



## SteriTite® és MediTray® használati utasítás



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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
Switzerland

CH REP

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

## Termék-garancia

### A SteriTite® RENDSZER GARANCIA

A Case Medical, Inc. SteriTite® termékcsaládja ("Container") garantáltan mentes a funkcionális gyártási és anyaghibáktól, ha az utasításoknak megfelelően, rendeltetésszerűen használják. Minden SteriTite® termékre csak az eredeti vásárló vonatkozik, és csak olyan gyártási vagy anyaghibákra vonatkozik, amelyek a rendeltetésszerű használat során a terméket működésképtelenné teszik. A Case Medical, Inc.® saját belátása szerint és díjmentesen megjavít vagy kicserél minden olyan SteriTite® terméket, amelyről megállapították, hogy anyag- vagy gyártási hibás a rendeltetésszerű használat során. A fedéltömítésekre és a szűrőgyűrű-tömítésekre a vásárlás dátumától számított három (3) teljes év garancia vonatkozik.

### A MediTray® RENDSZER GARANCIA

A Case Medical, Inc. MediTray® termékcsaládja garantáltan mentes a funkcionális gyártási és anyaghibáktól, ha rendeltetésszerűen használják. A Case Medical, Inc.® saját belátása szerint megjavít vagy kicserél minden olyan MediTray® terméket, amelynél gyártási hibáról van szó, a szállítás dátumától számított három (3) éven belül, a vásárlónak való díjmentesen. Minden MediTray® termékre csak az eredeti vásárló illeti meg a garanciát, és csak olyan gyártási vagy anyaghibákra vonatkozik, amelyek a rendeltetésszerű használat során a terméket működésképtelenné teszik.

MediTray® és SteriTite® termékcsalád cseregaranciájára a következő kizárások vonatkoznak :

- Maró vagy súroló hatású tisztítószer használataból eredő sérülések.

(Tekintse meg a Használati útmutatót a mosószer megfelelő specifikációival kapcsolatban. A Case Medical Case Solutions és SuperNova műszertisztító vagy más pH-semleges mosószer használatát javasolja).

- A tartály fenekével, a tartály fedelével vagy a szűrőfedél gyűrűjével kapcsolatos túlzott kezelési visszaélések és nem megfelelő nyitási technikák. (A retesz megfelelő nyitási technikáit illetően olvassa el a Használati utasítást).

, a Case Medical, Inc.® ellenőrzése alá nem tartozó előre nem látható esemény okozta károk

### A CASE MEDICAL, INC.® VISSZATÉRÍTETT ÁRUK SZABÁLYZATA

A Case Medical, Inc.® teljes vásárlói elégedettséget szeretne termékeivel, gyorsaságával és ügyfélszolgálatával. Ha olyan helyzetbe ütközik, amelyben vissza kívánja küldeni a terméket, kérjük, forduljon Ügyfélszolgálatunkhoz az 1-888-227-CASE telefonszámon a megfelelő engedélyezésért. Minden visszaküldéshez Case szerinti engedélyezési számot kell rendelni Medical, Inc.® Minden visszaküldött csomag külsejére egy kitöltött, visszaküldött árucikk engedélyezési (RGA) nyomtatványt kell ragasztani, amelyen szerepel a visszaküldött áru előzetes tisztítása és fertőtlenítése. Az RGA-szám kiadása nem értelmezhető az ügyfélszámlán történő végső jóváírásként. A Case Medical, Inc.® fenntartja a jogot, hogy értékelje a beérkező visszaküldéseket, mielőtt bármilyen ügyfél-jóváírást kiállítana.

**Az alábbi tételek nem küldhetők vissza**, kivéve gyártási hiba esetén:

1. A szállítástól számított 60 napon túl tárolt termékek.
2. Használt termékek.
3. Egyedi vagy módosított termékek.
4. A megszűnt termékek már nem szerepelnek a jelenlegi Case Medical Árjegyzékben.
5. A visszaküldéshez nem megfelelően becsomagolt termékek.

A Case Medical által átvett vissza nem térítendő termékeket magyarázó levéllel együtt közvetlenül az ügyfélnek küldjük vissza.

**Az árut a kézbesítéstől számított 60 napon belül vissza kell küldeni**.

A vissza nem váltható áruk körébe nem tartozó termék jóváírása az alábbiak szerint történik: A jóváírás az eredeti csomagolásban visszaküldött és a Szerződési feltételek szerint újraértékesíthető állapotban lévő termékekre vonatkozik. A 30 nap után visszaküldött termékek csak részleges jóváírást kapnak.

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

## SteriTite<sup>®</sup>, a választott konténerrendszer

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA : A SteriTite<sup>®</sup> univerzális tartály egy merev, újrafelhasználható, zárt sterilizációs csomagolórendszer, amely kompatibilis az összes jelenlegi sterilizációs móddal. Amikor új csomagolási módszert vezetnek be egy egészségügyi intézményben, minden, a használatához kapcsolódó eljárást gondosan ki kell értékelni és hozzá kell igazítani. Emiatt a Case Medical Inc. azt javasolja, hogy termékeink minden felhasználója ismerje meg az „Átfogó útmutató a gőzsterilizáláshoz és a sterilitás biztosításához az egészségügyi intézményekben”<sup>1</sup> és „Elzárás újrafelhasználható orvostechnikai eszközök sterilizálására szolgáló eszközök”.<sup>2</sup>

Referenciák:

ISO/TC 198 Egészségügyi termékek sterilizálása

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

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

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

FELHASZNÁLÁS: A SteriTite<sup>®</sup> Container rendszer egészségügyi intézményekben újrafelhasználható sebészeti műszerek és orvosi eszközök sterilizálására szolgál. A tartalmat egy műszerkosárba vagy tálcába kell helyezni. A terhelést rétegenként lehet elosztani MediTray<sup>®</sup> kosarak vagy tálcák segítségével. A MediTray<sup>®</sup> termékek tárolóedénybe helyezhetők vagy FDA által jóváhagyott orvosi csomagolásba csomagolhatók. Kérjük, olvassa el a sterilizátor gyártójának ajánlásait a konkrét feldolgozási utasításokért, valamint az orvosi eszköz gyártójának ajánlásait a anyagok kompatibilitására vonatkozóan.

A SteriTite<sup>®</sup> lezárt konténer és a MediTray<sup>®</sup> termékek egy univerzális, újrafelhasználható csomagolórendszer FDA 510k-vel és CE-jelöléssel orvosi eszközök sterilizálására, szállítására és tárolására, beleértve a rugalmas endoszkópokat a gyártó utasításai szerint. A SteriTite<sup>®</sup> rendszer minden jelenlegi sterilizálási módhoz validálták, beleértve az elővákuumos és gravitációs kizorításos gőz-, EtO- és H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-sterilizálást. A következő táblázat (1. táblázat) tartalmazza a SteriTite cikkszámait és azokat a sterilizátorokat, amelyekkel kompatibilisek.

**1. táblázat: A SteriTite tartály kompatibilitása alacsony hőmérsékletű sterilizátorokkal**

V-Pro s/2/60 Lumen Flex	V-Pro 1 Lumen	V-Pro max /maX2 Lumen Flex Nem Lumen	100NX Alapértelmezett Flex	100NX* * DUÓ Expressz	100S/200 Alapértelmezett	NX Fejlett Alapértelmezett	Sterizone VP4 1. ciklus	Gőz Pre-Vac IUSS
SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M(G)*	SC02M(G)**
SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M(G)*	SC03M(G)**
SC04MG	SC02NG	SC02NG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N(G)*	SC02N(G)**
SC02NG	SC03NG	SC03NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N(G)*	SC03N(G)**
SC03NG	SC04NL	SC04NL	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04NL(G)*	SC04NL(G)**
SC04NL	SC05NL	SC05NL	SC04NL	SC04NL	SC04NL	SC04HG	SC05NL(G)*	SC05NL(G)**
SC05NL	SC04FG	SC04FG	SC05NL	SC05NL	SC05NL	SC05HG	SC04F(G)*	SC04F(G)**
SC04HG	SC05FG	SC05FG	SC04HG	SC04HG	SC04FG	SC04QG	SC05F(G)*	SC05F(G)**
SC05HG	SC06FG	SC06FG	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC05QG	SC06F(G)*	SC06F(G)**
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06HG	SC06HG	SC06FG	SC04FG	SC08F(G)*	SC08F(G)**
SC05QG	SC04HG	SC04HG	SC08HG	SC08HG	SC08FG		SC04H(G)*	SC04H(G)**
SC04FG	SC05HG	SC05HG	SC04QG	SC04QG	SC04HG		SC05H(G)*	SC05H(G)**
	SC06HG	SC06HG	SC05QG	SC05QG	SC05HG		SC06H(G)*	SC06H(G)**
	SC08HG	SC08HG	SC06QG	SC06QG	SC06HG		SC08H(G)*	SC08H(G)**

	SC04QG	SC04QG	SC08QG	SC04FG	SC08HG		SC04Q(G)*	SC04Q(G)**
	SC05QG	SC05QG	SC04FG	SC05FG	SC04QG		SC05Q(G)*	SC05Q(G)**
	SC06QG	SC06QG	SC05FG	SC06FG	SC05QG		SC06Q(G)*	SC06Q(G)**
	SC08QG	SC08QG	SC06FG	SC08FG	SC06QG		SC08Q(G)*	SC08Q(G)**
	SC04LG	SC04LG	SC08FG	SC04LG	SC08QG		SC04L(G)*	SC04L(G)***
	SC06LG	SC06LG	SC04LG	SC06LG			SC06L(G)*	SC06L(G)***
	SC05W G	SC05W G	SC06LG	SC05W G			SC05W(G) *	SC08L(G)***
			SC05WG					SC05W(G)**

1. táblázat (fenti) tételei azonosítják azokat a tartályokat, amelyek az adott sterilizáló állításokhoz kapcsolódnak.

\*\*A STERRAD 100NX Express és DUO ciklus esetén a tárolóedényeket az alsó polcra és egyszerre egy-egy tartályt helyezzen be.

\*\*\*A zárjel (G) azt jelenti, hogy mind a tömör fenékű, mind a perforált fenékű tartályokat kiürítették ehhez a sterilizálási módhoz. A szilárd fenékű tartályokat kitisztították a vákuum előtti gőzsterilizáláshoz. A G önmagában azt jelenti, hogy a perforált fenékű tartályt kell használni.

A MediTray részekkel ellátott SteriTite tartályok bebizonyították, hogy képesek a szűk lumenek sterilizálására magas és alacsony hőmérsékletű sterilizálási eljárások során. A SteriTite tartály az alábbi, 2. táblázatban bemutatott lumen-igényekre lett kiürítve.

2. táblázat: Gőzre és alacsony hőmérsékletű lumenre vonatkozó állítások

Sterilizátor	Ciklus	Lumen sterilizálás (azonosító x hossz)
STERIS V-Pro 60	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (kétszatornás)
	Rugalmas	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 990 \text{ mm}$ (egyszatornás vagy kétszatornás)
STERIS V-Pro s2	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (kétszatornás)
	Rugalmas	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 990 \text{ mm}$ (egyszatornás vagy kétszatornás)
STERIS V-Pro max 2	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (kétszatornás)
	Rugalmas	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 1050 \text{ mm}$ (egy lumen)
STERIS V-Pro max	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (kétszatornás)
	Rugalmas	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 1050 \text{ mm}$ (egy lumen)
STERRAD 100NX	DUÓ	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 875 \text{ mm}$ (egy lumen)
Sterizone VP4	1. ciklus	$\geq 1,2 \text{ mm} \times \leq 1955 \text{ mm}$ (rugalmas lumen)
	1. ciklus	$\geq 1,45 \text{ mm} \times \leq 3500 \text{ mm}$ (rugalmas lumen)
Gőz	Pre-Vac	$\geq 1,2 \text{ mm} \times \leq 400 \text{ mm}$ (rugalmas lumen)
		$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 400 \text{ mm}$ (rozsdamentes acél lumen)

3. táblázat: MediTray termékek sterilizáló kompatibilitási táblázata

MediTray termék	V-Pro max /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZONE VP4	Gőz
Kosarak	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Tálcák	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Dobozok beszurása	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Fém konzolok	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Fém válaszfalak	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Hozzácsatlakozások	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Szilikon konzolok	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Állványok	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Stringerek	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen

Az alábbi táblázatban látható, hogy mely SteriTite tartozékok kompatibilisek az alacsony hőmérsékletű sterilizátorokkal és a gőzsterilizálással:

**4. táblázat: SteriTite tartozékok Sterilizátor kompatibilitási táblázat**

SteriTite tartozékok	V-Pro max /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZONE VP4	Gőz
SCF02 Kerek szűrő	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
SCFM02 Négyzetletű szűrő	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
SCS01W Szabotázs-ellenőrző tömítések	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
SCLH2023 betöltőkártya nagy	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
SCLH2024 betöltőkártya kicsi	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen

A következő táblázatok (5-11) a SteriTite tartályok sterilizáló maximális terhelhetőségére vonatkozó ajánlásokat határozzák meg:

**5. táblázat: SteriTite tartály V-Pro s2-ben és V-Pro 60-ban a gyártó maximális terhelési tömegére vonatkozó ajánlása, beleértve a tartály súlyát**

Cikkszám	Teljes terhelési tömeg V-Pro s2/60 Lumen ciklusban	Teljes terhelés a V-Pro s2/60 rugalmas ciklusban
SC02MG	25 font	11 font
SC03MG	25 font	11 font
SC04MG	25 font	11 font
SC02NG	25 font	11 font
SC03NG	25 font	11 font
SC04NLG	25 font	11 font
SC05NLG	25 font	11 font
SC04HG	25 font	11 font
SC05HG	25 font	11 font
SC04QG	25 font	11 font
SC05QG	25 font	11 font
SC04FG	25 font	11 font
Súly érvényesítve	<b>25 font</b>	<b>13,3 font</b>

**6. táblázat: SteriTite tartály a STERRAD NX-ben A gyártó maximális terhelési tömegére vonatkozó ajánlása, beleértve a tartály súlyát**

Cikkszám	Teljes terhelési tömeg NX szabványos ciklusban	Teljes terhelés az NX haladó ciklusban
SC02MG	10,7 font	10,7 font
SC03MG	10,7 font	10,7 font
SC04MG	10,7 font	10,7 font
SC02NG	10,7 font	10,7 font
SC03NG	10,7 font	10,7 font
SC04HG	10,7 font	10,7 font
SC05HG	10,7 font	10,7 font
SC04QG	10,7 font	10,7 font
SC05QG	10,7 font	10,7 font
SC04FG	10,7 font	10,7 font

Gyártó által hitelesített súly	10,7 font	20,13 font
-----------------------------------	-----------	------------

**7. táblázat: SteriTite tartály a V-Pro 1-ben  
Maximális terhelési tömegre vonatkozó  
ajánlások, beleértve a tartály súlyát**

Cikkszám	Teljes terhelési tömeg V-Pro 1 lumen ciklusban	Teljes terhelési tömeg V-Pro 1 nem lumen ciklusban
SC02MG	19,65 font	19,65 font
SC03MG	19,65 font	19,65 font
SC02NG	19,65 font	19,65 font
SC03NG	19,65 font	19,65 font
SC04FG	19,65 font	19,65 font
SC05FG	19,65 font	19,65 font
SC06FG	19,65 font	19,65 font
SC08FG	19,65 font	19,65 font
SC04HG	19,65 font	19,65 font
SC05HG	19,65 font	19,65 font
SC06HG	19,65 font	19,65 font
SC08HG	19,65 font	19,65 font
SC04QG	19,65 font	19,65 font
SC05QG	19,65 font	19,65 font
SC06QG	19,65 font	19,65 font
SC08QG	19,65 font	19,65 font
SC04LG	19,65 font	19,65 font
SC06LG	19,65 font	19,65 font
SC08LG	19,65 font	19,65 font
SC05WG	19,65 font	19,65 font
Súly érvényesítve	19,65 font	21,5 font

**8. táblázat: SteriTite tartály STERRAD 100s/200  
Maximális terhelési tömegre vonatkozó  
ajánlások, beleértve a tartály súlyát**

Cikkszám	Teljes terhelés a STERRAD 100s/200 szabványos ciklusban
SC02MG	22 font
SC03MG	22 font
SC04MG	22 font
SC02NG	22 font
SC03NG	22 font
SC04NLG	22 font
SC05NLG	22 font
SC04HG	22 font
SC05HG	22 font
SC06HG	22 font
SC08HG	22 font
SC04QG	22 font
SC05QG	22 font
SC06QG	22 font
SC08QG	22 font
SC04FG	22 font
SC05FG	22 font
SC06FG	22 font
SC08FG	22 font
Súly érvényesítve	22 font

**9. táblázat: SteriTite tartály 100NX-ben Maximális terhelési tömegre vonatkozó ajánlások,  
beleértve a tartály súlyát**

Cikkszám	Teljes tömeg 100NX- ben Szabványos ciklus	Teljes tömeg 100NX-ben Rugalmas ciklus	Teljes tömeg 100NX- ben DUO ciklus	Teljes tömeg 100NX-ben Expressz ciklus
SC02MG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC03MG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC04MG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC02NG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC03NG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC04NLG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC05NLG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC04HG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC05HG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC06HG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC08HG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC04QG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC05QG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC06QG	21,4 font	21,4 font	N/A	N/A
SC08QG	21,4 font	21,4 font	N/A	N/A
SC04FG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC05FG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC06FG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC08FG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC04LG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC06LG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font

SC08LG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC05WG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
Gyártó által hitelesített súly	22 font	21,4 font	14,8 font	22,4 font

**10. táblázat: SteriTite tartály V-Pro max / max 2 Maximális terhelési tömegre vonatkozó ajánlások, beleértve a tartály súlyát**

Cikkszám	Teljes terhelési tömeg V-Pro max / maX2 lumen ciklusban	Teljes terhelés V-Pro max / maX2 Flex ciklusban	Teljes terhelési tömeg V-Pro max / maX2 nem lumen ciklusban
SC02MG	19,65 font	24 font	50 font
SC03MG	19,65 font	24 font	50 font
SC04MG	19,65 font	24 font	50 font
SC02NG	19,65 font	24 font	50 font
SC03NG	19,65 font	24 font	50 font
SC04NLG	19,65 font	24 font	50 font
SC05NLG	19,65 font	24 font	50 font
SC04HG	19,65 font	24 font	50 font
SC05HG	19,65 font	24 font	50 font
SC06HG	19,65 font	24 font	50 font
SC08HG	19,65 font	24 font	50 font
SC04QG	19,65 font	24 font	50 font
SC05QG	19,65 font	24 font	50 font
SC06QG	19,65 font	24 font	50 font
SC08QG	19,65 font	24 font	50 font
SC04FG	19,65 font	24 font	50 font
SC05FG	19,65 font	24 font	50 font
SC06FG	19,65 font	24 font	50 font
SC08FG	19,65 font	24 font	50 font
SC04LG	19,65 font	24 font	50 font
SC06LG	19,65 font	24 font	50 font
SC08LG	19,65 font	24 font	50 font
SC05WG	19,65 font	24 font	50 font
Súly érvényesítve	<b>19,65 font</b>	<b>24 font</b>	<b>50 font</b>

**11. táblázat: SteriTite tartály gőzsterilizálásban/IUSS Maximális terhelési tömegre vonatkozó ajánlások, beleértve a tartály súlyát**

Cikkszám	Teljes terhelés a gőzsterilizálás előtti vákuumciklusban	Teljes terhelés tömege gőzsterilizálási gravitációs ciklusban
SC02MG	35 font	35 font
SC03MG	35 font	35 font
SC04MG	35 font	35 font
SC02NG	35 font	35 font
SC03NG	35 font	35 font
SC04NLG	35 font	35 font
SC05NLG	35 font	35 font
SC04HG	35 font	35 font
SC05HG	35 font	35 font
SC06HG	35 font	35 font
SC08HG	35 font	35 font
SC04QG	35 font	35 font
SC05QG	35 font	35 font
SC06QG	35 font	35 font
SC08QG	35 font	35 font
SC04FG	35 font	35 font
SC05FG	35 font	35 font
SC06FG	35 font	35 font
SC08FG	35 font	35 font
SC04LG	35 font	35 font
SC06LG	35 font	35 font



SC08LG	35 font	35 font
SC05WG	35 font	35 font
Súly érvényesítve	35 font	35 font

A SteriTite® **A merev tartályrendszer** elővákuum és gravitációs elmozdulásos sterilizátorokhoz egyaránt elérhető . A perforált fenekű tartályok mind prevákuumos , mind gravitációs elmozdulásos sterilizátorokban, valamint STERRAD, Steris V-Pro és Sterizone sterilizálásban használhatók . A tömör fenekű tartályok csak a vákuum előtti gőzsterilizáláshoz és a TSO3 ciklusokhoz használhatók. A perforált fenekű tartályok ideálisak a szabványosításhoz, mivel minden jelenlegi sterilizációs módszerre érvényesek. A MediTray® kosarak, tálcák és kiegészítők az eszközök rendezésére, védelmére és rögzítésére szolgálnak a sterilizálás, szállítás és tárolás során.

A Case Medical validálta MediTray® termékeit, hogy kompatibilisek minden sterilizációs móddal.

Halmozás: A SteriTite® tartályok külső egymásra rakása a sterilizálási módszertől függ. Tekintse meg a sterilizálási móddal kapcsolatos részt az IFU-ban. Akár 7 tálca is egymásra rakható belülről gőzsterilizálásnál, legfeljebb 4 szint minden egyéb módban. A tárolóedények egymásra rakhatók tárolás és szállítás céljából.

Sterilitás karbantartás: A SteriTite® konténernek eseményekhez kapcsolódnak, és bizonyítottan megőrzik sterilitásukat a forgás, szállítás és többszöri kezelés során. Az ANSI/AAMI ST79:2017 11.1. szakasza szerint „a létesítményben sterilizált termékek eltarthatósága eseményfüggő, és a csomagolóanyag minőségén, a tárolási körülményeken, a szállítás módjain és feltételein, valamint a mennyiségen kell alapulnia. és a kezelés feltételei”. A SteriTite® konténernek egyéves eltarthatósági idejére is érvényesek.

ELLENJAVALLATOK – nem ismert

VALIDÁCIÓS TESZTELÉS: A Case Medical elfogadja a túlzás elvét. A SteriTite® és MediTray® termékeket független laboratóriumokban validálják frakcionált és félciklusos körülmények között. Az egészségügyi személynek vizsgálatot kell végeznie a konténerrendszer hatékonyságának ellenőrzésére a kórház sterilizálójában. Helyezzen biológiai indikátorokat/integrátorokat az egyes tálcák/kosarak egymással szemben lévő sarkiba a tartályon belül ellenőrzés céljából. Az érvényesítési tesztelést az ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 és az EK 93/42/EGK irányelve (Orvostechnikai eszközökről szóló irányelv), a DIN 58952 CE-irányelvek és az EN UNI 868 8. része szerint végezték.

A SteriTite® Containers és MediTray® termékek FDA 510k, valamint CE jelöléssel rendelkeznek. Az FDA 510k engedély azt mutatja, hogy az eszköz biztonságos és hatékony a rendeltetészerű használat során. A CE-jelölés tanúsítja, hogy a termék megfelel az EU egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi szabványainak és irányelveinek. Minden SteriTite® tartály egyedi eszközzazonosító (UDI) vonalkódot jelenít meg, amely az egészségügyi ellátási láncon belüli orvostechnikai eszközök jelölésére és azonosítására szolgál. Az UDI támogatja a betegbiztonságot és az ellátási lánc biztonságát.



**A következő használati utasítás útmutatást ad a megfelelő gondozáshoz, kezeléshez és feldolgozáshoz orvosi eszközök SteriTite® Containers és MediTray® termékek használatakor .**

### **SteriTite® és MediTray® fertőtlenítés**

A kórház felelős a műszerkészletek szétszerelésére, összeszerelésére, ellenőrzésére és csomagolására vonatkozó házon belüli eljárásokért, beleértve a tartályrendszereket is, miután azokat alaposan megtisztították oly módon, hogy biztosítsák a sterilizálószer behatolását és a megfelelő szárítást. A SteriTite® és MediTray® termékek használata előtt kövesse a jelen használati utasításban leírt tisztítási eljárásokat, és szemrevételezéssel ellenőrizze az összes alkatrészt. A Case Medical azt javasolja, hogy a tartályokat használat után a lehető leghamarabb dolgozzák fel újra. A felesleges szennyeződést használat után el kell távolítani a készülék öblítésével vagy letörlésével a tisztítási eljárás előtt. Személyi védőfelszerelést (PPE) kell viselni, amikor szennyezett vagy potenciálisan szennyezett anyagokat, eszközöket és berendezéseket kezel vagy velük dolgozik. Az egyéni védőeszközök közé tartozik a ruha, a maszk, a védőszemüveg vagy az arcvédő, a kesztyű és a cipővédő. Alaposan tisztítsa meg és fertőtlenítsa a **MediTray®** termékeket az első használat előtt, és minden egyes szennyezett eszközzel való használat után (sterilizálás előtt). A megfelelő tisztítási eljárások részletei a következők:

1. Szerelje szét az összes alkatrészt. Oldja ki és távolítsa el a **SteriTite® merev tartály** fedelét . Távolítsa el a szűrőrogzító lemezeket a fedélről és az alapról úgy, hogy a reteszelő mechanizmus fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba forgatja. Ne távolítsa el a tömítést a tisztítási eljáráshoz. Távolítsa el a szűrőket és minden egyéb eldobható terméket, és dobja ki.

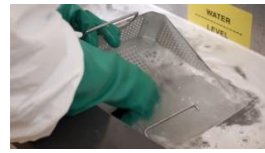


2. Távolítsa el a szennyezett műszerek tálcáját, és készítse elő a műszereket a szennyeződésmosásra a készülék gyártójának ajánlásait követve.

3. Tisztítsa meg **MediTray®** és **SteriTite®** termékeit minden használat után pH-semleges/enzimátikus tisztítószerrel és puha, szőszmentes ruhával. Ne használjon súroló hatású tisztítószereket, súroló párnákat vagy fémkéféket. **A MediTray®** kosarak és tálcák automata mosógépben is tisztíthatók. Ha automata mosógépet használ, helyezze a szűrőtartó lemezeket egy műszerkosárba tisztítás céljából.

#### Kézi tisztítás:

A SteriTite® tartályok kézzel tisztíthatók puha, szőszmentes ruhával és semleges pH-jú vagy enzimatikus tisztítószerrel (pH 6 és < 9 között). Mindig alaposan öblítse le, hogy eltávolítsa a mosószer-maradványokat. Használjon puha, szőszmentes ruhát a tartály összes alkatrészének szárításához. Kerülje el a víz felgyülemlését a tartály fejjel lefelé történő mosásával és szárításával.



Javaslat: A Case Solutions® és a SuperNova® több enzimes tisztító- és mosószernek ideálisak orvosi eszközök és sterilizáló edények tisztítására. Ezenkívül az egyszerű használatos enzimes törlőkendők, mint például a Penta Wipes, használhatók a tartály összetevőinek fertőtlenítésére. Kövesse az öblítést folyó víz alatt. Szárítsa meg az összes felületet és alkatrészt. A Case Solutions® és SuperNova® tisztítószer, valamint a műszerkenőanyag elnyerte az US EPA Safer Choice díját.

Automatikus tisztítás:

A SteriTite® tartályok automata mosógépekben vagy kocsimosókban tisztíthatók, ha pH-semleges tisztítószerrel (pH 6 és < 9) vagy enzimes tisztítószerrel használják. Mindig szerelje szét és távolítsa el a szűrőrógzítőt lemezt a tisztítási folyamathoz. A Case Medical egy állványt biztosít a szűrőtartó lemezek rendszerezéséhez és rögzítéséhez az automatizált tisztítás során. Kövesse a mosószer ajánlott adagolását. Ha automata mosógépet használ, rögzítse az összes alkatrészt, hogy elkerülje a túlzott elmozdulást a tisztítás során. Győződjön meg arról, hogy a tartály reteszei be vannak hajtva, és a fogantyúk az állványok belsejében vannak, hogy ne nyúljanak ki. Használjon segédprogramokat vagy műszerciklusokat az automatizált tisztításhoz a mosó-fertőtlenítőben és a kocsimosó konténer ciklusát. Mindig kövesse a mosási lépést egy alapos öblítéssel, hogy eltávolítsa a mosószer-maradványokat.



Vigyázat: Ne használjon lúgos tisztítószerrel, savsemlegesítőket, szárító- vagy védőszerrel. A maró hatású tisztítószerrel oxidálják a tartály eloxált alumínium felületét, és elszíneződést és korróziót okoznak. Ne használjon újrahasznosított vizet a kocsimosógépében a tartály öblítéséhez, mert az felesleges vegyszereket juttat a felületre.

### SteriTite® használati ellenőrzés

A javasolt ellenőrzési kritériumokat minden használat után végre kell hajtani, a tisztítószerrel és berendezésekkel kapcsolatos változók miatt.

1. Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes alkatrészt. Ellenőrizze, hogy a tömítések megfelelően rögzítve vannak-e, és nincsenek-e kopás- vagy sérülésmentesek. A reteszeknek megfelelően kell működniük. A házon és a fedélen nem lehetnek horpadások, amelyek megzavarhatják a tömítést. A tartály alumínium felületén nem lehet észrevehető korrózió vagy sérülés. Győződjön meg arról, hogy a szűrőrógzítő lemezek vagy a szeleplemezek megfelelően illeszkednek.



2. Ellenőrizze, hogy a fedélben és a szűrőrógzítő lemez(ek)ben lévő tömítések hajlékonyak-e, nincsenek-e repedések vagy szakadások, és hogy mindegyik megfelelően és szilárdan rögzítve van-e.

3. Mindegyik rögzítőlemeznek laposnak kell lennie, és nem lehet meghajlása vagy horpadása a kerület mentén. A szűrőnek minden egyes perforált szellőzőnyíláson jelen kell lennie. A rögzítőlemeznek biztonságosan reteszelve kell lennie, amikor lenyomja a középpontjában. Ha a rögzítőlemez nincs megfelelően rögzítve, a szűrő és a rögzítőlemez ráeshet a tartályban lévő tartalomra, ami veszélyezteti a terhelést.

Jegyzet: A kör alakú rögzítőlemez némi elfordulása természetes jelenség, ha a szűrő a helyén van. SteriTite® **tartály** elején található.

5. Ha az UDI közvetlen jelzés már nem olvasható, akkor a termék elérte hasznos élettartamának végét, ezért ki kell állítani a forgalomból.

6. Ha elszíneződést és mély karcokat észlel, ellenőrizze az eloxált felületet. A teszteléshez használjon állandó markert és CSR tinta- és ragasztóeltávolítót. A tinta eltávolítása után visszamaradt nyomok azt jelzik, hogy a felület sérült.

7. Ha fehér pormaradványt észlel, azt a lúgos tisztítóoldat vagy a nem megfelelő öblítés okozhatta. Ellenőrizze a tisztítószer és a víz pH-értékét. Ha elpárologtatott hidrogén-peroxidban sterilizálják, a fehér por peroxidmaradványt vagy felületi korróziót jelezhet.

## SteriTite® hasznos élettartam

A gőzsterilizáláshoz használt SteriTite® **tartályok 1001 gőzsterilizálási ciklusra érvényesek.**

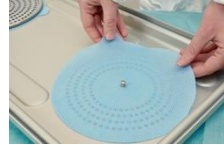
Azonban több mint 15 évig kitartanak, ha pH-semleges detergenset, például a **SuperNova®** és a Case Solutions® **enzimes** és nem enzimes mosószeret használnak.

2. A hidrogén-peroxid sterilizátorokban használt SteriTite® tartályok 501 ciklusra érvényesek.

Tekintettel a használat gyakoriságára és a sterilizáló savas jellegére, az alumínium és a hidrogén-peroxid kiváló kompatibilitása ellenére a hasznos élettartam lecsökken.

## SteriTite® szerelvény használatra

A SteriTite® tartályokhoz mikrobiális gátként eldobható szűrőre és szűrőtartó lemezre van szükség. Perforált aljzatú tartályok esetén helyezze a megfelelő szűrőt a SteriTite® **tartály** fedelén és alján lévő perforációkra, és helyezze a szűrőörögzőt lemezt a szűrőre. Rögzítse a szűrőörögzőt lemezt úgy, hogy lefelé nyomja a középső pontját (ahol a jelzett), és a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányú elforgatásával zárja.



Jegyzet: Papírszűrőket csak gőz- és EO-sterilizáláshoz szabad használni. A H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, STERRAD, STERIZONE és V-Pro sterilizáláshoz nem szőtt Polypro szűrőket kell használni, és elővákuum gőzzel és EO sterilizálással is használhatók.

Megjegyzés: Az összetett műszereket a műszergyártó utasításai szerint készítse elő. A nem nedvszívó tálcabetétek használata kondenzvíz lefolyását okozhatja. Ne használjon lehúzható tasakot lezárt tartályokban, mivel azokat nem lehet az oldalukra helyezni sterilizálás céljából.

1. Válassza ki a megfelelő méretű kosara(ka)t vagy tálcá(ka)t a Tároló méretének megfelelően.

2. A kórházi eljárásoknak megfelelően helyezze el a tiszta műszereket a kosár(ok)ban. Tekintse át az eszköz gyártójának ajánlásait.

Megjegyzés: A kényes műszerek rendszerezéséhez és védelméhez a MediTray® válaszfalak, konzolok és oszlopok ajánlottak. Helyezze az előkészített kosarakat a SteriTite® tartály aljába. Ne lépje túl a kosár magasságát, amikor a műszereket a kosárba helyezi.

3. A tartály méretének meghatározásához adjon hozzá egy (1) hüvelyknyi helyet a tartalom megfelelő illeszkedése érdekében, körülbelül 1/2 hüvelykre a fedéltől és 1/2 hüvelyknyire az alaptól. A Case Medical validálta a SteriTite® Container rendszerét több réteg tartályon belüli egymásra helyezésére.

4. Helyezzen egy folyamatjelzőt vagy integrátort a műszerkosár áttelnes sarkaiba.

Megjegyzés: Helyezze a jelzőt a tartály azon területére, ahol a legkevésbé hozzáférhető a sterilizálószer behatolása. A légszákok legvalószínűbb helyei a tartály sarkaiban és a fedél alsó részén, távol a szűrőktől.

5. Helyezze a fedelet az alap tetejére. Az alap széle illeszkedik a fedél csatornájába, így a kés éle illeszkedik.

6. Rögzítse a zárat úgy, hogy a fedelet az alaphoz rögzíti. A retesz teteje illeszkedik a fedél gerincére. Tolja a retesz alsó részét a zártartóra. Erős kattantást fog érezni.

7. Helyezze a megfelelő fém azonosító címkéket a címketartókba, amelyek a tartály reteszének mindkét oldalán találhatóak. A jobb oldali címketartóba a Case Medical, Inc® által beszerezhető terhelési kártya helyezhető. Csak átlátszó azonosító címkék használhatók H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sterilizáláshoz.



SteriTite® **szabotázsbiztos tömítés** vezetőjét a zártartón, és rögzítse. Ismételje meg mindkét retesznél. Gőzhöz és gázhoz kék és piros szabotázsjelző tömítések állnak rendelkezésre. A H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/STERRAD sterilizáláshoz fehér, többszörös tömítések javasoltak.

**Figyelmeztetés:** Bármilyen nem jóváhagyott, felhatalmazást mutató pecsét használata károsíthatja a zárókapcsot .

9. Ekkor egy külső jelzőt vagy töltőkártyát kell a konténerhez csatlakoztatni. A Case Medical külső indikátorokat biztosít a gőz és az EO, valamint a H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> és a gázplazma sterilizáláshoz.

10. A SteriTite tartályokat úgy tervezték, hogy sterilizálás után szárazak legyenek. Ezért a SteriTite® tartályhoz nedvszívó bélések használata nem javasolt.



### **SteriTite® sterilizálás**

1. Helyezze a SteriTite® tartályt laposan a sterilizáló kocsi polcára. Szükség esetén legfeljebb három (3) tartály rakható egymásra és feldolgozható egy autoklávban.

2. Ha kevert töltetben sterilizálja, helyezze a tartályokat a becsomagolt vagy vászontárgyak alá.

3. Olvassa el a sterilizátor gyártójának ajánlásait a hőmérséklet, a súlyterhelés, a száradási idő, a műszerfeldolgozás, valamint az elő- és utókondicionálási ciklusok megfelelő paramétereinek meghatározásához.

Megjegyzés: A kondenzátumképződés lehetőségének minimalizálása érdekében 10-15 perccel roportassa az autokláv ajtaját.

4. A gőzsterilizálást követően a kocsit ki kell venni az autoklávból, és lehűlni kell.



### **SteriTite® címkézés gőzsterilizáláshoz**

#### **ELŐVÁKUUM GŐZTERMINÁL STERILIZÁLÁSI PARAMÉTEREI HASZNÁLATHOZ :**

Használjon szellőzős vagy szilárd talpú tartályt az elővákuumgőzhöz. Minden használatához használjon papírt vagy polipropilén eldobható szűrőt. Használja a MediTray® betéteket a tartályban a műszerek rögzítéséhez. Orvosi eszközök sterilizálásához ajánlott, beleértve a pengéket, valamint a fém és porózus lumeneket, lásd az 1–11. táblázatot a konkrét információkért.

Javasolt expozíciós idő: 4 perc 270°F-on.

Javasolt száradási idők:

Minimum 5 perc perforált alsó egységeknél

Minimum 8 perc tömör fenekű egységek esetén

20 percre lehet szükség a későbbi felhasználásra tárolt tárgyakhoz

Megjegyzés: A Case Medical javasolja ezen paraméterek ellenőrzését az egészségügyi

intézményben, tekintettel a berendezések, a gőzminőség és a környezeti feltételek eltéréseire. A kondenzátum képződésének csökkentése érdekében 10-15 perccel repedje meg az autokláv ajtaját, hogy fokozatosan lehűljön.

Figyelem: A nedvesség látható jelei a sterilizálási folyamat hibájára utalhatnak, és befolyásolhatják a tartály záróképességét. Ha ez előfordul, ajánlott újracsomagolni és hosszabb száradási idővel újra sterilizálni.

Az újrafelhasználás korlátai: Ha látható kopás jelei vannak, mint például repedés, hámlás, rozsdas/korrózió vagy elszíneződés, a tartályt ki kell dobni.

**VÁKUUM ELŐTT AZONNALI HASZNÁLATI GŐZSTERILIZÁCIÓ:** Használjon szellőzős vagy szilárd talpú tartályt az „IUSS” gőzzel történő elővákuum-sterilizáláshoz. Az IUSS sterilizálás csak azonnali használatra szolgál. Nedvesség előfordulhat az IUSS ciklusokban.

Figyelem: Használjon kesztyűt vagy törölközőt, amikor forró tárgyakat szállít az autoklávból. Javasolt expozíciós idő: 4 perc 270°F-on (132°C), 0-3 perc száradási idővel. A felhasználó további száritási időt

adhat hozzá a szárazabb eredmény érdekében. Az SCF01 (7,5" átmérőjű) és az SCFM01 (10"X4") eldobható papírszűrőt nem sterilen szállítjuk.

Megjegyzés: A felhasználónak kapcsolatba kell lépnie az eszköz gyártójával a megfelelő (meghosszabbított) sterilizációs ciklus feltételeiért. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Átfogó útmutató a gőzsterilizáláshoz és a sterilítás biztosításához egészségügyi intézményekben).

ASZTALI ELŐVÁKUUM GŐZSTERILIZÁCIÓ: A SteriTite® konténerek használhatók kis asztali sterilizátorokban, dinamikus levegőelvezetéssel. Az asztali sterilizátorok kis kamrái miatt a tartályok mérete korlátozott.

GRAVITÁCIÓS GŐZ HASZNÁLATI PARAMÉTEREK: **Csak perforált talpú tartályokat** használjon gravitációs kizorítású gőzhöz. Használja a MediTray alaptálcákat. Válassza ki a megfelelő expozíciós időt a töltet és a tartály mérete alapján. Javasolt minimális expozíciós idő: 30 perc 250°F-on. A lezárt tartályok használata további expozíciós időt igényelhet a gravitációs kizorításos gőzben.

A SteriTite® tartályok egymásra rakhatósága gőzsterilizálás során: Akár három (3) tartály egymásra rakható és autoklávban dolgozzák fel.

FIGYELMEZTETÉS: Az összetett műszereket a műszergyártó utasításai szerint készítse elő. A nem nedvszívó tálcabetétek használata kondenzvíz lefolyását okozhatja. Ne használjon lehúzó tasakot lezárt tartályokban, mivel azokat nem lehet az oldalukra helyezni sterilizálás céljából.

### **SteriTite® címkézés a FlashTite®-hez**

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA: A SteriTite® univerzális tartály egy merev, újrafelhasználható, zárt sterilizáló csomagolórendszer, amely kompatibilis az összes jelenlegi sterilizációs móddal. Amikor új csomagolási módszert vezetnek be egy egészségügyi intézményben, minden, a használatához kapcsolódó eljárást gondosan ki kell értékelni és hozzá kell igazítani. Emiatt a Case Medical Inc. azt javasolja, hogy termékeink minden felhasználója ismerje meg az „Átfogó útmutató a gőzsterilizáláshoz és a sterilítás biztosításához az egészségügyi intézményekben”<sup>1</sup> és „Elzárás újrafelhasználható orvostechnikai eszközök sterilizálására szolgáló eszközök”.

A SteriTite® Container szűrő nélküli sterilizáló csomagolórendszerként használható, ha FlashTite szeleplemez(ek)e)t gőzsterilizáláshoz használnak. A FlashTite szeleplemez(ek) a

SteriTite® merev, újrafelhasználható zárt tartály vákuum előtti IUSS (flash) és gravitációs elmozdulásos IUSS (flash) gőzsterilizálási ciklusokhoz, és az eldobható szűrő és a hozzá tartozó szűrőtartó lemez(ek) helyett használatos.

FELHASZNÁLÁS: A SteriTite® zárt tartály FlashTite szeleplemez(ek)kel egyetlen eszköz vagy műszerkészlet sterilizálására szolgál azonnali IUSS sterilizálás során.

Megjegyzés: A villogott elemek csak azonnali használatra szolgálnak, az AAMI útmutatása szerint. A termékét 24 óras eltarthatósági időtartamra tesztelték sterilitás szempontjából. A FlashTite szelep egy (1) éves használatra vagy 400 ciklusra ajánlott. Az első használat dátumának rögzítése az Ön nyilvántartásában.

BETÖLTÉS: A tartalmat egy műszerkosárba vagy tálcába kell helyezni. A gravitációs elmozdulásos gőzsterilizáláshoz használt FlashTite rendszerekhez terhelést korlátozó kosárra van szükség, amelyet a fedélen és az alapon elhelyezett FlashTite szelepek tisztítására terveztek. Perforált fenekű vagy szilárd fenekű SteriTite® tartályok használhatók a FlashTite szelepleppal a vákuum előtti IUSS sterilizálás során. Használjon MediTray® alaptálcákat az IUSS sterilizálási ciklusokhoz. A SteriTite® szilárd fenekű tartályok, beleértve a 4" magas modelleket is, használhatók az IUSS sterilizálására a fedélben lévő FlashTite szeleplap(ok)kal.

### **FLASHTIT HASZNÁLATI PARAMÉTEREK:**

Vákuumos azonnali felhasználású gőzsterilizálás (IUSS): Használjon szellőzős vagy szilárd talpú tartályt, ahány szellőzőnyílással megegyező számú FlashTite szeleplemez(ek). Az ajánlott paraméterek 4 perces expozíció 270°F (132°C) hőmérsékleten. Javasolt száradási idő SteriTite® tartályhoz FlashTite szeleplap(ok)hoz: 0-3 perc száradási idő az autoklávban az IUSS (flash) sterilizálással feldolgozott cikkeknel a szükséges szárazság mértékétől függően. Tisztítsa meg pH-semleges tisztítószerrel, öblítse le és szárítsa meg minden használat után. A



FlashTite szelep összeszereléséhez forgassa el a reteszt az óramutató járásával megegyező irányba. Az eltávolításhoz forgassa el a reteszt az óramutató járásával ellentétes irányba.

Gravitációs elmozdulásos IUSS sterilizálás: Csak perforált fenekű tartályt használjon. Rögzítse a FlashTite szeleplemez(ek)ejt az összes szellőzőnyílásra. Nem használnak szűrőt. Az ajánlott paraméterek legalább 5 perces expozíció nem porózus tárgyak esetén 270°F (132°C), és legalább 10 perces expozíció porózus tárgyak, lumen és vegyes terhelés esetén 270°F (132°C) hőmérsékleten. Javasolt száradási idő: 0-3 perc száradási idő az autoklávbán a gyorssterilizálással feldolgozott cikkeknel a szükséges szárazság mértékétől függően.

Megjegyzés: Ne használja a FlashTite szelepet SteriTite® perforált fenekű SC04HG, SC04QG és SC04FG modellekkel, mivel ezeken a tartályokon belüli magassághatárolások vannak. Ne használjon szilárd fenekű SteriTite® tartályt FlashTite szeleppel gravitációs elmozdulásos IUSS sterilizáláshoz.

#### FLASHTIT ÚJRAFELDOLGOZÁSI ÚTMUTATÓ:

Minden használat után szerelje szét és fertőtlenítse a FlashTite szeleptányért egy többenzimes, pH-semleges tisztítószerezrel, ahogyan a SteriTite® bármely alkatrészét tenné. Alaposan öblítse le és szárítsa meg.

Megjegyzés: A FlashTite szeleplemezmechanizmuson belüli rézmodul idővel elsötétül. Ez a színváltozás nem befolyásolja a készülék biztonságát és hatékonyságát.

Tekintse meg a sterilizáló gyártójának „Használati utasítását” a műszerekkel, műszaki adatokkal és anyagkompatibilitási korlátozásokkal kapcsolatos konkrét információkért. Az összetett műszereket a műszergyártó utasításai szerint kell előkészíteni és sterilizálni. Villogáskor vegye fel a kapcsolatot az endoszkóp vagy a lumenes készülékek gyártójával.

Figyelem: A rövidített száradási idő alkalmazásakor nedvesség van jelen. Használjon kesztyűt vagy törülközőt, amikor forró tárgyakat szállít az autoklávból. Ne keverje össze a FlashTite szeleplemez(ek)ejt a szűrőrógzító lemez(ek) és az eldobható szűrő(k)kel. Ne használja a FlashTite szeleplemez(ek)ejt EO-hoz vagy más alacsony hőmérsékletű sterilizátorokhoz, beleértve a gázplazma (STERRAD) sterilizálást.

Megjegyzés: Az alacsony hőmérsékletű sterilizátorok esetében olvassa el az alábbi információkat.

#### **SteriTite® címkézés alacsony hőmérsékleten történő sterilizáláshoz**

Rendeltetés: Az alacsony hőmérsékletű sterilizálást nedvességre és hőmérsékletre érzékeny eszközöknél alkalmazzák. Minden sterilizálási módnak meghatározott ciklusai vannak, és engedélyezve vannak a kompatibilisnek ítélt eszközök számára. Tekintse át a ciklusparamétereket és a kompatibilitási nyilatkozatot a sterilizáló és az eszköz gyártójától. A SteriTite Containers és MediTray termékek univerzális újrafelhasználható sterilizáló csomagolórendszerek, amelyek kompatibilisek alacsony hőmérsékletű sterilizátorokkal és olyan eszközökkel, mint például a rugalmas endoszkópokat tartalmazó műszerek, az alábbiak szerint:

##### HASZNÁLATI STERRAD PARAMÉTEREK :

Használjon nemszőtt polipropilén eldobható szűrőket: A PolyPro szűrő # SCF02 (7,5" átmérő) és SCFM02 (10"x4") egy eldobható szűrő, amelyet nem sterilén szállítanak. A különféle alacsony hőmérsékletű sterilizátorokkal való kompatibilitást lásd az 1-11. táblázatban.

Figyelem: A STERRAD® sterilizálás során ne használjon cellulózból készült anyagokat (papírszűrők és pamut) a SteriTite® tartályokkal.

Kompatibilitás: A STERRAD® sterilizálás során csak kompatibilis anyagokat és eszközöket használjon, a STERRAD® kezelési kézikönyvben leírtak szerint. Konzultáljon a műszer gyártójával a STERRAD® Sterilizálásban használt különféle anyagok kompatibilitását illetően. Tekintse meg a STERRAD® rendszer használati útmutatóját, a használati utasításokat és a címkézést.

Belső halmozás : A MediTray® kosarak és tálcák egymásra helyezhetők a SteriTite® Container rendszerben az alábbiak szerint: A STERRAD NX rendszerben legfeljebb két (2) műszerkosár vagy tálca helyezhető a SteriTite® tartályba. A STERRAD 200-ban legfeljebb négy (4) műszerkosár vagy tálca helyezhető egymásra. A STERRAD 200 és NX készülékekben a következő MediTray kosarakat nem szabad egymásra rakni: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 és BSKQ06. Ezenkívül a MediTray® betétdobozok nem egymásra rakhatók. A Case Medical azt javasolja, hogy a tartályait laposan helyezze el a sterilizáló polcán.

A külső halmozást nem tesztelték. STERRAD 100, 100S, 200 és 100NX esetén : A SteriTite tartályok minden modellje elhelyezhető a STERRAD® 200-on belül mind a két polcra. Azonban csak egy polc



használható egy 8"-es, magas perforált talpú SteriTite® tartály elhelyezésére, a sterilizáló kamrán belüli magassági korlátozások miatt. A STERRAD NX esetében csak 2",3" és 4" magas konténernek férnek el a sterilizáló kamrában.

A MediTray® termékek, beleértve a MediTray® betéteket, műszerkosarakat, egymásra rakható tálcákat, BackBone szilikon tartókat, rozsdamentes és alumínium konzolokat, oszlopokat és válaszfalakat, felhasználhatók a STERRAD sterilizálásban, becsomagolva vagy konténerben. A H2O2-sterilizáláshoz használjon fehér, illetéktelen tömítéseket, Polypro szűrőket és a Case Medicaltól beszerezhető töltőkártyákat.



Vigyázat: Ne használjon nylon bevonatú konzolokat vagy szilikon szőnyeget.

Ne használjon sóoldat alapú vízlágyítót az utolsó öblítéshez, mert az korróziót és megszakadt ciklusokat okoz.

Ne használjon lúgos tisztítószereket a tartály fertőtlenítésére, mert az korróziót és megszakadt ciklusokat okoz.

#### HASZNÁLHATÓ EO PARAMÉTEREK :

EO-sterilizálás: Az eldobható szűrővel ellátott SteriTite® tartályok használhatók az EO-sterilizáláshoz a pengék és a lumenek sterilizálására. Szilárd fenekű tartályok használhatók az EO elővákuumsterilizálókban.

A maradékelemzés azt mutatja, hogy az EO- és az EC-határértékek jóval a maximális határértékek alatt vannak a szobahőmérsékleten történő levegőztetés után 12 órával.

Javasolt expozíciós idő 600 mg/liter EO gázkeverékben (90% CO<sub>2</sub> / 10% EO) - 2 óra.

230 mg/liter EO gázkeverék (91,5% CO<sub>2</sub> / 8,5% EO) - 3 óra.

Az EO-sterilizálás során 2,2 mm-es vagy nagyobb átmérőjű és 457 mm-es hosszúságú fém lumenes eszközök, valamint 3 mm-es vagy nagyobb átmérőjű és legfeljebb 400 mm hosszúságú porózus lumenes eszközök dolgozhatók fel. A konkrét feldolgozási információkért forduljon orvosi eszköz gyártójához.

SteriTite® tartályok egymásra rakása EO-sterilizálásnál: Legfeljebb három (3) SteriTite® tartály rakható egymásra és dolgozható fel a sterilizátorban.

Megjegyzés: A polimer és porózus anyagok hosszabb EO expozíciós időt igényelhetnek. A lumenel rendelkező tárgyakat alaposan meg kell szárítani az EO-sterilizáláshoz.

#### TSO3 STERIZONE HASZNÁLATI PARAMÉTEREK :

Használjon nem szőtt polipropilén eldobható szűrőket: Az SCF02 (7,5" átmérőjű) és az SCFM02 (10"X4") egyszer használatos, nem szőtt szűrő, amelyet nem sterilen szállítanak.

A STERIZONE® VP4 sterilizálásához használjon szellőző vagy szilárd talpú tartályt. Használja a MediTray® termékeket a tartályban a műszerek biztosításához. Orvosi eszközök sterilizálásához ajánlott,

beleértve a rugalmas endoszkópokat, a teljes műszerkészleteket és a vegyes terheléseket, beleértve az általános műszereket (síkló mechanizmus, zsanérok és csavarok, elzárócsap, műcsali zár), merev lumenekkel rendelkező műszereket (nincs zsákutca) és merev, nem lumenes távcsőket. A különféle alacsony hőmérsékletű sterilizátorokkal való kompatibilitást lásd az 1-11. táblázatban. Ciklusidő: A sterilizáló gyártója határozza meg a STERIZONE® VP4 Cycle 1 sterilizálási ciklus paramétereit. A ciklus egy hidrogén-peroxid-gőz-expozíciós fázisból és egy hidrogén-peroxid ózonnal történő redukcióból áll.

Belső halmozás: A tesztelést legfeljebb négy (4) egymásra rakott tálcával vagy kosárral végezték a tartályok belsejében.

Kompatibilitás: Csak a STERIZONE® VP4 kezelési útmutatójában leírt kompatibilis anyagokat és eszközöket használjon.

Kompatibilitás: A STERIZONE® VP4 sterilizálás során használt különféle anyagok kompatibilitását illetően konzultáljon a műszer gyártójával. Tekintse meg a TSO3 rendszer üzemeltetési kézikönyvében a használati és címkézési utasításokat.

Figyelem: Ne használjon sóoldat alapú vízlágyítót az utolsó öblítéshez, mert az korróziót és megszakadt ciklusokat okoz. Ne használjon lúgos tisztítószerket a tartály fertőtlenítésére, mert az korróziót és megszakadt ciklusokat okoz.

**STERIS V-PRO HASZNÁLATI PARAMÉTEREK:** A SteriTite Container rendszert a Steris V-PRO sterilizátorokban való használatra tervezték. A kompatibilitást és a specifikus lumenre vonatkozó követelményeket lásd az 1–11. táblázatban. Használjon nem szőtt polipropilén eldobható szűrőket: Az SCF02 (7,5" átmérőjű) és az SCFM02 (10"X4") egyszer használatos, nem szőtt szűrő, amelyet nem sterilen szállítanak.

A SteriTite® tartályok egymásra rakása a Steris V-PRO-ban: A MediTray® kosarak és tálcák egymásra helyezhetők a SteriTite® Container rendszeren belül az alábbiak szerint: legfeljebb két (2) műszerkosár vagy négy (4) tálca rakható egymásra.

Figyelem: A SteriTite® tárolóedények egymásra halmozása a Steris V-PRO-ba nem ajánlott. A SteriTite® konténernek minden modellje elhelyezhető a V-PRO alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszeren belül mind a két polcon. Azonban csak egy polc használható egy 8"-es, magas perforált talpú SteriTite® tartály elhelyezésére, a sterilizáló kamrán belüli magassági korlátozások miatt.

A MediTray® termékek, beleértve a MediTray® betéteket, műszerkosarakat, egymásra rakható tálcákat, BackBone szilikon tartókat, rozsdamentes és alumínium konzolokat, oszlopokat és válaszfalakat, használhatók a V-PRO sterilizáló rendszerben.

Kompatibilitás: A V-PRO sterilizálásnál csak a V-PRO sterilizációs rendszer kezelési útmutatójában leírt kompatibilis anyagokat és eszközöket használjon. A V-PRO sterilizáló rendszer különböző anyagainak kompatibilitását illetően konzultáljon a műszer gyártójával. Lásd a V-PRO sterilizáló rendszer használati útmutatóját, a használati utasítást és a címkézést.

Vigyázat: Ne használjon nylon bevonatú konzolokat vagy szilikon szőnyeget. Ne használjon sóoldat alapú vízlágyítót az utolsó öblítéshez, mert az korróziót és megszakadt ciklusokat okoz. Ne használjon lúgos tisztítószerket a tartály fertőtlenítésére, mivel az korróziót, fehér pormaradványokat okoz, és hozzájárul a ciklusok megszakadásához. Ha az elpárologtatott hidrogén-peroxidban végzett sterilizálás után fehér pormaradványt észlel, ne használja, amíg a maradékot el nem távolítja pH-semleges mosószerrel, majd alaposan öblítse le. Kerülje a szárítószerekben gyakran előforduló oldószerek, például aceton vagy benzol használatát. Az ilyen oldószerek helyrehozhatatlan károkat okozhatnak a tartályban, és akár a garanciát is érvényteleníthetik.

## **SteriTite® a felhasználás helyén**

SteriTite® **tartály** kinyitása előtt győződjön meg arról, hogy: A hamisításbiztos plombák sértetlenek, az eldobható szűrő a helyén van (a perforációkon keresztül látható), a külső vegyszerjelző vagy a töltőkártya végponti reakciója elfogadható, és a megfelelő készlet lett kiválasztva.

2. Törje fel a bontást jelző tömítéseket, távolítsa el és dobja ki.
3. Oldja ki a tartályt úgy, hogy felfelé húzza a kioldáshoz. (A rezeszek leesnek a tartály széléről, hogy elkerüljék a tartalom újraszennyeződését.)
4. Vegye le a fedelet a fedél tetején lévő gyűrűk segítségével, hogy elkerülje a tartály tartalmának szennyeződését.
5. A súroló személynek ellenőriznie kell a kémiai indikátor végponti reakcióját az elfogadható eredmények ellenőrzése érdekében.
6. A súroló ezután egyenesen felfelé tartva vegye ki a műszerkosarat vagy kosarakat, majd helyezze a steril mezőbe.

Megjegyzés: A MediTray® kosarakat és betéteket a tartalom aseptikus eltávolítására tervezték.

7. Az eljárás befejeztével a SteriTite® Container használható a szennyezett anyagok tárolására és szállítására eszközöket a fertőtlenítési területre.

Figyelem: A Case Medical azt javasolja, hogy a SteriTite® Containers sterilizálását külső szerződéses létesítményben végezzék alatt duplán műanyag zacskókba kell csomagolni szállítás.



## **Eljárások a sterilitás ellenőrzésére a használat helyén**

1. Győződjön meg arról, hogy a szűrő elfedte a fedél és/vagy az alap minden perforációját.
2. Ellenőrizze, hogy a szűrőrgőzítő lemez biztonságosan van-e ráhelyezve a szűrőre.
3. A tömítésnek a fedél csatornájába kell illeszkednie.
4. A tartály széle horpadás vagy sérülés mentes.
5. Ellenőrizze, hogy a belső és külső kémiai indikátor jelen van-e a kórházi protokoll szerint.
6. Ellenőrizze, hogy nincs-e maradék nedvesség a tartályban.

### Végpont színváltozás

A SteriTite® Container a címketartóban helyet biztosít a kémiai folyamatjelző kártya számára, amely megkülönbözteti a feldolgozott és a feldolgozatlan rakományt. A gőzzel és EO-val történő sterilizáláshoz a hamisítást jelző plomba folyamatjelzőt tartalmaz. Gőzsterilizálásnál a színváltozás krémről barnára, EO krémnél narancssárgára változik. A STERRAD sterilizálásnál a betöltési kártya színváltozása pirosról narancssárgára/sárgára változik.

### MediTray® címkézés

A MediTray® rendszer ötvözi az érzékeny műszerek verhetetlen védelmét a maximális kényelemmel. Használja a MediTray® rendszer és a SteriTite® lezárt tartályrendszer betéteit. A MediTray® tokot és fedelét be kell csomagolni vagy zárt edénybe kell helyezni sterilizáláshoz.

FELHASZNÁLÁS: A MediTray® újrafelhasználható sebészeti eszközök és orvosi eszközök sterilizálására szolgál egészségügyi intézményekben. A MediTray® termékek tárolóedénybe helyezhetők vagy FDA által jóváhagyott orvosi csomagolásba csomagolhatók. Kérjük, olvassa el a sterilizátor gyártójának ajánlásait a konkrét újrafeldolgozási utasításokért, valamint az orvosi eszköz gyártójának ajánlásait az anyagok kompatibilitására és a meghosszabbított sterilizálási ciklusokra vonatkozó követelményekre vonatkozóan.

Megjegyzés: A MediTray® termékek használhatók gőzzel és alacsony hőmérsékletű sterilizálással, beleértve az EO, V-Pro, STERIZONE és H2O2 gázplazma (STERRAD) sterilizálást.

### ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

Használat előtt alaposan tisztítsa meg és fertőtlenítsa a MediTray® termékeket. Csak pH-semleges enzimes tisztító- és mosószereket használjon. Csiszoló hatású tisztítószer, csiszolókorongok vagy fémkefék nem használhatók. A MediTray® kosarak és tálcák az automatikus tisztítási ciklusokhoz ajánlottak. Mindenképpen kövesse az összes tisztítási lépést alapos öblítéssel. A Case Medical a pH-semleges Case Solutions és SuperNova tisztítószereit ajánlja az orvosi eszközök, köztük a MediTray® és a SteriTite® termékek fertőtlenítésére. Sterilizálás vagy további feldolgozás előtt alaposan szárítsa meg a terméket. A szárítási folyamathoz szőszmentes kendőt lehet használni.

Figyelmeztetés: A maró hatású tisztítószert használata károsíthatja az alumínium eszközök eloxált felületét és korróziót okozhat. Ez a gyakorlat érvényteleníti a vállalat garanciáját.

ÖSSZESZERELÉS: Minden MediTray® kosarat, tálcát és tálcát egyedi szabadalmaztatott rácsmintával terveztek, amely megkönnyíti az összeszerelést. A BackBone® szilikon konzolok a sebészeti műszerek megemelésére és rögzítésére használhatók.

Kényes, szilárd, mégis párnázó fogást igénylő hangszerekhez használjon szabadalmaztatott belső gerincű BackBone® szilikon tartót. A BackBone® tartókonzolok bepattintható lábakkal rendelkeznek, amelyek biztonságosan rögzíthetők a MediTray® kosár, tálca vagy tokos tálca aljához, szerszámok nélkül. A BackBone Bracket eltávolításához nyomja meg ujjával vagy tenyerével az eltávolításhoz. Ha szükséges, nyomja össze a bepattanó lábakat az alsó oldalon a MediTray® oszlopos szerszámmal vagy tűfogóval. A MediTray® fém konzolok, válaszfalak és oszlopok menetes anyákkal vannak rögzítve.

A Case Medical az eldobható termékek teljes választékát kínálja a SteriTite univerzális tartályhoz. A megfelelő fogyóeszközök megrendeléséhez tekintse át az alábbi információkat.

### SCS01: SteriTite® Szabotázs-ellenőrző tömítések

Eldobható műanyag zár kék vagy piros színben kapható, vegyszerjelző ponttal a gőzhöz és az EO-hoz. Hidrogén-peroxidhoz és gázplazmához fehér tömítés javasolt.

**SCF01: SteriTite® eldobható papírszűrők, 7,5" kerek**

100% cellulóz gőzsterilizáláshoz

**SCFM01: SteriTite® eldobható papírszűrők 10" x 4" négyszögletes.**

100% cellulóz gőzsterilizáláshoz

**SCF02: SteriTite® Polypro eldobható szűrők, 7,5" kerek**

Nem szőtt polipropilén gőz, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> és gázplazma sterilizáláshoz

**SCFM02: SteriTite® Polypro eldobható szűrők 10" x 4" négyszögletes**

Nem szőtt polipropilén gőz, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> és gázplazma sterilizáláshoz

**SCL01: SteriTite® kettős folyamatjelző kártyák**

Személyi igazolvány kettős vegyszerjelzővel. Használja gőz- és EO-sterilizáláshoz

**SCL02: SteriTite® kettős jelzőkártyák, kicsi**

Személyi igazolvány kettős vegyszerjelzővel. Használja gőz- és EO-sterilizáláshoz

**SCIO01: SteriTite® kettős folyamatjelzők**

Személyi igazolvány kettős vegyszerjelzővel. Használja gőz- és EO-sterilizáláshoz

**SCLH2023: SteriTite® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> betöltőkártyák**

Személyi igazolvány kémiai indikátorral. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> és gázplazma sterilizáláshoz használható

**SCLH2024: SteriTite® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> betöltőkártyák, kicsi**

Személyi igazolvány kémiai indikátorral. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> és gázplazma sterilizáláshoz használható

**SCKIT1BP: SteriTite® eldobható gőz- és gázkészlet (standard)** 3 csomag papírszűrő, 1 csomag tömítés, 1 csomag töltőkártya

**SCKIT2BP: SteriTite® gőzzel és gázzal eldobható készlet**

(Mini/Keskeny) 1 csomag papírszűrők, 1 csomag tömítések, 1 csomag töltőkártya

**SCKIT1WN: SteriTite® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> eldobható készlet (standard)** 3 db Polypro szűrő, 1 db tömítés, 1 db töltőkártya

**SCKIT2WN: SteriTite® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (mini/keskeny)** 1 db Polypro szűrő, 1 db tömítés, 1 db töltőkártya

## Bevált gyakorlatok karbantartási eljárások a felhasználás helyén

1. Az összes papír- és polipropilén szűrő, a felhatalmazást ellenőrző plombák és a rakománykártyák egyszer használatosak, minden alkalommal használjon új szűrőt, plombát és rakodókártyát, amikor egy SteriTite® tartályt üzembe helyez. Kérjük, az összes egyszer használatos terméket megfelelően, az orvosi hulladék újrahasznosítására és/vagy ártalmatlanítására vonatkozó helyi szabályoknak és előírásoknak megfelelően dobja ki.
2. A SteriTite® tartály üzembe helyezésekor ellenőrizze, hogy:
  - A) Az összes szűrő rögzítő lemez biztonságosan egy ÚJ szűrő fölé van helyezve.
  - B) A tömitést be kell illeszteni a fedél csatornájába.
  - C) A tartály széle nem horpadt vagy sérült.
  - D) A tartálytest és a fedél mechanikai sérüléstől és korróziótól mentes.
  - E) Minden retesz biztonságosan záródik, hallható kattanással.
3. Azokat a tárolóedényeket, amelyek védő eloxált rétegét durva vegyi tisztítással eltávolították, „Nem javítható” minősítéssel kell megszüntetni. Kérjük, az összes SteriTite® tartályt megfelelően, az orvosi hulladék újrahasznosítására és/vagy ártalmatlanítására vonatkozó helyi szabályoknak és előírásoknak megfelelően dobja ki.
4. Azokat a tartályokat, amelyek mechanikus reteszai már nem reteszelnak hallható kattanással, a lehető leghamarabb vissza kell küldeni értékelésre és javításra. Ha úgy ítéli meg, hogy „nem javítható”, kérjük, semmisítse meg az összes SteriTite® tartályt megfelelően, az orvosi hulladék újrahasznosítására és/vagy ártalmatlanítására vonatkozó helyi szabályoknak és előírásoknak megfelelően.
5. A mechanikai sérülést és horpadást szenvedett tartályokat a lehető leghamarabb vissza kell küldeni értékelésre és javításra. Ha úgy ítéli meg, hogy „nem javítható”, kérjük, semmisítse meg az összes SteriTite® tartályt megfelelően, az orvosi hulladék újrahasznosítására és/vagy ártalmatlanítására vonatkozó helyi szabályoknak és előírásoknak megfelelően.

Megjegyzés: A SteriTite® tartályok nagymértékben újrahasznosítható alumíniumból és rozsdamentes acélból készülnek, de mindig az orvosi hulladékok újrahasznosítására és/vagy ártalmatlanítására vonatkozó helyi szabályoknak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.



Ha bármilyen kérdése van ezzel kapcsolatban Case Orvosi  
termékek

Kérjük, lépjen kapcsolatba velünk:

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

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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
Switzerland

CH REP

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



