



SteriTite® ja MediTray® kasutusjuhend



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CH REP

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

Toote garantii

SteriTite® SÜSTEEMI GARANTII

Case Medical, Inc.'i SteriTite® tootesari ("konteiner") ei sisalda funktsionaalseid töö- ja materjalidefekte, kui seda kasutatakse ettenähtud otstarbel vastavalt juhistele. Kõikidele SteriTite® toodetele antakse garantii ainult algele ostjale ja ainult töö- või materjalidefektidele, mis muudavad toote sihipärase kasutamise korral kasutuskõlbmatuks. Case Medical, Inc.® parandab või asendab tasuta oma valikul ja tasuta kõik SteriTite®-i tooted, mille materjali- või teostusviga on ettenähtud otstarbel kasutamisel. Kaane tihendi ja filtrirõnga tihenditel kehtib garantii kolm (3) täisaastat alates ostukuupäevast.

MediTray® SÜSTEEMI GARANTII

Case Medical, Inc.'i MediTray® tootesarjal ei esine funktsionaalseid töö- ja materjalidefekte, kui seda kasutatakse ettenähtud otstarbel vastavalt juhistele. Case Medical, Inc.® parandab või asendab oma äranägemisel kõik MediTray® toote, millel on tootmisdefekt kolme (3) aasta jooksul alates tarnekuupäevast, kliendile tasuta. Kõigile MediTray® toodetele antakse garantii ainult algele ostjale ja ainult töö- või materjalidefektide eest, mis sihipärase kasutamise korral muudavad toote kasutuskõlbmatuks.

MediTray® ja SteriTite® tootesarja asendusgarantiile kehtivad järgmised välistused :

- Söövitatavate või abrasiivsete puhastusvahendite kasutamisest tingitud kahjustused. (Pesupesuvahendi õigete spetsifikatsioonide kohta vaadake kasutusjuhendit. Case Medical soovib kasutada Case Solutionsi ja SuperNova instrumendipuhastusvahendeid või muid pH-neutraalseid puhastusvahendeid).

- Mahuti põhja, anuma kaane või filtri kaanerõnga liigne käsitsemine ja ebaõige avamistehnika. (Vaadake kasutusjuhendit õigete riivi avamise tehnikate kohta).

Case Medical, Inc.® ei kontrolli

CASE MEDICAL, INC.® TAGASTATUD KAUPADE POLIITIKA

Case Medical, Inc.® soovib klientide täielikku rahulolu oma toodete, operatiivsuse ja klienditeenindusega. Kui teil tekib olukord, kus soovite toodet tagastada, võtke õige volituse saamiseks ühendust meie klienditeeninduse osakonnaga numbril 1-888-227-CASE. Kõikidele tagastustele tuleb Case'i määrata autoriseerimisnumber Medical, Inc.® Kõikide tagastatud pakendite välisküljele tuleb kinnitada täidetud tagastatud kauba loa (RGA) vorm, mis näitab tagastatud kauba eelnevat puhastamist ja saastest puhastamist. RGA numbri väljastamist ei tohiks tõlgendada kliendikonto lõpliku krediidina. Case Medical, Inc.® jätab endale õiguse hinnata sissetulevaid tagastusi enne kliendikrediidi väljastamist.

Järgmisi esemeid ei saa tagastada , välja arvatud tootmisdefekti korral:

1. Tooted, mida hoitakse üle 60 päeva alates tarnekuupäevast.
2. Tooted, mida on kasutatud.
3. Kohandatud või muudetud tooted.
4. Praeguses Case Medicali hinnakirjas ei ole enam tootmisest loobutud tooteid.
5. Tooted ei ole tagastamiseks korralikult pakendatud.

Case Medicalile saabunud tagastamatu tooted tagastatakse koos seletuskirjaga otse kliendile.

Kaup tuleb tagastada 60 päeva jooksul alates tarnekuupäevast .

Tootele, mis ei kuulu tagastamatu kauba kriteeriumidesse, väljastatakse krediit järgmiselt: Krediit väljastatakse toodetele, mis on tagastatud originaalpakendis ja vastavalt Tingimustele. 30 päeva pärast tagastatud toodetele väljastatakse ainult osaline krediit.

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

Telefon: (201) 313-1999 Faks: (201) 373-9090 info@cased.com

SteriTite[®], valitud konteinersüsteem

SEADME KIRJELDUS : SteriTite[®] universaalne konteiner on jäik, korduvkasutatav, suletud steriliseerimispakendite süsteem, mis ühildub kõigi praeguste steriliseerimisviisidega. Iga kord, kui tervishoiuasutus võetakse kasutusse uus pakkimismeetod, tuleb hoolikalt hinnata järgi kohandada kõiki selle kasutamiseiga seotud protseduure. Seetõttu soovib Case Medical Inc. iga meie toodete kasutajal tutvuda teabega, mis sisaldub jaotises „Põhjalik auruga steriliseerimise ja steriilsuse tagamise juhend tervishoiuasutustes”¹ ja „Isolatsioon seadmed korduvkasutatavate meditsiiniseadmete steriliseerimiseks”.²

Viited:

ISO/TC 198 Tervishoiutoodete steriliseerimine

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

AAMI STANDARDIDE TELLIMUSKOOD: www.aami.org/publications/standards/index.html

KASUTAMINE: SteriTite[®] Container süsteem on ette nähtud korduvkasutatavate kirurgiainstrumentide ja meditsiiniseadmete steriliseerimiseks tervishoiuasutustes. Sisu tuleb asetada instrumendikorvi või -alusesse. Koormust saab jaotada kihtidena, kasutades MediTray[®] korve või aluseid. MediTray[®] tooted võivad olla konteineris või pakendatud FDA heakskiidetud meditsiinilise ümbrisega. Spetsiaalsete töötlemisjuhiste saamiseks vaadake oma sterilisaatori tootja soovitusi ning materjalide ühilduvuse kohta meditsiiniseadme tootja soovitusi.

SteriTite[®] pitseeritud konteiner ja MediTray[®] tooted on universaalne korduvkasutatav FDA 510k ja CE-märgistusega pakkesüsteem meditsiiniseadmete, sealhulgas elastsete endoskoopide steriliseerimiseks, transportimiseks ja ladustamiseks vastavalt tootja juhistele. SteriTite[®] süsteem on valideeritud kasutamiseks kõigis praegustes steriliseerimisviisides, sealhulgas eelvaakum- ja gravitatsiooniauruga, EtO- ja H2O2-ga steriliseerimisel. Järgmises tabelis (tabel 1) on näidatud SteriTite'i osade numbrid ja sterilisaatorid, millega need ühilduvad.

Tabel 1. SteriTite konteineri ühilduvus madala temperatuuriga sterilisaatoritega

V-Pro s2/60 luumen Flex	V-Pro 1 luumen	V-Pro max /maX2 luumen Flex Mitte-luumen	100NX Standard Flex	100NX** DUO Ekspress	100S/200 Standard	NX Täpsemalt Standard	Sterizone VP4 1. tsüklil	Steam 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	SC02M(G)*	SC02N(G)***
SC02NG	SC03NG	SC03NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N(G)*	SC03N(G)***
SC03NG	SC04NLG	SC04NLG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04NL(G)*	SC04NL(G)***
SC04NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04HG	SC05NL(G)*	SC05NL(G)***
SC05NLG	SC04FG	SC04FG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	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)***
	SC05WG	SC05WG	SC06LG	SC05WG			SC05W(G)*	SC05W(G)***
			SC05WG					SC05W(G)***

Tabelis 1 (ülal) toodud üksused tähistavad konkreetsete steriliseerimisnõuetega seotud mahuteid.

****STERRAD 100NX Expressi ja DUO tsükli puhul laadige konteinerid alumisele riulile ja üks konteiner korraga.**

*****Sulg (G) tähendab, et selle steriliseerimisviisi jaoks on tühenjendatud nii tugeva põhjaga kui ka perforeeritud põhjaga mahutid. Tahkepõhjalised mahutid on eelnevalt vaakum-auruga steriliseerimiseks puhastatud. Ainuüksi G tähendab, et kasutada tuleks perforeeritud põhjaga anumad.**

MediTray osadega SteriTite konteinerid on näidanud võimet hõlbustada kitsaste luumenite steriliseerimist kõrge ja madala temperatuuriga steriliseerimisprotsessides. SteriTite'i konteiner on tühjendatud järgmiste valendikunõuete jaoks, mis on esitatud allolevas tabelis 2.

Tabel 2. Auru ja madala temperatuuri valendiku väited

Sterilisaator	Tsükel	Valendiku steriliseerimine (ID x pikkus)
STERIS V-Pro 60	luumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times < 527 \text{ mm}$ (kahe kanaliga)
	Paindlik	$\geq 1 \text{ mm} \times < 990 \text{ mm}$ (ühe või kahe kanaliga)
STERIS V-Pro s2	luumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times < 527 \text{ mm}$ (kahe kanaliga)
	Paindlik	$\geq 1 \text{ mm} \times < 990 \text{ mm}$ (ühe või kahe kanaliga)
STERIS V-Pro max 2	luumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times < 527 \text{ mm}$ (kahe kanaliga)
	Paindlik	$> 1 \text{ mm} \times < 1050 \text{ mm}$ (üks luumen)
STERIS V-Pro max	luumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times < 527 \text{ mm}$ (kahe kanaliga)
	Paindlik	$> 1 \text{ mm} \times < 1050 \text{ mm}$ (üks luumen)
STERRAD 100NX	DUO	$\geq 1 \text{ mm} \times < 875 \text{ mm}$ (üks luumen)
Sterizone VP4	1. tsükel	$\geq 1,2 \text{ mm} \times < 1955 \text{ mm}$ (paindlik luumen)
	1. tsükel	$\geq 1,45 \text{ mm} \times < 3500 \text{ mm}$ (paindlik luumen)
Steam	Pre-Vac	$\geq 1,2 \text{ mm} \times < 400 \text{ mm}$ (paindlik luumen)
		$\geq 1 \text{ mm} \times < 400 \text{ mm}$ (roostevabast terasest luumen)

Tabel 3. MediTray toodete sterilisaatorite ühilduvuse tabel

MediTray toode	V-Pro max /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZOONI VP4	Steam
Korvid	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
Kandikud	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
Sisestage kastid	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
Metallist klambrid	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
Metallist vaheseinad	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
Postitudused	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
Silikoontklambrid	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
Riiulid	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
Stringerid	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah

Järgmises tabelis on näidatud, millised SteriTite'i tarvikud sobivad madala temperatuuriga sterilisaatorite ja auruga steriliseerimisega.

Tabel 4. SteriTite'i tarvikute steriliseerimisseadmete ühilduvuse tabel

SteriTite tarvikud	V-Pro max /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZOON I VP4	Steam
SCF02 Ümmargune filter	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
SCFM02 Ristkülikukujuline filter	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
SCS01W rikkumist tuvastavad tihendid	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
SCLH2023 laadimiskaart suur	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
SCLH2024 laadimiskaart väike	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah

Järgmised tabelid (5-11) näitavad SteriTite'i mahutite sterilisaatori maksimaalse koormuse kaalu soovitusi:

Tabel 5. SteriTite konteiner mudelites V-Pro s2 ja V-Pro 60 Tootja maksimaalse laadimismassi soovitused, sealhulgas konteineri kaal

Osa number	Kogu koormuse kaal V-Pro s2/60 luumeni tsüklis	Koorma kogukaal V-Pro s2/60 paindlikus tsüklis
SC02MG	25 naela	11 naela
SC03MG	25 naela	11 naela
SC04MG	25 naela	11 naela
SC02NG	25 naela	11 naela
SC03NG	25 naela	11 naela
SC04NLG	25 naela	11 naela
SC05NLG	25 naela	11 naela
SC04HG	25 naela	11 naela
SC05HG	25 naela	11 naela
SC04QG	25 naela	11 naela
SC05QG	25 naela	11 naela
SC04FG	25 naela	11 naela
Kaal kinnitatud	25 naela	13,3 naela

Tabel 6. SteriTite konteiner STERRAD NX-is Tootja maksimaalse laadimismassi soovitused, sealhulgas konteineri kaal

Osa number	Koorma kogukaal NX standardtsüklis	Koorma kogukaal NX täiustatud tsüklis
SC02MG	10,7 naela	10,7 naela
SC03MG	10,7 naela	10,7 naela
SC04MG	10,7 naela	10,7 naela
SC02NG	10,7 naela	10,7 naela
SC03NG	10,7 naela	10,7 naela
SC04HG	10,7 naela	10,7 naela
SC05HG	10,7 naela	10,7 naela
SC04QG	10,7 naela	10,7 naela
SC05QG	10,7 naela	10,7 naela
SC04FG	10,7 naela	10,7 naela
Tootja poolt kinnitatud kaal	10,7 naela	20,13 naela

**Tabel 7. SteriTite konteiner V-Pro 1-s
Maksimaalse koormuse kaalu soovitus, seahlgas konteineri kaal**

Osa number	Koormuse kogukaal V-Pro 1 luumeni tsükliks	Koormuse kogukaal V-Pro 1 mittevalendiku tsükliks
SC02MG	19,65 naela	19,65 naela
SC03MG	19,65 naela	19,65 naela
SC02NG	19,65 naela	19,65 naela
SC03NG	19,65 naela	19,65 naela
SC04FG	19,65 naela	19,65 naela
SC05FG	19,65 naela	19,65 naela
SC06FG	19,65 naela	19,65 naela
SC08FG	19,65 naela	19,65 naela
SC04HG	19,65 naela	19,65 naela
SC05HG	19,65 naela	19,65 naela
SC06HG	19,65 naela	19,65 naela
SC08HG	19,65 naela	19,65 naela
SC04QG	19,65 naela	19,65 naela
SC05QG	19,65 naela	19,65 naela
SC06QG	19,65 naela	19,65 naela
SC08QG	19,65 naela	19,65 naela
SC04LG	19,65 naela	19,65 naela
SC06LG	19,65 naela	19,65 naela
SC08LG	19,65 naela	19,65 naela
SC05WG	19,65 naela	19,65 naela
Kaal kinnitatud	19,65 naela	21,5 naela

**Tabel 8. SteriTite konteiner STERRAD 100s/200
Maksimaalse koormuse kaalu soovitus, seahlgas konteineri kaal**

Osa number	Koorma kogukaal STERRAD 100 s/200 standardtsükliks
SC02MG	22 naela
SC03MG	22 naela
SC04MG	22 naela
SC02NG	22 naela
SC03NG	22 naela
SC04NLG	22 naela
SC05NLG	22 naela
SC04HG	22 naela
SC05HG	22 naela
SC06HG	22 naela
SC08HG	22 naela
SC04QG	22 naela
SC05QG	22 naela
SC06QG	22 naela
SC08QG	22 naela
SC04FG	22 naela
SC05FG	22 naela
SC06FG	22 naela
SC08FG	22 naela
Kaal kinnitatud	22 naela

Tabel 9. SteriTite konteiner 100NX Maksimaalse koormuse kaalu soovitus, seahlgas konteineri kaal

Osa number	Kogukaal 100 NX Standardne tsükkel	Kogukaal 100 NX Paindlik tsükkel	Kogukaal 100 NX DUO tsükkel	Kogukaal 100 NX Expressi tsükkel
SC02MG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC03MG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC04MG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC02NG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC03NG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC04NLG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC05NLG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC04HG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC05HG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC06HG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC08HG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC04QG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC05QG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC06QG	21,4 naela	21,4 naela	N/A	N/A
SC08QG	21,4 naela	21,4 naela	N/A	N/A
SC04FG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC05FG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC06FG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC08FG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC04LG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC06LG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC08LG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
SC05WG	21,4 naela	21,4 naela	13,2 naela	10,7 naela
Tootja poolt kinnitatud kaal	22 naela	21,4 naela	14,8 naela	22,4 naela

Tabel 10. SteriTite konteiner V-Pro max / max 2 Maksimaalse koormuse kaalu soovitus, seahlgas konteineri kaal

Osa number	Koormuse kogukaal V-Pro max /max2 luumenitsükliks	Koorma kogukaal V-Pro max /max2 paindumistsükliks	Koormuse kogukaal V-Pro max /max2 mitte-valendiku tsükliks
SC02MG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC03MG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC04MG	19,65 naela	24 naela	50 naela

SC02NG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC03NG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC04NLG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC05NLG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC04HG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC05HG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC06HG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC08HG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC04QG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC05QG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC06QG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC08QG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC04FG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC05FG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC06FG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC08FG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC04LG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC06LG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC08LG	19,65 naela	24 naela	50 naela
SC05WG	19,65 naela	24 naela	50 naela
Kaal kinnitatus	19,65 naela	24 naela	50 naela

Tabel 11. SteriTite'i konteiner auruga steriliseerimisel/IUSS-i maksimaalse laadimismassi soovitused, sealhulgas anuma kaal

Osa number	Koorma kogukaal auruga steriliseerimise eelvaakumtsükklis	Koorma kogukaal auruga steriliseerimise gravitatsioonitsükklis
SC02MG	35 naela	35 naela
SC03MG	35 naela	35 naela
SC04MG	35 naela	35 naela
SC02NG	35 naela	35 naela
SC03NG	35 naela	35 naela
SC04NLG	35 naela	35 naela
SC05NLG	35 naela	35 naela
SC04HG	35 naela	35 naela
SC05HG	35 naela	35 naela
SC06HG	35 naela	35 naela
SC08HG	35 naela	35 naela
SC04QG	35 naela	35 naela
SC05QG	35 naela	35 naela
SC06QG	35 naela	35 naela
SC08QG	35 naela	35 naela
SC04FG	35 naela	35 naela
SC05FG	35 naela	35 naela
SC06FG	35 naela	35 naela
SC08FG	35 naela	35 naela
SC04LG	35 naela	35 naela
SC06LG	35 naela	35 naela
SC08LG	35 naela	35 naela
SC05WG	35 naela	35 naela
Kaal kinnitatus	35 naela	35 naela

SteriTite® _ jäik mahutisüsteem on saadaval nii eelvaakum- kui ka gravitatsioonilise nihkega sterilisaatorite jaoks. Perforeeritud põhjaga konteinereid saab kasutada nii eelvaakum- kui ka gravitatsioonilise nihkega sterilisaatorites, samuti steriliseerimisel STERRAD, Steris V-Pro ja Sterizone . Tahke põhjaga mahuteid saab kasutada ainult vaakum-auruga steriliseerimisel ja TSO3 tsükliel. Perforeeritud põhjaga mahutid sobivad ideaalselt standardimiseks, kuna need on valideeritud kõigi praeguste steriliseerimismeetodite jaoks. MediTray® korvid, kandikud ja tarvikud on mõeldud seadmete korrastamiseks, kaitsmiseks ja kinnitamiseks steriliseerimise, transpordi ja ladustamise ajal.

Case Medical on kinnitanud, et MediTray® tooted ühilduvad kõigi steriliseerimisviisidega. Virnastamine: SteriTite® konteinerite väline virnastamine sõltub steriliseerimismeetodist. Vaadake IFU steriliseerimisviisi käsitlevat jaotist. Auruga steriliseerimisel saab sisemiselt virnastada kuni 7 alust, kõigi muude meetoditega kuni 4 taset. Ladustamiseks ja transportimiseks võib konteinereid virnastada.

Steriilsuse hooldus: SteriTite® konteinerid on seotud sündmustega ja on tõestatud, et nad säilitavad steriilsuse pöörlemise, transpordi ja mitmete käitlemise ajal. Vastavalt ANSI/AAMI ST79:2017 jaotisele 11.1 on „rajatistes steriliseeritud esemete kõlblikusaeg seotud sündmusega ja see peaks põhinema pakkematerjali kvaliteedil, hoiutingimustel, transpordimeetoditel ja -tingimustel ning kogusel ja käitlemistingimused”. SteriTite® konteinerid on valideeritud ka üheaastase säilivusajaga.

VASTUNÄIDUSTUSED – teadmata

VALIDATSIOONI TESTIMINE: Case Medical järgib overkill põhimõtet. SteriTite® ja MediTray® tooted on valideeritud sõltumatutes laborites fraktsioneeriva ja poole tsükli tingimustes. Tervishoiupersonal peab läbi viima testid, et kontrollida konteinerisüsteemi tõhusust haigla sterilisaatoris. Kontrollimiseks asetage bioloogilised indikaatorid/integraatorid konteineri iga aluse/korvi vastasnurkadesse. Valideerimistestimine viidi läbi ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 ja EÜ direktiivi 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmete direktiiv), CE juhiste DIN 58952 ja EN UNI 868 8. osa järgi.

SteriTite® konteineritel ja MediTray® toodetel on nii FDA 510k kui ka CE-märgis. FDA 510k kliirens näitab, et seade on ettenähtud kasutuses ohutu ja tõhus. CE-märgis kinnitab, et toode vastab EL-i tervise-, ohutus- ja keskkonnastandarditele ja -juhistele. Kõikidel SteriTite® konteineritel on unikaalne seadme identifitseerimise (UDI) vötkood, mida kasutatakse meditsiiniseadmete märgistamiseks ja tuvastamiseks tervishoiuteenuste tarneahelas. UDI toetab patsiendi ohutust ja tarneahela turvalisust.



Järgmised kasutusjuhised annavad juhiseid selle õigeks hooldamiseks, käsitsemiseks ja töötlemiseks meditsiiniseadmed, kui kasutatakse SteriTite® konteinerid ja MediTray® tooteid .

SteriTite® ja MediTray® dekontamineerimine

Haigla vastutab instrumendikomplektide, sealhulgas mahutisüsteemide lahtivõtmise, kokkupanemise, kontrollimise ja pakendamise ettevõttesest protseduuride eest pärast seda, kui need on põhjalikult puhastatud viisil, mis tagab steriliseerimisvahendi läbitungimise ja piisava kuivamise. Enne SteriTite® ja MediTray® toodete kasutamist järgige käesolevas kasutusjuhendis toodud puhastusprotseduure ja kontrollige kõiki osi visuaalselt. Case Medical soovib konteinerid võimalikult kiiresti pärast kasutamist uuesti töödelda. Üleliigne mustus tuleb pärast kasutamist eemaldada, loputades või pühkides seadet enne puhastusprotseduuri. Saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja seadmetega käsitsemisel või nendega töötamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (PPE). IKV hõlmab kitlit, maski, kaitseprille või näokaitset, kindaid ja jalasikatteid. Puhastage ja desinfitseerige **MediTray®** tooted põhjalikult enne esmakordset kasutamist ja pärast iga saastunud instrumentide kasutamist (enne steriliseerimist). Nõuetekohase puhastusprotseduuri üksikasjad on järgmised:

1. Võtke kõik komponendid lahti. Vabastage ja eemaldage **SteriTite®** jäiga konteineri kaas . Eemaldage kaanelt ja aluselt filtri kinnitusplaadid, keerates lukustusmehhanismi käepidet päripäeva. Ärge eemaldage puhastusprotseduuriks tihendit. Eemaldage filtrid ja kõik muud ühekordselt kasutatavad esemed ning visake ära.
2. Eemaldage saastunud instrumentide alus ja valmistage instrumentid saastest puhastamiseks ette, järgides seadme tootja soovitusi.
3. Puhastage **MediTray®** ja **SteriTite®** tooteid pärast iga kasutuskorda neutraalse pH/ensümaatilise pesuvahendi ja pehme ebemevaba lapiga. Ärge kasutage abrasiivseid puhastusvahendeid, abrasiivseid patju ega metallharju. **MediTray®** korve ja aluseid saab puhastada ka automaatpesumasinas. Automaatse pesuri kasutamisel asetage filtri kinnitusplaadid puhastamiseks instrumendikorvi.



Käsitsi puhastamine:

SteriTite® konteinerid võib käsitsi puhastada pehme ebemevaba lapiga ja neutraalse pH-ga pesuaine või ensümaatilise pesuainega (pH 6 kuni < 9). Alati järgneb põhjalik loputamine, et eemaldada pesuaine jäägid. Kasutage konteineri kõigi osade kuivatamiseks pehmet ebemevaba lappi. Vältige vee kogunemist, pestes ja kuivatades konteinerit tagurpidi.



Soovitus: Case Solutions® ja SuperNova® multiensümaatilised puhastus- ja pesuvahendid sobivad ideaalselt meditsiiniseadmete ja steriliseerimisanumate puhastamiseks. Lisaks saab konteineri komponentide puhastamiseks kasutada ühekordselt kasutatavaid ensümaatilisi salvärätikuid, nagu Penta Wipes. Seejärel loputage vee all. Kuivatage kõik pinnad ja komponendid. Case Solutions® ja SuperNova® puhastusvahendid ning instrumentide määrdeaine on saanud US EPA Safer Choice auhinna.

Automaatne puhastus:

SteriTite® konteinereid võib puhastada automatiseeritud pesurites või vankripesurites, kui kasutatakse neutraalse pH-ga pesuaineid (pH 6 kuni < 9) või ensümaatilisi puhastusvahendeid. Puhastusprotsessi jaoks võtke alati lahti ja eemaldage filtri kinnitusplaat. Case Medical pakub riulilt filtrite kinnitusplaatide korrastamiseks ja kinnitamiseks automaatse puhastamise ajal. Järgige pesuaine soovitatavat annust. Kui kasutate automaatset pesurit, kinnitage kõik osad, et vältida liigset liikumist puhastamise ajal. Veenduge, et konteineri riivid on sissepoole volditud ja käepidemed on riulite sees, nii et need ei ulatuks välja. Kasutage pesurite desinfitseerimisseadmete automaatseks puhastamiseks utiliidi- või instrumenditsükleid ja vankripesuri konteineritsükli. Pesemisvahendi jääkide eemaldamiseks järgige alati pesemisetappi põhjaliku loputusega. Ettevaatust: Ärge kasutage leeliselisi puhastusvahendeid, happe neutraliseerijaid ega kuivatus- või katteaineid. Söövitavad detergendid oksüdeerivad anodeeritud alumiiniumpinda ja põhjustavad värvimuutust ja korrosiooni. Ärge kasutage konteineri loputamiseks kätse pesumasinat taaskasutatud vett, kuna see lisab pinnale liigseid keemilisi aineid.



SteriTite® kasutusülevaatus

Puhastusvahendite ja -seadmetega seotud muutujate tõttu tuleks pärast iga kasutuskorda läbi viia soovitatavad kontrollikriteeriumid.

1. Enne iga kasutamist kontrollige kõiki osi visuaalselt. Kontrollige, kas tihendid on korralikult kinnitatud ning kulumise ja kahjustusteta. Lukud peaksid korralikult töötama. Korpusel ja kaanel ei tohi olla mülke, mis võivad tihendit segada. Mahuti alumiiniumpinnal ei tohiks olla märgatavat korrosiooni ega kahjustusi. Veenduge, et filtri kinnitusplaadid või klapiplaadid sobiksid kindlalt.



2. Veenduge, et kaane ja filtri kinnitusplaadi(te) tihendid on painduvad, ilma pragude ja rebenditeta ning et need on kõik korralikult ja kindlalt kinnitatud.

3. Iga kinnitusplaat peab olema tasane ega tohi olla piki perimeetrit kõverdunud ega mülkis. Filter peab katma iga perforatsioonid õhutusava. Kinnitusplaat peab keskpunktis alla vajutamisel kindlalt lukustama. Kui kinnitusplaat ei ole korralikult lukustatud, võivad filter ja kinnitusplaat konteineri sisule maha kukkuda, kahjustades koormat.

Märge: Kui filter on paigas, on ringikujulise kinnitusplaadi mõningane pöörlemine loomulik.

SteriTite® konteineri esiküljel olevad sildihoidjad on kindlalt kinnitatud.

5. Kui UDI otsemärki pole enam loetav, on toote kasutusiga lõppenud ja see tuleks kasutusest kõrvaldada.

6. Kui märkate värvimuutust ja sügavaid kriimustusi, kontrollige anodeeritud pinda. Kasutage testimiseks püsimerkit ning meie CSR-i tindi- ja liimieemaldajat. Kõik järelejäänud jäljed pärast tindi eemaldamist näitavad, et pind on kahjustatud.

7. Kui täheldatakse valget pulbrit jääki, võib selle põhjuseks olla leeliseline puhastuslahus või ebapiisav loputus. Kontrollige puhastusvahendi ja vee pH taset. Aurustatud vesinikperoksiidid steriliseerimisel võib valge pulber olla peroksiidijääk või viide pinna korrosioonile.

SteriTite® kasulik eluiga

Auruga steriliseerimisel kasutatavad SteriTite® mahutid on valideeritud 1001 auruga steriliseerimise tsükli jaoks. Kuid need kestavad rohkem kui 15 aastat, kui kasutatakse neutraalse pH-ga detergente, nagu SuperNova® ja Case Solutions® ensümaatilisi ja mitteensümaatilisi detergente.

Vesinikperoksiidi sterilisaatorites kasutatavad SteriTite® mahutid on valideeritud 501 tsükli jaoks. Arvestades kasutamise sagedust ja steriliseerija happelisust, lüheneb kasutusiga hoolimata alumiiniumi ja vesinikperoksiidi suurepärasest ühilduvusest.

SteriTite® koost kasutamiseks

SteriTite® konteinerite jaoks on vaja ühekordselt kasutatavat filtrit ja filtri hoideplaati mikroobide barjäärina. **Perforeeritud** põhjaga mahutite puhul asetage sobiv filter SteriTite® konteineri kaane ja põhjal olevate aukude kohale ning asetage filtri kinnitusplaat filtri peale. Kinnitage filtri kinnitusplaat, vajutades selle keskpunkti allapoole (kui näidatud) ja keerake käepidet sulgemiseks vastupäeva.



Märge: Paberfiltreid tuleks kasutada ainult auru ja EO steriliseerimiseks. Mittekootud Polypro filtreid tuleb kasutada H2O2, STERRAD, STERIZONE ja V-Pro steriliseerimiseks ning neid võib kasutada eelvaakum-auru ja EO steriliseerimiseks.

Märkus. Keerulised instrumendid valmistage ette vastavalt instrumendi valmistaja juhiste. Mitteimavate kandiku vooderdiste kasutamine võib põhjustada kondensaadi kogunemist. Ärge kasutage suletud mahutites koormiskotte, kuna neid ei saa steriliseerimiseks küllili asetada.

1. Valige konteineri suuruse järgi sobiva suurusega korv(id) või alus(ed).
2. Asetage puhtad instrumendid korvi(desse) haigla protseduuride kohaselt. Vaadake üle seadme tootja soovitusel.

Märkus: MediTray® vaheseinad, sulgud ja postid on soovitatavad teie õrnade instrumentide korrastamiseks ja kaitsmiseks. Asetage ettevalmistatud korvid SteriTite® konteineri alusele. Instrumentide korvi asetamisel ärge ületage korvi kõrgust.

3. Mahuti suuruse määramiseks lisage üks (1) tolli vaba ruumi, et sisu sobiks korralikult, umbes 1/2 tolli kaanest ja 1/2 tolli põhjast. Case Medical on valideerinud oma SteriTite® Container süsteemi mitme kihi mahutisse virnastamiseks.

4. Asetage protsessiindikaator või integraator instrumendikorvi vastasnurkadesse.

Märkus. Asetage indikaator konteineri piirkonda, mis on steriliseerimisvahendi tungimiseks kõige vähem ligipääsetavas kohta. Õhutaskute kõige tõenäolisemad kohad on konteineri nurgad ja kaane alumine külg filtritest eemal.

5. Asetage kaas aluse peale. Aluse serv mahub kaane kanalisse, luues noatera sobivuse.

6. Kinnitage sulgur, lukustades kaane aluse külge. Riivi ülaosa mahub üle kaanes oleva harja. Lükake riivi alumine osa üle lukuhoijda. Te tunnete tugevat klõpsatust.

7. Asetage sobivad metallist ID-sildid sildihoidjatesse, mis asuvad konteineri sulgurite mõlemal küljel. Parem poolne sildihoidja mahutab laadimiskaardi, mis on saadaval ettevõttest Case Medical, Inc®. H2O2 steriliseerimisel saab kasutada ainult selgeid ID-silte.

SteriTite® **võltsimiskindla tihendi** juhik läbi lukuhoijda ja kinnitage.

Korrake mõlema riiviga. Auru ja gaasi jaoks on saadaval sinised ja punased avamiskindlad tihendid. H2O2/STERRAD-i steriliseerimiseks on soovitatav kasutada valgeid avamiskindlaid tihendeid.

Ettevaatust: mis tahes heakskiitmata avamist tuvastava tihendi kasutamine võib lukustusklambrit kahjustada.



9. Konteinerile tuleks sel ajal kinnitada väline näidik või laadimiskaart. Case Medical pakub väliseid indikaatoreid auru ja EO, samuti H₂O₂ ja gaasiplasma steriliseerimiseks.

10. SteriTite konteinerid on mõeldud pärast steriliseerimist kuivaks. Seetõttu ei ole SteriTite® konteineriga kasutamiseks soovitatav kasutada imavaid vooderdusi.



SteriTite® steriliseerimine

1. Asetage SteriTite® anum sterilisaatori kärü riiulile. Vajadusel võib virnastada ja autoklaavis töödelda kuni kolm (3) konteinerit.
2. Kui steriliseerite seguga, asetage konteinerid pakitud või linasest esemetest allapoole.
3. Temperatuuri, kaalukoormuse, kuivamisaja, instrumendi töötlemise ning eel- ja järelkonditsioneerimistsükli teie parameetrite määramiseks pidage nõu oma sterilisaatori tootja soovistega. Märkus. Kondensaadi tekkimise võimaluse minimeerimiseks murdke autoklaavi uks 10–15 minutiks pragu.
4. Pärast auruga steriliseerimist tuleb kärü autoklaavist eemaldada ja jahutada.



SteriTite® märgistus auruga steriliseerimiseks

KASUTATAVAD EE -VAAKUUM AURUSTERMINAALI STERILISEERIMISPARAMEERID :

Kasutage eelvaakum-auru jaoks ventileeritud või tugeva põhjaga anumat. Kandke igaks kasutuskorrale paberist või polüpropüleenist ühekordselt kasutatavat filtrit. Kasutage mõõteriistade kinnitamiseks konteineris MediTray® sisestusi. Soovitatav meditsiiniseadmete, sealhulgas lõiketerade ja metallist ning poorsete luumenite steriliseerimiseks, vt täpsemat teavet tabelitest 1 kuni 11.

Soovitatav kokkupuuteaeg: 4 minutit temperatuuril 270 °F.

Soovitatavad kuivamisajad:

Perforeeritud põhjaga üksuste puhul minimaalselt 5 minutit

Tahkepõhjaliste seadmete puhul minimaalselt 8 minutit

Hilisemaks kasutamiseks salvestatud esemete jaoks võib kuluda 20 minutit

Märkus. Case Medical soovib neid parameetreid tervishoiuasutuses kontrollida, võttes arvesse seadmete, auru kvaliteedi ja keskkonnatingimuste erinevusi. Kondensaadi moodustumise vähendamiseks purustage autoklaavi uks 10–15 minutit, et see järk-järgult maha jahtuda.

Ettevaatust: Nähtavad niiskuse märgid võivad viidata steriliseerimisprotsessi ebaõnnestumisele ja võivad mõjutada mahuti tõkkevõimet. Kui see juhtub, on soovitatav uuesti pakendada ja pikema kuivamisajaga uuesti steriliseerida.

Korduskasutuse piirangud: Kui esineb nähtavaid kulumismärke, nagu pragunemine, koorumine, rooste/korrosioon või värvimuutus, tuleb konteiner ära visata.

VAKUUMEELNE KOHEKASUTAMINE AURUSTERILISEERIMINE: Kasutage eelvaakum-auruga steriliseerimiseks „IUSS“ õhuta või tugeva põhjaga anumat. IUSS-i steriliseerimine on mõeldud ainult koheseks kasutamiseks. IUSS-i tsükliks võib esineda niiskust.

Ettevaatust: kasutage kuumade esemete autoklaavist transportimisel kindaid või rätikut. Soovitatav kokkupuuteaeg: 4 minutit temperatuuril 270 °F (132 °C) ja kuivamisajaga 0–3 minutit. Kuivema tulemuse saavutamiseks võib kasutaja lisada täiendavat kuivamisega. Ühekordne paberfilter SCF01 (läbimõõt 7,5") ja SCFM01 (10"X4" tarnitakse mittesterilisetena).

Märkus. Sobivate (pikendatud) steriliseerimistsükli tingimuste saamiseks peaks kasutaja ühendust võtma oma seadme tootjaga. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Tervishoiuasutuste auruga steriliseerimise ja steriilsuse tagamise põhjalik juhend).

LAUALE VAKUUMEELNE AURUSTERILISEERIMINE: SteriTite® konteinerid saab kasutada väikestes lauapealsetes sterilisaatorites, millel on dünaamiline õhu eemaldamine. Konteinerite suurus on lauapealsete sterilisaatorite väikeste kambrite tõttu piiratud.

KASUTATAVAD RASKUSLIKKUMISE AURU PARAMEETRID: Kasutage **ainult perforeeritud alusega** mahuteid gravitatsioonilise nihkega auru jaoks. Kasutage MediTray põhialuseid. Valige sobiv kokkupuuteaeg, lähtudes koormuse ja mahuti suurusest. Soovitatav minimaalne kokkupuuteaeg: 30 minutit temperatuuril 250 °F. Suletud anumate kasutamine võib nõuda täiendavat kokkupuuteaega gravitatsioonilise nihkega auruga.

SteriTite® konteinerite virnastamisvõime auruga steriliseerimisel: kuni kolm (3) mahutit saab virnastada ja töödeldud autoklaavis.

HOIATUS: Valmistage keerulised instrumendid ette vastavalt instrumendi valmistaja juhisteile.

Mitteimavate kandiku voorderiste kasutamine võib põhjustada kondensaadi kogunemist. Ärge kasutage suletud mahutites koormikotte, kuna neid ei saa steriliseerimiseks küllili asetada.

SteriTite® märgistus FlashTite® jaoks

SEADME KIRJELDUS: SteriTite® universaalne konteiner on jäik, kordvukasutatav, suletud steriliseerimispakendite süsteem, mis ühildub kõigi praeguste steriliseerimisviisidega. Iga kord, kui tervishoiuasutuses võetakse kasutusele uus pakkimismeetod, tuleb hoolikalt hinnata ja kohandada kõiki selle kasutamiseiga seotud protseduure. Seetõttu soovib Case Medical Inc. igal meie toodete kasutajal tutvuda teabega, mis sisaldub jaotises „Põhjalik auruga steriliseerimise ja steriilsuse tagamise juhend tervishoiuasutustes”¹ ja „Isolatsioon seadmed kordvukasutatavate meditsiiniseadmete steriliseerimiseks”.

Kui auruga steriliseerimiseks kasutatakse FlashTite'i klapiplaati/-plaate, võib SteriTite® konteinerit kasutada ilma filtrita steriliseerimispakenditena. FlashTite'i klapiplaat (id) on kinnitusdetailid

SteriTite® jäik kordvukasutatav suletud anum vaakum-IUSS-i (välk) ja gravitatsioonilise nihkega IUSS-i (välk) auruga steriliseerimise süklite jaoks ning seda kasutatakse ühekordse filtri ja sellega seotud filtrikinnitusplaadi(de) asemel.

KASUTAMINE: SteriTite®-i suletud anum FlashTite klapiplaadi(te)ga on ette nähtud kasutamiseks ühe instrumendi või instrumendikomplekti steriliseerimiseks kohese IUSS-i steriliseerimise käigus.

Märkus. AAMI juhiste kohaselt on välguga üksused mõeldud ainult koheseks kasutamiseks. Toodet testiti steriilsuse säilitamiseks 24-tunnise säilivusaja jooksul. FlashTite klappi soovitatakse kasutada ühe (1) aasta või 400 tsükli jaoks. Salvestage oma dokumentide esmakordse kasutamise kuupäev.

LOAD : sisu tuleb asetada instrumendikorvi või -alusesse. Gravitatsioonilise nihkega auruga steriliseerimiseks mõeldud FlashTite süsteemid nõuavad koormust piiravat korvi, mis on ette nähtud kaanele ja alusele asetatud FlashTite klappide puhastamiseks. FlashTite'i klapiplaadiga võib IUSS-i eelvaakumsteriliseerimisel kasutada kas perforeeritud põhjaga või täispõhjaga SteriTite® konteinereid. Kasutage MediTray® põhialuseid IUSS-i steriliseerimistsükli jaoks. SteriTite®-i tahke põhjaga mahuteid, sealhulgas 4" kõrgeid mudeleid, võib kasutada IUSS-i steriliseerimiseks kaanes oleva(te) FlashTite'i klapiplaadi(te)ga.

FLASHTIITI KASUTATAVAD PARAMEETRID :

Eelvaakum koheseks kasutamiseks mõeldud steriliseerimine auruga (IUSS): kasutage õhutatava või tugeva põhjaga anumad, millel on sama arv FlashTite klapiplaate kui õhutusavade arv. Soovitatavad parameetrid on 4-minutiline kokkupuude temperatuuril 270 °F (132 °C). FlashTite'i klapiplaadi(te) ga SteriTite® konteineri soovitatav kuivamisaaeg : IUSS (flash) steriliseerimisel töödeldud esemete kuivamisaaeg autoklaavis 0–3 minutit olenevalt nõutavast kuivusastmest. Puhastage pH neutraalse pesuvahendiga, loputage ja kuivatage pärast iga kasutamist. FlashTite klapi kokkupanekuks keerake riivi päripäeva. Eemaldamiseks keerake riivi vastupäeva.



Gravitatsioonilise nihkega IUSS-i steriliseerimine: Kasutage ainult perforeeritud põhjaga anumad. Kinnitage FlashTite'i klapiplaat(id) kõikide õhutusavade peale. Filtrit ei kasutata. Soovitatavad parameetrid on vähemalt 5-minutiline kokkupuude mittepoorsete esemete puhul temperatuuril 270 °F (132 °C) ja vähemalt 10-minutiline kokkupuude poorsete esemete, luumenite ja segakoormustega temperatuuril 270 °F (132 °C). Soovitatav kuivamisaaeg: 0–3 minutit kuivamisaaeg autoklaavis kiirsteriliseerimisega töödeldud esemete puhul, olenevalt nõutavast kuivusastmest.

Märkus. Ärge kasutage FlashTite'i klappi koos SteriTite® perforeeritud põhjaga mudelitega SC04HG, SC04QG ja SC04FG, kuna nende mahutite kõrgus on piiratud. Ärge kasutage tugeva põhjaga SteriTite® konteinerit koos FlashTite klapiga gravitatsioonilise nihkega IUSS-i steriliseerimisel.

FLASHTIITI TAASTÖÖTLEMISE JUHISED:

Pärast iga kasutuskorda võtke FlashTite'i klapiplaat lahti ja desinfitseerige multiensümaatilise pH-neutraalse pesuainega, nagu teeksite SteriTite® komponente. Loputage põhjalikult ja kuivatage.

Märkus. FlashTite klapi mehhanismi vaskmoodul tumeneb aja jooksul. See värvimuutus ei mõjuta seadme ohutust ja tõhusust.

Täpsemat teavet instrumentide, spetsifikatsioonide ja materjalide ühilduvuse kohta leiate sterilisaatori tootja "Kasutusjuhendist". Kompleksed instrumendid tuleb ette valmistada ja steriliseerida vastavalt instrumendi tootja juhistele. Viikumisel võtke ühendust endoskoobi või valendikuseadmete tootjaga.

Ettevaatust: Kui kasutatakse lühendatud kuivamisega, esineb niiskust. Kasutage kuumade esemete autoklaavist transportimisel kinnast või rätikut. Ärge segage FlashTite'i klapiplaate filtri kinnitusplaadi(te) ja ühekordse(te) filtri(te)ga. Ärge kasutage FlashTite'i klapiplaate EO või muude madala temperatuuriga sterilisaatorite, sealhulgas gaasiplasmaga (STERRAD) steriliseerimiseks.

Märkus. Madala temperatuuriga sterilisaatorite kohta vaadake allolevat teavet.

SteriTite® märgistus madalal temperatuuril steriliseerimiseks

Kasutusotstarve: Madala temperatuuriga steriliseerimist kasutatakse niiskus- ja temperatuuritundlike seadmete jaoks. Igal steriliseerimisviisil on kindlad tsüklid ja need on lubatud ühilduvate seadmete jaoks. Vaadake üle sterilisaatori ja seadme tootja tsükli parameetrid ja ühilduvusavaldus. SteriTite konteinerid ja MediTray tooted on universaalsed korduvkasutatavad steriliseerimispakendite süsteemid, mis on valideeritud ühilduvuse jaoks madala temperatuuriga sterilisaatoritega ja selliste seadmetega nagu painduvad endoskoobid:

KASUTATAVAD STERRADI PARAMEETRID :

Kasutage mittekootud polüpropüleenist ühekordselt kasutatavaid filtreid: PolyPro filter # SCF02 (läbimõõt 7,5") ja SCFM02 (10"X4" on ühekordselt kasutatav filter, mis ei ole steriilne). Ühilduvust erinevate madala temperatuuriga sterilisaatoritega vaadake tabelitest 1 kuni 11.

Ettevaatust: STERRAD® steriliseerimisel ärge kasutage SteriTite® konteineritega tselluloosist valmistatud materjale (paberfiltrid ja puuvill).

Ühilduvus: STERRAD®-i steriliseerimisel kasutage ainult ühilduvaid materjale ja instrumente, nagu on märgitud STERRAD®-i kasutusjuhendis. Konsulteerige oma instrumendi tootjaga erinevate materjalide ühilduvuse osas STERRAD® steriliseerimisega. Vaadake STERRAD® süsteemi kasutusjuhendit, kasutusjuhiseid ja märgistust.

Sisemine virnastamine : MediTray® korve ja aluseid saab SteriTite® konteineri süsteemis virnastada järgmiselt: STERRAD NX-is võib SteriTite® konteinerisse virnastada kuni kaks (2) instrumendikorvi või alust. STERRAD 200-s võib virnastada kuni neli (4) instrumendikorvi või -alust. STERRAD 200 ja NX puhul ei ole järgmised MediTray korvid ette nähtud virnastamiseks: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 ja BSKQ06. Lisaks ei ole MediTray® vahekastid ette nähtud virnastamiseks. Case Medical soovib selle konteinerid asetada sterilisaatori riiulile tasapinnaliselt.

Välis virnastamist ei testitud. STERRAD 100, 100S, 200 ja 100NX jaoks : Kõik SteriTite konteinerite mudelid saab paigutada mõlemale STERRAD® 200 riiulile. Siiski saab kasutada ainult ühte riiulit 8-tollise kõrge perforeeritud põhjaga SteriTite® konteineri jaoks, sterilisaatori kambri kõrguse piirangute tõttu. STERRAD NX-i jaoks sobivad ainult 2",3" ja 4" kõrged konteinerid sterilisaatori kambris.

MediTray® tooteid, sealhulgas MediTray® lisasiid, instrumendikorve, virnastatavaid aluseid, BackBone'i silikoonklambreid, roostevabast ja alumiiniumist kronsteine, poste ja vaheseinu võib kasutada STERRADi steriliseerimisel, pakendatud või konteinerisse pakendatuna. Kasutage H2O2 steriliseerimiseks valgeid avamiskindlaid tihendeid, Polypro filtreid ja laadimiskaarte, mis on saadaval ettevõttes Case Medical.



Ettevaatust: Ärge kasutage nailonkattega kronsteine ega silikoonmatti.

Ärge kasutage viimaseks loputuseks soolalahusel põhinevat veepehmendajat, kuna see põhjustab korrosiooni ja katkestab tsüklid.

Ärge kasutage anuma puhastamiseks leeliselisi puhastusvahendeid, kuna see põhjustab korrosiooni ja katkestab tsüklid.

EO PARAMEETRID KASUTAMISEKS :

EO steriliseerimine: ühekordselt kasutatava filtriga SteriTite® konteinereid võib kasutada EO steriliseerimisel terade ja luumenite steriliseerimiseks. EO eelvaakuumsterilisaatorites võib kasutada tahke põhjaga mahuteid.

Jääkanalüüs näitab, et pärast 12 tundi pärast toatemperatuuril õhutamist leiti, et EO ja EC piirnormid olid palju madalamad kui maksimumpiirid.

Soovitav kokkupuuteaeg 600 mg/l EO gaasisegus (90% CO₂ / 10% EO) - 2 tundi.

230 mg/l EO gaasisegu (91,5% CO₂ / 8,5% EO) - 3 tundi.

EO-steriliseerimisel võib töödelda metallist luumeniga seadmeid, mille läbimõõt on 2,2 mm või suurem ja pikkus kuni 457 mm, ja poorseid luumeniga seadmeid, mille läbimõõt on 3 mm või rohkem ja pikkus kuni 400 mm. Täpsema töötlemise teabe saamiseks võtke ühendust oma meditsiiniseadme tootjaga.

SteriTite® konteinerite virnastamine EO steriliseerimisel: Sterilisaatoris saab virnastada ja töödelda kuni kolm (3) SteriTite® konteinerit.

Märkus. Polümeersed ja poorsed materjalid võivad vajada pikemat EO kokkupuute aega.

Luumeniga esemed tuleb EO steriliseerimiseks põhjalikult kuivatada.

TSO3 STERISOON KASUTAMISE PARAMEETRID :

Kasutage mittekootud polüpropüleenist ühekordselt kasutatavaid filtreid: Ühekordselt kasutatav mittekootud filter # SCF02 (läbimõõt 7,5") ja SCFM02 (10"X4" on ühekordselt kasutatav mittesteriilne filter).

Kasutage STERIZONE® VP4 steriliseerimiseks ventileeritud või tugeva põhjaga anumad. Kasutage mõõteriistade kinnitamiseks konteineris MediTray® tooteid. Soovitav meditsiiniseadmete steriliseerimiseks,

sealhulgas painduvad endoskoobid, täielikud instrumendikomplektid ja segakoormused, sealhulgas üldised mõõteriistad (liibisemismehhanism, hinged ja kruvid, kraan, peibutuslukk), jääkade luumenitega (ilma ummikuta) instrumendid ja jäigad luumeneerimata skoobid. Ühilduvust erinevate madala temperatuuriga sterilisaatoritega vaadake tabelitest 1 kuni 11.

Tsükli aeg: sterilisaatori tootja määrab STERIZONE® VP4 tsükli 1 steriliseerimistsükli parameetrid. Tsükliil on vesinikperoksiidi aurudega kokkupuute faas ja vesinikperoksiidi redutseerimise faas osooni abil.

Sisemine virnastamine: testimine viidi läbi kuni nelja (4) virnastatud aluse või korviga konteinerite sees.

Ühilduvus: kasutage ainult ühilduvaid materjale ja instrumente, nagu on kirjeldatud STERIZONE® VP4 kasutusjuhendis.

Ühilduvus: STERIZONE® VP4 steriliseerimisega seotud erinevate materjalide ühilduvuse osas konsulteerige oma instrumendi tootjaga. Kasutus- ja mürgistamisjuhiseid leiate TSO3 süsteemi kasutusjuhendist.

Ettevaatust: Ärge kasutage viimaseks loputuseks soolalahusel põhinevat veepehmendajat, kuna see põhjustab korrosiooni ja katke tsükleid. Ärge kasutage anuma puhastamiseks leeliselisi puhastusvahendeid, kuna see põhjustab korrosiooni ja katkestab tsüklid.

STERIS V-PRO PARAMEETRID KASUTAMISEKS: SteriTite Container süsteem on mõeldud kasutamiseks Steris V-PRO sterilisaatorites. Ühilduvuse ja konkreetsete valendikute väiteid vaadake tabelitest 1 kuni 11. Kasutage mittekootud polüpropüleenist ühekordselt kasutatavaid filtreid: Ühekordselt kasutatav mittekootud filter # SCF02 (läbimõõt 7,5") ja SCFM02 (10"X4" on ühekordselt kasutatav mittesteriilne filter).

SteriTite® konteinerite virnastamine Steris V-PRO-sse: MediTray® korve ja aluseid saab SteriTite® Container süsteemis virnastada järgmiselt: virna võib panna kuni kaks (2) instrumendikorvi või neli (4) alust.

Ettevaatust: SteriTite® konteinerite virnastamine Steris V-PRO-sse ei ole soovitatav. Kõik SteriTite® konteinerite mudelid saab paigutada V-PRO madala temperatuuriga steriliseerimissüsteemi mõlemale riulile. 8-tollise perforatsiooniga põhjaga SteriTite® konteineri mahutamiseks saab aga kasutada ainult ühte riulit, kuna sterilisaatori kambris on kõrguspiiranguid.

V-PRO steriliseerimissüsteemis võib kasutada MediTray® tooteid, sealhulgas MediTray® lüüsi, instrumendikorve, virnastatavaid aluseid, BackBone'i silikoonklambreid, roostevabast ja alumiiniumist kronsteine, poste ja vaheseinu.

Ühilduvus: V-PRO steriliseerimisel kasutage ainult V-PRO steriliseerimissüsteemi kasutusjuhendis kirjeldatud ühilduvaid materjale ja instrumente. Konsulteerige oma instrumendi tootjaga erinevate materjalide ühilduvuse osas V-PRO steriliseerimissüsteemis. Vaadake V-PRO steriliseerimissüsteemi kasutusjuhendit, kasutusjuhiseid ja märgistust.

Ettevaatust: Ärge kasutage nailonkattega kronsteine ega silikoonmatti. Ärge kasutage viimaseks loputuseks soolalahusel põhinevat veepehmendajat, kuna see põhjustab korrosiooni ja katkestab tsüklid. Ärge kasutage anuma puhastamiseks leeliselisi puhastusvahendeid, kuna see põhjustab korrosiooni, valge pulbri jääke ja aitab kaasa tsüklite katkemisele. Kui pärast aurustatud vesinikperoksiidi steriliseerimist on tähdeldatud valget pulbri jääki, ärge kasutage seda enne, kui jäägid on eemaldatud neutraalse pH-ga pesuainega ja seejärel põhjalikult loputage. Vältige selliste lahustite nagu atsetoon või benseen kasutamist, mida tavaliselt leidub kuivatusainetes. Sellised lahustid võivad konteinerit korvamatu kahjustada ja isegi garantii tühistada.

SteriTite® kasutuskohas

SteriTite® konteineri avamist veenduge, et: rikkumiskindlad tihendid on terved, ühekordselt kasutatav filter on paigas (nähtav läbi perforatsioonide), välise keemilise indikaatori või laadimiskaardi lõpp-punkti reaktsiooni vastuvõetavust ja et õige komplekt on valitud.

2. Murdke avamist tuvastavad tihendid lahti, eemaldage ja visake ära.

3. Vabastage konteiner, tõmmates vabastamiseks üles. (Sisu uuesti saastumise vältimiseks kukuvad riivid konteineri servast eemale.)

4. Eemaldage kaas, kasutades kaane ülaosas olevaid rõngaid, et vältida mahuti sisu saastumist.

5. Puhastaja peaks vastuvõetavate tulemuste kontrollimiseks kontrollima keemilise indikaatori lõpp-punkti reaktsiooni.

6. Puhastaja eemaldab seejärel instrumentide korvi või korvid otse ülespoole ja asetab seejärel steriilisele väljale.

Märkus: MediTray® korvid ja vahetükid on mõeldud sisu aseptiliseks eemaldamiseks.

7. Protseduuri lõppedes saab SteriTite® konteinerit kasutada saastunud ainete hoidmiseks ja transportimiseks instrumentid saastest puhastamise alale.

Ettevaatust: Case Medical soovib SteriTite® konteinerid steriliseerida lepinguvälises asutuses ajal tuleks kahekordselt kilekottidesse pakendada transport.



Kasutuskohas steriilsuse hoolduse kontrollimise protseduurid

1. Veenduge, et filter oleks katnud kõik kaane ja/või aluse augud.
2. Kontrollige, kas filtri kinnitusplaat on kindlalt filtri kohal.
3. Tihend peab olema kaane kanalis kinni.
4. Mahuti serval ei ole mõlke ega kahjustusi.
5. Kontrollige, kas sisemine ja välimine keemiline indikaator on olemas vastavalt haigla protokollile.
6. Kontrollige, et mahutis ei oleks jääniiskust.

Lõpp-punkti värvimuutus

SteriTite® konteineris on sildihoidikus asukoht keemilise protsessi indikaatorkaardi jaoks, et eristada töödeldud lasti töötlemata kaubast. Auruga ja EO-ga steriliseerimiseks sisaldab avamist tuvastav tihend protsessi indikaatorit. Auruga steriliseerimisel on värvimuutus kreemjas pruuniks ja EO kreemjas oranžiks. STERRAD-i steriliseerimisel muutub laadimiskaardil värvimuutus punasest oranžiks/kollaseks.

MediTray® märgistus

MediTray® süsteem ühendab tundlike mõõteriistade ületamatu kaitse maksimaalse mugavusega. Kasutage MediTray® süsteemi ja SteriTite® suletud konteineri süsteemi sisestusi. MediTray® ümbrised ja kaaned tuleb steriliseerimiseks pakendada või asetada suletud anumasse.

KASUTAMINE: MediTray® on ette nähtud korduvkasutatavate kirurgiainstrumentide ja meditsiiniseadmete steriliseerimiseks tervishoiuasutustes. MediTray® tooted võivad olla konteineris või pakendatud FDA heakskiidetud meditsiinilise ümbrisega. Konkreetsete ümbertöötlemisjuhiste saamiseks vaadake oma sterilisaatori tootja soovitusi ning oma meditsiiniseadme tootja soovitusi materjalide ühilduvuse ja pikendatud steriliseerimistsükli nõuete kohta.

Märkus: MediTray® tooteid võib kasutada auruga ja madala temperatuuriga steriliseerimisel, sealhulgas EO, V-Pro, STERIZONE ja H₂O₂ gaasiplasma (STERRAD) steriliseerimisel.

TAASTÖÖTLEMISE JUHISED

Enne kasutamist puhastage ja desinfitseerige MediTray® tooted põhjalikult. Kasutage ainult neutraalse pH-ga ensümaatilisi puhastus- ja pesuaineid. Abrasiivseid puhastusvahendeid, abrasiivseid patju ega metallharju kasutada ei saa. MediTray® korve ja aluseid soovitatakse kasutada automaatsete puhastussükli jaoks. Järgige kindlasti kõiki puhastamisetappe ja põhjalikult loputage. Case Medical soovib oma pH-neutraalseid Case Solutions ja SuperNova puhastusvahendeid meditsiiniseadmete, sealhulgas MediTray® ja SteriTite® toodete puhastamiseks. Kuivatage toode enne steriliseerimist või edasist töötlemist põhjalikult. Kuivatamiseks võib kasutada ebemevaba lappi.

Hoiatus: söövitava puhastusvahendi kasutamine võib kahjustada alumiiniumseadmete anodeeritud pinda ja põhjustada korrosiooni. See praktika tühistab ettevõtte garantii.

KOKKUVÕTE: Kõik MediTray® korvid, kandikud ja kandikud on kujundatud ainulaadse patenteeritud ruudustikuga, mis hõlbustab kokkupanekut. BackBone® silikoonklambreid saab kasutada kirurgiliste instrumentide tõstmiseks ja kinnitamiseks.

Õrnate instrumentide jaoks, mis nõuavad kindlat, kuid pehmendavat käepidet, kasutage patenteeritud sisemise selgrooga BackBone® silikoonklambreid. BackBone® klambritel on kinnituvad jalad, mis kinnituvad ilma tööriistu kasutamata kindlalt teie MediTray® korvi, kandiku või ümbrisealuse aluse külge. BackBone Bracket'i eemaldamiseks lükake selle eemaldamiseks sõrmede või peopesaga üle. Vajadusel suruge alumisel küljel kinnituvad jalad MediTray® posttööriista või nõel-ninatangidega kokku. MediTray® metallklambriid, vaheseinad ja postid on kinnitatud keermestatud mutritega.

Case Medical pakub universaalse SteriTite konteineriga kasutamiseks täielikku valikut ühekordseid vahendeid.

Sobivate kulumaterjalide tellimiseks vaadake üle allolev teave.

SCS01: SteriTite® võltsimiskindlad tihendid

Ühekordselt kasutatav plastikust lukk on saadaval sinise või punase keemilise indikaatori punktiga auru ja EO jaoks. Vesinikperoksiidi ja gaasiplasma jaoks on soovitatav kasutada valgeid tihendeid.

SCF01: SteriTite® ühekordsed paberfiltrid 7,5-tollised ümmargused

100% tselluloos auruga steriliseerimiseks

SCFM01: SteriTite® ühekordsed paberfiltrid 10" x 4" ristkülikukujulised.

100% tselluloos auruga steriliseerimiseks

SCF02: SteriTite® Polypro ühekordsed filtrid 7,5-tollised ümmargused

Lausriidest polüpropüleen vaakumieelseks auru, H₂O₂ ja gaasiplasma steriliseerimiseks

SCFM02: SteriTite® Polypro ühekordsed filtrid 10" x 4" ristkülikukujulised

Lausriidest polüpropüleen vaakumieelseks auru, H₂O₂ ja gaasiplasma steriliseerimiseks

SCL01: SteriTite® kaheprotsessi indikaatorkaardid

Kahekordse keemilise indikaatoriga ID-kaart. Kasutage auru ja EO steriliseerimiseks

SCL02: SteriTite® kahe indikaatoriga kaardid, väikesed

Kahekordse keemilise indikaatoriga ID-kaart. Kasutage auru ja EO steriliseerimiseks

SCIO01: SteriTite® kaheprotsessi indikaatorid

Kahekordse keemilise indikaatoriga ID-kaart. Kasutage auru ja EO steriliseerimiseks

SCLH2023: SteriTite® H2O2 laadimiskaardid

Keemilise indikaatoriga ID-kaart. Kasutatakse H2O2 ja gaasiplasma steriliseerimiseks

SCLH2024: SteriTite® H2O2 laadimiskaardid, väikesed

Keemilise indikaatoriga ID-kaart. Kasutatakse H2O2 ja gaasiplasma steriliseerimiseks

SCKIT1BP: SteriTite® auru ja gaasi ühekordne komplekt (standardne) 3 pakk paberfiltrit, 1 paki tihendid, 1 pakk laadimiskaarti

SCKIT2BP: SteriTite® ühekordselt kasutatav auru- ja gaasikomplekt

(Mini/kitsas) 1 pakk paberfiltreid, 1 pakk tihendid, 1 pakk laadimiskaarti

SCKIT1WN: SteriTite® H2O2 ühekordselt kasutatav komplekt (Standard) 3 tk Polypro filtreid, 1 tk tihendid, 1 tk laadimiskaart

SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (mini/kitsas) 1 tk Polypro filtrid, 1 tk tihendid, 1 tk laadimiskaart

Parima tava hooldusprotseduurid kasutuskohas

1. Kõik paber- ja polüpropüleenfiltrid, rikkumist tuvastavad tihendid ja laadimiskaardid on ühekordsed, kasutage uut filtrit, tihendit ja laadimiskaarti iga kord, kui SteriTite® konteiner kasutusele võetakse. Kõrvaldage kõik ühekordsed esemed nõuetekohaselt ning järgides kõiki kohalikke meditsiinijäätmete ringlussevõttu ja/või kõrvaldamist käsitlevaid eeskirju.
2. SteriTite® konteineri kasutuselevõtmisel kontrollige, et:
 - A) Kõik filtri kinnitusplaadid on kindlalt paigaldatud UUE filtri peale.
 - B) Tihend peab olema kaane kanalis kinni.
 - C) Mahuti serval ei ole mülke ega kahjustusi.
 - D) Mahuti korpus ja kaas on mehaaniliste kahjustuste ja korrosioonivabad.
 - E) Kõik riivid sulguvad kindlalt kuuldava klõpsuga.
3. Konteinerid, mille anodeeritud kaitsekiht on tugeva keemilise puhastusega eemaldatud, tuleks kõrvaldada kui „ei ole parandatav“. Palun utiliseerige kõik SteriTite®-i konteinerid nõuetekohaselt ning järgides kõiki kohalikke meditsiinijäätmete ringlussevõttu ja/või kõrvaldamist käsitlevaid eeskirju.
4. Konteinerid, mille mehaanilised riivid enam kuuldava klõpsuga ei lukustu, tuleks esimesel võimalusel hindamiseks ja parandamiseks tagastada. Kui loete, et see ei ole parandatav, kõrvaldage kõik SteriTite® konteinerid nõuetekohaselt ja vastavalt kohalikele meditsiinijäätmete ringlussevõttu ja/või kõrvaldamise eeskirjadele.
5. Konteinerid, mis on saanud mehaanilisi vigastusi ja mülkimisi, tuleb võimalikult kiiresti hindamiseks ja parandamiseks tagastada. Kui loete, et see ei ole parandatav, kõrvaldage kõik SteriTite® konteinerid nõuetekohaselt ja vastavalt kohalikele meditsiinijäätmete ringlussevõttu ja/või kõrvaldamise eeskirjadele.

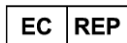
Märkus: SteriTite® mahutid on valmistatud väga taaskasutatavast alumiiniumist ja roostevabast terasest, kuid need tuleb alati kõrvaldada vastavalt kohalikele meditsiinijäätmete ringlussevõttu ja/või kõrvaldamist käsitlevatele eeskirjadele ja määrustele.



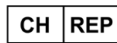
Kui teil on küsimusi seoses Case Meditsiinitooted
Palun võtke meiega ühendust aadressil:
Telefon: (201) 313-1999 Faks: (201) 373-9090
info@caseded.com www.caseded.com



MDSS Gmbh
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



MDSS CH Gmbh
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



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

