



SteriTite® 및 MediTray® 사용 지침



Manufacturer: Case Medical, Inc.®

50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

Phone: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-90



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau

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

제품 보증

SteriTite® 시스템 보증

Case Medical, Inc. 의 SteriTite® 제품 라인(“컨테이너”)은 의도된 목적에 맞게 사용할 경우 기술 및 재료에 기능적 결함이 없음을 보장합니다. 모든 SteriTite® 제품은 원래 구매자에게만 보증되며, 의도된 사용 하에서 제품을 작동할 수 없게 만드는 기술 또는 재료의 결함에 대해서만 보증됩니다. Case Medical, Inc.® 는 의도된 목적으로 사용될 때 자체 또는 기술에 결함이 있는 것으로 확인된 SteriTite® 제품을 단독 재량에 따라 무료로 수리하거나 교체해 드립니다. 뚜껑 개스킷과 필터 링 개스킷은 구입일로부터 3년 동안 보증됩니다.

MediTray® 시스템 보증

Case Medical, Inc. 의 MediTray® 제품 라인은 의도한 목적에 맞게 사용할 경우 기술 및 재료에 기능적 결함이 없음을 보장합니다. Case Medical, Inc.®는 배송일로부터 3년 이내에 제조 결함이 있는 것으로 밝혀진 MediTray® 제품을 재량에 따라 고객에게 무료로 수리 또는 교체해 드립니다. 모든 MediTray® 제품은 원래 구매자에게만 보증되며, 의도한 사용 하에 제품을 작동할 수 없게 만드는 기술 또는 재료의 결함에 대해서만 보증됩니다.

MediTray® 및 SteriTite® 제품 라인 교체 보증에는 다음 제외 사항이 적용됩니다.

- 부식성 또는 연마성 세척제 사용으로 인한 손상.
(세탁 세제의 적절한 사양은 사용 지침을 참조하십시오. Case Medical에서는 Case Solutions 및 SuperNova 기기 세척제 또는 기타 pH 중성 세제 사용을 권장합니다.)
- 용기 바닥, 용기 뚜껑 또는 필터 덮개 링을 과도하게 취급하고 부적절한 개방 기술을 사용합니다. (올바른 걸쇠 열기 기술은 사용 지침을 참조하십시오.)

Case Medical, Inc.® 의 통제를 받지 않는 화재 또는 기타 예측할 수 없는 사건으로 인한 손상

CASE MEDICAL, INC.® 반품 정책

Case Medical, Inc.®는 제품, 신속성 및 고객 서비스에 대한 완전한 고객 만족을 원합니다. 제품을 반품하고 싶은 상황이 발생하면 당사 고객 서비스 부서(1-888-227-CASE)에 문의하여 적절한 승인을 받으시기 바랍니다. 모든 반품에는 케이스 별로 승인 번호가 할당되어야 합니다. Medical, Inc.® 반품된 상품의 사전 청소 및 오염 제거를 보여주는 작성된 반품 승인(RGA) 양식을 모든 반품 패키지 외부에 부착해야 합니다. RGA 번호 발급이 고객 계정에 대한 최종 크레딧으로 해석되어서는 안 됩니다. Case Medical, Inc.®는 고객 신용을 발행하기 전에 들어오는 반품을 평가할 권리를 보유합니다.

다음 품목은 제조상의 결함인 경우를 제외하고는 반품이 불가능합니다.

1. 배송일로부터 60일 이상 보관된 제품.
2. 사용한 제품.

3. 맞춤형 또는 수정된 제품.

4. 단종된 제품은 현재 Case Medical 가격표에 더 이상 포함되지 않습니다.

5. 반품을 위해 제품이 적절하게 포장되지 않았습니니다.

Case Medical이 수령한 환불 불가 제품은 설명 서신과 함께 고객에게 직접 반환됩니다.

상품은 배송일로부터 60일 이내에 반품되어야 합니다.

반품 불가 상품 기준에 포함되지 않는 제품은 다음과 같이 크레딧이 발행됩니다. 크레딧은 이용 약관에 따라 원래 포장 및 재판매 가능한 상태로 반품된 제품에 대해 발행됩니다. 30일 이후 반품된 제품은 부분 크레딧만 발급됩니다.

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

전화: (201) 313-1999 팩스: (201) 373-9090 info@casemed.com

SteriTite®, 선택한 컨테이너 시스템

장치 설명: SteriTite® 범용 컨테이너는 현재의 모든 멸균 방식과 호환되는 견고하고 재사용이 가능하며 밀봉된 멸균 포장 시스템입니다. 새로운 포장 방법이 의료 시설에 도입될 때마다 그 사용과 관련된 모든 절차를 주의 깊게 평가하고 조정해야 합니다. 이러한 이유로 Case Medical Inc.는 당사 제품을 사용하는 각 사용자가 "종합 설명서"에 포함된 정보를 숙지할 것을 권장합니다. 의료 시설의 증기 멸균 및 멸균 보증 지침¹ 및 "격리 시설 재사용 가능한 의료기기 멸균 장치"를 참조하세요.²

참고자료:

ISO/TC 198 건강 관리 제품의 멸균

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

AAMI 표준 주문 코드: www.aami.org/publications/standards/index.html

용도: SteriTite® 컨테이너 시스템은 의료 시설에서 재사용 가능한 수술 기구 및 의료 기기를 멸균하는 데 사용하도록 고안되었습니다. 내용물은 기구 바구니나 트레이 안에 넣어야 합니다. MediTray® 바스켓이나 트레이를 사용하여 하중을 여러 층으로 분산시킬 수 있습니다. MediTray® 제품은 용기에 담거나 FDA 승인 의료용 랩으로 포장할 수 있습니다. 특정 처리 지침은 멸균기 제조업체의 권장 사항과 재료 호환성에 대한 의료 기기 제조업체의 권장 사항을 참조하십시오.

SteriTite® 밀봉 용기 및 MediTray® 제품은 제조업체의 지침에 따라 유연한 내시경을 포함한 의료 장치의 멸균, 운송 및 보관을 위한 FDA 510k 및 CE 마크가 있는 보편적이고 재사용 가능한 포장 시스템입니다. SteriTite® 시스템은 사전 진공 및 증력 치환 증기, EtO 및 H2O2 멸균을 포함한 모든 최신 멸균 방식에 사용하도록 검증되었습니다. 다음 표(표 1)에는 SteriTite 부품 번호와 호환되는 멸균기가 표시되어 있습니다.

표 1. 저온 멸균기와 SteriTite 컨테이너 호환성

V-프로 s2/60 투렌 폼을 풀다	V-프로 1 투렌	V-Pro maX/ma X2 투렌 폼을 풀다 비투렌	100NX 기준 폼을 풀다	100NX** 듀오 표현하다	100S/20 0 기준	NX 고급의 기준	스테리존 VP4 사이클 1	증기 사전 Vac IUSS
SC02MG	SC02M G	SC02MG	SC02M G	SC02M G	SC02M G	SC02MG	SC02M(G)*)	SC02M(G)***
SC03MG	SC03M G	SC03MG	SC03M G	SC03M G	SC03M G	SC03MG	SC03M(G)*)	SC03M(G)***
SC04MG	SC02N G	SC02NG	SC04M G	SC04M G	SC04M G	SC04MG	SC02N(G)*)	SC02N(G)***
SC02NG	SC03N G	SC03NG	SC02N G	SC02NG	SC02N G	SC02NG	SC03N(G)*)	SC03N(G)***
SC03NG	SC04N LG	SC04NLG	SC03N G	SC03NG	SC03N G	SC03NG	SC04NL(G)*)	SC04NL(G)***
SC04NLG	SC05N LG	SC05NLG	SC04NL G	SC04NL G	SC04NL G	SC04HG	SC05NL(G)*)	SC05NL(G)***

SC05NLG	SC04FG	SC04FG	SC05NL G	SC05NL G	SC05NL G	SC05HG	SC04F(G) *	SC04F(G))***
SC04HG	SC05FG	SC05FG	SC04H G	SC04HG	SC04FG	SC04QG	SC05F(G) *	SC05F(G))***
SC05HG	SC06FG	SC06FG	SC05H G	SC05HG	SC05FG	SC05QG	SC06F(G) *	SC06F(G))***
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06H G	SC06HG	SC06FG	SC04FG	SC08F(G) *	SC08F(G))***
SC05QG	SC04H G	SC04HG	SC08H G	SC08HG	SC08FG		SC04H(G))*	SC04H(G))***
SC04FG	SC05H G	SC05HG	SC04Q G	SC04Q G	SC04H G		SC05H(G))*	SC05H(G))***
	SC06H G	SC06HG	SC05Q G	SC05Q G	SC05H G		SC06H(G))*	SC06H(G))***
	SC08H G	SC08HG	SC06Q G	SC06Q G	SC06H G		SC08H(G))*	SC08H(G))***
	SC04Q G	SC04QG	SC08Q G	SC04FG	SC08H G		SC04Q(G))*	SC04Q(G))***
	SC05Q G	SC05QG	SC04FG	SC05FG	SC04Q G		SC05Q(G))*	SC05Q(G))***
	SC06Q G	SC06QG	SC05FG	SC06FG	SC05Q G		SC06Q(G))*	SC06Q(G))***
	SC08Q G	SC08QG	SC06FG	SC08FG	SC06Q G		SC08Q(G))*	SC08Q(G))***
	SC04L G	SC04LG	SC08FG	SC04LG	SC08Q G		SC04L(G) *	SC04L(G))***
	SC06L G	SC06LG	SC04LG	SC06LG			SC06L(G) *	SC06L(G))***
	SC05W G	SC05WG	SC06LG	SC05W G			SC05W(G))*	SC08L(G))***
			SC05W G					SC05W(G))***

위 표 1의 항목은 특정 멸균제 표시와 관련된 용기를 식별합니다.

**STERRAD 100NX Express 및 DUO 자전거의 경우 하단 선반에 용기를 한 번에 하나씩 적재하세요.

***괄호 (G)는 단단한 바닥 용기와 구멍이 있는 바닥 용기 모두가 멸균 방법에 적합하다는 의미입니다. 바닥이 단단한 용기는 사전 진공 증기 멸균을 위해 비워졌습니다. G만 있으면 구멍이 있는 바닥 용기를 사용해야 함을 의미합니다.

MediTray 부품이 포함된 SteriTite 용기는 고온 및 저온 멸균 공정에서 좁은 루멘의 멸균을 촉진하는 능력을 입증했습니다. SteriTite 컨테이너는 아래 표 2에 제시된 다음 루멘 요구 사항에 대해 승인되었습니다.

표 2. 증기 및 저온 루멘 주창

살균기	주기	루멘 살균(ID x 길이)
스테리스 V-Pro 60	루멘	≥ 0.77mm x < 527mm(두일 채널)
	유연한	≥ 1mm x < 990mm(단일 또는 이중 채널)
스테리스 V-Pro s2	루멘	≥ 0.77mm x < 527mm(두일 채널)
	유연한	≥ 1mm x < 990mm(단일 또는 이중 채널)
스테리스 V-Pro maX 2	루멘	≥ 0.77mm x < 527mm(두일 채널)
	유연한	≥ 1mm x < 1050mm(단일 루멘)

스테리스 V-Pro maX	루멘	$\geq 0.77\text{mm} \times < 527\text{mm}$ (듀얼 채널)
	유연한	$\geq 1\text{mm} \times < 1050\text{mm}$ (단일 루멘)
스테라드 100NX	듀오	$\geq 1\text{mm} \times < 875\text{mm}$ (단일 루멘)
스테리존 VP4	사이클 1	$\geq 1.2\text{mm} \times < 1955\text{mm}$ (유연한 루멘)
	사이클 1	$\geq 1.45\text{mm} \times < 3500\text{mm}$ (유연한 루멘)
증기	사전 Vac	$\geq 1.2\text{mm} \times < 400\text{mm}$ (유연한 루멘)
		$\geq 1\text{mm} \times < 400\text{mm}$ (스테인리스강 루멘)

표 3. MediTray 제품 멸균기 호환성 표

메디트레이 제품	V-Pro maX/2	V-프로 1	V-프로 s2/60	스테라드 100NX	스테라드 100S/200	스테라드 NX	스테리존 VP4	증기
바구니	예	예	예	예	예	예	예	예
트레이	예	예	예	예	예	예	예	예
삽입 상자	예	예	예	예	예	예	예	예
금속 브래킷	예	예	예	예	예	예	예	예
금속 파티션	예	예	예	예	예	예	예	예
게시물	예	예	예	예	예	예	예	예
실리콘 브래킷	예	예	예	예	예	예	예	예
랙	예	예	예	예	예	예	예	예
스트링거	예	예	예	예	예	예	예	예

다음 표는 저온 멸균기 및 증기 멸균기와 호환되는 SteriTite 액세서리를 식별합니다.

표 4. SteriTite 액세서리 멸균기 호환성 표

SteriTite 액세서리	V-Pro maX/2	V-프로 1	V-프로 s2/60	스테라드 100NX	스테라드 100S/200	스테라드 NX	스테리존 VP4	증기
SCF02 원형 필터	예	예	예	예	예	예	예	예
SCFM02 직사각형 필터	예	예	예	예	예	예	예	예
SCS01W 변조 방지 셀	예	예	예	예	예	예	예	예
SCLH2023 로드 카드 대형	예	예	예	예	예	예	예	예
SCLH2024 로드 카드 소형	예	예	예	예	예	예	예	예

다음 표(5-11)는 SteriTite 용기에 대한 멸균기 최대 부하 중량 권장 사항을 식별합니다.

표 5. V-Pro s2 및 V-Pro 60의 SteriTite 컨테이너 제조업체의 컨테이너 무게를 포함한 최대 부하 무게 권장 사항

부품 번호	V-Pro s2/60 무연 사이클의 총 부하 무게	V-Pro s2/60 유연한 사이클의 총 부하 무게
SC02M G	25파운드	11파운드
SC03M G	25파운드	11파운드
SC04M G	25파운드	11파운드
SC02N G	25파운드	11파운드
SC03N G	25파운드	11파운드
SC04N LG	25파운드	11파운드
SC05N LG	25파운드	11파운드
SC04H G	25파운드	11파운드
SC05H G	25파운드	11파운드
SC04Q G	25파운드	11파운드
SC05Q G	25파운드	11파운드
SC04F G	25파운드	11파운드
중량 권장액	25파운드	13.3파운드

표 6. STERRAD NX 컨테이너 무게를 포함한 최대 부하 무게 권장 사항

의 SteriTite 제조업체의 포함된 최대 적재

부품 번호	NX 표준 사이클의 총 부하 중량	NX Advanced 사이클의 총 부하 중량
SC02MG	10.7파운드	10.7파운드
SC03MG	10.7파운드	10.7파운드
SC04MG	10.7파운드	10.7파운드
SC02NG	10.7파운드	10.7파운드
SC03NG	10.7파운드	10.7파운드
SC04HG	10.7파운드	10.7파운드
SC05HG	10.7파운드	10.7파운드
SC04QG	10.7파운드	10.7파운드
SC05QG	10.7파운드	10.7파운드
SC04FG	10.7파운드	10.7파운드
제조업체가 검증한 중량	10.7파운드	20.13파운드

표 7. V-Pro 1의 SteriTite 컨테이너 컨테이너 무게를 포함한 최대 부하 무게 권장 사항

부품 번호	V-Pro 1 루멘 주기의 총 부하 무게	V-Pro 1 비루멘 사이클의 총 부하 중량
SC02MG	19.65파운드	19.65파운드
SC03MG	19.65파운드	19.65파운드
SC02NG	19.65파운드	19.65파운드
SC03NG	19.65파운드	19.65파운드
SC04FG	19.65파운드	19.65파운드
SC05FG	19.65파운드	19.65파운드
SC06FG	19.65파운드	19.65파운드
SC08FG	19.65파운드	19.65파운드
SC04HG	19.65파운드	19.65파운드
SC05HG	19.65파운드	19.65파운드
SC06HG	19.65파운드	19.65파운드
SC08HG	19.65파운드	19.65파운드
SC04QG	19.65파운드	19.65파운드
SC05QG	19.65파운드	19.65파운드
SC06QG	19.65파운드	19.65파운드
SC08QG	19.65파운드	19.65파운드
SC04LG	19.65파운드	19.65파운드
SC06LG	19.65파운드	19.65파운드
SC08LG	19.65파운드	19.65파운드
SC05WG	19.65파운드	19.65파운드
중량 검증됨	19.65파운드	21.5파운드

표 8. STERRAD 100s/200의 SteriTite 컨테이너 컨테이너 무게를 포함한 최대 부하 무게 권장 사항

부품 번호	STERRAD 100s/200 표준 사이클의 총 부하 중량
SC02MG	22파운드
SC03MG	22파운드
SC04MG	22파운드
SC02NG	22파운드
SC03NG	22파운드
SC04NLG	22파운드
SC05NLG	22파운드
SC04HG	22파운드
SC05HG	22파운드
SC06HG	22파운드
SC08HG	22파운드
SC04QG	22파운드
SC05QG	22파운드
SC06QG	22파운드
SC08QG	22파운드
SC04FG	22파운드
SC05FG	22파운드
SC06FG	22파운드
SC08FG	22파운드
중량 검증됨	22파운드

표 9. 100NX의 SteriTite 컨테이너 컨테이너 무게를 포함한 최대 적재 무게 권장 사항

부품 번호	100NX의 총 중량 표준주기	100NX의 총 중량 유연한 사이클	100NX의 총 중량 듀오사이클	100NX의 총 중량 익스프레스 사이클
SC02MG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
SC03MG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
SC04MG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
SC02NG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
SC03NG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
SC04NLG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
SC05NLG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
SC04HG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
SC05HG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
SC06HG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
SC08HG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
SC04QG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
SC05QG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
SC06QG	21.4파운드	21.4파운드	해당 없음	해당 없음
SC08QG	21.4파운드	21.4파운드	해당 없음	해당 없음
SC04FG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
SC05FG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
SC06FG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
SC08FG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
SC04LG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
SC06LG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
SC08LG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드

SC05WG	21.4파운드	21.4파운드	13.2파운드	10.7파운드
제조업체가 검증한 중량	22파운드	21.4파운드	14.8파운드	22.4파운드

maX / maX 2 의 SteriTite 컨테이너 컨테이너 무게를 포함한 최대 부하 무게 권장 사항

부품 번호	maX /maX2 투면 사이클의 총 부하 중량	maX /maX2 Flex 사이클의 총 부하 중량	maX /maX2 비투면 주기의 총 부하 중량
SC02MG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC03MG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC04MG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC02NG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC03NG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC04NL G	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC05NL G	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC04HG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC05HG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC06HG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC08HG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC04QG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC05QG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC06QG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC08QG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC04FG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC05FG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC06FG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC08FG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC04LG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC06LG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC08LG	19.65파운드	24파운드	50파운드
SC05W G	19.65파운드	24파운드	50파운드
중량 검증됨	19.65파운드	24파운드	50파운드

표 11. 증기 멸균 시 SteriTite 컨테이너/IUSS 컨테이너 무게를 포함한 최대 부하 무게 권장 사항

부품 번호	증기 멸균 사전 진공 사이클의 총 부하 중량	증기 멸균 증력 사이클의 총 부하 중량
SC02MG	35파운드	35파운드
SC03MG	35파운드	35파운드
SC04MG	35파운드	35파운드
SC02NG	35파운드	35파운드

SC03NG	35파운드	35파운드
SC04NLG	35파운드	35파운드
SC05NLG	35파운드	35파운드
SC04HG	35파운드	35파운드
SC05HG	35파운드	35파운드
SC06HG	35파운드	35파운드
SC08HG	35파운드	35파운드
SC04QG	35파운드	35파운드
SC05QG	35파운드	35파운드
SC06QG	35파운드	35파운드
SC08QG	35파운드	35파운드
SC04FG	35파운드	35파운드
SC05FG	35파운드	35파운드
SC06FG	35파운드	35파운드
SC08FG	35파운드	35파운드
SC04LG	35파운드	35파운드
SC06LG	35파운드	35파운드
SC08LG	35파운드	35파운드
SC05WG	35파운드	35파운드
중량 검증됨	35파운드	35파운드

SteriTite® _ 견고한 컨테이너 시스템은 사전 진공 및 중력 변위 멸균기에 모두 사용할 수 있습니다. 천공된 바닥 컨테이너는 사전 진공 및 중력 치환 멸균기뿐만 아니라 STERRAD, Steris V-Pro 멸균 및 Sterizone 멸균 에도 사용할 수 있습니다. 바닥이 단단한 용기는 사전 진공 증기 멸균 및 TSO3 사이클에만 사용할 수 있습니다. 구멍이 있는 바닥 용기는 현재의 모든 멸균 방법에 대해 검증되었으므로 표준화에 이상적입니다. MediTray® 바스켓, 트레이 및 액세서리는 멸균, 운송 및 보관 중에 장치를 정리, 보호 및 고정하기 위한 것입니다.

MediTray® 제품이 모든 멸균 방식과 호환됨을 검증했습니다.

스태킹: SteriTite® 컨테이너의 외부 적재는 멸균 방법에 따라 다릅니다. IFU의 멸균 방법과 관련된 섹션을 참조하십시오. 증기 멸균에서는 최대 7개의 트레이를 내부에 쌓을 수 있으며, 기타 모든 방식에서는 최대 4단까지 쌓을 수 있습니다. 컨테이너는 보관 및 운송을 위해 쌓일 수 있습니다.

멸균 유지 관리: SteriTite® 컨테이너는 이벤트와 관련되어 있으며 회전, 운송 및 다중 취급 이벤트 중에 무균성을 유지하는 것으로 입증되었습니다. ANSI/AAMI ST79:2017 섹션 11.1에 따르면, "시설 멸균 품목의 유효 기간은 이벤트와 관련이 있으며 포장 재료의 품질, 보관 조건, 운송 방법 및 조건, 수량에 따라 결정되어야 합니다. 및 취급 조건"을 참조하십시오. SteriTite® 컨테이너는 또한 1년의 유효 기간 동안 검증되었습니다.

금기 사항 – 알려지지 않음

검증 테스트: Case Medical은 과잉 원칙을 준수합니다. SteriTite® 및 MediTray® 제품은 분할 및 반주기 조건 하에서 독립적인 실험실에서 검증되었습니다. 의료인은 병원 소독기의 용기 시스템의 효율성을 확인하기 위해 테스트를 수행해야 합니다. 확인을 위해 용기 내 각 트레이/바구니의 반대쪽 모서리에 생물학적 표시기/통합기를 배치합니다. 검증 테스트는 ANSI/AA MI ST77, ST79, TIR12 및 EC 지침 93/42/EEC(의료 기기 지침), CE 지침 DIN 58952 및 EN UNI 868 파트 8에 따라 수행되었습니다.

SteriTite® 컨테이너 및 MediTray® 제품은 FDA 510k와 CE 마크를 보유하고 있습니다. FDA 510k 허가는 장치가 의도된 용도에 안전하고 효과적이라는 것을 입증합니다. CE 마크는 제품이 EU 건강, 안전, 환경 표준 및 지침을 충족했음을 인증합니다. 모든 SteriTite® 컨테이너에는 의료 공급망 내에서 의료 기기를 표시하고 식별하는 데 사용되는 고유한 장치 식별(UDI) 바코드가 표시됩니다. UDI는 환자 안전과 공급망 보안을 지원합니다.



다음 사용 지침은 제품의 적절한 관리, 취급 및 처리에 대한 지침을 제공합니다. SteriTite® 컨테이너 및 MediTray® 제품이 사용되는 경우 의료 장치.

SteriTite® 및 MediTray® 오염 제거

병원은 멸균제 침투 및 적절한 건조를 보장하는 방식으로 철저히 세척한 후 컨테이너 시스템을 포함한 기구 세트의 분해, 재조립, 검사 및 포장에 대한 내부 절차를 담당합니다. SteriTite® 및 MediTray® 제품을 사용하기 전에 이 IFU의 청소 절차를 따르고 모든 부품에 대한 육안 검사를 수행하십시오. Case Medical은 사용 후 가능한 한 빨리 용기를 재처리할 것을 권장합니다. 과도한 오염은 사용 후 청소 절차에 앞서 장치를 헹구거나 닦아서 제거해야 합니다. 오염되었거나 잠재적으로 오염된 재료, 장치 및 장비를 취급하거나 작업할 때는 개인 보호 장비(PPE)를 착용해야 합니다. PPE에는 가운, 마스크, 고글 또는 안면 보호대, 장갑 및 신발 커버가 포함됩니다. MediTray® 제품을 처음 사용하기 전과 오염된 기구를 사용할 때마다 (멸균 전) 철저히 세척하고 오염을 제거하십시오. 적절한 청소 절차에 대한 자세한 내용은 다음과 같습니다.

1. 모든 구성품을 분해합니다. SteriTite® 강성 용기 의 뚜껑을 풀고 제거합니다. 잠금 장치의 핸들을 시계 방향으로 돌려 뚜껑과 베이스에서 필터 고정판을 제거합니다. 청소 절차를 위해 개스킷을 제거하지 마십시오. 필터와 기타 모든 일회용품을 제거하고 폐기합니다.



2. 오염된 기구 트레이를 제거하고 기구 제조업체의 권장 사항에 따라 기구의 오염 제거를 준비합니다.

3. 매 사용 후 MediTray® 및 SteriTite® 제품을 pH 중성/효소 세제와 부드럽고 보푸라기가 없는 천으로 청소하십시오. 연마성 세척제, 연마 패드 또는 금속 브러시를 사용하지 마십시오

. **MediTray**® 바구니와 트레이는 자동 세척기로 세척할 수도 있습니다. 자동 세척기를 사용하는 경우, 청소를 위해 필터 고정판을 기구 바구니에 넣으세요.

수동 청소:

SteriTite® 컨테이너는 보풀이 없는 부드러운 천과 pH 중성 세제 또는 효소 세제(pH 6 ~ < 9)를 사용하여 수동으로 청소할 수 있습니다. 항상 철저히 행구어 세제 잔여물을 제거하십시오.

. 보푸라기가 없는 부드러운 천을 사용하여 용기의 모든 구성 요소를 건조시키십시오. 용기를 거꾸로 세척하고 건조하여 물이 고이지 않도록 하십시오.



권장 사항: Case Solutions® 및 SuperNova® 다중 효소 세척제 및 세제는 의료 기기 및 멸균 용기 세척에 이상적입니다. 또한, Penta Wipes와 같은 일회용 효소 물티슈를 사용하여 컨테이너 구성 요소의 오염을 제거할 수 있습니다. 흐르는 물에 행구십시오. 모든 표면과 구성 요소를 건조시킵니다. Case Solutions® 및 SuperNova® 세척제와 장비 윤활제는 US EPA Safer Choice Award를 수상했습니다.

자동 청소:

SteriTite® 컨테이너는 pH 중성 세제(pH 6 ~ < 9) 또는 효소 세척제를 사용할 때 자동 세척기 또는 카트 세척기로 세척할 수 있습니다. 청소 과정에서는 항상 필터 고정판을 분해하여 제거하십시오. Case Medical은 자동 청소 중에 필터 고정판을 정리하고 고정할 수 있는 랙을 제공합니다. 세제의 권장 복용량을 따르십시오. 자동 세척기를 사용하는 경우 청소 중에 과도한 움직임이 발생하지 않도록 모든 부품을 고정하십시오. 컨테이너 걸쇠가 안쪽으로 접혀 있고 핸들이 돌출되지 않도록 랙 안에 들어가 있는지 확인하세요. 세척 소독기의 자동 세척을 위해 유틸리티 또는 기구 사이클을 사용하고 카트 세척기의 컨테이너 사이클을 사용하십시오. 항상 철저한 행구으로 세탁 단계를 수행하여 세제 잔여물을 제거하십시오.



주의: 알칼리성 세제, 산 중화제, 건조제 또는 시트제를 사용하지 마십시오. 가성 세제는 용기의 양극 산화 알루미늄 표면을 산화시켜 변색 및 부식을 유발합니다. 용기를 행구는 데 카트 세척기에 재활용수를 사용하지 마십시오. 표면에 과도한 화학 물질이 추가될 수 있습니다.

SteriTite® 사용 검사

세척제 및 장비와 관련된 변수가 있으므로 권장 검사 기준은 매 사용 후에 수행해야 합니다.

1. 매번 사용하기 전에 모든 부품을 육안으로 검사하십시오.

개스킷이 제대로 고정되어 있고 마모되거나 손상되지 않았는지 확인하십시오. 래치가 제대로 작동해야 합니다. 케이스와 뚜껑에는 밀봉을 방해할 수 있는 찌그러진 부분이 없어야 합니다. 컨테이너의 알루미늄 표면에는 눈에 띄는 부식이나 손상이 없어야 합니다. 필터 고정판이나 밸브판이 단단히 고정되었는지 확인하십시오.



2. 뚜껑과 필터 고정판의 개스킷이 균열이나 찢어짐 없이 유연한지, 모두 적절하고 단단히 부착되어 있는지 확인하십시오.

3. 각 고정판은 평평해야 하며 돌레를 따라 뒤틀리거나 움푹 들어가지 않아야 합니다. 필터는 각 구멍이 뚫린 통풍구를 덮고 있어야 합니다. 고정판은 중앙 지점을 누를 때 단단히 고정되어야 합니다. 고정판이 제대로 잠기지 않으면 필터와 고정판이 컨테이너 내의 내용물 위로 떨어져서 하중이 손상될 수 있습니다.

메모: 필터가 제자리에 있을 때 원형 유지판이 약간 회전하는 것은 자연스러운 현상입니다.

SteriTite® 컨테이너 전면에 있는 라벨 홀더뿐만 아니라 뚜껑과 베이스의 위치 핀이 고정되어 있는지 확인하십시오.

5. UDI 직접 마크를 더 이상 읽을 수 없으면 제품의 수명이 다한 것이므로 서비스를 중단해야 합니다.

6. 변색 및 깊은 긁힘이 관찰되면 양극산화 처리된 표면을 확인하십시오. 영구 마커와 CSR 잉크 및 접촉제 제거제를 활용하여 테스트해 보세요. 잉크를 제거한 후에도 흔적이 남아 있으면 표면이 손상되었음을 나타냅니다.

7. 흰색 가루가 남아있는 경우 알칼리성 세척액 사용 또는 헹굼 불량으로 인한 것일 수 있습니다. 세척제와 물의 pH 수준을 확인하세요. 기화된 과산화수소로 멸균하는 경우 흰색 분말은 과산화물 잔류물이거나 표면 부식의 징후일 수 있습니다.

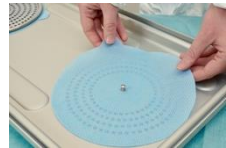
SteriTite® 유효 수명

1. 증기 멸균에 사용되는 SteriTite® 용기는 1001 증기 멸균 주기에 대해 검증되었습니다. 그러나 SuperNova® 및 Case Solutions® 효소 및 비효소 세제와 같은 pH 중성 세제를 사용하면 15년 이상 지속됩니다.

과산화수소 멸균기에 사용되는 SteriTite® 용기는 501주기 동안 검증되었습니다. 사용 빈도와 살균제의 산성 특성으로 인해 알루미늄과 과산화수소의 상용성이 우수함에도 불구하고 사용 수명이 줄어듭니다.

SteriTite® 어셈블리 사용

SteriTite® 용기에는 미생물 장벽으로 일회용 필터와 필터 유지판이 필요합니다. 천공된 베이스가 있는 용기의 경우 SteriTite® 용기의 뚜껑과 베이스에 있는 천공 위에 적절한 필터를 놓고 필터 고정판을 필터 위에 놓습니다. 중앙 지점(표시된 위치)을 아래로 눌러 필터 고정판을 고정하고 핸들을 시계 반대 방향으로 돌려 닫습니다.



메모: 종이 필터는 증기 및 EO 멸균에만 사용해야 합니다. 부직포 Polypro 필터는 H2O2, STERRAD, STERIZONE 및 V-Pro 멸균에 사용해야 하며 사전 진공 증기 및 EO 멸균에 사용할 수도 있습니다.

참고: 장비 제조업체의 지침에 따라 복잡한 장비를 준비하십시오. 비흡수성 트레이 라이너를 사용하면 응축수가 고일 수 있습니다. 필 파우치는 옆으로 눕혀 살균할 수 없으므로 밀봉된 용기 내에서는 사용하지 마세요.

1. 용기 크기에 따라 적절한 크기의 바구니 또는 트레이를 선택하십시오.

2. 병원 절차에 따라 깨끗한 기구를 바구니에 정리합니다. 장치 제조업체에서 제공한 권장 사항을 검토하세요.

참고: 섬세한 기구를 정리하고 보호하려면 MediTray® 파티션, 브래킷 및 포스트를 사용하는 것이 좋습니다. 준비된 바구니를 SteriTite® 용기 바닥에 놓습니다. 바구니에 기구를 넣을 때 바구니 높이를 초과하지 마십시오.

3. 용기 크기를 결정하려면 내용물이 제대로 들어갈 수 있도록 뚜껑에서 약 1/2인치, 바닥에서 약 1/2인치 떨어진 1인치의 여유 공간을 추가합니다. Case Medical은 컨테이너 내에 여러 레이어를 쌓을 수 있는 SteriTite® 컨테이너 시스템을 검증했습니다.



4. 프로세스 표시기 또는 적분기를 기기 바스켓의 반대쪽 모서리에 놓습니다.

참고: 멸균제가 침투하기 가장 어려운 용기 영역에 표시기를 배치합니다. 필터에서 떨어진 용기 모서리와 뚜껑 아래쪽은 공기 주머니가 있을 가능성이 가장 높은 위치입니다.

5. 베이스 위에 뚜껑을 올려주세요. 베이스의 가장자리가 뚜껑 채널에 맞아 칼날 모양이 됩니다.



6. 뚜껑을 베이스에 걸어 잠금 장치를 고정합니다. 걸쇠 상단이 뚜껑의 능선 위에 맞습니다. 래치의 하단 부분을 잠금 홀더 위로 밀어 넣습니다. 확실한 클릭감을 느끼실 수 있습니다.



7. 컨테이너 걸쇠 양쪽에 있는 라벨 홀더에 적절한 금속 ID 태그를 놓습니다. 오른쪽 라벨 홀더에는 Case Medical, Inc®에서 제공하는 로드 카드를 수용할 수 있습니다. H2O2 멸균에는 투명한 ID 태그만 사용할 수 있습니다.

잠금 홀더를 통해 SteriTite® 변조 방지 셸의 가이드를 끼우고 고정합니다. 두 래치 모두에서 반복합니다. 파란색 및 빨간색 변조 방지 셸을 증기 및 가스용으로 사용할 수 있습니다. H2O2/STERRAD 멸균에는 흰색 변조 방지 셸을 권장합니다.



주의: 승인되지 않은 흰색 방지 셸을 사용하면 잠금 클립이 손상될 수 있습니다.

9. 이때 외부 표시기 또는 로드 카드를 컨테이너에 부착해야 합니다. Case Medical은 증기 및 EO는 물론 H2O2 및 가스 플라즈마 멸균에 대한 외부 지표를 제공합니다.



10. SteriTite 컨테이너는 멸균 후 건조되도록 설계되었습니다. 따라서 SteriTite® 용기에 흡수성 라이너를 사용하는 것은 권장되지 않습니다.

SteriTite® 살균

1. SteriTite® 용기를 멸균기 카트 선반 위에 평평하게 놓습니다. 필요한 경우 최대 3개의 용기를 쌓아서 오토클레이브에서 처리할 수 있습니다.

2. 혼합 로드로 멸균하는 경우 포장된 품목이나 린넨 품목 아래에 용기를 놓습니다.



3. 온도, 중량 부하, 건조 시간, 기구 처리, 사전 및 사후 컨디셔닝 주기에 관한 올바른 매개변수를 결정하려면 멸균기 제조업체의 권장 사항을 참조하십시오.

참고: 응축수 형성 가능성을 최소화하려면 오토클레이브 도어를 10~15분 동안 열어 두십시오.

4. 증기 멸균 과정이 끝나면 카트를 오토클레이브에서 꺼내어 식혀야 합니다.



증기 멸균을 위한 SteriTite® 라벨링

사용을 위한 사전 진공 증기 터미널 멸균 매개 변수:

사전 진공 증기에는 통풍형 또는 견고한 베이스 용기를 사용하십시오. 사용할 때마다 종이 또는 폴리프로필렌 일회용 필터를 사용하십시오. 장비를 보호하려면 컨테이너에 MediTray® 인서트를 사용하십시오. 블레이드, 금속 및 다공성 루멘을 포함한 의료 기기의 멸균에 권장됩니다. 자세한 내용은 표 1~표 11을 참조하세요.

권장 노출 시간: 270° F에서 4분.

권장 건조 시간:

천공된 바닥 장치의 경우 최소 5분

단단한 바닥 장치의 경우 최소 8분

나중에 사용하기 위해 보관한 항목에는 20분이 필요할 수 있습니다.

참고: Case Medical은 장비, 증기 품질 및 환경 조건의 변화를 고려하여 의료 시설에서 이러한 매개변수를 검증할 것을 권장합니다. 응축수 형성을 줄이려면 오토클레이브 도어를 10~15분 동안 열어 서서히 냉각시키십시오.

주의: 눈에 보이는 습기 징후는 멸균 과정 실패를 나타낼 수 있으며 용기의 차단 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. 이러한 경우에는 건조 시간을 더 길게 두고 다시 포장하고 재멸균하는 것이 좋습니다.

재사용 제한: 갈라짐, 벗겨짐, 녹/부식 또는 변색 등 눈에 띄는 마모 징후가 있는 경우 용기를 폐기해야 합니다.

사전 진공 즉시 사용 증기 멸균: 사전 진공 증기 "IUSS" 멸균을 위해서는 통풍형 또는 견고한 베이스 용기를 사용하십시오. IUSS 멸균은 즉시 사용하기 위한 것입니다. IUSS 사이클에서 습기가 발생할 수 있습니다.

주의: 오토클레이브에서 뜨거운 품목을 운반할 때는 장갑이나 수건을 사용하십시오. 권장 노출 시간: 132° C(270° F)에서 4분, 건조 시간 0~3분. 사용자는 더 건조한 결과를 위해 건조 시간을 추가할 수 있습니다. 일회용 종이 필터 SCF01(7.5" 직경) 및 SCFM01(10"X4")은 비멸균 상태로 제공됩니다.

참고: 사용자는 적절한(연장된) 멸균 주기 조건에 대해 장치 제조업체에 문의해야 합니다. (A NSI/AAMI ST 79:2006 - 의료 시설의 증기 멸균 및 멸균 보증에 대한 종합 안내서).

탁상용 사전 진공 증기 멸균: SteriTite® 컨테이너는 동적 공기 제거 기능을 갖춘 소형 탁상용 살균기에 사용할 수 있습니다. 테이블 상단 소독기의 작은 챔버로 인해 컨테이너 크기가 제한됩니다.

사용을 위한 중력 변위 증기 매개변수: 중력 변위 증기에는 **천공된 베이스 용기만** 사용하십시오 . MediTray 기본 트레이를 사용하세요 . 용기의 하중과 크기에 따라 적절한 노출 시간을 선택하십시오. 권장 최소 노출 시간: 250° F에서 30분. 밀봉된 용기를 사용하면 중력 변위 증기에 추가 노출 시간이 필요할 수 있습니다.

증기 멸균 시 SteriTite® 컨테이너의 적재 능력: 최대 3개의 컨테이너를 쌓아서 보관할 수 있습니다. 오토클레이브에서 처리됩니다.

경고: 장비 제조업체의 지침에 따라 복잡한 장비를 준비하십시오. 비흡수성 트레이 라이너를 사용하면 응축수가 고일 수 있습니다. 필 파우치는 옆으로 눕혀 살균할 수 없으므로 밀봉된 용기 내에서는 사용하지 마세요.

FlashTite® 용 SteriTite® 라벨링

장치 설명: SteriTite® 범용 컨테이너는 현재의 모든 멸균 방식과 호환되는 견고하고 재사용이 가능하며 밀봉된 멸균 포장 시스템입니다. 새로운 포장 방법이 의료 시설에 도입될 때마다 그 사용과 관련된 모든 절차를 주의 깊게 평가하고 조정해야 합니다. 이러한 이유로 Case Medical Inc.는 당사 제품을 사용하는 각 사용자가 "종합 설명서"에 포함된 정보를 숙지할 것을 권장합니다. 의료 시설의 증기 멸균 및 멸균 보증 지침¹ 및 "격리 시설 재사용 가능한 의료기기 멸균 장치"를 참조하세요.

FlashTite 밸브 플레이트를 증기 멸균에 사용할 때 필터 없는 멸균 포장 시스템으로 사용할 수 있습니다. FlashTite 밸브 플레이트는 다음에 부착됩니다 .

사전 진공 IUSS(플래시) 및 중력 변위 IUSS(플래시) 증기 멸균 주기를 위한 SteriTite® 견고한 재사용 가능 밀봉 용기는 일회용 필터 및 관련 필터 유지 플레이트 대신 사용됩니다.

용도: FlashTite 밸브 플레이트가 포함된 SteriTite® 밀봉 용기는 즉각적인 IUSS 멸균에서 하나의 기구 또는 기구 세트를 멸균하는 데 사용하도록 고안되었습니다.

참고: 플래시된 항목은 AAMI 지침에 따라 즉시 사용하기 위한 것입니다. 제품은 24시간 유효기간 동안 무균 유지 테스트를 거쳤습니다. FlashTite 밸브는 1년 사용 또는 400회 사용을 권장합니다. 기록을 위해 최초 사용 날짜를 기록하세요.

LOAD: 내용물을 기구 바구니나 트레이 안에 넣어야 합니다. 중력 치환 증기 멸균을 위한 FlashTite 시스템에는 뚜껑과 바닥에 있는 FlashTite 밸브를 청소하도록 설계된 부하 제한 바스켓이 필요합니다. 구멍이 있는 바닥 또는 단단한 바닥 SteriTite® 컨테이너는 사전 진공 IUSS 멸균 시 FlashTite 밸브 플레이트와 함께 사용할 수 있습니다. IUSS 멸균 주기는 MediTray® 기본 트레이를 사용하십시오. 4인치 높이 모델을 포함한 SteriTite® 단단한 바닥 컨테이너는 뚜껑에 FlashTite 밸브 플레이트가 있는 IUSS 멸균에 사용할 수 있습니다.

사용을 위한 플래쉬타이트 매개변수 :

사전 진공 즉시 사용 증기 멸균(IUSS): 통풍구 수와 동일한 수의 FlashTite 밸브 플레이트가 있는 통풍식 또는 견고한 베이스 용기를 사용하십시오 . 권장 매개변수는 132° C(270° F)에서 4분간 노출입니다. FlashTite 밸브 플레이트가 포함된 SteriTite® 컨테이너의 권장 건조 시간: 필요한 건조 정도에 따라 IUSS(플래시) 멸균으로 처리된 품목에 대해 오토클레이브에서 0~3분 건조 시간 . pH 중성 세제로 세척하고, 사용 후 매번 행구고 건조시키십시오.



FlashTite 밸브를 조립하려면 래치를 시계 방향으로 돌립니다. 걸쇠를 시계 반대 방향으로 회전하여 제거합니다.

중력 변위 IUSS 살균: 바닥에 구멍이 있는 용기만 사용하세요. 모든 통풍구 위에 FlashTite 밸브 플레이트를 부착합니다. 필터는 사용되지 않습니다. 권장 매개변수는 비다공성 품목의 경우 132° C(270° F)에서 최소 5분 노출이고 다공성 품목, 루멘 및 혼합 부하의 경우 132° C(270° F)에서 최소 10분 노출입니다. 권장 건조 시간: 필요한 건조 정도에 따라 급속 멸균으로 처리된 품목의 경우 오토클레이브에서 0~3분 건조 시간입니다.

참고: SteriTite® 친공형 바닥 모델 SC04HG, SC04QG 및 SC04FG에는 FlashTite 밸브를 사용하지 마십시오. 해당 용기 내 높이가 제한이 있기 때문입니다. 중력 변위 IUSS 멸균 시 FlashTite 밸브가 있는 단단한 바닥 SteriTite® 컨테이너를 사용하지 마십시오.

인화식 재처리 지침:

는 SteriTite® 구성 부품과 마찬가지로 다중 효소, pH 중성 세제를 사용하여 FlashTite 밸브 플레이트를 분해하고 오염을 제거하십시오. 철저히 헹구고 말리십시오.

참고: FlashTite 밸브 메커니즘 내의 구리 모듈은 시간이 지남에 따라 어두워집니다. 이러한 색상 변경은 장치의 안전성과 효율성에 영향을 미치지 않습니다.

기기 제한, 사양 및 재료 호환성에 대한 구체적인 정보는 멸균기 제조업체의 "사용 지침"을 참조하십시오. 복잡한 기구는 기구 제조업체의 지침에 따라 준비하고 멸균해야 합니다. 점멸하는 경우 내시경 또는 루멘 장치 제조업체에 문의하세요.

주의: 단축된 건조 시간을 구현하면 습기가 존재합니다. 고압멸균기에서 뜨거운 물건을 운반할 때는 장갑이나 수건을 사용하십시오. FlashTite 밸브 플레이트를 필터 유지 플레이트 및 일회용 필터와 혼합하지 마십시오. EO 또는 가스 플라즈마(STERRAD) 멸균을 포함한 기타 저온 멸균기용 FlashTite 밸브 플레이트를 사용하지 마십시오.

참고: 저온 멸균기의 경우 아래 제공된 정보를 참조하십시오.

저온 멸균을 위한 SteriTite® 라벨링

용도: 저온 살균은 습기 및 온도에 민감한 장치에 활용됩니다. 각 멸균 방식에는 특정 주기가 있으며 호환되는 것으로 간주되는 장치에 대해 승인됩니다. 멸균기 및 장치 제조업체의 주기 매개변수 및 호환성 설명을 검토하십시오. SteriTite 컨테이너 및 MediTray 제품은 저온 멸균기 및 유연한 내시경을 포함한 기구와 같은 장치와의 호환성이 검증된 범용 재사용 가능 멸균 포장 시스템입니다.

사용을 위한 STERRAD 매개변수 :

부적포 폴리프로필렌 일회용 필터를 사용하십시오. PolyPro 필터 # SCF02(7.5" 직경) 및 SC FM02(10"X4")는 비멸균 상태로 제공되는 일회용 필터입니다. 다양한 저온 멸균기의 호환성은 표 1~표 11을 참조하세요.

주의: STERRAD® 멸균 시 SteriTite® 용기와 함께 셀룰로오스로 만든 재료(종이 필터 및 면)를 사용하지 마십시오.

호환성: STERRAD® 멸균에서는 참조 STERRAD® 작동 설명서에 명시된 대로 호환되는 재료와 기구만 사용하십시오. STERRAD® 멸균에 사용되는 다양한 재료의 호환성에 대해서는 장비 제조업체에 문의하십시오. STERRAD® 시스템 작동 설명서, 사용 지침 및 라벨링을 참조하십시오.

내부 적재 : MediTray® 바스켓 및 트레이는 다음과 같이 SteriTite® 컨테이너 시스템 내에 쌓을 수 있습니다. STERRAD NX에서는 최대 2개의 기기 바스켓 또는 트레이를 SteriTite® 컨테이너 내에 쌓을 수 있습니다. STERRAD 200에는 최대 4개의 기기 바스켓 또는 트레이를 쌓을 수 있습니다. STERRAD 200 및 NX에서는 BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 및 BS KQ06과 같은 MediTray 바스켓을 쌓아서 사용할 수 없습니다. 또한 MediTray® 삽입 상자는 겹쳐서 쌓아 놓을 수 없습니다. Case Medical은 용기를 소독기 선반 위에 편평하게 놓을 것을 권장합니다.

외부 스테킹은 테스트되지 않았습니다. STERRAD 100, 100S, 200 및 100NX의 경우 : SteriT ite 컨테이너의 모든 모델은 STERRAD® 200 내의 두 선반 각각에 배치할 수 있습니다. 그러나 8인치 높이의 천공 베이스 SteriTite® 컨테이너를 수용하는 데 선반 하나만 사용할 수 있습니다 . 멸균기 챔버 내 높이 제한으로 인해 STERRAD NX의 경우 높이가 2", 3" 및 4"인 컨테이너만 멸균기 챔버에 맞습니다.

MediTray® 인서트, 기구 바스켓, 스테킹 트레이, BackBone 실리콘 브래킷, 스테인리스 및 알루미늄 브래킷, 포스트 및 칸막이를 포함한 MediTray® 제품은 STERRAD 멸균에 사용되거나 포장되거나 컨테이너에 보관될 수 있습니다. H2O 2 멸균을 위해 Case Medical에서 제공하는 흰색 변조 방지 썬, Polypro 필터 및 로드 카드를 활용하십시오.



주의: 나일론 코팅된 브래킷이나 실리콘 매트를 사용하지 마십시오.

최종 행균 시 식염수 연수제를 사용하지 마십시오. 부식 및 주기 중단이 발생할 수 있습니다. 부식 및 주기 중단은 원인이 되므로 컨테이너 오염 제거를 위해 알칼리성 세제를 사용하지 마십시오.

사용을 위한 EO 매개변수 :

EO 멸균: 일회용 필터가 포함된 SteriTite® 컨테이너는 블레이드 및 내강 멸균을 위한 EO 멸균에 사용할 수 있습니다. 바닥이 단단한 용기는 EO 사전 진공 멸균기에 사용할 수 있습니다.

간류 분석에 따르면 실온에서 폭기 후 12시간 후에 EO 및 EC 한계가 최대 한계보다 훨씬 낮은 것으로 나타났습니다.

600mg/리터 EO 가스 혼합물(90% CO₂ / 10% EO)의 권장 노출 시간 - 2시간.

230mg/리터 EO 가스 혼합물(91.5% CO₂ / 8.5% EO) - 3시간.

EO 멸균에서는 직경 2.2mm 이상, 길이 최대 457mm의 금속 루멘 장치와 직경 3mm 이상, 길이 최대 400mm의 다공성 루멘 장치를 처리할 수 있습니다. 구체적인 처리 정보는 의료가기 제조업체에 문의하세요.

EO 멸균 시 SteriTite® 컨테이너 쌓기: 최대 3개의 SteriTite® 컨테이너를 멸균기에서 쌓아서 처리할 수 있습니다.

참고: 고분자 및 다공성 재료는 EO 노출 시간을 연장해야 할 수 있습니다. 루멘이 있는 품목은 EO 멸균을 위해 완전히 건조되어야 합니다.

TSO3 스테리존 사용을 위한 매개변수 :

부직포 폴리프로필렌 일회용 필터 사용: 일회용 부직포 필터 # SCF02(7.5" 직경) 및 SCFM0 2(10"X4")는 비멸균 상태로 제공되는 일회용 필터입니다.

STERIZONE® VP4 멸균에는 통풍형 또는 견고한 베이스 용기를 사용하십시오. 계측을 보호하려면 컨테이너에 MediTray® 제품을 사용하십시오. 의료기기 멸균에 권장되며,

유연한 내시경, 전체 기구 세트 및 일반 기구(글라이딩 메커니즘, 경첩 및 나사, 스톱콕, 루어 잠금 장치), 견고한 루멘(따다른 골목 없음) 및 견고한 비루멘 내시경이 있는 기구를 포함한 혼합 부하가 포함됩니다. 다양한 저온 멸균기의 호환성은 표 1~표 11을 참조하십시오.

주기 시간: 멸균기 제조업체는 STERIZONE® VP4 주기 1 멸균 주기 매개변수를 결정합니다. 사이클에는 과산화수소 증기 노출 단계와 오존을 사용한 과산화수소 환원 단계가 있습니다. 내부 적재: 컨테이너 내부에 최대 4개의 적재된 트레이 또는 바스켓을 사용하여 테스트를 수행했습니다.

호환성: STERIZONE® VP4 작동 설명서에 명시된 대로 호환 가능한 재료와 기구만 사용하십시오.

호환성: STERIZONE® VP4 멸균에 사용되는 다양한 재료의 호환성에 대해서는 기기 제조업체에 문의하십시오. 사용 및 라벨링에 대해서는 TSO3 시스템 작동 설명서 지침을 참조하십시오.

주의: 최종 행균 시 식염수 연수제를 사용하지 마십시오. 부식 및 주기 중단이 발생할 수 있습니다. 부식 및 주기 중단은 원인이 되므로 컨테이너 오염 제거를 위해 알칼리성 세제를 사용하지 마십시오.

STERIS V-PRO 사용 매개변수: SteriTite 컨테이너 시스템은 Steris V-PRO 멸균기에 사용하기 위한 것입니다. 호환성 및 특정 루멘에 대한 주장은 표 1부터 표 11까지를 참조하십시오. 부직포 폴리프로필렌 일회용 필터 사용: 일회용 부직포 필터 # SCF02(7.5" 직경) 및 SCFM0 2(10"X4")는 비멸균 상태로 제공되는 일회용 필터입니다.

Steris V-PRO에 SteriTite® 컨테이너 쌓기: MediTray® 바스켓과 트레이는 SteriTite® 컨테이너 시스템 내에 다음과 같이 쌓을 수 있습니다. 최대 2개의 기기 바스켓 또는 4개의 트레이를 쌓을 수 있습니다.

주의: Steris V-PRO에 SteriTite® 컨테이너를 쌓는 것은 권장되지 않습니다. SteriTite® 컨테이너의 모든 모델은 V-PRO 저온 멸균 시스템 내의 두 선반 각각에 배치할 수 있습니다. 그러나 멸균기 챔버 내 높이 제한으로 인해 8인치 높이의 천공형 베이스 SteriTite® 컨테이너를 수용하는 데 선반 하나만 사용할 수 있습니다.

MediTray® 인서트, 기구 바스켓, 스테킹 트레이, BackBone 실리콘 브래킷, 스테인리스 및 알루미늄 브래킷, 포스트 및 파티션을 포함한 MediTray® 제품을 V-PRO 멸균 시스템에 사용할 수 있습니다.

호환성: V-PRO 멸균에서는 V-PRO 멸균 시스템 작동 설명서에 명시된 대로 호환되는 재료와 기구만 사용하십시오. V-PRO 멸균 시스템의 다양한 재료 호환성에 대해서는 기기 제조업체에 문의하십시오. V-PRO 멸균 시스템 작동 설명서, 사용 지침 및 라벨링을 참조하십시오.

주의: 나일론 코팅된 브래킷이나 실리콘 매트 사용 금지. 최종 행균 시 식염수 연수제를 사용하지 마십시오. 부식 및 주기 중단이 발생할 수 있습니다. 부식, 백색 분말 잔류물을 유발하고 주기 중단의 원인이 되므로 컨테이너 오염 제거에 알칼리성 세척제를

사용하지 마십시오. 기화된 과산화수소에서 멸균한 후 흰색 분말 잔여물이 관찰되는 경우 pH 중성 세제를 사용하여 잔여물을 제거한 후 철저히 행구기 전까지는 사용하지 마십시오. 건조제에 흔히 사용되는 아세톤이나 벤젠과 같은 용제의 사용을 피하세요. 이러한 용제는 컨테이너에 회복 불가능한 손상을 초래할 수 있으며 심지어 보증이 무효화될 수도 있습니다.

사용 시점의 SteriTite®

SteriTite® 컨테이너를 열기 전에 다음 사항을 확인하십시오: 변조 방지 씬이 손상되지 않았는지, 일회용 필터가 제 위치에 있는지(천공을 통해 보임), 외부 화학 표시기 또는 로드 카드의 종말점 반응이 수용 가능한지, 그리고 올바른 세트가 선택되었습니다.

2. 변조 방지 씬을 떼어내고 제거하여 폐기합니다.

3. 위쪽으로 당겨서 컨테이너의 걸쇠를 풀어 놓습니다. (걸쇠는 내용물의 재오염을 방지하기 위해 용기 가장자리에서 떨어집니다.)



4. 용기 내용물이 오염되는 것을 방지하기 위해 뚜껑 상단의 링을 이용하여 뚜껑을 제거하세요.

5. 스크립 담당자는 화학 지표의 종말점 반응을 확인하여 허용 가능한 결과를 확인해야 합니다.



6. 그런 다음 스크립 담당자는 바구니 또는 도구 바구니를 똑바로 위쪽으로 꺼낸 다음 멸균 구역에 놓습니다.

참고: MediTray® 바스켓과 삽입물은 내용물의 무균 제거용으로 설계되었습니다.

7. 절차가 완료되면 SteriTite® 컨테이너를 사용하여 오염된 물질을 담고 운반할 수 있습니다. 오염 제거 구역으로 가는 장비.

주의: Case Medical은 SteriTite® 용기를 외부 계약 시설에서 멸균할 것을 권장합니다. 배송 중에는 비닐봉지에 이중 포장해야 합니다. 수송.

사용 시점의 무균 상태 유지 확인 절차

1. 필터가 뚜껑이나 베이스의 모든 구멍을 덮었는지 확인하세요.
2. 필터 고정판이 필터 위에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.
3. 게스킷은 뚜껑 채널에 맞물려야 합니다.
4. 용기 가장자리에 찌그러짐이나 손상이 없습니다.
5. 병원 프로토콜에 따라 내부 및 외부 화학 지표가 있는지 확인하십시오.
6. 용기에 잔여 수분이 없는지 확인하십시오.

끝점 색상 변경

SteriTite® 컨테이너는 처리된 화물과 처리되지 않은 화물을 구별하기 위해 화학 공정 표시 카드용 라벨 홀더 위치를 제공합니다. 증기 및 EO 멸균의 경우 변조 방지 씬에 프로세스 표시기가 포함되어 있습니다. 증기멸균에서는 색상변화가 크림에서 갈색으로, EO 크림에서는 오렌지색으로 변합니다. STERRAD 멸균에서는 로드 카드의 색상이 빨간색에서 주황색/노란색으로 변경됩니다.

MediTray® 라벨링

MediTray® 시스템은 민감한 장비에 대한 탁월한 보호와 최대의 편의성을 결합합니다. MediTray® 시스템 및 SteriTite® 밀봉 용기 시스템 용 인서트를 사용하십시오. MediTray® 케이스 및 커버는 멸균을 위해 밀봉된 용기에 포장하거나 넣어야 합니다.

용도: MediTray® 는 의료 시설에서 재사용 가능한 수술 도구 및 의료 기기를 멸균하는 데 사용하도록 만들어졌습니다. MediTray® 제품은 용기에 담거나 FDA 승인 의료용 랩으로 포장할 수 있습니다. 구체적인 재처리 지침은 멸균기 제조업체의 권장 사항을 참조하고, 재료 호환성 및 멸균 주기 연장 요구 사항은 의료 기기 제조업체의 권장 사항을 참조하십시오.

참고: MediTray® 제품은 EO, V-Pro, STERIZONE 및 H2O2 가스 플라즈마(STERRAD) 멸균을 포함하여 증기 및 저온 멸균에 사용할 수 있습니다.

재처리 지침

사용하기 전에 MediTray® 제품을 철저히 청소하고 오염을 제거하십시오. pH 중성 효소 세척제와 세제만 사용하십시오. 연마성 세제, 연마 패드 또는 금속 브러시는 사용할 수 없습니다. MediTray® 바스켓과 트레이는 자동 청소 주기에 권장됩니다. 철저한 행굼으로 모든 청소 단계를 따르십시오. Case Medical은 MediTray® 및 SteriTite® 제품을 포함한 의료 기기의 오염 제거를 위해 pH 중성 Case Solutions 및 SuperNova 세척제를 권장합니다. 멸균 또는 추가 처리 전에 제품을 완전히 건조시키십시오. 건조 과정에는 보푸라기가 없는 천을 사용할 수 있습니다.

경고: 가성 세척제를 사용하면 알루미늄 장치의 양극 산화 표면이 손상되고 부식이 발생할 수 있습니다. 이런 행위를 하면 회사의 보증이 무효화됩니다.

조립: 모든 MediTray® 바스켓, 트레이 및 케이스 트레이는 고유한 특허 그리드 패턴으로 설계되어 조립이 용이합니다. BackBone® 실리콘 브래킷은 수술 도구를 높이고 고정하는 데 사용할 수 있습니다.

견고하면서도 쿠션감 있는 그리드가 필요한 섬세한 기구의 경우 특허 받은 내부 척추가 있는 BackBone® 실리콘 브래킷을 사용하십시오. BackBone® 브래킷에는 도구 없이도 MediTray® 바스켓, 트레이 또는 케이스 트레이 바닥에 단단히 부착되는 스냅인 다리가 있습니다. BackBone 브래킷을 제거하려면 손가락이나 손바닥으로 밀어서 제거하세요. 필요한 경우 MediTray® 포스트 도구 또는 니들 노즈 플라이어를 사용하여 밀면의 스냅인 발을 압축합니다. MediTray® 금속 브래킷, 칸막이 및 기둥은 나사형 너트로 고정됩니다.

Case Medical은 SteriTite, 범용 용기와 함께 사용할 수 있는 다양한 일회용품을 제공합니다. 적절한 소모품을 주문하려면 아래 정보를 검토하십시오.

SCS01: SteriTite® 변조 방지 셀

증기 및 EO용 화학 표시 점이 있는 파란색 또는 빨간색의 일회용 플라스틱 잠금 장치입니다. 과산화수소 및 가스 플라즈마에는 흰색 셀을 권장합니다.

SCF01: SteriTite® 일회용 종이 필터 7.5" 원형

증기멸균용 100% 셀룰로오스

SCFM01:SteriTite® 일회용 종이 필터 10인치 X 4인치 직사각형.

증기멸균용 100% 셀룰로오스

SCF02:SteriTite® Polypro 일회용 필터 7.5" 원형

사전 진공 증기, H2O2 및 가스 플라즈마 멸균을 위한 부직포 폴리프로필렌

SCFM02:SteriTite® Polypro 일회용 필터 10" X 4" 직사각형

사전 진공 증기, H2O2 및 가스 플라즈마 멸균을 위한 부직포 폴리프로필렌

SCL01:SteriTite® 이중 프로세스 표시기 카드

이중 화학물질 표시기가 있는 ID 카드입니다. 증기 및 EO 멸균에 사용

SCL02:SteriTite® 이중 표시 카드, 소형

이중 화학물질 표시기가 있는 ID 카드입니다. 증기 및 EO 멸균에 사용

SCI001:SteriTite® 이중 프로세스 표시기

이중 화학물질 표시기가 있는 ID 카드입니다. 증기 및 EO 멸균에 사용

SCLH2023:SteriTite® H2O2 로드 카드

화학물질 표시기가 있는 ID 카드. H2O2 및 가스 플라즈마 멸균에 사용

SCLH2024:SteriTite® H2O2 로드 카드, 소형

화학물질 표시기가 있는 ID 카드. H2O2 및 가스 플라즈마 멸균에 사용

SCKIT1BP:SteriTite® 증기 및 가스 일회용 키트(표준) 3팩 종이 필터, 1팩 썰, 1팩 로드 카드

SCKIT2BP:SteriTite® 증기 및 가스 일회용 키트

(미니/내로우) 종이 필터 1팩, 썰 1팩, 로드 카드 1팩

SCKIT1WN:SteriTite® H2O2 일회용 키트(표준) 3pk Polypro 필터, 1pk 썰, 1pk 로드 카드

SCKIT2WN:SteriTite® H2O2(미니/좁음) Polypro 필터 1팩, 썰 1팩, 로드 카드 1팩

사용 시점의 유지 관리 절차 모범 사례

1. 모든 종이 및 폴리프로필렌 필터, 변조 방지 셸 및 로드 카드는 일회용 품목입니다. SteriTite® 컨테이너를 사용할 때마다 새 필터, 셸 및 로드 카드를 사용하십시오. 모든 일회용품은 의료 폐기물 재활용 및/또는 폐기에 관한 모든 현지 규칙 및 규정에 따라 적절하게 폐기하십시오.
2. SteriTite® 컨테이너를 서비스에 투입할 때 다음을 확인하십시오:
 - A) 모든 필터 고정판이 새 필터 위에 단단히 배치되어 있습니다.
 - B) 개스킷은 뚜껑 채널에 맞물려야 합니다.
 - C) 용기 가장자리에 찌그러짐이나 손상이 없습니다.
 - 라) 용기본체와 뚜껑에 기계적 손상이나 부식이 없어야 한다.
 - E) 딸깍 소리가 나면서 모든 걸쇠가 단단히 닫힙니다.
3. 강한 화학적 세척으로 보호용 양극산화층이 벗겨진 용기는 "수리 불가"로 간주되어 폐기되어야 합니다. 모든 SteriTite® 용기를 의료 폐기물 재활용 및/또는 폐기에 관한 모든 현지 규칙 및 규정에 따라 적절하게 폐기하십시오.
4. 기계적 걸쇠가 더 이상 딸깍 소리를 내며 잠기지 않는 용기는 평가 및 수리를 위해 가능한 한 빨리 반환해야 합니다. "수리할 수 없음"으로 간주되는 경우 의료 폐기물 재활용 및/또는 폐기에 관한 모든 현지 규칙 및 규정에 따라 모든 SteriTite® 용기를 적절하게 폐기하십시오.
5. 기계적 손상 및 찌그러짐이 발생한 용기는 평가 및 수리를 위해 가능한 한 빨리 반환해야 합니다. "수리할 수 없음"으로 간주되는 경우 의료 폐기물 재활용 및/또는 폐기에 관한 모든 현지 규칙 및 규정에 따라 모든 SteriTite® 용기를 적절하게 폐기하십시오.

참고: SteriTite® 용기는 재활용성이 높은 알루미늄과 스테인리스 스틸로 만들어졌지만 항상 의료 폐기물 재활용 및/또는 폐기에 관한 모든 현지 규칙 및 규정에 따라 폐기해야 합니다.



관련하여 궁금한 점이 있으시면 케이스 메디컬 제품
다음 주소로 문의해 주세요.

전화: (201) 313-1999 팩스: (201) 373-9090

info@casemed.com www.casemed.com



MDSS Gmbh
Schiffgraben 41
30175 Hannover

MDSS CH Gmbh
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau

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



