kertakäyttösuodattimia, jotka toimitetaan epästeriileinä. Käsittele STERRAD-malleissa 100, 100S ja 200 ainoastaan instrumentteja, joiden luumen on ruostumatonta terästä ja sen halkaisija on vähintään 3mm ja pituus enintään 400mm. Käsittele STERRAD NX:n normaalisyklillä (Standard) instrumentteja, joiden luumen on ruostumatonta terästä ja sen halkaisija vähintään 2mm ja pituus enintään 400mm. Käsittele STERRAD NX:n edistykseisellä syklillä (Advanced) instrumentteja, joiden luumen on ruostumatonta terästä ja sen halkaisija on vähintään 1mm ja pituus enintään 500mm tai joiden luumen on huokoinen (taipuisat endoskoopit) ja sen halkaisija on vähintään 1mm ja pituus enintään 850mm. Käsittele STERRAD 100NX:n normaalisyklillä (Standard) instrumentteja, joiden luumen on ruostumatonta terästä ja sen halkaisija on vähintään 0,7mm ja pituus enintään 500mm. Käsittele STERRAD 100NX:n taipuisien instrumenttien syklillä (Flexible) taipuisat endoskoopit sekä instrumentit, joiden luumen on halkaisijaltaan vähintään 1,2mm ja pituus enintään 835mm. STERRAD-järjestelmissä on kutakin yksikköä varten valmiiksi esiohjelmoidut syklit.

Syklin kesto: Sterilointilaitteen valmistaja määrittää STERRAD®-sterilointisyklin keston.

Huomio: Älä käytä STERRAD®-steriloinnissa selluloosasta valmistettuja materiaaleja (paperisuodattimia tai puuvillaa) yhdessä SteriTite®-kontainereiden kanssa.

Yhteensopivuus: Käytä STERRAD®-sterilointia vain STERRAD®-käyttöoppaassa mainittuihin yhteensopiviin materiaaleihin ja instrumentteihin. Voit kysyä eri materiaalien yhteensopivuudesta STERRAD®-steriloinnin kanssa instrumenttien valmistajalta. Katso STERRAD®-järjestelmän käyttöoppaasta käyttöohjeet ja merkinnät.

Pinoaminen kontainerin sisälle: MediTray®-korit ja -tarjottimet voidaan pinota SteriTite®-kontainerijärjestelmään seuraavasti: STERRAD NX:ssä SteriTite®-kontainerin sisälle saa pinota päällekkäin enintään kaksi (2) instrumenttikoria tai -tarjotinta. STERRAD 200:ssa saa pinota päällekkäin enintään neljä (4) instrumenttikoria tai -tarjotinta. STERRAD 200:ssa ja NX:ssä seuraavia MediTray-koreja ei ole tarkoitettu pinottavaksi: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 ja BSKQ06. Kontainerin sisään tulevia MediTray®-laatikoita ei myöskään ole tarkoitettu pinottaviksi. Case Medical suosittelee, että sen kontainerit asetetaan vaakatasoon sterilointilaitteen hyllylle.

Päällekkäin pinoamista ei ole testattu. Mallit STERRAD 100, 100S, 200 ja 100NX: Kaikki SteriTite-kontainerit voidaan sijoittaa jommallekummalle STERRAD® 200 -mallin hyllylle. Kuitenkin vain toista hyllyä voi käyttää pohjasta reifitetyn 20,3cm korkean SteriTite®-kontainerin kanssa sterilointilaitteen kammion korkeusrajoitusten vuoksi. STERRAD NX -mallissa vain 5cm, 7,6cm ja 10,2cm korkeat kontainerit mahtuvat sterilointilaitteen kammioon.

MediTray®-tuotteita, kuten kontainereiden sisään tulevia MediTray®-laatikoita, instrumenttikoreja, pinottavia tarjottimia, BackBone-silikonitukia, ruostumattomasta teräksestä ja alumiinista valmistettuja tukia, tappeja sekä väliseiniä voidaan käyttää STERRAD-steriloinnissa joko kääreeseen pakattuina tai kontainereiden sisällä. Käytä H2O2-steriloinnissa valkoisia kajoamisen ilmaisevia sinettejä, PolyPro-suodattimia ja kuormakortteja, jotka ovat saatavissa Case Medicalilta.



Huomio: Älä käytä nylonilla päällystettyjä tukia tai silikonalustaa.

Älä käytä viimeisessä huuhtelussa suolaliuos pohjaista vedenpohjainainetta, sillä se aiheuttaa korroosiota ja syklien keskeytymistä.

Älä käytä kontainerin dekontaminointiin emäksisiä puhdistusaineita, sillä se aiheuttaa korroosiota ja syklien keskeytymistä.

## KÄYTETTÄVÄT EO-PARAMETRIT:

EO-sterilointi: SteriTite®-kontainereita voidaan käyttää yhdessä kertakäyttöisten suodattimien kanssa terien ja luumeneiden EO-sterilointiin. Esityhjiötä käytävissä EO-sterilointilaitteissa voi käyttää pohjasta umpinaisia kontainereita.

Jäännösanalyysi osoittaa, että EO:n ja EC:n raja-arvot olivat selvästi alle enimmäisarvojen 12 tunnin kuluttua ilmastuksen jälkeen huoneenlämmössä.

Suosittelava käsittelyaika EO-kaasuseoksessa, jonka väkevyyks on 600mg/litra (90 % CO<sub>2</sub>:a ja 10 % EO:a) on 2 tuntia.

EO-kaasuseoksessa, jonka väkevyyks on 230mg/litra (91,5 % CO<sub>2</sub>:a ja 8,5 % EO:a) on 3 tuntia.

EO-steriloinnissa voidaan käsitellä laitteita, joiden luumen on metallia ja sen halkaisija on vähintään 2,2mm ja pituus enintään 457mm, tai joiden luumen on huokoinen ja sen halkaisija on vähintään 3mm ja pituus enintään 400mm. Tarkat käsittelytiedot saat lääkinnällisen laitteen valmistajalta.

SteriTite®-kontainerioiden pinoaminen EO-steriloinnissa: Enintään kolme (3) SteriTite®-kontaineria voidaan pinoata päällekkäin ja käsitellä sterilointilaitteessa.

Huomaa: Polymeeristä valmistetut ja huokoiset materiaalit saattavat vaatia pidemmän EO-käsittelyajan. Esineet, joissa on luumen, on kuivattava huolellisesti ennen EO-sterilointia.

#### KÄYTETTÄVÄT TSO3 STERIZONE -PARAMETRIT:

Käytä kertakäyttöisiä polypropeenista valmistettuja kuitusuodattimia: Kuitusuodattimet SCF02 (halkaisija 19cm) ja SCFM02 (25,4cm × 10,2cm) ovat kertakäyttöisiä suodattimia, jotka toimitetaan epästeriileinä.

Voit käyttää STERIZONE® VP4 -steriloinnissa joko aukollista tai umpinaista kontaineripohjaa. Kiinnitä instrumentit paikoilleen käyttämällä kontainerin sisällä MediTray®-tuotteita. Suositellaan lääkinnällisten laitteiden sterilointiin, kuten taipuisille endoskoopeille, täysille instrumentisarjoille sekä sekalaisille kuormille, joihin lukeutuvat yleisinstrumentit (liu'utusmekanismit, saranat ja ruuvit, sulkuhanat ja Luer-Lokit), instrumentit, joissa on jäykkä luumen (avoin kummastakin päästä) sekä jäykät instrumentit, joissa ei ole luumena. Sellaisten instrumenttien sterilointiin, joissa on diffuusiota rajoittavia alueita, kuten pihtien ja saksien saranakohta, sekä lääkinnällisten laitteiden sterilointiin, kuten sellaisten yksi- tai monikanavaisten jäykkien endoskooppien sterilointiin, joiden sisähalkaisija on vähintään 0,7mm ja pituus enintään 500mm (enintään kaksitoista jäykkää kanavaa yhdessä muiden pakattujen lääkinnällisten laitteiden kanssa). Steriloi kerralla enintään kolme yksikanavaista taipuisaa kirurgista endoskooppia, joiden kanavan sisähalkaisija on vähintään 1,0mm ja pituus enintään 850mm (yksi endoskooppi kontaineria kohden, kolme kontaineria kuormaa kohden).

Syklin kesto: Sterilointilaitteen valmistaja määrittää STERIZONE® VP4 Cycle 1 -sterilointisyklin parametrit. Syklissä on vaihe vetyperoksidihöyrykäsittelylle sekä toinen vaihe, jossa vetyperoksidi pelkistetään otsonilla.

Pinoaminen kontainerin sisälle: Testaus suoritettiin pinoamalla kontainereihin enintään neljä (4) tarjotinta tai koria.

Yhteensopivuus: Käytä ainoastaan STERIZONE® VP4 -käyttöoppaassa mainittuihin yhteensopiviin materiaaleihin ja instrumentteihin.

Yhteensopivuus: Voit kysyä eri materiaalin yhteensopivuudesta STERIZONE® VP4 -steriloinnin kanssa instrumenttien valmistajalta. Katso TSO3-järjestelmän käyttöoppaasta käyttöohjeet ja merkinnät.

Huomio: Älä käytä viimeisessä huuhtelussa suolaliuos pohjaista vedenpehmentysainetta, sillä se aiheuttaa korroosiota ja syklien keskeytymistä. Älä käytä kontainerin dekontaminointiin emäksisiä puhdistusaineita, sillä se aiheuttaa korroosiota ja syklien keskeytymistä.

KÄYTETTÄVÄT STERIS V-PRO PARAMETRIT: SteriTite-kontainerijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi Steris V-Pro1-, V-Pro1 Plus- ja V-Pro Max -järjestelmissä. Kontainerijärjestelmä on validoitu enintään 14,1kg:n kuormalle, joka sisältää sekä kontainerin että sen sisällön. Käytä kertakäyttöisiä polypropeenista valmistettuja kuitusuodattimia: Kuitusuodattimet SCF02 (halkaisija 19cm) ja SCFM02 (25,4cm × 10,2cm) ovat kertakäyttöisiä suodattimia, jotka toimitetaan epästeriileinä.



Steriloi vain instrumentteja, joiden luumen on ruostumatonta terästä ja sen halkaisija vähintään 3mm ja pituus enintään 400mm, kontainerissa enintään 20 luumenia kuormaa kohden. Kuormassa voidaan käsitellä taipuisa endoskooppi joustavalla sykillä (Flex), jos siinä on luumen, jonka sisähalkaisija on vähintään 1mm ja pituus enintään 1050mm. Kaksi taipuisaa endoskooppia voidaan steriloida yhtä aikaa, jos muuta kuormaa ei ole. Yhtä aikaa voidaan käsitellä kaksi lyhyempää endoskooppia, kun toisessa luumenin sisähalkaisija on vähintään 1mm ja pituus enintään 998mm ja toisessa luumenin sisähalkaisija on vähintään 1mm ja pituus enintään 850mm. SteriTite®-kontainereiden pinoaminen Steris V-PRO -steriloinnissa: MediTray®-koreja ja -tarjottimia voidaan pinota SteriTite®-kontainerijärjestelmässä seuraavasti: enintään kaksi (2) instrumenttikoria tai neljä (4) tarjottinta voidaan pinota päällekkäin.

Huomio: SteriTite®-kontainereiden pinoamista Steris V-PRO -laitteessa ei suositella. Kaikki SteriTite®-kontainerit voidaan sijoittaa matalan lämpötilan V-PRO-sterilointijärjestelmässä jommallekummalle hyllylle. Kuitenkin vain toista hyllyä voi käyttää pohjasta reijitetyn 20,3cm korkean SteriTite®-kontainerin kanssa sterilointilaitteen kammion korkeusrajoitusten vuoksi. V-PRO-sterilointijärjestelmässä voidaan käyttää MediTray®-tuotteita, kuten kontainereiden sisään tulevia MediTray®-laatikoita, instrumenttikoreja, pinottavia tarjottimia, BackBone-silikonitukia, ruostumattomasta teräksestä ja alumiinista valmistettuja tukia, tappeja sekä väliseiniä.

Yhteensopivuus: Käytä V-PRO-sterilointia vain V-PRO-sterilointijärjestelmän käyttöoppaassa mainittuihin yhteensopiviin materiaaleihin ja instrumentteihin. Voit kysyä eri materiaalien yhteensopivuudesta V-PRO-sterilointijärjestelmän kanssa instrumenttien valmistajalta. Katso V-PRO-sterilointijärjestelmän käyttöoppaasta käyttöohjeet ja merkinnät.

Huomio: Älä käytä nylonilla päällystettyjä tukia tai silikonialustaa. Älä käytä viimeisessä huuhtelussa suolaliuosperusteista vedenpehennysainetta, sillä se aiheuttaa korroosiota ja syklien keskeytymistä. Älä käytä kontainerin dekontaminointiin emäksisiä puhdistusaineita, sillä se aiheuttaa korroosiota ja syklien keskeytymistä.

### SteriTite® käyttöpaikassa

1. Ennen kuin avaat SteriTite®-kontainerin, varmista, että kajoamisen ilmaisevat sinetit ovat ehjiä, kertakäyttösuodattimet ovat paikoillaan (näkyvä reikien läpi), ulkoisen kemiallisen indikaattorin tai kuormakortin pääteväste on hyväksyttävä ja valittuna on oikea välinesarja.
  2. Riko kajoamisen ilmaisevat sinetit, irrota ja hävitä ne.
  3. Avaa kontainerin salvat nostamalla ne vapautusasentoon. (Salvat putoavat erilleen säiliön reunoista, jotta sisältö ei pääse kontaminoitumaan.)
  4. Poista kansi päällä olevista renkaista nostamalla, jotta kontainerin sisältö ei pääse kontaminoitumaan.
  5. Instrumentoivan hoitajan tulee tarkistaa kemiallisen indikaattorin pääteväste ja vahvistaa, että tulokset ovat hyväksyttävät.
  6. Sitten instrumentoiva hoitaja nostaa instrumenttikorit kontainerista suoraan ylöspäin ja asettaa ne steriilille alueelle.
- Huomaa: MediTray®-korit ja lisäosat on suunniteltu siihen, että sisältö otettaisiin niistä aseptisesti.
7. Kun toimenpide on suoritettu, SteriTite®-kontaineria voi käyttää kontaminoituneiden instrumenttien keräämiseen ja kuljettamiseen dekontaminointipaikkaan.
- Huomio: Case Medical suosittelee, että SteriTite®-kontainerit, jotka steriloidaan ulkopuolisessa sopimuslaitoksessa, pakataan kaksinkertaisiin muovipusseihin kuljetuksen ajaksi.



## Steriiliyden ylläpidon tarkastustoimenpiteet käyttöpaikassa

1. Tarkasta, että suodatin peittää kaikki reiät kannessa ja pohjassa.
2. Tarkista, että suodattimen kiinnityslevy on kunnolla paikallaan suodattimen päällä.
3. Tiivisteeseen tulee asettaa kannessa olevaan kanavaan.
4. Kontainerin reunoissa ei ole lommoja tai vaurioita.
5. Tarkista, että kontainerissa on sairaalan protokollan mukaisesti kemialliset indikaattorit sisä- ja ulkopuolella.
6. Tarkista, ettei kontainerissa ole kosteutta.

## Päätetapahtuman värimuutos

SteriTite®-kontainereissa on korttipidikepaikka kemiallisen prosessin indikaattorikortille, jonka avulla käsitellyt ja käsittelemättömät kuormat voidaan erottaa toisistaan. Höyry- ja EO-steriloinnissa käsittelyindikaattori sisältyy kajoamisen ilmaisevaan sinettiin. Höyrysteriloinnissa sen väri muuttuu luonnonvalkoisesta ruskeaksi ja EO-steriloinnissa luonnonvalkoisesta oranssiksi. STERRAD-steriloinnissa kuormakortin väri muuttuu punaisesta oranssiksi/keltaiseksi.

## MediTray®-merkinnät

MediTray®-järjestelmässä herkkien instrumenttien tinkimätön suojaus yhdistyy mahdollisimman hyvään käyttömukavuuteen. Lisäosia voi käyttää yhdessä MediTray®-järjestelmän ja sinetöitävän SteriTite®-kontainerijärjestelmän kanssa. MediTray®-kotelo ja -kannet on pakattava joko kääreeseen tai sinetöitävään kontaineriin steriloinnin ajaksi.

**KÄYTTÖTARKOITUS:** MediTray® on tarkoitettu käytettäväksi uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien ja lääkinnällisten laitteiden steriloinnissa terveydenhuoltolaitoksissa. MediTray®-tuotteet saa pakata kontainereihin tai FDA:n lääkinnälliseen käyttöön hyväksymiin sterilointikääreisiin. Katso sterilointilaitteen valmistajan suosituksista tarkat uudelleen käsittelyohjeet sekä lääkinnällisen laitteen valmistajan suositukset materiaalien yhteensopivuudesta ja sterilointisykliä pidentämisvaatimuksista.

Huomaa: MediTray®-tuotteita voidaan käyttää höyrysteriloinnissa sekä matalan lämpötilan steriloinneissa, mukaan lukien EO-, V-Pro-, STERIZONE- ja H2O2-kaasuplastmasteriloinnissa.

## UDELLEENKÄSITELYOHJEET

Puhdista ja dekontamoi MediTray®-tuotteet huolellisesti ennen käyttöä. Käytä vain pH-arvoltaan neutraaleja entsyymipuhdistusaineita. Hankaavia puhdistusaineita, hankausliinoja tai metalliharjoja ei saa käyttää. MediTray®-koreille ja -tarjottimille suositellaan automaattisten puhdistussykliä käyttöä. Muista huuhdella tuote huolellisesti jokaisen puhdistusvaiheen jälkeen. Case Medical suosittelee lääkinnällisten laitteiden, kuten MediTray®- ja SteriTite®-tuotteiden, dekontaminointiin omia puhdistusaineitaan, pH-arvoltaan neutraaleja Case Solutions- ja Supernova-puhdistusaineita. Kuivaa tuote huolellisesti ennen sterilointia tai jatkokäsittelyä. Kuivaamisessa voidaan käyttää nukkaamatonta liinaa.

Varoitus: Syövyttävän puhdistusaineen käyttö voi vahingoittaa alumiinivälineiden anodisoitua pintaa ja aiheuttaa korroosiota. Sellaisen käyttäminen mitätöi yhtiön myöntämän takuun.

**YHTENLIITTÄMINEN:** Kaikissa MediTray®-koreissa, -tarjottimissa ja -kotelotarjottimissa on ainutlaatuinen patentoitu ruudutus, joka helpottaa kokoamista. BackBone®-silikonitukien avulla kirurgisia instrumentteja voidaan kohottaa ylöspäin ja kiinnittää paikalleen alustaan.

Käytä BackBone®-silikonitukia, joissa on patentoitu sisäinen tukiranka, sellaisten herkkien instrumenttien kanssa, jotka tarvitsevat napakan mutta pehmustetun tuen. BackBone®-tuissa on paikalleen napsahtavat kiinnitysjalat, jotka kiinnittyvät tukevasti MediTray®-korin, -tarjottimen tai -kotelotarjottimen pohjaan ilman työkaluja. BackBone-tuen voi irrottaa työntämällä sitä sormilla tai kämmenpohjalla. Tarvittaessa kiinnitysjalat voi painaa alapuolelta MediTray®-tappityökalulla tai kärkipihdeillä. MediTray®-metallituet, -väliseinät ja -tapit kiinnitetään kierremuttereilla.

**Case Medical** tarjoaa laajan valikoiman SteriTite®-yleiskontainerin kanssa yhteensopivia kertakäyttötarvikkeita.

Jos haluat tilata kuluvia tarvikkeita tutustu seuraaviin tietoihin:

**SCS01: kajoamisen ilmaisevat SteriTite®-sinetit**

(1000 kpl/rasia) Kertakäyttöisiä muovilukkoja, joissa on kemiallinen indikaattoripiste höyry- ja EO-steriloitua varten, saatavilla sinisinä ja punaisina. Valkoisia sinettejä suositellaan käytettäväksi vetyperoksidi- ja kaasuplastimasteriloinnissa.

**SCF01: kertakäyttöiset SteriTite®-paperisuodattimet** 19cm, pyöreä

(1000 kpl/rasia) 100-prosenttista selluloosaa, höyrysterilointiin

**SCFM01: kertakäyttöiset SteriTite®-paperisuodattimet** 25,4cm × 10,2cm, suorakaide

(1000 kpl/rasia) 100-prosenttista selluloosaa, höyrysterilointiin

**SCF02: kertakäyttöiset SteriTite®-polypropeenisuodattimet** 19cm, pyöreä

(1000 kpl/rasia) polypropeenikuitumateriaalia, esityhjiötä käyttävään höyrysterilointiin, H2O2- ja kaasuplastimasterilointiin

**SCFM02: kertakäyttöiset SteriTite®-polypropeenisuodattimet** 25,4cm × 10,2cm, suorakaide

(1000 kpl/rasia) polypropeenikuitumateriaalia, esityhjiötä käyttävään höyrysterilointiin, H2O2- ja kaasuplastimasterilointiin

**SCL01: SteriTite®-kaksoisindikaattorikortit prosessin varmistamiseen**

(1000 kpl/rasia) tunnistekortti, jossa kaksinkertainen kemiallinen indikaattori. Höyry- ja EO-sterilointiin.

**SCL02: SteriTite®-kaksoisindikaattorikortit, pieni**

(1000 kpl/rasia) tunnistekortti, jossa kaksinkertainen kemiallinen indikaattori. Höyry- ja EO-sterilointiin.

**SCI001: SteriTite®-kaksoisindikaattorit prosessin varmistamiseen**

(1000 kpl/rasia) tunnistekortti, jossa kaksinkertainen kemiallinen indikaattori. Höyry- ja EO-sterilointiin.

**SCLH2023: SteriTite®-H2O2-kuormakortit**

(1000 kpl/rasia) tunnistekortti, jossa kemiallinen indikaattori. H2O2- ja kaasuplastimasterilointiin.

**SCLH2024: SteriTite®-H2O2-kuormakortit, pieni**

(1000 kpl/rasia) tunnistekortti, jossa kemiallinen indikaattori. H2O2- ja kaasuplastimasterilointiin.

**SCKIT1BP: SteriTite®-kertakäyttötarvikesarja höyry- ja kaasusterilointiin (normaalikokoinen)**

3 × 1000 kpl paperisuodattimia, 1 pkt sinettejä, 1 pkt kuormakortteja

**SCKIT2BP: SteriTite®-kertakäyttötarvikesarja höyry- ja kaasusterilointiin**

(pieni/kapea) yksi 1000 kpl:een pkt paperisuodattimia, 1 pkt sinettejä, 1 pkt kuormakortteja

**SCKIT1WN: SteriTite®-kertakäyttötarvikesarja H2O2-sterilointiin (normaalikokoinen)** 3 × 1000 kpl

polypropeenisuodattimia, 1 pkt sinettejä, 1 pkt kuormakortteja

**SCKIT2WN: SteriTite® H2O2-sterilointiin (pieni/kapea)** yksi 1000 kpl:een pkt

polypropeenisuodattimia, 1 pkt sinettejä, 1 pkt kuormakortteja



## Bruksanvisning for SteriTite® og MediTray®



N  
o  
r  
s  
k

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



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

## Produktgaranti

### GARANTI FOR SteriTite®-SYSTEMET

Produktserien SteriTite® («Beholder») fra Case Medical, Inc. er garantert å være fri for funksjonsdefekter i utforming og materialer når de brukes til tiltenkt formål og som spesifisert i bruksanvisningen. Garantien for alle SteriTite®-produkter gjelder bare overfor den opprinnelige kjøperen og kun for defekter i utforming eller materialer som gjør at produktet ikke kan brukes til det tiltenkte formålet. Case Medical, Inc.® vil, etter eget skjønn og uten å kreve betaling, enten reparere eller erstatte SteriTite®-produkter med defekter i materialer eller utforming som hindrer bruk til tiltenkt formål. Pakninger til lokk og filtrering har en garantitid på tre (3) år fra kjøpsdatoen.

### GARANTI FOR MediTray®-SYSTEMET

Produktserien MediTray® fra Case Medical, Inc. er garantert å være fri for funksjonsdefekter i utforming og materialer når de brukes til tiltenkt formål og som spesifisert i bruksanvisningen. Case Medical, Inc.® vil, etter eget skjønn, enten reparere eller erstatte MediTray®-produkter med produksjonsfeil innen tre (3) år fra leveringsdato uten noen ekstra kostnad for kunden. Garantien for alle MediTray®-produkter gjelder bare overfor den opprinnelige kjøperen og kun for defekter i utforming eller materialer som gjør at produktet ikke kan brukes til det tiltenkte formålet.

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

- Skade forårsaket av bruk av kaustiske eller slipende vaskemidler.  
(Se bruksanvisningen for de rette spesifikasjonene for rengjøringsmiddelet. Case Medical anbefaler bruk av instrumentvaskemidler fra Case Solutions og SuperNova eller andre pH-nøytrale rengjøringsmidler).
- Overdrevent hard behandling av beholderens bunn, lokk eller filtrering og feil åpningsteknikk.  
(Se bruksanvisningen for korrekt bruk av lukkehendelen).
- Skade fra brann eller andre uforutsette hendelser utenfor Case Medical, Inc.® sin kontroll

### CASE MEDICAL, INC.® VILKÅR FOR VARERETUR

Case Medical, Inc.® ønsker full kundetilfredshet både når det gjelder produkter, punktlighet og kundeservice. Om du kommer i en situasjon hvor du ønsker å returnere et produkt, ta kontakt med kundeservice på 1-888-227-CASE for godkjenning. Alle returer må tildeles et godkjenningsnummer av Case Medical, Inc.® Et ferdig utfylt RGA-skjema (Returned Goods Authorization, Godkjent vareretur) må være festet på utsiden av alle pakker som sendes i retur, og vise at varene er rengjort og dekontaminert før retur. Utstedelsen av et RGA-nummer skal ikke tolkes i retning av en endelig kreditering av kundens konto. Case Medical, Inc.® forbeholder seg retten til å evaluere returnerte varer før eventuell tilbakebetaling til kunden.

**Følgende gjenstander er ikke mulig å sende i retur**, med mindre det foreligger en produksjonsfeil:

1. Produkter kunden har hatt i lengre enn 60 dager fra leveringsdato.
2. Produkter som er tatt i bruk.
3. Spesiallagde eller modifiserte produkter.
4. Avviklede produkter som ikke lenger finnes på den nåværende prislisten til Case Medical.
5. Produkter som ikke er tilstrekkelig innpakket for en forsvarlig retur.

Produkter mottatt av Case Medical som ikke kan refunderes, returneres direkte til kunden med skriftlig forklaring.

### Varer må returneres innen 60 dager fra leveringsdato.

Dersom produktet ikke faller innenfor kriteriene for varer som ikke kan sendes i retur, tilbakebetales følgende: Tilbakebetaling utføres for produkter returnert i original forpakning og i en tilstand egnet for gjensalg ifølge salgsvilkårene. Produkter som returneres etter 30 dager blir kun delvis tilbakebetalt.

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

## SteriTite®, det foretrukne beholdersystemet

PRODUKTBESKRIVELSE: SteriTite®-beholderen er en rigid, gjenbrukbar, forseglet pakkesystem for medisinsk sterilisering som er kompatibel med alle nåværende steriliseringsmodaliteter. Når en ny pakkemetode blir introdusert på en helseinstitusjon, bør alle prosedyrer assosiert med bruken av denne bli nøye evaluert og tilpasset. Av denne grunnen anbefaler Case Medical Inc. at den enkelte brukeren av våre produkter gjør seg kjent med informasjonen i «Omfattende veiledning til dampsterilisering og sterilitetsbekreftelse på helseinstitusjoner»<sup>1</sup> og «Oppbevaringsenheter for gjenbrukbar sterilisering av medisinsk utstyr».<sup>2</sup>

Referanser:

ISO/TC 198 Sterilisering av medisinsk utstyr

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

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

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

TILTENKT BRUK: SteriTite®-beholdersystemet er tiltenkt for bruk ved sterilisering av gjenbrukbare kirurgiske instrumenter og medisinsk utstyr på helseinstitusjoner. Innholdet må plasseres i en kurv eller på et brett egnet for instrumenter. Gjenstandene kan fordeles i lag ved å bruke kurver eller brett fra MediTray®. MediTray®-produkter kan pakkes i beholdere eller i en FDA-godkjent medisinsk innpakning. Se anbefalingene fra produsenten av sterilisatoren for spesifikke behandlingsinstruksjoner og anbefalinger fra produsenten av det medisinske utstyret for å sikre kompatibilitet mellom materialene.

Den forseglede SteriTite®-beholderen og MediTray®-produktene er et universalt, gjenbrukbart pakkesystem med FDA 510k og CE-merke for sterilisering, transport og oppbevaring av medisinsk utstyr inkludert fleksible endoskoper i samsvar med produsentens instruksjoner. SteriTite®-systemet er validert for bruk i alle nåværende steriliseringsmodaliteter, inkludert pre-vakuum og gravitasjonsforskyvning, EtO, H2O2-sterilisering inkludert STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro maX, TS03 STERIZONE® VP4 og forseglet dampsterilisering for umiddelbar bruk.

De rigide SteriTite®-beholderne er tilgjengelig for både pre-vakuum- og gravitasjonsforskyvningssterilisatorer. Beholderne med perforert bunn kan brukes i både pre-vakuum- og gravitasjonsforskyvningssterilisatorer i tillegg til ved STERRAD, Steris V-Pro-sterilisering og Sterizone-sterilisering. Beholdere med hel bunn kan kun brukes ved dampsterilisering med pre-vakuum og TS03-sykluser. Beholdere med perforert bunn er ideelle for standardisering, siden de er validert for bruk i alle nåværende steriliseringsmetoder. MediTray®-kurver, -brett og -tilleggsutstyr er tiltenkt for å organisere, beskytte og sikre utstyr under sterilisering, transport og oppbevaring.

Case Medical har validert sine MediTray®-produkter som kompatible med alle steriliseringsmodaliteter.

Stabling: Ekstern stabling av SteriTite®-beholdere er avhengig av steriliseringsmetoden. Se seksjonen om steriliseringsmodalitet i bruksanvisningen. Opptil 7 brett kan stables internt ved dampsterilisering, opptil 4 nivåer ved alle andre modaliteter. Beholdere kan stables for oppbevaring og transport.

Sterilitetsoppretholdelse: SteriTite®-beholdere er hendelsesrelaterte og opprettholder beviselig sterilitet under rotasjon, transport og flere håndteringshendelser. Ifølge ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1 «er holdbarhetstiden til en gjenstand sterilisert på anlegget avhengig av ulike hendelser og skal baseres på kvaliteten av innpakningsmaterialet, oppbevaringsforholdene, transportmetodene og -forholdene, mengden håndtering og forholdene ved håndtering». SteriTite®-beholdere er også validerte for ett års holdbarhetstid.

VALIDERINGSTESTING: Case Medical forholder seg til «overkill»-prinsippet. SteriTite®- og MediTray®-produkter er validert i uavhengige laboratorier under fraksjons- og halvsyklusforhold. Helsepersonell må utføre tester for å verifisere effektiviteten av beholdersystemet ved sykehusets sterilisator. Plasser biologiske indikatorer/integratorer i motsatte hjørner av hver(t) kurv/brett i beholderen for verifisering. Valideringstesting ble utført som beskrevet i ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, og EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 og EN UNI 868 part 8.

SteriTite®-beholdere og MediTray®-produkter har FDA 510k i tillegg til CE-merke. Klareringen FDA 510k viser at enheten er trygg og effektiv for tiltenkt bruk. CE-merket attesterer at produktet oppfyller EUs krav og retningslinjer for helse, sikkerhet og miljø. Alle SteriTite®-beholdere har en unik strekkode for enhetsidentifikasjon (UDI) som brukes for å markere og identifisere medisinsk utstyr innenfor forsyningskjeden i helsevesenet. UDI-merket bidrar til økt pasientsikkerhet og en tryggere forsyningskjede.



**Den følgende bruksanvisningen gir veiledning til riktig vedlikehold, håndtering og behandling av medisinsk utstyr når SteriTite®-beholdere og MediTray®-produkter er i bruk.**

### Dekontaminering av SteriTite® og MediTray®

Sykehuset er ansvarlig for interne prosedyrer for demontering, montering, inspeksjon og pakking av instrumentsett, inkludert beholdersystemer, etter at de er grundig rengjort på en måte som sikrer at steriliseringsmiddelet både kommer til og tørker tilstrekkelig. Før bruk må SteriTite®- og MediTray®-produktene rengjøres etter prosedyrene i denne bruksanvisningen, og det må utføres en visuell inspeksjon av alle delene. Case Medical anbefaler at beholdere blir repressert så snart som mulig etter bruk. Overflødig skitt bør fjernes etter bruk ved å skylle eller tørke av enheten før rengjøringsprosedyren. Personlig verneutstyr (PVU) bør brukes ved håndtering eller arbeid med forurensete eller potensielt forurensete materialer, innretninger og utstyr. PVU inkluderer frakk, maske, beskyttelsesbriller eller ansiktsskjerm, hansker og skoovertrekk. Rengjør grundig og dekontaminer **MediTray®**-produkter før første gangs bruk og etter hver bruk med forurensete instrumenter (før sterilisering). Detaljene for riktig rengjøringsprosedyre er som følger:

1. Demonter alle komponenter. Løsne og fjern lokket på **SteriTite®**-beholderen. Fjern filterplaten fra lokket og basen ved å vri håndtaket på låsemekanismen med klokken. Ikke fjern pakningen for rengjøringsprosedyren. Fjern filtre og andre engangsartikler og kast dem.



2. Fjern brettet med forurensete instrumenter og gjør dem klar for dekontaminering ved å følge anbefalingene fra instrumentprodusenten.

3. Rengjør **MediTray®**- og **SteriTite®**-produktene etter hver bruk med et pH-nøytralt rengjøringsmiddel og en myk, lofri klut. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler, skuresvamber eller metallbørster. **MediTray®**-kurver og -brett kan også vaskes i en automatisk vaskemaskin. Ved bruk av automatisk vaskemaskin må filterplatene plasseres i en instrumentkurv for rengjøring.

### Manuell rengjøring:

SteriTite®-beholdere kan rengjøres manuelt med en myk, lofri klut og et pH-nøytralt rengjøringsmiddel. Avslutt alltid med en grundig skylning for å fjerne rester av rengjøringsmiddelet. Bruk en myk, lofri klut til å tørke alle beholderens komponenter. Unngå oppsamling av vann ved å vaske og tørke beholderen opp ned.



Anbefaling: Case Solutions® og SuperNova® er multienzymatiske rengjøringsmidler som er ideelle for rengjøring av medisinsk utstyr og sterilisering av beholdere. I tillegg kan enzymatiske engangsrevetter som Penta Wipes kan brukes for dekontaminering av beholderens komponenter. Fortsett med å skylle under rennende vann. Tørk alle overflater og komponenter. Alkoholrevetter kan gjøre tørkingen lettere. Rengjøringsmidlene og smøremiddelene fra Case Solutions® og SuperNova® er blitt tildelt U.S. EPAs utmerkelse Safer Choice.

#### Automatisk rengjøring:

SteriTite®-beholdere kan rengjøres i en automatisk vaskemaskin eller vognvaskemaskin når pH-nøytrale eller enzymatiske rengjøringsmidler brukes. Følg anbefalt dose for rengjøringsmiddelet. Dersom du bruker en automatisk vaskemaskin, sikre alle deler for å unngå unødvendig bevegelse under rengjøring. Forsikre deg om at beholderens lukkehendler er foldet innover og at håndtakene er stukket innenfor stativet, slik at de ikke stikker ut. Bruk nytte- eller instrumentsyklusen for automatisk rengjøring i vaskedesinfeksjonsapparat og beholdersyklusen for vognvaskemaskinen. Rengjøringen skal alltid følges opp med en grundig skylling for å fjerne rester av rengjøringsmiddelet. Advarsel: Ikke bruk alkaliske rengjøringsmidler, syrenøytraliserende midler eller skuresvamper. Kaustiske rengjøringsmidler oksiderer den anodiserte aluminiumsoverflaten i beholderen og fører til misfarging og korrosjon.



#### Inspeksjon av SteriTite® før bruk

Disse anbefalte inspeksjonsstegene bør utføres etter hver bruk, på grunn av variablene assosiert med rengjøringsmidler og -utstyr.

1. Utfør en visuell inspeksjon av alle delene før hver bruk. Sjekk at pakningene er festet skikkelig og at de er fri for slitasje og skader. Lukkehendler bør fungere skikkelig. Beholderen og lokket bør være frie for bulker som kan gå ut over forseglingsvevnen til beholderen. Beholderens aluminiumsoverflate bør ikke ha noen synlige tegn til korrosjon eller skade. Forsikre deg om at filterplater og ventilplater sitter skikkelig på plass.



2. Forsikre deg om at pakningene i likket og i filterplaten(e) er bøyelige, uten sprekker eller revner og at de er festet riktig.  
3. Filterplaten skal være flat og verken skeiv eller bulkete langs kanten. Alle perforerte ventiler skal være dekket av et filter. Du kan kontrollere om filterplaten er trygt festet ved å presse ned på midtpunktet. Dersom filterplaten ikke er skikkelig festet, kan filteret og filterplaten falle av og inn i beholderen, og dermed forurense innholdet.

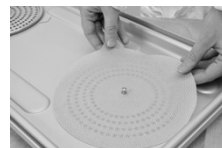
Merk: Det er vanlig med litt rotasjon i den sirkulære filterplaten når filteret er på plass.

4. Bekreft at posisjonsnålen i lokket og bunnen og etikettholderne på fronten av SteriTite®-beholderen sitter fast.

5. Dersom UDI-merket ikke lenger er leselig, har produktet nådd slutten av nytteperioden sin, og bør tas ut av bruk.

#### Montering av SteriTite®

SteriTite®-beholdere krever et engangsfilter og en filterplate som mikrobebarriere. For beholdere med perforert bunn plasserer du et passende filter over perforeringene i lokket og bunnen av SteriTite®-beholderen og plasserer filterplaten over filteret. Fest filterplaten ved å skyve nedover på midtpunktet (på anvist sted) og roter håndtaket mot klokken for å lukke.



Merk: Papirfiltre bør bare brukes ved damp- og EO-sterilisering. Filtre av uvevd polypropylen må brukes for H2O2-, STERRAD-, STERIZONE- og V-Pro-sterilisering, og kan brukes ved dampsterilisering med pre-vakuum og ved EO-sterilisering.



Merk: Forbered komplekse instrumenter ifølge instruksjonene fra produsenten. Bruk av vannavstøtende brettinnlegg kan føre til at kondens samlers seg. Ikke bruk lukkbare poser i forseglede beholdere, ettersom de ikke kan plasseres på siden for sterilisering.

1. Velg riktig størrelse på kurv(er) og brett etter beholderens størrelse.

2. Plasser de rene instrumentene i kurven(e) etter sykehusets prosedyrer. Se over anbefalingene fra utstyrets produsent.

Merk: Inndelere, braketter og stolper fra MediTray® anbefales for organisering og beskyttelse av ømfintlige instrumenter. Plasser de forberedte kurvene i bunnen av SteriTite®-beholderen. Sørg for at instrumentene ikke er høyere enn kurven de er plassert i.

3. For å avgjøre riktig beholderstørrelse legger du til 2,5cm til målet på innholdet, omtrent 1,3cm fra lokket og 1,3cm fra bunnen. Case Medical har validert sitt SteriTite®-beholdersystem for stabling i flere lag i beholderen.

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

Merk: Plasser indikatoren i det området av beholderen som er minst tilgjengelig for steriliseringsmiddelet. Det er mest sannsynlig at luftlommer oppstår i hjørnene av beholderen og på undersiden av lokket, vekk fra filterne.

5. Plasser lokket oppå bunnen. Kanten på bunnen passer i nedfellingene i lokket slik at beholderen blir helt tett.

6. Fest lokket til bunnen ved bruk av hendelen. Toppen av lukkehendelen passer over kanten av lokket. Skyv den nederste delen av lukkehendelen over låsholderen. Du kommer til å høre et tydelig klikk.

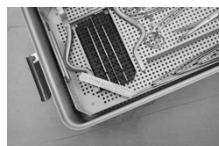
7. Plasser de riktige ID-merkene i metall i merkelappholderne på hver side av beholderens lukkehendler. Merkelappholderen til høyre passer til et innholdskort tilgjengelig fra Case Medical, Inc®. Bare gjennomsiktige merkelapper kan brukes i H2O2-sterilisering.

8. Tre forseglingsstrips fra SteriTite® gjennom låsholderen og fest. Gjenta på begge lukkehendler. Blå og røde forseglingsstrips er tilgjengelige for damp og gass. Hvite forseglingsstrips er anbefalt for H2O2-/STERRAD-sterilisering.

Advarsel: Bruk av annen, ikke godkjent forseglingsstrips kan medføre skade på lukkemekanismen.

9. På dette punktet bør en ekstern indikator eller et innholdskort festes på beholderen. Case Medical tilbyr eksterne indikatorer for damp-, EO-, H2O2- og gass-plasma-sterilisering.

10. SteriTite®-beholdere er utformet for å være tørr etter sterilisering. Derfor er bruken av absorberende innlegg ikke anbefalt til bruk med SteriTite®-beholderen.



## Sterilisering med SteriTite®

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

2. Dersom beholderen steriliseres sammen med andre gjenstander, plasser beholderne nedenfor innpakke gjenstander og lintøy.

3. Følg anbefalingene fra sterilisatorprodusenten for å avgjøre de rette parametrene for temperatur, vekt, tørketid, instrumentbehandling og for- og etterbehandlingssyklusen.

Merk: For å minimere sjansen for at det oppstår kondens, la døren til autoklaven stå på gløtt i 10–15 minutter.

4. Etter dampsterilisering prosessen bør vognen fjernes fra autoklaven og settes til avkjøling.



## SteriTite®-merking for dampsterilisering

### TERMINAL DAMPSTERILISERING MED PRE-VAKUUM PARAMETERE FOR BRUK:

Bruk beholdere med ventil eller hel bunn for dampsterilisering med pre-vakuum. Bruk engangsfilter av papir eller polypropylen til hver bruk. Bruk MediTray®-innlegg i beholderen for å sikre instrumentering. Anbefalt for sterilisering av medisinsk utstyr, inkludert knivblader og lumen av metall med minimum 2mm i diameter og opptil 435mm i lengde og porøse lumen med minimum 3mm i diameter og opptil 400mm i lengde.

Anbefalt eksponeringstid: 4 minutter ved 132°C.

Anbefalt tørketid:

Minimum 5 minutter for enheter med perforert bunn

Minimum 8 minutter for enheter med hel bunn

For enheter som skal oppbevares for senere bruk kan en tørketid på 20 minutter være nødvendig

Merk: Case Medical anbefaler at disse parameterne blir bekreftet på helseinstitusjonen på grunn av variasjoner i utstyr, dampkvalitet og miljøforhold. Sett autoklavens dør på gløtt i 10–15 minutter for å redusere sjansen for kondens og for å bidra til en gradvis nedkjøling.

Advarsel: Tydelige tegn til fuktighet kan være et tegn på at steriliseringsprosessen har mislyktes og kan ha innvirkning på barrierefunksjonen til beholderen. Dersom dette skjer, er det anbefalt å pakke om og sterilisere på nytt med lengre tørketid.

Grenser for gjenbruk: Dersom det er synlige tegn på slitasje, slik som sprekkdannelse, avskalling, rust/korrosjon eller misfarging, bør beholderen kasseres.

DAMPSTERILISERING MED PRE-VAKUUM FOR UMIDDELBAR BRUK: Bruk beholdere med ventil eller hel bunn for dampsterilisering med pre-vakuum for umiddelbar bruk (Immediate Use Steam Sterilization, IUSS). IUSS-sterilisering er kun for umiddelbar bruk. Det kan oppstå fuktighet i IUSS-sykluser.

Advarsel: Bruk en hanske eller et håndkle når du tar varme gjenstander ut av autoklaven. Anbefalt eksponeringstid: 4 minutter ved 132°C med 0–3 minutter tørketid. Brukeren kan legge til ekstra tørketid for et tørrere resultat. Engangsfiltere i papir SCF01 (19cm i diameter) og SCFM01 (25,4cmX10,2cm) leveres usterile.

Merk: Brukeren bør kontakte utstyrproduzenten for riktige forhold for (utvidet) steriliseringsyklus. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Omfattende veiledning til dampsterilisering og sterilitetsbekreftelse på helseinstitusjoner).

DAMPSTERILISERING MED PRE-VAKUUM I MINDRE STERILISATORER: SteriTite®-beholdere kan brukes i mindre sterilisatorer med dynamisk luftfjerning. Størrelsen på beholderne er begrenset av de små kamrene i denne typen sterilisatorer.

PARAMETERE FOR BRUK AV DAMPSTERILISERING MED GRAVITASJONSFORSKYVNING: Bruk **kun beholdere med perforert bunn** for dampsterilisering med gravitasjonsforskyvning. Bruk standard MediTray-brett. Velg passende eksponeringstid basert på mengden vask og størrelsen på beholderen. Anbefalt minimum eksponeringstid: 30 minutter ved 121°C. Bruk av forseglede beholdere kan forandre ekstra eksponeringstid i dampsterilisering med gravitasjonsforskyvning. Stabileevne til SteriTite®-beholdere ved dampsterilisering: Opptil tre (3) beholdere kan stables og behandles i autoklaven.

ADVARSSEL: Forbered komplekse instrumenter ifølge instruksjonene fra produsenten. Bruk av vannavstøtende brettinnlegg kan føre til at kondens samler seg. Ikke bruk lukkbare poser i forseglede beholdere, ettersom de ikke kan plasseres på siden for sterilisering.

## SteriTite®-merking for FlashTite®

PRODUKTBEKRIVELSE: SteriTite®-beholderen kan brukes som et filterløst pakkesystem for sterilisering når FlashTite ventilplate(r) brukes til dampsterilisering. FlashTite-ventilplate(r) er tilbehør til rigide, gjenbrukbare, forseglede SteriTite®-beholdere til IUSS-dampsteriliseringssykluser med pre-vakuum (flash) og gravitasjonsforskyvning (flash) og kan brukes i stedet for engangsfilter og tilhørende filterplate(r).

**TILTENKT BRUK:** Forseglet SteriTite®-beholder med FlashTite-ventilplate(r) er tiltenkt brukt ved sterilisering av ett instrument eller instrumentsett i umiddelbar IUSS-sterilisering.

**Merk:** Flash-steriliserte gjenstander er kun for umiddelbar bruk, per AAMI-retningslinjer. Produktet er testet for sterilitetsopprettelse med holdbarhetstid på 24 timer. FlashTite-ventilen anbefales brukt i ett (1) år eller 400 sykluser. Registrer dato for første gangs bruk.

**LAST:** Innholdet må plasseres i en kurv eller på et brett egnet for instrumenter. FlashTite-systemer for dampsterilisering med gravitasjonsforskyvning krever kurver som hindrer innholdet i å komme i kontakt med FlashTite-ventilene i lokket og bunnen av beholderen. Både SteriTite®-beholdere med perforert og hel bunn kan brukes med FlashTite-ventilplate ved IUSS-sterilisering med pre-vakuu. Bruk standard MediTray®-brett for IUSS-steriliseringssykluser. SteriTite®-beholdere med hel bunn, inkludert modeller med høyde på 10,2cm, kan brukes ved IUSS-sterilisering med FlashTite-ventilplate(r) i lokket.

#### PARAMETERE FOR BRUK AV FLASHTITE:

Dampsterilisering med pre-vakuu for umiddelbar bruk (IUSS): Bruk enten ventilerte eller beholdere med hel bunn med samme antall FlashTite-ventilplater som antall ventiler. Anbefalte parametere er 4 minutters eksponering ved 132°C. Anbefalt tørketid for SteriTite®-beholder med FlashTite-ventilplate(r): 0–3 minutters tørketid i autoklaven for gjenstander behandlet med IUSS-sterilisering (flash-sterilisering) avhengig av ønsket grad av tørrhet. Rengjør med et pH-nøytralt vaskemiddel, skyll og tørk etter hver bruk. For å montere FlashTite-ventilen, roter hendelen med klokken. For å fjerne ventilen, roter hendelen mot klokken.



IUSS-sterilisering med gravitasjonsforskyvelse: Bruk kun beholdere med perforert bunn. Fest FlashTite-ventilplater over alle ventiler. Ingen filtre er nødvendig. Anbefalte parametere er minimum 5 minutters eksponering for ikke-porøse gjenstander ved 132°C og minimum 10 minutters eksponering for porøse gjenstander, lumen og blandet last ved 132°C. Anbefalt tørketid: 0–3 minutters tørketid i autoklaven for gjenstander behandlet med flash-sterilisering, avhengig av ønsket grad av tørrhet.

**Merk:** Ikke bruk FlashTite-ventilen med SteriTite®-beholdere med perforert bunn med modellnummer SC04HG, SC04QG og SC04FG, på grunn av høyderestriksjonene i disse beholderne. Ikke bruk SteriTite®-beholdere med hel bunn med FlashTite-ventiler ved IUSS-sterilisering med gravitasjonsforskyvelse.

#### INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING AV FLASHTITE:

Demonter FlashTite-ventilplaten etter hver bruk og dekontaminer med et multienzymatisk pH-nøytralt vaskemiddel slik som du ville gjort med komponentdeler fra SteriTite®. Skyll grundig og tørk.

**Merk:** Kobbermodulen inni mekanismen på FlashTite-ventilen blir mørkere over tid. Denne fargeendringen har ingen innvirkning på enhetens sikkerhet eller effektivitet.

Se sterilisatorprodusentens bruksanvisning for detaljert informasjon om grensene for instrumentering, spesifikasjoner og materialkompatibilitet. Komplekse instrumenter bør forberedes og steriliseres etter instrumentprodusentens instruksjoner. Kontakt produsenten av endoskop og enheter med lumen ved flash-sterilisering.

**Advarsel:** Det vil være noe fuktighet ved forkortet tørketid. Bruk en hanske eller et håndkle når du tar varme gjenstander ut av autoklaven. Ikke bland FlashTite-ventilplatene med engangsfiltre og tilhørende filterplater. Ikke bruk FlashTite-ventilplatene for EO-sterilisering eller annen sterilisering ved lav temperatur, inkludert gass-plasma-sterilisering (STERRAD).

**Merk:** For lavtemperatur-sterilisatorer, se informasjonen nedenfor.

## **SteriTite®-merking for lavtemperatur-sterilisering**

Tiltenkt bruk: Lavtemperatur-sterilisering brukes for enheter som ikke tåler fuktighet og høy temperatur. Hver steriliseringsmodalitet har spesifikke sykluser og er klarert for enheter som anses som kompatible. Se gjennom syklusparametrene og kompatibilitetserklæring fra produsenten av både sterilisatoren og enheten. SteriTite-beholdere og MediTray-produkter er universale, gjenbrukbare pakkesystemer for sterilisering validert for kompatibilitet med lavtemperatur-sterilisatorer og for enheter som instrumentering, inkludert fleksible endoskoper, som følger:

### **PARAMETERE FOR BRUK AV STERRAD:**

Bruk engangsfiltre av uvevd polypropylen: PolyPro-filter SCF02 (19cm i diameter) og SCFM02 (25,4cmX10,2cm) er engangsfiltre og leveres usterile. I STERRAD 100, 100S og 200 behandles bare instrumenter i rustfritt stål med lumen med diameter 3mm eller større og med lengde opptil 400mm. Ved standardsyklus i STERRAD NX behandles instrumenter i rustfritt stål med lumen med diameter 2mm eller større og med lengde opptil 400mm. Ved forlenget syklus i STERRAD NX behandles instrumenter i rustfritt stål med lumen med diameter 1mm eller større og med lengde opptil 500mm og porøse lumen (fleksibelt endoskop) med diameter 1mm eller større og med lengde opptil 850mm. Ved STERRAD 100NX standardsyklus behandles instrumenter i rustfritt stål med lumen med diameter 0,7mm eller større og med lengde opptil 500mm. Ved STERRAD 100NX fleksibel syklus behandles fleksible endoskoper og instrumenter med lumen med diameter >1,2mm x <835mm. STERRAD-systemene har forhåndsprogrammerte sykluser for hver enhet.

Syklustid: Sterilisatorprodusenten bestemmer syklustiden for STERRAD®-sterilisering.

Advarsel: Ved STERRAD®-sterilisering skal ingen materialer av cellulose (papirfiltre og bomull) brukes med SteriTite®-beholdere.

Kompatibilitet: Bruk kun kompatible materialer og instrumenter ved STERRAD®-sterilisering, i henhold til brukermanualen fra STERRAD®. Konsulter instrumentprodusenten vedrørende kompatibiliteten til ulike materialer ved STERRAD®-sterilisering. Se brukenmanualen fra STERRAD®, bruksanvisninger og merking.

Intern stabling: MediTray®-kurver og -brett kan stables inni SteriTite®-beholdere som følger: I STERRAD NX kan det stables opptil to (2) instrumentkurver eller -brett i SteriTite®-beholderen. I STERRAD 200 kan det stables opptil fire (4) instrumentkurver eller -brett. I STERRAD 200 og NX er det ikke tiltenkt at følgende MediTray-kurver skal stables: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 og BSKQ06. I tillegg er det ikke tiltenkt at MediTray®-innsettingsbokser skal stables. Case Medical anbefaler at våre beholdere plasseres flatt på sterilisatorhyllene.

Utvendig stabling ble ikke testet. For STERRAD 100, 100S, 200 og 100NX: Alle modeller av SteriTite-beholdere kan plasseres på hver av de to hyllene i STERRAD® 200. Likevel kan bare en av hyllene brukes til en 20,3cm høy SteriTite®-beholder med perforert bunn på grunn av høyderestriksjonene i sterilisatorkammeret. I STERRAD NX passer bare beholdere med høyde på 5cm, 7,6cm og 10,2cm i sterilisatorkammeret.

MediTray®-produkter, inkludert MediTray®-innlegg, instrumentkurver, stablebrett, BackBone-silikonbraketter, braketter i rustfritt stål og aluminium, stolper og inndelere kan brukes ved STERRAD-sterilisering, innpakket eller i beholder. Bruk hvite forseglingsstrips, Polypro-filtre og lastekort tilgjengelige fra Case Medical for H2O2-sterilisering.



Advarsel: Ikke bruk nylonkledde braketter eller silikonmatter.

Ikke bruk saltbasert vannavherdingsmiddel ved siste skylling, da det forårsaker korrosjon og forkortede sykluser.

Ikke bruk alkaliske vaskemidler for å dekontaminere beholderen, da det forårsaker korrosjon og forkortede sykluser.

#### PARAMETERE FOR BRUK AV EO:

EO-Sterilisering: SteriTite®-beholdere med engangsfiltre kan brukes ved EO-sterilisering av knivblader og lumen. Beholdere med hel bunn kan brukes i EO-sterilisatorer med pre-vakuum. Restanalyser viser at EO- og EC-nivåene var godt innenfor maksimumsgrensen etter 12 timer lufting i romtemperatur.

Anbefalt eksponeringstid i 600mg/liter EO-gassblanding (90 % CO<sub>2</sub> / 10 % EO) – 2 timer.

230mg/liter EO-gassblanding (91,5 % CO<sub>2</sub> / 8,5 % EO) – 3 timer.

Ved EO-sterilisering behandles metallinstrumenter med lumen med diameter 2,2mm eller større og med lengde opptil 457mm og instrumenter med porøse lumen med diameter 3mm eller større og med lengde opptil 400mm. Kontakt produsenten av det medisinske utstyret for mer informasjon om behandling.

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

Merk: Polymermaterialer og porøse materialer kan kreve forlenget eksponeringstid ved EO-sterilisering. Gjenstander med lumen bør tørkes grundig før EO-sterilisering.

#### PARAMETERE FOR BRUK AV TSO3 STERIZONE:

Bruk engangsfiltre av uvevd polypropylen: Uvevd engangsfiltre SCF02 (19cm i diameter) og SCFM02 (25,4cmX10,2cm) er engangsfiltre og leveres usterile.

Bruk beholdere med ventil eller hel bunn for sterilisering med STERIZONE® VP4. Bruk MediTray®-produkter i beholderen for å sikre instrumentering. Anbefalt for sterilisering av medisinsk utstyr, inkludert fleksible endoskop, fulle instrumentsett og blandet last, inkludert generell instrumentering (glidemekanismer, hengsler og skruer, stoppekraner, Luer-Lok), instrumenter med rigide lumen (ikke med blokkering) og rigide skoper uten lumen. Steriliser instrumenter med områder der steriliseringsmiddelet har vanskelig for å komme til, slik som den hengslede delen av tenger og sakser og medisinsk utstyr, inkludert rigide endoskoper med enkel eller flere kanaler med intern diameter på 0,7mm eller større og lengde på 500mm eller kortere (opptil tolv rigide kanaler i kombinasjon med annet innpakket medisinsk utstyr). Steriliser opptil tre endoskoper med enkle, fleksible kanaler (en per beholder, tre beholdere per vask) med intern diameter på 1,0mm eller større og lengde på 850mm eller kortere.

Syklustid: Sterilisatorprodusenten bestemmer parameterne for sterilisering med STERIZONE® VP4 Syklus 1. Syklusen har en fase med eksponering av hydrogenperoksiddamp og en med reduksjon av hydrogenperoksid ved hjelp av ozon.

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

Kompatibilitet: Bruk kun kompatible materialer og instrumenter i henhold til brukermanualen for STERIZONE® VP4.

Kompatibilitet: Konsulter instrumentprodusenten vedrørende kompatibiliteten til ulike materialer ved sterilisering i STERIZONE® VP4. Se brukermanualen for TSO3, bruksanvisninger og merking.

Advarsel: Ikke bruk saltbasert vannavherdingsmiddel ved siste skylling, da det forårsaker korrosjon og forkortede sykluser. Ikke bruk alkaliske vaskemidler for å dekontaminere beholderen, da det forårsaker korrosjon og forkortede sykluser.

PARAMETERE FOR BRUK AV STERIS V-PRO: SteriTite-beholderne er tiltenkt bruk i Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus og V-Pro Max. Beholdersystemet er validert for maksimal vekt på 14,1kg inkludert beholder og innhold. Bruk engangsfiltre av uvevd polypropylen: Uvevd engangsfiltre SCF02 (19cm i diameter) og SCFM02 (25,4cmX10,2cm) er engangsfiltre og leveres usterile.

Steriliser kun instrumenter i rustfritt stål med lumen med diameter 3mm eller større og lengde 400mm eller kortere, med maksimalt 20 lumen i beholderen per vask.

Fleksible endoskop i lasten kan behandles i Flex-sykluser når ett fleksibelt endoskop har innvendig diameter 1mm eller større og lengde 1050mm. To fleksible endoskop kan steriliseres dersom det ikke er noen annen last. To kortere endoskop kan behandles samtidig når det ene har innvendig diameter 1mm eller større og lengde 998mm eller kortere og den andre har innvendig diameter 1mm eller større og lengde 850mm eller kortere.

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

Advarsel: Stabling av SteriTite®-beholdere i Steris V-PRO er ikke anbefalt. Alle modeller av SteriTite®-beholdere kan plasseres på hver av de to hyllene i V-PRO lavtemperatur-sterilisator. Likevel kan bare en av hyllene brukes til en 20,3cm høy SteriTite®-beholder med perforert bunn på grunn av høyderestriksjonen i sterilisator-kammeret.

MediTray®-produkter, inkludert MediTray®-innlegg, instrumentkurver, stablebrett, BackBone-silikonbraketter, braketter i rustfritt stål og aluminium, stolper og inndelere kan brukes i V-PRO-sterilisatoren.

Kompatibilitet: Ved V-PRO-sterilisering kan du kun bruke kompatible materialer og instrumenter i henhold til brukermanualen for V-PRO steriliseringssystem. Konsulter instrumentprodusenten vedrørende kompatibiliteten til ulike materialer ved sterilisering i V-PRO steriliseringssystem. Se brukermanualen for V-PRO steriliseringssystem, bruksanvisninger og merking.

Advarsel: Ikke bruk nylonkleddede braketter eller silikonmatter. Ikke bruk saltbasert vannavherdingsmiddel ved siste skylling, da det forårsaker korrosjon og forkortede sykluser. Ikke bruk alkaliske vaskemidler for å dekontaminere beholderen, da det forårsaker korrosjon og forkortede sykluser.

### **SteriTite® ved bruk**

1. Før du åpner SteriTite®-beholderen, forsikre deg om at: Forseglingstripsene er intakte, engangsfileret er på plass (synlig gjennom perforeringene), at endepunktresponsen fra den eksterne kjemiske indikatoren eller innholdskortet er akseptabelt, og at det rette settet er valgt.

2. Åpne forseglingstripsene, fjern og kast dem.

3. Lås opp beholderen ved å dra hendlene oppover. (Hendlene faller vekk fra kanten av beholderen for å unngå rekontaminering av innholdet.)

4. Fjern lokket ved hjelp av ringene på toppen av lokket for å unngå å kontaminere innholdet i beholderen.

5. Operasjonssykepleieren bør sjekke endepunktresponsen på den kjemiske indikatoren for å bekrefte et akseptabelt resultat.

6. Operasjonssykepleieren løfter så kurven eller kurvene rett opp fra beholderen og plasserer i det sterile området.

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

7. Etter å ha fullført prosedyren kan SteriTite®-beholderen brukes til å oppbevare og transportere kontaminerte instrumenter til dekontamineringsområdet.

Advarsel: Case Medical anbefaler at SteriTite®-beholdere som er sterilisert ved en annen institusjon pakkes i doble plastposer under transport.



### **Prosedyrer for å sjekke sterilitetsoppretholdelse ved bruk**

1. Kontroller at et filter har dekket alle perforeringer i lokket og bunnen.
2. Sjekk at filterplaten er plassert skikkelig over filteret.
3. Pakninger skal holdes på plass i nedfellingene i lokket.
4. Beholderens kant skal være fri for bulker eller skader.
5. Sjekk at både den interne og eksterne kjemiske indikatoren er til stede per sykehusets protokoll.
6. Sjekk at det ikke er noen resterende fuktighet i beholderen.

### **Fargeendring på endepunkt**

SteriTite®-beholderen kommer med et område i etikettholderen slik at et kjemisk prosessindikator kort kan brukes for å skille mellom en behandlet og ubehandlet last. For damp- og EO-sterilisering inneholder forseglingstripsen en prosessindikator. Ved dampsterilisering er fargeendringen fra kremfarget til brun, og ved EO-sterilisering fra kremfarget til oransje. Ved STERRAD-sterilisering endrer fargen på innholdskortet seg fra rødt til oransje/gul.

## MediTray®-merking

MediTray®-systemet kombinerer uslåelig beskyttelse av sensitiv instrumentering med maksimal enkelhet. Bruk innleggene for MediTray®-systemet og SteriTite®-systemet med forseglede beholdere. MediTray®-esker og deksler må pakkes inn eller plasseres i en forseglet beholder for sterilisering.

**TILTENKT BRUK:** MediTray® er tiltenkt for bruk ved sterilisering av gjenbrukbare kirurgiske instrumenter og medisinsk utstyr på helseinstitusjoner. MediTray®-produkter kan pakkes i beholdere eller i en FDA-godkjent medisinsk innpakning. Se anbefalingene fra sterilisatorprodusenten for spesifikke behandlingsinstruksjoner, i tillegg til anbefalinger fra produsenten av det medisinske utstyret for materialkompatibilitet og krav til forlengede steriliseringssykluser.

Merk: MediTray®-produkter kan brukes ved sterilisering med damp, lavtemperatur, inkludert EO, V-Pro, STERIZONE og H2O2 gass-plasma-sterilisering (STERRAD).

## INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING

Rengjør grundig og dekontaminer MediTray®-produkter før bruk. Bruk kun pH-nøytrale enzymatiske vaskemidler. Slipende rengjøringsmidler, skuresvamper eller metallbørster kan ikke brukes. MediTray®-kurver og brett anbefales for automatiske rengjøringsssykluser. Pass på å følge alle stegene i rengjøringsprosessen med en grundig skylling. Case Medical anbefaler bruk av vårt pH-nøytrale vaskemidler Case Solutions og SuperNova for dekontaminering av medisinsk utstyr inkludert MediTray®- og SteriTite®-produkter. Tørk produktene grundig før sterilisering eller annen behandling. En lofri klut kan brukes til tørkeprosessen.

Advarsel: Bruk av kaustiske vaskemidler kan skade den anodiserte overflaten til aluminiumsgjenstander og kan forårsake korrosjon. Denne fremgangsmåten annullerer selskapets garanti.

**MONTERING:** Alle MediTray®-kurver, -brett og -eskebrett er laget med et unikt, patentert rutenett som gjør montering enkelt. BackBone®-silikonbraketter kan brukes for å heve og sikre kirurgiske instrumenter.

For ømfintlige instrumenter som krever et fast, men dempende grep, bruk BackBone®-silikonbraketter med patentert innvendig kerne. BackBone®-braketter har føtter som klikkes på, og som fester seg trygt i bunnen av MediTray®-kurven, -brettet eller -eskebrettet, uten behov for verktøy. For å fjerne en BackBone-brakett skyver du over den med fingrene eller håndflaten. Om nødvendig kan klikkeføttene presses sammen på undersiden med et MediTray®-stolpeverktøy eller en nåletang. MediTray®-metallbraketter, inndelere og stolper sikres med gjengede muttere.

**Case Medical** tilbyr en rekke engangsartikler til bruk med den universale SteriTite-beholderen.

For å bestille de riktige forbruksartiklene, se informasjonen nedenfor.

### SCS01: SteriTite® Forseglingsstrips

(1000 per eske) Plastlåser til engangsbruk tilgjengelig i blått og rødt med kjemisk indikatorfelt for damp- og EO-sterilisering. Hvite forseglingsstrips anbefales for hydrogenperoksid- og gass-plasma-sterilisering.

### SCF01: SteriTite® Papirfiltre til engangsbruk 19cm rund

(1000 per eske) 100 % cellulose for dampsterilisering

### SCFM01: SteriTite® Papirfiltre til engangsbruk 25,4cmX10,2cm rektangulær

(1000 per eske) 100 % cellulose for dampsterilisering

### SCF02: SteriTite® Polypro-filtre til engangsbruk 19cm rund

(1000 per eske) Uvevd polypropylen for dampsterilisering med pre-vakuum, H2O2- og gass-plasma-sterilisering

### SCFM02: SteriTite® Polypro-filtre til engangsbruk 25,4cmX10,2cm rektangulær

(1000 per eske) Uvevd polypropylen for dampsterilisering med pre-vakuum, H2O2- og gass-plasma-sterilisering

### SCL01: SteriTite® Doble prosessindikatorkort

(1000 per eske) ID-kort med dobbel kjemisk indikator. Bruk til damp- og EO-sterilisering

### SCL02: SteriTite® Doble indikatorkort, små

(1000 per eske) ID-kort med dobbel kjemisk indikator. Bruk til damp- og EO-sterilisering

**SCI001:SteriTite® Doble prosessindikatorkort**

(1000 per eske) ID-kort med dobbel kjemisk indikator. Bruk til damp- og EO-sterilisering

**SCLH2023:SteriTite® Innholdskort for H2O2**

(1000 per eske) ID-kort med kjemisk indikator. Bruk til H2O2- og gass-plasma-sterilisering

**SCLH2024:SteriTite® Innholdskort for H2O2, små**

(1000 per eske) ID-kort med kjemisk indikator. Bruk til H2O2- og gass-plasma-sterilisering

**SCKIT1BP:SteriTite® Engangspakke til damp- og gassterilisering (standard) 3 pakker med**

1000 papirfiltre, 1 pakke forseglingsstrips, 1 pakke innholdskort i hver

**SCKIT2BP:SteriTite® Engangspakke til damp- og gassterilisering**

(Mini/smål) 1 pakke med 1000 papirfiltre, 1 pakke forseglingsstrips, 1 pakke innholdskort

**SCKIT1WN:SteriTite® Engangspakke til H2O2 (standard) 3 pakker med 1000 polypro-filtre, 1 pakke**

forseglingstrips, 1 pakke innholdskort

**SCKIT2WN:SteriTite® H2O2 (mini/smål) 1 pakke med 1000 polypro-filtre, 1 pakke forseglingsstrips,**

1 pakke innholdskort



## Notes



If you have any questions regarding Case Medical products

Please contact us at:

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

info@casemed.com www.casemed.com



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

