



Case Medical

SteriTite® u MediTray® Istruzzjonijiet għall-Użu



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

Garanzija tal-Prodott

IS- SISTEMA SteriTite ® GARANZIJA

SteriTite ® ta' Case Medical, Inc. ("Kontenitur") hija għarantita li tkun ħielsa minn difetti funzjonali fl-abbilità u l-materjali meta tintuża kif ordnat ghall-iskop maħsub tagħha. Il-prodotti **SteriTite ®** kollha huma garantiti biss lix-xernej originali u biss kontra difetti fil-manifattura jew materjali li taħt l-użu maħsub jaġħmlu l-prodott inoperabbli. Case Medical, Inc. ® bl-ġħażla unika tagħha u mingħajr ħlas se jew isewwi jew tissostitwixxi kwalunkwe prodott SteriTite ® determinat li jkun difettuż fil-materjal jew l-abibilità meta jintuża ghall-iskop maħsub tiegħu. Is-sieglia tal-ġħalli u l-gaskits taċ-ċirku tal-filtri huma taħt garanzija għal tliet (3) snin shah mid-data tax-xiri.

IL- GARANZIJA TAS-SISTEMA MediTray ®

MediTray ® ta' Case Medical, Inc . hija garantita li tkun ħielsa minn difetti funzjonali fl-abbilità u l-materjali meta tintuża kif ordnat ghall-iskop maħsub tagħha. Case Medical, Inc .® se jsewwi jew jissostitwixxi, fid-diskrezzjoni tagħhom, kwalunkwe prodott MediTray ® misjud li għandu difett fil-manifattura fi żmien tliet (3) snin mid-data tal-kunsinna mingħajr ħlas lill-klijent. Il-prodotti kollha tal-MediTray ® huma garantiti biss lix-xernej originali u biss kontra difetti fix-xogħol jew materjali li taħt l-użu maħsub jaġħmlu l-prodott inoperabbli.

L-eskużjonijiet li ġejjin japplikaw għall -garanzija ta' sostituzzjoni tal-linja tal-prodotti MediTray ® u SteriTite ®:

- Hxsara minħabba l-użu ta 'aġenti tat-tindif kawstiči jew li joborxu. (Irreferi ghall-Istruzzjonijiet ghall-Użu dwar l-ispeċifikazzjoniċi xierqa għad-deterġent tal-hasil. Case Medical tirrakkomanda l-użu ta' Case Solutions u tindif tal-istruimenti SuperNova jew deterġenti newtrali tal-pH).
- Abbuż tal-immaniġġjar eċċessiv għall-qiegħ tal-Kontenitur, għatu tal-Kontenitur jew ċirku tal-kopertura tal-filtri u tekniki ta 'ftuh mhux xierqa. (Irreferi ghall-Istruzzjonijiet ghall-Użu dwar it-tekniki xierqa tal-ftuh tal-lukkett).
- Hxsara minn nar jew avveniment ieħor imprevedibbli mhux taħt il-kontroll ta' Case Medical, Inc .®

CASE MEDICAL, INC.® POLITIKA TAL-MERKANZIJA RITORNU

Case Medical, Inc .® trid sodisfazzjon shiħi tal-klijent bil-prodotti tagħha, il-pront, u s-servizz tal-konsumatur. Jekk tiltaqa' ma' sitwazzjoni li fiha tixtieq tirritorna prodott, jekk jogħġbok ikkuntattja lid-Dipartiment tas-Servizz tal-Klijent tagħna fuq 1-888-227-CASE għal awtorizzazzjoni xierqa. Il-prospetti kollha għandhom jiġu assenjati numru ta' awtorizzazzjoni skont il-Każ Medical, Inc .® Formola mimilja ta 'Awtorizzazzjoni ta' Oġġetti Ritornati (RGA) trid titwaħħal ma 'barra tal-pakketti kollha rritornati, li turi tindif minn qabel u dekontaminazzjoni tal-merkanzija rritornata. Il-ħruġ ta' numru RGA m'għandux jiġi interpretat bħala kreditu finali lill-kont tal-klijent. Case Medical, Inc .® tirriżerra d-dritt li tevalwa l-prospetti li jkunu deħlin qabel ma joħrog kwalunkwe kreditu tal-klijent.

L-oġġetti li ġejjin ma jistgħu xiġu ritornati , ħlief fil-kaž ta' difett fil-manifattura:

1. Prodotti miżmuma aktar minn 60 jum mid-data tal-kunsinna.
 2. Prodotti li ġew użati.
 3. Prodotti personalizzati jew modifikati.
 4. Prodotti li ma tkomplewx m'għadhomx jingħarru fuq il-Lista ta' Prezzijiet Medici tal-Każ attwali.
 5. Prodotti mhux ippakkjati sew għar-ritorni.
- Prodotti mhux rimborċabbli riċevuti minn Case Medical jintbagħtu lura direttament lill-klijent b'ittra ta' spjegazzjoni.

Il-merkanzija għandha tiġi rritornata fi żmien 60 jum mid-data tal-kunsinna .

Prodott, li ma jkunx fi ħdan il-kriterji ta 'merkanzija mhux ritornata, se jinhareg kreditu kif ġej: Kreditu se jinhareg għal prodotti rritornati fl-ippakkjjar originali u kundizzjoni li jistgħu jinbiegħu skond it-Termini u Kundizzjonijiet. Il-prodotti rritornati wara 30 jum jinħarġu kreditu parżjali biss.

Informazzjoni ta' kunktatt: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

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

SteriTite® , is-sistema tal-Kontenitur tal-għażla

DESKRIZZJONI TA' APPARAT : Il-Kontenitur Universali SteriTite® huwa sistema ta' 'ippakkjar ta' sterilizzazzjoni riġida, li tista' 'tergħa' tintuża u ssigillata li hija kompatibbli mal-modalitajiet ta' sterilizzazzjoni attwali kollha. Kull meta jiġi introdott metodu ġdid ta' ppakkjar f'faċilità tal-kura tas-saħħha, il-proceduri kollha assoċċjati mal-użu tiegħu għandhom jiġu evalwati u adattati bir-reqqa. Għal din ir-raġuni, Case Medical Inc. tirrakkomanda li kull utent tal-prodotti tagħna jsir familjari mal-informazzjoni li tinsab fi "Komprensiv gwida għall-isterilizzazzjoni bil-fwar u l-assigurazzjoni tal-isterilità fil-Facilitajiet tal-Kura tas-Saħħha" ¹ u "Konteniment apparati għall-isterilizzazzjoni ta' apparat mediku li jista' jerġa' jintuża" ².

Referenzi:

ISO/TC 198 Sterilizzazzjoni ta' Prodotti tal-Kura tas-Saħħha

ANSI/AAMI ST79:2017 ¹

ANSI/AAMI ST77:2013 ²

KODIČI TA' ORDNI TA' STANDARDS AAMI: www.aami.org/publications/standards/index.html

UŽU INTENZJONAT: Is-sistema SteriTite® Container hija maħsuba biex tintuża ghall-isterilizzazzjoni ta' strumenti kirurgiċi u tagħmir mediku li jistgħu jerġgħu jintużaw fil-faċilitajiet tal-kura tas-saħħha. Il-kontenut għandu jitqiegħed go qoffa jew trej tal-istrumenti. It-tagħbija tista' titqassam f'saffi bl-użu ta' basktijiet jew trejs MediTray®. Il-prodotti MediTray® jistgħu jiġi f'kontenituri jew imgeżwer b'wrap mediku approvat mill-FDA. Jekk jogħġibok irreferi għar-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur tal-isterilizzatur tiegħek għal istruzzjonijiet spċifici tal-ipproċessar kif ukoll rakkomandazzjonijiet mill-manifattur tal-apparat mediku tiegħek għall-kompatibilità tal-materjal.

Il-prodotti tal-Kontenitħ issiġġillat SteriTite® u l-MediTray® huma sistema ta' 'ppakkjar universali li tista' tergħa 'tintuża b'marka FDA 510k u CE għall-isterilizzazzjoni, it-trasport u l-ħażna ta' apparat mediku inklużi endoskopji flessibbli skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Is-sistema SteriTite® għet-ivvaldata għall-użu fil-modalitajiet kurrenti kollha ta' 'sterilizzazzjoni, inkluż l-isterilizzazzjoni tal-prevacuum u l-ispostament tal-gravità, l-EtO, u l-isterilizzazzjoni H2O2. It-tabella li ġejja (Tabella 1) turi n-numri tal-parti SteriTite u l-isterilizzaturi li huma kompatibbli magħhom.

Tabella 1. Kompatibbiltà tal-Kontenitħ SteriTite ma 'Sterilizzaturi b'Temperatura Baxxa

V-Pro s2/60 Lumen Flex	V-Pro 1 Lumen	V-Pro maX /maX2 Lumen Flex Mħux Lumen	100NX Standard Flex	100NX** DUO Express	100S/200 Standard	NX Avanzat Standard	Sterizone VP4 Ciklu 1	Fwar 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	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	SC04HG	SC04FG	SC05F(G)*	SC05F(G)***
SC05HG	SC06FG	SC06FG	SC05HG	SC05HG	SC05HG	SC05QG	SC06F(G)*	SC06F(G)***
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06HG	SC06HG	SC06HG	SC04FG	SC08F(G)*	SC08F(G)***
SC05QG	SC04HG	SC04HG	SC08HG	SC08HG	SC08HG	SC08FG	SC04H(G)*	SC04H(G)***
SC04FG	SC05HG	SC05HG	SC04QG	SC04QG	SC04HG	SC05HG	SC05H(G)*	SC05H(G)***
	SC06HG	SC06HG	SC05QG	SC05QG	SC05HG	SC06HG	SC06H(G)*	SC06H(G)***
	SC08HG	SC08HG	SC06QG	SC06QG	SC06HG	SC08H(G)*	SC08H(G)***	
	SC04QG	SC04QG	SC08QG	SC08QG	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)*	SC08L(G)***	
			SC05WG				SC05W(G)	

*L-oġġetti fit-Tabula 1 (hawn fuq) jidtentifikaw il-kontenituri li huma assoċċjati mal-pretenzjonijiet spċifici tal-isterilizzatur.

** Għoċ-ċiklu STERRAD 100NX Express u DUO, tagħbi ja kontenituri fuq l-ixkoffa tal-qiegħ u kontenituri wieħed kull darba.

***Parentesi (G) tifisser li kemm il-kontenituri tal-qiegħ solidu kif ukoll il-qiegħ imtaqqab gew ikklerjati għal din il-modalità ta' 'sterilizzazzjoni. Kontenituri tal-qiegħ solidu gew ikklerjati għall-isterilizzazzjoni bil-fwar qabel il-vakwu. G waħdu jifisser li għandu jintuża l-kontenituri tal-qiegħ imtaqqab.

Il-kontenituri SteriTite b'partijiet MediTray wrew il-kapaċità li jiffaċilitaw l-isterilizzazzjoni ta' 'lumens doqoq fi proċessi ta' sterilizzazzjoni b'temperatura għolja u baxxa. Il-kontenituri SteriTite gie mneħhi għall-pretensionijiet tal-lumen li ġejjin ippreżentati fit-Tabella 2 hawn taħt.

Tabella 2. Talbiex ta' Lumen ta' Fwar u Temperatura Baxxa

STERILIZZATUR	ČIKLU	STERILIZZAZJONI TAL-LUMEN (ID X TUL)
STERIS V-Pro 60	Lumen	$\geq 0.77\text{mm} \times \leq 527\text{mm}$ (Kanal Doppju)
	Flessibbli	$\geq 1\text{mm} \times \leq 990\text{mm}$ (Kanal Uniku jew Doppju)
STERIS V-Pro s2	Lumen	$\geq 0.77\text{mm} \times \leq 527\text{mm}$ (Kanal Doppju)
	Flessibbli	$> 1\text{mm} \times < 990\text{mm}$ (Kanal Uniku jew Doppju)
STERIS V-Pro maX 2	Lumen	$> 0.77\text{mm} \times \leq 527\text{mm}$ (Kanal Doppju)
	Flessibbli	$\geq 1\text{mm} \times \leq 1050\text{mm}$ (Lumen Uniku)
STERIS V-Pro maX	Lumen	$\geq 0.77\text{mm} \times \leq 527\text{mm}$ (Kanal Doppju)
	Flessibbli	$\geq 1\text{mm} \times \leq 1050\text{mm}$ (Lumen Uniku)
STERRAD 100NX	DUO	$\geq 1\text{mm} \times \leq 875\text{mm}$ (Lumen Uniku)
Sterizone VP4	Čiklu 1	$\geq 1.2\text{mm} \times \leq 1955\text{mm}$ (Lumen Flessibbli)
	Čiklu 1	$\geq 1.45\text{mm} \times \leq 3500\text{mm}$ (Lumen Flessibbli)
Fwar	Pre-Vac	$\geq 1.2\text{mm} \times \leq 400\text{mm}$ (Lumen Flessibbli)
		$\geq 1\text{mm} \times \leq 400\text{mm}$ (Lumen Stainless Steel)

Tabella 3. Tabella ta' Kompatibbiltà ta' Sterilizzatur tal-Prodotti MediTray

Prodott MediTray	V-Pro maX /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZONE VP4	Fwar
Basktijiet	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva
Trejs	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva
Daħħal Kaxxi	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva
Parentesi tal-metall	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva
Diviżorji tal-metall	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva
Postijiet	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva
Parentesi tas-silikonu	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva
Xtillieri	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva
Stringers	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva

It-tabella li ġejja tidentifika liema aċċessorji SteriTite huma kompatibbli ma 'sterilizzaturi ta' temperatura baxxa u sterilizzazzjoni bil-fwar:

Tabella 4. Tabella ta' Kompatibbiltà ta' SteriTite Aċċessorji Sterilizer

Aċċessorji SteriTite	V-Pro maX /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZONE VP4	Fwar
SCF02 Filtru tond	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva
SCFM02 Filtru rettangolarji	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva
SCS01W Siġilli Evidenti ta' Tbaghħis	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva
SCLH2023 Kard tat-Tagħbija Kbir	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva
SCLH2024 Kard tat-Tagħbija Żgħira	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva	Iva

It-tabelli li ġejjin (5-11) jidentifikaw ir-rakkmandazzjonijiet tal-piż massimu tat-tagħbija tal-isterilizzatur mal-kontenituri SteriTite:

Tabella 5. Kontenituri SteriTite f'V-Pro s2 u V-Pro 60 Rakkmandazzjonijiet dwar il-Piż tat-Tagħbija Massima tal-Manifattur inkluz il-Piż tal-Kontenituri

Numru tal-Parti	Piż totali tat-Tagħbija f'Ciklu Lumen V-Pro s2/60	Piż totali tat-Tagħbija f'Ciklu Flessibbli V-Pro s2/60
SC02MG	25 lbs	11lbs
SC03MG	25 lbs	11lbs
SC04MG	25 lbs	11lbs
SC02NG	25 lbs	11lbs
SC03NG	25 lbs	11lbs
SC04NLG	25 lbs	11lbs
SC05NLG	25 lbs	11lbs
SC04HG	25 lbs	11lbs
SC05HG	25 lbs	11lbs
SC04QG	25 lbs	11lbs
SC05QG	25 lbs	11lbs
SC04FG	25 lbs	11lbs
Piż Validat	25 lbs	13.3lbs

Tabella 6. Kontenituri SteriTite fi STERRAD NX Rakkmandazzjonijiet dwar il-Piż tat-Tagħbija Massima tal-Manifattur Inkluż il-Piż tal-Kontenituri

Numru tal-Parti	Piż totali tat-Tagħbija f'Ciklu Standard NX	Piż totali tat-Tagħbija f'Ciklu Avvanzat NX
SC02MG	10.7lbs	10.7lbs
SC03MG	10.7lbs	10.7lbs
SC04MG	10.7lbs	10.7lbs
SC02NG	10.7lbs	10.7lbs
SC03NG	10.7lbs	10.7lbs
SC04HG	10.7lbs	10.7lbs
SC05HG	10.7lbs	10.7lbs
SC04QG	10.7lbs	10.7lbs
SC05QG	10.7lbs	10.7lbs
SC04FG	10.7lbs	10.7lbs
Piż Ivalidat mill-Manifattur	10.7lbs	20.13lbs

Tabella 7. Kontenitur SteriTite f'V-Pro 1 Rakkmandazzjonijiet tal-Piż Massimu tat-Tagħbija Inkluz il-Piż tal-Kontenitur

Numru tal-Parti	Piż totali tat-Tagħbija f'Čiklu Lumen V-Pro 1	Piż tat-Tagħbija Totali f'Čiklu Mhux Lumen V-Pro 1
SC02MG	19.65 lbs	19.65 lbs
SC03MG	19.65 lbs	19.65 lbs
SC02NG	19.65 lbs	19.65 lbs
SC03NG	19.65 lbs	19.65 lbs
SC04FG	19.65 lbs	19.65 lbs
SC05FG	19.65 lbs	19.65 lbs
SC06FG	19.65 lbs	19.65 lbs
SC08FG	19.65 lbs	19.65 lbs
SC04HG	19.65 lbs	19.65 lbs
SC05HG	19.65 lbs	19.65 lbs
SC06HG	19.65 lbs	19.65 lbs
SC08HG	19.65 lbs	19.65 lbs
SC04QG	19.65 lbs	19.65 lbs
SC05QG	19.65 lbs	19.65 lbs
SC06QG	19.65 lbs	19.65 lbs
SC08QG	19.65 lbs	19.65 lbs
SC04LG	19.65 lbs	19.65 lbs
SC06LG	19.65 lbs	19.65 lbs
SC08LG	19.65 lbs	19.65 lbs
SC05WG	19.65 lbs	19.65 lbs
Piż Validat	19.65 lbs	21.5lbs

Tabella 8. Kontenitur SteriTite fi STERRAD 100s/200 Rakkmandazzjonijiet tal-Piż Massimu tat-Tagħbija Inkluz il-Piż tal-Kontenitur

Numru tal-Parti	Piż tat-Tagħbija Totali f'Čiklu Standard STERRAD 100s/200
SC02MG	22lbs
SC03MG	22lbs
SC04MG	22lbs
SC02NG	22lbs
SC03NG	22lbs
SC04NLG	22lbs
SC05NLG	22lbs
SC04HG	22lbs
SC05HG	22lbs
SC06HG	22lbs
SC08HG	22lbs
SC04QG	22lbs
SC05QG	22lbs
SC06QG	22lbs
SC08QG	22lbs
SC04FG	22lbs
SC05FG	22lbs
SC06FG	22lbs
SC08FG	22lbs
Piż Validat	22lbs

Tabella 9. Kontenitur SteriTite f'Rakkmandazzjonijiet tal-Piż Massimu tat-Tagħbija 100NX Inkluz il-Piż tal-Kontenitur

Numru tal-Parti	Piż totali f'100NX Čiklu Standard	Piż totali f'100NX Čiklu Flessibbli	Piż totali f'100NX Čiklu DUO	Piż totali f'100NX Čiklu Express
SC02MG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC03MG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04MG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC02NG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC03NG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04NLG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05NLG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC08HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04QG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05QG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06QG	21.4lbs	21.4lbs	N/A	N/A
SC08QG	21.4lbs	21.4lbs	N/A	N/A
SC04FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC08FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04LG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06LG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC08LG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05WG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
Piż Ivalidat mill-Manifattur	22lbs	21.4lbs	14.8lbs	22.4lbs

Tabella 10. Kontenitur SteriTite f'V-Pro maX / maX 2 Rakkmandazzjonijiet dwar il-Piż Massimu tat-Tagħbija Inkluz il-Piż tal-Kontenitur

Numru tal-Parti	Piż totali tat-Tagħbija f'Čiklu Lumen V-Pro maX /maX2	Tagħbija f'Čiklu Flex V-Pro maX /maX2	f'Čiklu mhux Lumen V-Pro maX /maX2
SC02MG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC03MG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC04MG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC02NG	19.65 lbs	24lbs	50lbs

SC03NG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC04NLG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC05NLG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC04HG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC05HG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC06HG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC08HG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC04QG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC05QG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC06QG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC08QG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC04FG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC05FG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC06FG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC08FG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC04LG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC06LG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC08LG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
SC05WG	19.65 lbs	24lbs	50lbs
Piż Validat	19.65 lbs	24lbs	50lbs

Tabella 11. Kontenituri SteriTite fi Sterilizzazzjoni bil-Fwar/IUSS Rakkommendazzjonijiet tal-Piż Massimu tat-Tagħbija Inkluz il-Piż tal-Kontenituri

Numru tal-Parti	Piż totali tat-Tagħbija fiċ-Čiklu ta' Pre-Vakwu ta' Sterilizzazzjoni bil-Fwar	Piż totali tat-Tagħbija fiċ-Čiklu tal-Gravità ta' Sterilizzazzjoni bil-Fwar
SC02MG	35 lbs	35 lbs
SC03MG	35 lbs	35 lbs
SC04MG	35 lbs	35 lbs
SC02NG	35 lbs	35 lbs
SC03NG	35 lbs	35 lbs
SC04NLG	35 lbs	35 lbs
SC05NLG	35 lbs	35 lbs
SC04HG	35 lbs	35 lbs
SC05HG	35 lbs	35 lbs
SC06HG	35 lbs	35 lbs
SC08HG	35 lbs	35 lbs
SC04QG	35 lbs	35 lbs
SC05QG	35 lbs	35 lbs
SC06QG	35 lbs	35 lbs
SC08QG	35 lbs	35 lbs
SC04FG	35 lbs	35 lbs
SC05FG	35 lbs	35 lbs
SC06FG	35 lbs	35 lbs
SC08FG	35 lbs	35 lbs
SC04LG	35 lbs	35 lbs
SC06LG	35 lbs	35 lbs
SC08LG	35 lbs	35 lbs
SC05WG	35 lbs	35 lbs
Piż Validat	35 lbs	35 lbs

Is- SteriTite® Sistema riġida tal-Kontenituri hija disponibbli kemm għall -isterilizzaturi tal-ispostament tal-prevacuum kif ukoll tal-gravità. Il-Kontenituri tal-qiegħ imtaqqba jistgħu jintużaw kemm fl -isterilizzaturi tal-ispostament tal-prevacuum kif ukoll tal-gravità, kif ukoll, STERRAD, sterilizzazzjoni Steris V-Pro u sterilizzazzjoni Sterizone . Kontenituri tal-qiegħ solidu jistgħu jintużaw fl-isterilizzazzjoni bil-fwar ta' qabel il-vakwu u cicli TSO3 biss. Il-Kontenituri tal-qiegħ imtaqqba huma ideali għall-istandardizzazzjoni peress li huma vvalidati għall-metodi ta' sterilizzazzjoni attwali kollha. Basktijiet, trejs u aċċessorji MediTray® huma maħsuba biex jorganizzaw, jiaproteġu u jassiguraw l-apparati waqt l-isterilizzazzjoni, it-trasport u l-hażna.

Case Medical vvalidat il-prodotti MediTray® tagħha biex ikunu kompatibbli mal-modalitajiet kollha ta' 'sterilizzazzjoni.

Stivar: L-istivar estern tal-Kontenituri SteriTite® jiddependi fuq il-metodu ta' 'sterilizzazzjoni. Irreferi għat-taqṣima assoċċata mal-modalità ta' sterilizzazzjoni fl-IFU. Sa 7 trejs jistgħu jiġu f'munzelli internament fl-isterilizzazzjoni bil-fwar, sa 4 livelli fil-modalitajiet l-oħra kollha. Il-kontenituri jistgħu f'munzelli għall-hażna u t-trasport.

Manutenzioni ta' Sterilità: Il-Kontenituri SteriTite® huma relatati mal-avvenimenti u ppruvati li jżommu l-isterilità waqt rotazzjoni, trasport u avvenimenti multipli ta' tqandil. Skont ANSI/AAMI ST79:2017 Taqsima 11.1, "il-hajja fuq l-ixkaffa ta' oggetti sterilizzati mill-faċilità hija relatata mal-avvenimenti u għandha tkun ibbażata fuq il-kwalità tal-materjal tal-ippakkjar, il-kundizzjonijiet tal-ħażna, il-metodi u l-kundizzjonijiet tat-trasport, u l-ammont. u l-kundizzjonijiet tal-immaniġġja". Il-Kontenituri SteriTite® ġew ukoll ivvalidati għal-hajja fuq l-ixkaffa ta' sena.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET – mhux magħhruf

TESTJAR TAL-VALIDAZZJONI: Case Medical tabbona għall-principju ta' 'overkill. Il-prodotti SteriTite® u MediTray® huma vvalidati fl-laboratorji indipendenti taħt kundizzjonijiet frazzjonali u nofs ciklu. Il-ħtieġa personali tal-kura tas-saħħa biex twettaq testijiet biex tivverifika l-effettività tas-sistema tal-Kontenituri fl-sterilizzatur tal-isptar. Poġġi indikaturi/integraturi bijoloġiči f'kantunieri opposti ta' kull trej/basket fi ħdan il-Kontenituri ghall-verifica. L-ittestjar tal-validazzjoni sar skont ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, u d-Direttiva tal-KE 93/42/KEE (Direttiva dwar Apparat Mediku), id-Direzzjonijiet CE DIN 58952 u EN UNI 868 parti 8.

Il-Kontenituri SteriTite® u l-prodotti MediTray® għandhom FDA 510k kif ukoll marka CE. L-approvazzjoni tal-FDA 510k turi li l-apparat huwa sikur effettiv għall-użu maħsub tiegħu. Il-marka CE tiċċertifika li l-prodott issodisa l-standards u l-linji gwida tas-saħħa, is-sigurtà u l-ambjent tal-UE. Il-Kontenituri SteriTite® kollha juru barcode uniku ta' identifikazzjoni tal-apparat (UDI) użat biex jidhermarka u jidhermarka apparat mediku fil-katina tal-provvista tal-kura tas-saħħa. L-UDI tappoġġa s-sigurtà tal-pazjent u s-sigurtà tal-katina tal-provvista.



L-istruzzjonijiet għall-użu li ġejjin jipprovdu gwida għall-kura, l-immaniġġjar u l-ipproċessar xierqa ta' apparat mediku meta jintużaw il-Kontenituri SteriTite® u l-prodotti MediTray® .

SteriTite® u MediTray® Dekontaminazzjoni

L-isptar huwa responsabbli għal proċeduri interni għaż-żarmar, assemblaġġ mill-ġdid, spezzjoni u ppakkjar ta' 'settijiet ta' strumenti inklusi sistemi ta' Kontenituri wara li jitnaddfu sewwa b'mod li jiżgura penetrażżjoni sterili u tnixxif adegwaw. Qabel ma tuża l-prodotti SteriTite® u MediTray® segwi l-процедури tat-tindif f'dan l-IFU u wettaq spezzjoni viżwali tal-partijiet kollha. Case Medical tirrakkomanda li l-Kontenituri jiġu pproċessati mill-ġdid mill-aktar fis possibbli wara l-użu. Hamrija jezja għandha titneħha wara l-użu billi tħalli jew timsaħ l-apparat qabel il-PROCEDURA tat-tindif. Tagħmir Protettiv Personal (PPE) għandu jintlibes meta timmaniġġja jew taħdem ma 'materjalji, apparati u tagħmir ikkонтaminati jew potenzjalment ikkontaminati. Il-PPE jinkludi toga, maskra, nuċċalijiet ta' protezzjoni jew protezzjoni għall-wiċċ. Ingwanti u ghata taż-żraben. Naddaf u dekontamina sew il-prodotti MediTray® qabel l-ewwel użu wara kull użu bi strumenti kkontaminati (qabel l-sterilizzazzjoni). Id-dettalji tal-proċeduri xierqa tat-tindif huma kif ġej:

1. Żarma l-komponenti kollha. Holl u neħħi l-għatu tal-kontenituri riġidu SteriTite®. Neħħi l-pjanċi taż-żamma tal-filtri mill-ġħatu u l-baži billi ddawwar il-manku tal-mekkaniżmu tal-qif lejn l-arlogg. Tnejħix is-siegħ għall-proċedura tat-tindif. Neħħi l-filtri u l-oġġetti l-oħra kollha li jintremew u armi.



2. Neħħi t-trej tal-istrumenti kkontaminati u pprepara l-istrumenti għad-dekontaminazzjoni wara r-rakkomandazzjoni jiet tal-manifattur tal-istrumenti.

3. Naddaf il-prodotti MediTray® u SteriTite® tiegħek wara kull użu b'detergent newtrali/enzimatiku tal-pH u b'ċarruta ratba mingħajr helu. Tużax tindif li joborxu, pads li joborxu, jew pniezel tal-metall. Basktijiet u trejs MediTray® jistgħu wkoll jitnaddfu f'washer awtomatiku. Meta tuża washer awtomatizzat, poġġi pjanċi ta' żamma tal-filtri f'qoffa tal-istrumenti għat-tindif.

Tindif manwali:

Il-Kontenituri ta' SteriTite® jistgħu jitnaddfu manwalment b'ċarruta ratba mingħajr lint u detergent newtrali tal-pH jew detergent enzimatiku (pH 6 sa < 9). Dejjem segwi b'l-ħalli bir-reqqa biex tnejħi l-fdal tad-detergent. Uż-a drapp artab mingħajr lins biex tnixxef il-komponenti kollha tal-kontenituri. Evita l-ġbir tal-ilma billi taħsel u tnixxef il-Kontenituri rasu 'l-isfel.



Rakkomandazzjoni: Case Solutions® u SuperNova® tindif u detergēnti multi-enzimatiċi huma ideali għat-tindif ta' apparat mediku u kontenituri ta' sterilizzazzjoni. Barra minn hekk, xugamani enzimatiċi li jintużaw darba bħal Penta Wipes jistgħu jintużaw biex jiddekontaminaw il-komponenti tal-Kontenituri. Segwi b'laha laħla tħaż-żebi tħalli l-ġewwa u l-piċċi kollha. Case Solutions® u SuperNova® cleaners, u lubrikant tal-istruimenti huma I-US EPA Safer Choice Awarded.

Tindif Awtomatizzat:

Il-Kontenituri SteriTite® jistgħu jitnaddfu f'washers awtomatizzati jew washers tal-karrettun meta jintużaw detergēnti b'pH newtrali (pH 6 sa < 9) jew cleaners enzimatiċi. Dejjem żärma u neħhi l-pjanċa ta' żamma tal-filtri għall-proċess tat-tindif. Case Medical jipprovdie rack biex jorganizza u jizgura pjanċa ta' żamma tal-filtri waqt tindif awtomatizzat. Segwi d-doċċa rakkommandat tad-detergēnt. Jekk tintuża washer awtomatiku, waħħal il-partijiet kollha biex tevita moviment żejjed waqt it-tindif. Kun żgur li l-lukketti tal-Kontenituri huma mitwija 'iġewwa u l-pumi huma mdaħħla fi ħdan l-ixxafej, sabiex ma jisporgux. Uža ċikli ta' 'utilità jew ta' strumenti għal tindif awtomatizzat fid-didżinfetturi tal-washer u c-ċiklu tal-Kontenituri tal-washer tal-karrettun. Dejjem segwi l-pass tal-ħasil b'laha laħla bir-reqqa biex tneħħi l-fdal tad-detergēnt.



Attēnżjoni: Tużax detergēnti alkalini, newtralizzaturi tal-acidu, jew aġenti tat-trixxif jew tal-folji. Detergēnti kawsticji se jossidaw il-wiċċ tal-aluminju anodizzat tal-kontenituri u joħolqu kulur u korrużjoni. Tużax ilma riċiklat fil-washer tal-karrettun biex tħalla l-kontenituri peress li żid aġenti kimici jezja mal-wiċċ.

SteriTite® Spezzjoni ghall-Użu

Il-kriterji ta' spezzjoni rakkommandati għandhom jitwettqu wara kull użu, minħabba l-varjabbi assoċċjati ma' aġenti tat-tindif u tagħmir.

- Wettaq spezzjoni viżwali tal-partijiet kollha qabel kull użu. Iċċekkja li l-gaskits huma mwaħħla sew u hielsa minn xedd jew hsara. Il-lukketti għandhom jaħdumu sew. Il-każ u l-ghatu għandhom ikunu hielsa minn denti li jistgħu jfifxku s-siġill. Il-wiċċ tal-aluminju tal-Kontenituri m'għandux ikollu korrużjoni jew ħsara notevoli. Kun żgur li l-pjanċi taż-żamma tal-filtri jew il-pjanċi tal-valvi joqogħu sew.



- Iverifika li l-gaskits fl-ġħadu u fil-pjanċa(jet) ta' żamma tal-filtri huma flessibbli, mingħajr xquq jew tiċċi, u li huma kollha mwaħħla sew u sew.

- Kull pjanċa ta' żamma għandha tkun ċatta u mhux mghawweġ jew immaqqas tul il-perimetru. Il-filtri għandu jkun preżenti li jkopri kull vent imtaqqab. Il-pjanċa ta' żamma għandha tkun maqfula sew meta tagħfas 'isfel fil-punt centrali. Jekk il-pjanċa ta' żamma ma tkun imsakka sew, il-filtri u l-pjanċa ta' żamma jistgħu fuq il-kontenituri li jikkompromettu t-tagħbijsa.

Nota: Xi rotazzjoni tal-pjanċa ta' żamma cirkolari hija okkorrenza naturali meta l-filtri jkun f'posta.

- Iverifika li l-pin tal-pożizzjonament fl-ġħadu u l-baži, kif ukoll il-kontenituri tat-tikketti fuq quddiem tal-kontenituri SteriTite® huma siguri.

- Jekk il-marka direttu UDI ma tibqax tinqara, il-prodott ikun wasal fit-tmiem tal-hajja utli tiegħu u għandu jitneħha mis-servizz.

- Jekk jiġu osservati tibdil fil-kulur u grif fil-fond, iċċekkja l-wiċċ anodizzat. Uža markatur permanenti u l-linka CSR u t-tnejħiha tal-kolla tagħna biex tittestja. Kwalunkwe marka li fadal wara li tnejħi l-linka tindika li l-wiċċ gie kompromess.

- Jekk jiġi osservat residwu ta' 'trab abjad, dan jista' jkun ikkawżat minn soluzzjoni ta' tindif alkalinu jew tħallu tħalli l-ġewwa u l-piċċi kollha. Jekk sterilizzat f'perossidu idrogenu vaporizzat, trab abjad jista' jkun residwu tal-perossidu jew indikazzjoni ta' korrużjoni tal-wiċċ.

SteriTite® Hajja Utli

1. Kontenituri SteriTite® użati fl-isterilizzazzjoni bil-fwar huma validati għal 1001 ċiklu ta' 'sterilizzazzjoni bil-fwar. Madankollu, idumu għal aktar minn 15-il sena meta jintużaw deterġenti newtrali tal-pH bħal SuperNova® u Case Solutions® deterġenti enżimatiċi u mhux enżimatiċi .
2. Il-kontenituri SteriTite® użati fl-isterilizzaturi tal-perossidu tal-idrogenu ġew validati għal 501 ċiklu. Minħabba l-frekwenza tal-użu, u n-natura aċċiduża tal-isterilizzant, il-hajja utli titnaqqas minkejja l-kompatibilità ecċċellenti tal-aluminju u l-perossidu tal-idrogenu.

SteriTite® Assemblea għall-Użu

Il-kontenituri SteriTite® jeħtieġ filtru li jintremew u pjanċa ta' żamma tal-filtru bhala barriera mikrobjali. Għal Kontenituri b'baži mtaqqba , poġġi l-filtru xieraq fuq il-perforazzjonijiet fuq l-ghażi u l-baži tal-kontenituri SteriTite® u poġġi l-pjanċa ta' żamma tal-filtru fuq il-filtru. Żomm il-pjanċa ta' żamma tal-filtru billi timbotta 'l-isfel fil-punt centrali (fejn indikat) u dawwar il-manku kontra l-arrogħ biex tagħlaq.



Nota: Il-filtri tal-karti għandhom jintużaw biss għall-isterilizzazzjoni bil-fwar u l-EO. Filtri Polypro mhux minsuġa għandhom jintużaw ghall-isterilizzazzjoni H2O2, STERRAD, STERIZONE u V-Pro, u jistgħu jintużaw ghall-isterilizzazzjoni bil-fwar tal-vakwu u EO.

Nota: Ipprepara strumenti kumplessi skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-istrumenti. L-użu ta' tray liners mhux assorbenti jista' jikkawża kondensat li jingabar. Tużax boroż tal-qoxra f'kontenituri ssigillati, peress li ma jistgħu jitqiegħdu fuq in-naħha tagħhom ghall-isterilizzazzjoni.

1. Aghżel il-qoffa(i) jew trej(s) tad-daqs xieraq skont id-daqs tal-Kontenituri.
2. Irranġa l-istrumenti nodfa fil-basket(s) skont il-proċeduri tal-isptar. Irrevedi rrakkomandazzjoni ipprovduti mill-manifattur tal-apparat.
3. Biex tiddetermina d-daqs tal-kontenituri, žid wieħed (1) pulzier ta' spazju għat-twaħħil xieraq tal-kontenut, bejn wieħed u iehor 1/2 pulzier mill-ghatu u 1/2 pulzier mill-baži. Case Medical ivvalidat is-sistema SteriTite® Container tagħha ghall-istivar ta' suffi multipli fil-kontenituri.
4. Poġġi indikatur tal-proċess jew integratur fil-kantunieri opposti tal-basket tal-istrumenti.

Nota: Poġġi l-indikatur fiż-żona tal-Kontenituri meqjus bħala l-inqas aċċessibbli ghall-penetrazzjoni tal-isterilanti. Il-kantunieri tal-Kontenituri u n-naħha ta' taħt tal-ghażi, 'l-bogħod mill-filtri, huma l-aktar postijiet probabbli ghall-bwieti tal-arja.



5. Poġġi l-ghażi fuq il-baži. It-tarf tal-baži se jaqbel fil-kanal tal-ghażi u joħloq fit-tarf tas-sikkina.



6. Żgura l-għeluq billi twaħħal l-ghażi mal-baži. Il-parti ta' fuq tal-lukkett tidħol fuq il-linjal fl-ġħażi. Imbotta s-sezzjoni t'isfel tal-lukkett fuq id-detentur tas-serratura. Se thoss klikk solida.
7. Poġġi t-tikketti tal-ID tal-metall xierqa fil-kontenituri tat-tikketti li jinsabu fuq kull naħha tal-lukketti tal-Kontenituri. Id-detentur tat-tikketta fuq il-lemin jista' jakkomoda karta tat-tagħbija disponibbli minn Case Medical, Inc.®. Tikketti cari tal-ID biss jistgħu jintużaw fl-isterilizzazzjoni tal-H2O2.



8. Idħol il-gwida fuq is-sigilli evidenti ta' tbagħbis SteriTite® minn gol-holder tas-serratura u waħħalha. Irrepeti fuq iż-żewġ lukketti. Is-sigilli blu u ħomor evidenti tat-tbagħbis huma disponibbli ghall-fwar u l-gass. Siġilli bojod evidenti tat-tbagħbis huma rakkomandati ghall-Sterilizzazzjoni H2O2/STERRAD. Attēn-jon: L-użu ta' kwalunkwe siġilli evidenti ta' tbagħbis mhux approvat jista' jagħmel ħsara lill-klipp tal-qfil .



9. Indikatur estern jew karta tat-tagħbiġa għandha titwaħħal mal-Kontenitir f'dan il-ħin. Case Medical jipprovdi indikaturi esterni għall-fwar u l-EO, kif ukoll l-isterilizzazzjoni tal-plażma tal-H2O2 u tal-gass.

10. Il-Kontenituri SteriTite huma ddisinjati biex ikunu niexfa wara l-isterilizzazzjoni. Għalhekk, l-użu ta' 'liners assorbenti mhux rakkommandat għall-użu mal-kontenitir SteriTite®.



SteriTite® Sterilizzazzjoni

1. Poġġi l-kontenitir SteriTite® ċatt fuq l-ixkaffa tal-karrettun tal-isterilizzatur. Jekk meħtieg, sa tliet (3) Kontenituri jistgħu jiġu f'munzelli u pproċessati f'awtoklav.



2. Jekk sterilizzat f'tagħbiġa ta' taħħita, poġġi Kontenituri taħt ogħġetti mgeżwra jew bjankierja.



3. Ikkonsulta r-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur tal-isterilizzatur tiegħek biex tiddetermina l-parametri korretti rigward it-temperatura, it-tagħbiġa tal-piż, il-ħin tax-xott, l-iproċessar tal-istruimenti u c-ċikli ta' qabel u wara l-kondizzjonament.

Nota: Biex timminimizza l-potenzjal tal-formazzjoni tal-kondensat, jaqṣam il-bieb tal-awtoklav iħbal 10 sa 15-il minuta.

4. Wara l-proċess ta' sterilizzazzjoni bil-fwar, il-karrettun għandu jitneħha mill-awtoklav u jitqiegħed fil-kesħa.

Tikkettar SteriTite® għall-Sterilizzazzjoni bil-Fwar

PARAMETRI TA' STERILIZZAZZJONI TA' TERMINALI TAL-FWAR TA' QABEL IL-VAKUM GHALL-UŻU :

Uža Kontenitir b'baži b'vent jew solida għall-fwar ta' qabel il-vakwu. Applika filtru li jintremew tal-karta jew tal-polypropylene għal kull użu. Uža inserżjonijiet MediTray® fil-Kontenitir biex tiżgħu l-instrumentazzjoni. Rakkommandat għall-isterilizzazzjoni ta' apparat mediku inklu, xfafar u lumens tal-metall u poruži, ara Tabella 1 sa Tabella 11 għal informazzjoni spċċifika.

Hin ta' espożizzjoni rakkommandat: 4 minuti f'270°F.

Minijiet niexfa rakkommandati:

Minimu ta' 5 minuti għal unitajiet tal-qiegħ imtaqqbin

Minimu ta' 8 minuti għal unitajiet ta' qiegħ solidu

Jistgħu jkunu meħtieġa 20 minuta għal ogħġetti maħażuna għal użu aktar tard

Nota: Case Medical jirrakkomanda verifikasi ta' 'dawn il-parametri fil-facilità tal-kura tas-saħħa minhabba varjazzjonijiet fit-taqħmir, il-kwalità tal-fwar u l-kundizzjonijiet ambientali. Biex tnaqqas il-formazzjoni tal-kondensat, xaqq il-bieba tal-awtoklav iħbal 10 sa 15-il minuta biex thalli tkessaħ gradwalment.

Attēnżjoni: Sinjalji viżibbli ta' umdità jistgħu jkunu indikattivi ta' falliment tal-proċess ta' sterilizzazzjoni u jistgħu jaftew il-prestazzjoni tal-barriera tal-kontenitir. Jekk dan isseħħ, huwa rakkommandat li terġa 'tippakkja u terġa' tiġi sterilizzata b'hiex itwal ta' xott.

Limiti ta' użu mill-ġid: Jekk ikunu preżenti sinjalji viżibbli ta' xedd, bħal qsim, tqaxxir, sadid/korrużjoni jew kulur, il-Kontenitir għandu jintrema.

STERILIZZAZZJONI TAL-FWAR UŻU IMMEDJAT TA' QABEL IL-VAKU: Uža Kontenitir b'baži ta' ventilazzjoni jew solida għall-isterilizzazzjoni tal-fwar "IUSS" qabel il-vakwu. L-isterilizzazzjoni tal-IUSS hija għal użu immedjat biss. L-umdità tista' sseħħi fċ-ċikli IUSS.

Attēnżjoni: Uža ingwanta jew xugħama meta tittrasporta ogħġetti shan mill-awtoklav. Hin ta' espożizzjoni rakkommandat: 4 minuti f'270 °F (132 °C) b'hiex niexef ta' 0-3 min. L-utent jista' jżid ħin niexef addizzjonal għal riżultat aktar xott. Il-filtru tal-karta li jintremew SCF01 (dijametru ta' 7.5") u SCFM01 (10"X4") huma fornuti mhux sterili.

Nota: L-utent għandu jikkuntatt lill-manifattur tat-taqħmir tiegħi għal kundizzjonijiet xierqa taċ-ċiklu ta' sterilizzazzjoni (estiżi). (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Gwida kompreksiva għall-isterilizzazzjoni bil-fwar u l-assigurazzjoni tal-isterililità fil-facilitajiet tal-kura tas-saħħa).

STERILIZAZZJONI TAL-FWAR TA' QABEL IL-VAKWU TA' QUDDIEM TAL-MEJDA: Il-Kontenituri SteriTite® jistgħu jintużaw fi sterilizzaturi żgħar tal-mejda b'tneħhiha dinamika tal-arja. Id-daqsijiet tal-kontenituri huma limitati minhabba l-kmamar żgħar tal-sterilizzaturi tal-mejda.

PARAMETRI TAL-FWAR GHALL-UŽU TA' SPOSTAMENT TAL-GRAVITÀ: Uža **biss** Kontenituri ta' 'baži mtaqqba għall-fwar ta' spostament tal-gravità. Uža trejs bažiċi tal-MediTray . Aghżel il-hin ta' espożizzjoni xieraq ibbażat fuq it-tagħbija u d-daqiż tal-kontenituri. Hin minimu ta' espożizzjoni rakkommandat: 30 minuta f'250°F. L-užu ta' Kontenituri ssiġillati jista' jeħtieg hin ta' espożizzjoni addizzjonali fil-fwar ta' spostament tal-gravità.

Kapaċità ta' munzelli ta' Kontenituri SteriTite® fi Sterilizzazzjoni bil-Fwar: Sa tliet (3) Kontenituri jistgħu jiġu f'munzelli u ipproċessat fl-awtoklav.

TWISSIJA: Ipprepara strumenti kumplessi skont l-istruzzjonijiet ta' min jagħmel l-strumenti. L-užu ta' 'tray liners mhux assorbenti jista' jikkawża kondensat li jingħabar. Tużax boroż tal-qoxra f'kontenituri ssiġillati, peress li ma jistgħux jitqiegħdu fuq in-naħa tagħhom ghall-sterilizzazzjoni.

Tikkettar SteriTite® għal FlashTite®

DESKRIZZJONI TA' APPARAT: Il-Kontenituri Universalis SteriTite® huwa sistema ta' ippakkjar ta' sterilizzazzjoni riġida, li tista' terġa 'intużza u ssiġillata li hija kompatibbli mal-modalitajiet ta' sterilizzazzjoni attwali kollha. Kull meta jiġi introdott metodu ġdid ta' ppakkjar f'faċilità tal-kura tas-saħħa, il-proċeduri kollha assocjati mal-užu tiegħu għandha għandha jisr familjari mal-informazzjoni li tinsab fi "Komprensiv gwida għall-sterilizzazzjoni bil-fwar u l-assigurazzjoni tal-sterilità fil-Facilitajiet tal-Kura tas-Saħħa" ¹ u "Konteniment apparati għall-sterilizzazzjoni ta' apparat mediku li jista' jerġa' jintużza".

Il-Kontenituri SteriTite® jista' jintużza bhala sistema ta' ippakkjar ta' sterilizzazzjoni mingħajr filtru meta pjancā(i) tal-valv FlashTite huma utilizzati għall-sterilizzazzjoni bil-fwar. Il-pjancā(i) tal-valv FlashTite huma annessi mal-

SteriTite® Kontenituri issiġillat riġidu li jista' jerġa' jintużza għal čikli ta' sterilizzazzjoni tal-fwar IUSS (flash) ta' qabel vakwu (flash) u spostament tal-gravità IUSS (flash) u jintużaw minflok filtru li jintremew u l-pjancā(i) ta' żamma tal-filtru assoċċjata(i).

UŽU INTENZJONAT: Il-Kontenituri issiġillat SteriTite® bi pjancā(i) tal-valv FlashTite huwa maħsub biex jintużza għall-sterilizzazzjoni ta' strumenti jew sett ta' strumenti wieħed fi sterilizzazzjoni IUSS immedjata.

Nota: L-oġġetti flashed huma għal użu immedjat biss, skont il-għida tal-AAMI. Il-prodott ġie t-testjat għall-sterilità għal hajja fuq l-ixkaffa ta' 24 siegħa. Il-valv FlashTite huwa rakkommandat għal sena (1) ta'użu jew 400 čiklu. Irregista d-data tal-ewwel użu għar-rekords tiegħek. TAGħIBJA : Il-kontenituri għandu jitqiegħed f'qoffa jew trej tal-istrumenti. Is-sistemi FlashTite għall-sterilizzazzjoni bil-fwar tal-ispostament tal-gravità jeħtiegu basket li jirrestringi t-taghħbija ddisinjat biex inehi l-valvi FlashTite mqiegħda fuq l-ghażi u fuq il-baži. Jew qiegħ imtaqqab jew qiegħ solidu SteriTite® Containers jistgħu jintużaw mal- pjancā tal-valv FlashTite fl-sterilizzazzjoni IUSS pre-vakwu. Uža trejs bažiċi MediTray® għaċ-ċikli ta' sterilizzazzjoni IUSS. Il-Kontenituri tal-qiegħ solidu SteriTite® inklużi mudelli ta' 4" għolja jistgħu jintużaw għall-sterilizzazzjoni IUSS bi pjancā(i) tal-valv FlashTite fl-ġħadu.

PARAMETRI FLASHITE GHALL-UŽU :

Sterilizzazzjoni bil-Fwar ta' Užu Immedjat ta' Pre-vakwu (IUSS): Uža Kontenituri b'bazi ta' ventilazzjoni jew solida bl-istess numru ta' pjancā(i) tal-valv FlashTite bħan-numru ta' ventiġiet. Parametri rakkommandati huma 4 minuti espożizzjoni f'270 ° F (132 ° C). Hin nieħej rakkommandat għal SteriTite® Container bi pjancā(i) tal-valv FlashTite : 0 - 3 minuti hin nieħej fl-awtoklav għal oġġetti pproċessati fl-sterilizzazzjoni IUSS (flash) skont il-grad ta' nixxa meħtieg. Naddaf b'detergent newtrali tal-ph, laħlaħu u nixxef wara kull użu. Biex tgħaqquad il-valv FlashTite dawwar il-lukkett lejn l-arlogġ. Biex tnejħi minnha minnha.



Sterilizzazzjoni IUSS ta' Spostament tal-Gravità: Uža biss kontenitut tal-qiegħ imtaqqab. Waħħal pjanċa(i) tal-valv FlashTite fuq il-ventijiet kollha. Ma jituża l-ebda filtru. Il-parametri rakkomandati huma espożizzjoni ta' 'minimu ta' 5 minuti għal oggett iċċi mhux poruži f'270 °F (132 °C) u minimu ta' espożizzjoni ta' 10 minuti għal oggett iċċi mhux poruži, lumens u tagħbiġiet imħallta f'270 °F (132 °C). Hin nieħej rakkomandat: 0-3 minuti hin nieħej fl-awtoklav iċċi mhux porużi pproċessati fi sterilizzazzjoni flash skont il-grad ta' nixfa meħtieg.

Nota: Tużax il- valv FlashTite b'mudelli tal-qiegħ perforat SteriTite® SC04HG, SC04QG u SC04FG, minħabba restrizzjonijiet ta' 'għoli f'dawn il-kontenituri. Tużax qiegħi solidu SteriTite® Container b'valv FlashTite fl-sterilizzazzjoni IUSS ta' 'spostament tal-gravità.

ISTRUZZJONIJIET GħAR-RIPROČESSAR TAL-FLASHTITE:

Wara kull użu, żarma u ddekontamina l-pjanċa tal-valv FlashTite b'deterġent multi-enżimatiku u newtrali tal-pH bħal ma tagħmel kull parti komponent SteriTite®. Laħlaħ sewwa u nixxex.

Nota: Il-modulu tar-ram fil- mekkaniżmu tal-valv FlashTite se jiskura maż-żmien. Din il-bidla fil-kulur mhux se jkollha impatt fuq is-sigurtà u l-effettività tal-apparat.

Irreferi għall- "Istruzzjonijiet ghall-Użu" tal-manifattur tal-sterilizzatur għal informazzjoni spċċika dwar il-limitazzjoni, l-ispeċifikazzjoni, u l-kompatibilità tal-materjal. Strumenti kumplessi għandhom jiġu ppreparati u sterilizzati skont l-istruzzjoni tal-manifattur tal-instrument. Ikkuntattja lill-manifattur tal-endoskopju jew tal-apparati lumened tiegħek meta jtepte. Attēn-żonni: Meta jiġi implimentat il-hin nieħej imqassar, l-umdità tkun preżenti. Uža ingwanta jew xugħamna meta tittrasporta oggett iċċi shan mill-awtoklavi. Thallax il-pjanċa(i) tal-valv FlashTite mal-pjanċa(i) ta' żamma tal-filtru u filtru(i) li jintremew. Tużax il-pjanċa(i) tal-valv FlashTite għal EO jew sterilizzatur oħra b'temperatura baxxa inkluż sterilizzazzjoni tal-plażma tal-gass (STERRAD).

Nota: Għal sterilizzaturi b'temperatura baxxa irreferi għall-informazzjoni pprovdu hawn taħt.

Tikkettar SteriTite® għal Sterilizzazzjoni f'Temperatura Baxxa

Užu Intenżjonat: L-sterilizzazzjoni b'temperatura baxxa hija utilizata għal apparati sensittivi għall- umdità u t-temperatura. Kull modalità ta' 'sterilizzazzjoni għandha cikli spċċifici u approvati għal apparati li huma meqjusa kompatibbli. Irrevedi l-parametri taċ-ċiklu u d-dikjarazzjoni tal-kompatibilità mill-sterilizzatur u l-manifattur tat-taghħim. Il-Kontenituri SteriTite u l-prodotti MediTray huma sistemi universali ta' ippakkjar ta' sterilizzazzjoni li jistgħu jerġgħu jintużaw validati għall-kompatibilità ma' sterilizzaturi b'temperatura baxxa u għal apparati bħal strumentazzjoni inklużi endoskopji flessibbli kif ġej:

STERRAD GHALL-UŻU :

Uža filtri li jintremew tal-polypropylene mhux minsuġ: Il-filtru PolyPro # SCF02 (dijametru ta' 7.5") u SCFM02 (10"X4") huma filtru li jintremew forniti mhux sterili. Ghall-kompatibilità fid-diversi sterilizzaturi b'temperatura baxxa ara Tabella 1 sa Tabella 11.

Attēn-żonni: Fi STERRAD® Sterilization tużax materjali magħmula miċ-ċelluloza (filtri tal-karti u qoton) b'kontenituri SteriTite®.

Kompatibilità: Fi STERRAD® Sterilization uža biss materjali u strumenti kompatibbli kif iddiċċi kollha. Il-Manwal tat-Thaddim ta' Referenza STERRAD®. Ikkonsulta mal-manifattur tal-instrument tiegħek dwar il-kompatibilità ta' diversi materjali fl-Sterilizzazzjoni STERRAD®. Irreferi għall-Manwal tat-Thaddim tas-Sistema STERRAD®, l-istruzzjoni jippej għall-u u t-tikkettar.

Stivar Intern : Il-qief u t-trejs tal-MediTray® jistgħu jiġi f'munzelli fis-sistema tal-Kontenituri SteriTite® kif ġej: Fi STERRAD NX sa' żewġ (2) basktijiet jew trejs tal-instrumenti jistgħu jiġi f'munzelli fil-kontenituri SteriTite®. Fl-ISTERRAD 200 jistgħu jiġi f'munzelli sa' erba' (4) basktijiet jew trejs tal-instrumenti. Fi STERRAD 200 & NX, il-basktijiet tal-MediTray li ġejjin mhumiex intenżjonati biex jiġi f'munzelli: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04, u BSKQ06. Barra minn hekk, il-kaxex tad-dahħal MediTray® mhumiex maħsuba biex jiġi f'munzelli. Case Medical jirrakkomanda li l-Kontenituri tiegħi jitqiegħdu catti fuq l-ixkaffa ta' l-sterilizzatur.

L-istivar estern ma' ġieq ittestjat: Għal STERRAD 100, 100S, 200 & 100NX: Il-mudelli kollha ta' Kontenituri SteriTite jistgħu jitqiegħdu fuq kull waħda miż-żewġ xkafef fi ħdan l-STERRAD® 200. Madankollu, xkaffa waħda biss tista' tintużha biex tikkomoda kontenituri SteriTite® b'bażi mtaqqba ta' 8" għoli, minħabba restrizzjoni jippej ja' għolli f'ħdan il-kamra tal-sterilizzatur. Għal STERRAD NX biss 2", 3" u 4" Kontenituri għolja se jidħlu fil-kamra tal-sterilizzatur.

Prodotti MediTray® inkluži inserzjonijiet MediTray®, basktijiet tal-instrumenti, trejs tal-istivar, parentesi tas-silikonju BackBone , parentesi tal-istantless u tal-aluminju, arbli u diviżorji jistgħu jintużaw fl-Sterilizzazzjoni STERRAD, imgeżwer jew f'kontenituri. Uża siġġili bojod evidenti ta' 'tbagħbis, filtri Polypro u karti tat-tagħbija disponibbli minn Case Medical għall-isterilizzazzjoni H2O2.



Attenzjoni: Tużax parentesi miksija tan-najlon jew tapit tas-silikon.

Tużax softener tal-ilma bbażat fuq il-melħ għat-tlaħliħ finali peress li tikkawża korrużjoni u čikli abortiti.

Tużax tindif alkalini biex tiddekontamina l-Kontenituri peress li tikkawża korrużjoni u čikli abortiti.

EO GHALL-UŻU :

Sterilizzazzjoni EO: Kontenituri SteriTite® b'filtru li jintremew jistgħu jintużaw fl-isterilizzazzjoni EO għall-isterilizzazzjoni ta' xafar u lumens. Il-kontenituri tal-qiegħ solidu jistgħu jintużaw fl-isterilizzaturi ta' qabel il-vakwu EO.

L-analizi residwa turi li l-limiti EO u EC instabu li kienu ferm taħt il-limiti massimi wara 12-il siegħa wara l-arjazzjoni f'temperatura tal-kamra.

Hiha 'espożiżjoni rakkomandat f'taħlita ta' gass EO 600 mg/litru (90% CO2 / 10% EO) - 2 sīghat. 230 mg/litru taħlita tal-gass EO (91.5% CO2 / 8.5% EO) - 3 sīghat.

Fl-isterilizzazzjoni EO, apparati lumened tal-metall ta' 2.2mm dijametru jew akbar u tul sa 457 mm u apparati lumened poruż ta' dijametru ta' 3mm jew akbar u tul sa 400 mm jistgħu jiġu pproċessati. Ikkuntattja lill-manifattur tat-tagħmir mediku tiegħek għal informazzjoni speċifika dwar l-ipproċessar.

Stivar ta' 'Kontenituri SteriTite® fl-isterilizzazzjoni EO: Sa tliet (3) Kontenituri SteriTite® jistgħu jiġu f'munzelli u pproċessati fl-isterilizzatur.

Nota: Materjali polimeriči u porużi jistgħu jeħtieġu hiha estiż ta' espożiżjoni EO. Oġġetti bil-lumens għandhom jitnixxfu sewwa għall-isterilizzazzjoni EO.

TSO3 STERIZONE PARAMETRI GHALL-UŻU :

Uża filtri li jintremew tal-polypropylene mhux minsuġ: Filtru mhux minsuġ li jintremew wara l-użu # SCFO2 (dijametru ta' 7.5") u SCFM02 (10"X4") huma filtru li jintremew li jintuża darba fornut mhux sterili.

Uża Kontenituri b'baži b'vent jew solidu għall-isterilizzazzjoni STERIZONE® VP4. Uża l-prodotti MediTray® fil-Kontenituri biex tiżgura l-istumentazzjoni. Rakkomandat għall-isterilizzazzjoni ta'apparat mediku,

inkluži endoskopji flessibbli, settijiet ta'strumenti shaħi tagħbiġi imħallta, inkluż strumentazzjoni ġenerali (mekkaniżmu ta' gliding, ċappetti u viti, stopcock, lure-lock), strumenti b'lumen riġidi (mhux dead-end) u ambiti riġidi mhux lumened. Għall-kompatibilità fid-diversi sterilizzaturi b'temperatura baxxa ara Tabella 1 sa Tabella 11.

Hiha taċ-ċiklu: Il-manifattur tal-isterilizzatur jiddetermina l-parametri taċ-ċiklu tal-isterilizzazzjoni taċ-ċiklu 1 STERIZONE® VP4. Iċ-ċiklu għandu fażi ta' espożiżjoni tal-fwar tal-perossidu tal-idrogenu u waħda ta' tnaqqis tal-perossidu tal-idrogenu bl-użu tal-Ożonu.

Stacking Intern: L-itteżjar sar b'sa erba' (4) trejs jew basktijiet f'munzelli ġewwa l-kontenituri.

Kompatibbiltà: Uża biss materjali u strumenti kompatibbli kif iddiċċi kollha. Operativ STERIZONE® VP4.

Kompatibbiltà: Ikkonsulta mal-manifattur tal-istument tiegħek dwar il-kompatibilità ta' diversi materjali fl-isterilizzazzjoni STERIZONE® VP4. Irreferi għall-istruzzjoni tal-Manwal tat-Thaddim tas-Sistema TSO3 għall-użu u t-tikkettar.

Attenzjoni: Tużax softener tal-ilma bbażat fuq il-melħ għat-tlaħliħ finali peress li tikkawża korrużjoni u čikli abortiti. Tużax tindif alkalini biex tiddekontamina l-Kontenituri peress li tikkawża korrużjoni u čikli abortiti.

STERIS V-PRO GHALL-UŻU: Is-sistema SteriTite Container hija maħsuba għall-użu fl-isterilizzaturi Steris V-PRO. Ara t-Tabella 1 sat-Tabella 11 għall-kompatibilità u l-istqarrrijiet speċifiċi dwar il-lumen.

Uža filtri li jintremew tal-polypropylene mhux minsuġ: Filtru mhux minsuġ li jintremew wara l-užu # SCFO2 (dijametru ta '7.5") u SCFM02 (10"X4") huma filtru li jintremew li jituża darba fornut mhux sterili.

Stivar ta' Kontenituri SteriTite® fi Steris V-PRO: Il-qief u t-trejs tal-MediTray® jistgħu jiġu f'munzelli fis-sistema tal-Kontenituri SteriTite® kif ġej: sa żewġ (2) basktijiet tal-istruimenti jew erba' (4) trejs jistgħu jiġu f'munzelli.

Attenzioni: L-istivar ta' Kontenituri SteriTite® L-istivar fi Steris V-PRO mhuwiex rakkomandat. Il-mudelli kollha ta' Kontenituri SteriTite® jistgħu jitqiegħdu fuq kull waħda miż-żewġ xkafef fi ħdan is-Sistema ta' Sterilizzazzjoni ta' temperatura baxxa V-PRO. Madankollu, xkaffa waħda biss tista' tintuża biex takkomoda kontenituri SteriTite® b'bażi mtaqqba ta' 8" għolja, minħabba restrizzjoni jaċċi ta' għoli fil-kamra tal-sterilizzatur.

MediTray® inklusi inserzjonijiet MediTray®, basktijiet tal-istumenti, trejs tal-istivar, parentesi tas-silikonu BackBone , parentesi tal-istainnus u tal-aluminju, arbli u diviżorji jistgħu jintużaw fis-Sistema ta' 'Sterilizzazzjoni V-PRO.

Kompatibbiltà: I-sterilizzazzjoni V-PRO uža biss materjali u strumenti kompatibbli kif iddkikjarat fil-manwal tat-thaddim tas-sistema ta' sterilizzazzjoni V-PRO. Ikkonsulta mal-manifattur tal-istruмент tiegħek għall-kompatibbiltà ta' diversi materjali fis-Sistema ta' Sterilizzazzjoni V-PRO. Irreferi għall-Manwal tat-Thaddim tas-Sistema ta' Sterilizzazzjoni V-PRO, l-istruzzjonijiet ghall-u u t-tikkettar. Attenzjoni: Tużax parentesi miksija tan-najlon jew tapit tas-silikon. Tużax softener tal-ilma bbażat fuq il-melh għat-tħalli finali peress li tikkawwa korrużjoni u ċikli abortiti. Tużax tindif alkalinji biex tiddekontamina l-Kontenitur peress li tikkawwa korrużjoni, residwu ta' 'rab abjad, u tikkontribwixxi għal-ċikli abortiti. Jekk jiġi osservat residwu ta' 'rab abjad wara l-isterilizzazzjoni f'perossidu ta' l-idrogħen vaporizzat, tużax, sakemm ir-residwu jitneħha billi tuża deterġent newtrali ta' pH segwit minn laħlaħħ bir-reqqa. Evita li tuża solventi bħal aċetun jew beniżin li jinstabu b'mod komuni fl-aġġenti tat-tinxx. Solventi bħal dawn jistgħu jikkawżaw ħsara irreparabbli lill-Kontenitir u anke iħassru l-garanzija.

SteriTite® fil-Punt tal-Użu

1. Qabel ma tiftaħ il-Kontenitür SteriTite® ivverifika li: Is-sigilli evidenti ta' tbagħbis huma intatti, il-filtri li jintremew huwa f'posta (viziġibbi permezz tal-perforazzjonijiet), l-acċettabilità tar-rispons tal-punt tat-tmiem tal-indikatur kimiku estern jew il-karta tat-tagħbija, u li is-sett korrett intgħażel.
 2. Iftaħ is-sigilli evidenti tat-tbagħbis, neħħi u armi.
 3. Holl il-Kontenitür billi tiġibed 'il fuq biex tirriħaxxa. (Il-lukketti se jaqgħu 'l bogħod mit-tarf tal-Kontenitür biex tiġi evitata l-kontaminazzjoni mill-ġdid tal-kontenut.)
 4. Nehħi l-ghatu, billi tuża ċ-ċrieiki fuq in-naħha ta 'fuq tal-ghatu biex tevita li tikkontamina l-kontenut tal-kontenitür.
 5. Il-persuna tal-ghorik għandha tiċċekkja r-rispons tal-punt tat-tmiem tal-indikatur kimiku biex tivverifika riżultati acċettabbi.
 6. Il-persuna tal-ghorik imbagħad tneħħi l-basket jew il-basktijiet tal-instrumenti f'pożizzjoni dritta 'l fuq u mbagħad poġġi fil-qasam sterili.

Nota: Il-qfieß u l-inserżjonijiet MediTray® huma ddisinjati għat-tnejha assekkha tal-kontenut.

 7. Fit-testi ja proċedura, il-Kontenitür SteriTite® jista 'jintuża biex iżomm u jittraspota l-kontaminat. strumenti għaż-żona tad-dekontaminazzjoni.

Attenzjoni: Case Medical jirrakkomanda li l-Kontenituri SteriTite® jiġu sterilizzati f'faċilità ta' kunkrattekk barra għandu ikun imgeżwer doppiu f'boroż tal-plastik matul trasport.





Proċeduri għall-Iċċekkjar tal-Manutenzjoni tal-Isterilità fil-Punt tal-Użu

1. Kun żgur li filtru jkun kopra l-perforazzjoni kollha fl-għat u jew fil-baži.
 2. Iċċekkja li l-pjanċa ta' żamma tal-filtri tkun imqiegħda sew fuq il-filtri.
 3. Il-gasket għandu jkun imqabbad fil-kanal tal-ġħatu tiegħi.
 4. It-tarf tal-kontenitru huwa hieles minn denti jew ḥsara.
 5. Iċċekkja li l-indikatur kimiku intern u estern ikun prezenti għal kull protokoll tal-isptar.
 6. Iċċekkja li ma ikunu hemm umdità residwa fil-kontenituru.

Bidla fil-kultur tat-tmiem

Il-Kontenitir SteriTite® jipprovdi post fid-detentur tat-tikketta għal karta indikatur tal-proċess kimiku biex tiddiġi tgħibja pproċessata minn tagħibja mhux ipproċessata. Għall-isterilizzazzjoni bil-fwar u l-EO, is-siġill evidenti tat-tbagħbis fi ħindi indikatur tal-proċess. Fl-isterilizzazzjoni bil-fwar, il-bidla tal-kultur hija minn krema għal kannella u fil-krema EO għal oranġo. Fl-Sterilizzazzjoni STERRAD, il-bidla tal-kultur fuq il-karta tat-tagħbiha hija ħamra għal oranġo/isfar.

Tikkettjar MediTray ®

Is- Sistema MediTray ® tgħaqqa protezzjoni imbattal ta' 'strumentazzjoni sensittiva ma' konvenjenza massima. Uża l-inserżjonijiet għas- sistema MediTray ® u s-sistema tal-Kontenitir issiġillat SteriTite®. Il-kaxex u l-ġħata ta' MediTray ® għandhom ikunu mgeżwra jew imqiegħda f'Kontenitir issiġillat għall-isterilizzazzjoni.

UŻU INTENZJONAT: MediTray ® huwa maħsub biex jintuża għall-isterilizzazzjoni ta' 'strumenti kirurgiċi u apparati mediċi li jistgħu jerġġu jintużaw f'faċilitajiet tal-kura tas-sahħa. Il-prodotti MediTray ® jistgħu jiġi f'kontenituri jew imgeżwer b'wrap mediku approvat mill-FDA. Jekk jogħġebok irreferi għarr-rakkomandazzjoni jiet tal-manifattur tal-isterilizzatur tiegħek għal struzzjonijiet spċifici ta' riproċċessar kif ukoll rakkomandazzjoni jettid mill-manifattur tal-apparat mediku tiegħek għall-kompatibilità tal-materjal u r-rekwiżi għal-čikli ta' sterilizzazzjoni estiżi.

Nota: Il-prodotti MediTray ® jistgħu jintużaw fl-isterilizzazzjoni bil-fwar, u f'temperatura baxxa, inklu l-isterilizzazzjoni tal-plażma tal-gass EO, V-Pro, STERIZONE u H2O2 (STERRAD).

ISTRUZZJONIJIET GHAR-RIPROČESSAR

Naddaf sewwa u dekontamina l-prodotti MediTray ® qabel l-użu. Uża biss tindif u deterġenti enzimatiċi newtrali tal-pH. Cleaners li joborxu, pads li joborxu, jew xkupilji tal-metall ma jistgħux jintużaw. Basktijiet u trejs MediTray ® huma rakkomandati għal čikli ta' tindif awtomatiku. Kun żgur li issegwi l-passi kollha tat-tindif b'lħalaħ bir-reqqa. Case Medical jirrakkomanda l-pH newtrali tiegħu Case Solutions u SuperNova cleaners għad-dekontaminazzjoni ta' 'apparat mediku inklużi l-prodotti MediTray ® u SteriTite®. Nixxef il-prodott sewwa qabel l-isterilizzazzjoni jew aktar ipproċċessar. Għall-proċess tat-tnejxfi jista' jintuża drapp mingħajr lint.

Twissija: L-użu ta' tindif kawstiku jista' jagħmel ħsara lill-wiċċ anodizzat tal-apparat tal-aluminju u jista' jikkawża korrużjoni. Din il-prattika thassar il-garanzija tal-kumpanija.

ASSEMBLJA: Il-qieff, it-trejs, u t-trejs tal-kaži kollha ta' MediTray ® huma ddisinjati b'mudell uniku ta' grilja privattiva li jippermetti l-assembla għażiex. Il-parentesi tas-silikonju BackBone ® jistgħu jintużaw biex jgħollu u jassiguraw strumenti kirurgiċi.

Għal strumenti delikati li jeħtieg qabda soda iżda li ttaffi, uża parentesi tas-silikon BackBone ® b'sinsla ta' ġewwa patentata. Il-parentesi BackBone ® għandhom saqajn snap-in li jwahħlu sew malbaži tal-basket, trej, jew trej tal-kaži MediTray ® tiegħek, mingħajr il-htiega ta' għoddha. Biex tneħhi BackBone Bracket, imbotta fuq b'subghajk jew bil-palma biex tneħħi. Jekk meħtieg, ikkompressa s-saqajn snap-in fuq in-naħha ta' taħbi bl-ghoddha tal-post MediTray ® jew tnaħji tal-imnieher tal-labra. Il-parentesi, il-hitan, u l-postijiet tal-metall MediTray ® huma mwaħħla bil-ġewż bil-kamin.

Case Medical tipprovd firxa shiħa ta' oġġetti li jintremew għall-użu mal-kontenitir universali SteriTite tiegħu.

Biex tordna l-konsumabbli xierqa, irrevedi l-informazzjoni hawn taħt.

SCS01:SteriTite® Siġilli ta' Tbagħbis

Lock tal-plastik li jintremew disponibbli bil-blu jew aħmar b'tikka indikatur kimiku għall-fwar u EO. Is-siġilli bojud huma rakkomandati għall-perossidu tal-idrogenu u l-plażma tal-gass.

SCF01:SteriTite® Filtri tal-Karta li jintremew 7.5" tondi

100% Ċelluloża għall-isterilizzazzjoni bil-fwar

SCFM01:SteriTite® Filtri tal-Karta li jintremew 10" X 4" Rettangolari.

100% Ċelluloża għall-isterilizzazzjoni bil-fwar

SCFO2:SteriTite® Polypyrene Filtri Disposable 7.5" Round

Polypropylene mhux minsu għall-isterilizzazzjoni tal-fwar pre-vac, H2O2 u tal-plażma tal-gass

SCFM02:SteriTite® Polypyrene Filtri li jintremew 10" X 4" Rettangolari

Polypropylene mhux minsuġ għall-isterilizzazzjoni tal-fwar pre-vac, H2O2 u tal-plażma tal-gass

SCL01:SteriTite® Karti Indikaturi ta' Process Doppju

Karta tal-identità b'indikatur kimiku doppiu. Uža għall-isterilizzazzjoni bil-fwar u EO

SCL02:SteriTite® Karti ta' Indikatur Doppju, Żgħar

Karta tal-identità b'indikatur kimiku doppiu. Uža għall-isterilizzazzjoni bil-fwar u EO

SCI001:Indikaturi ta' Process Doppju SteriTite®

Karta tal-identità b'indikatur kimiku doppiu. Uža għall-isterilizzazzjoni bil-fwar u EO

SCLH2023: Karti tat-Tagħbija SteriTite® H2O2

Karta tal-identità b'indikatur kimiku. Uža għall-isterilizzazzjoni tal-plażma tal-H2O2 u tal-gass

SCLH2024: Karti tat-Tagħbija SteriTite® H2O2, Żgħar

Karta tal-identità b'indikatur kimiku. Uža għall-isterilizzazzjoni tal-plażma tal-H2O2 u tal-gass

SCKIT1BP:Kit li jintremew ghall-istim u l-gass SteriTite® (Standard) 3 pakkett filtri tal-karta, pakkett siġilli 1, karta tat-tagħbija pakkett 1

SCKIT2BP:SteriTite® Steam and Gas Disposable Kit

(Mini/Dejqa) pakkett 1 filtri tal-karta, pakkett siġilli 1, karta tat-tagħbija 1 pakkett

Kit Disposable SteriTite® H2O2 (Standard) 3 pk filtri Polypro , 1pk siġilli, 1pk karta tat-tagħbija

SCKIT2WN:SteriTite® H2O2 (Mini/Dejqa) 1 pk filtri Polypro , 1pk siġilli, 1pk karta tat-tagħbija

Proċeduri ta' Manutenzjoni tal-Aħjar Prattika fil-Punt tal-Użu

1. Il-filtri kollha tal-karta u tal-polipropilene, is-sigilli evidenti tat-tbagħbis, u l-karti tat-tagħbjia huma oggett ta' užu ta' darba, uža filtru, siġill u karta tat-tagħbjia ġidha kull darba li kontenitħur SteriTite® jitqiegħed fis-servizz. Jekk jogħġibok armi l-oġġetti kollha li jintużaw darba sew u skont ir-regoli u r-regolamenti lokali kollha dwar ir-riċiklaġġ u/jew ir-rimi tal-iskart mediku.
2. Meta tpoġġi kontenitħur SteriTite® fis-servizz, iċċekkja li:
 - A) Il -pjanci kollha taż-żamma tal-filtri huma mqiegħda sew fuq filtru Ĝ DID.
 - B) Il-gasket għandu jkun imqabbad fil-kanal tal-ġħadu tiegħu.
 - C) It-tarġi tal-kontenitħur huwa ħieles minn denti jew ħsara.
 - D) Il-korp u l-ġħadu tal-kontenitħur huma ħieksa minn ħsara mekkanika u korrużjoni.
 - E) Il-lukketti kollha jagħlqu b'mod sikur bi klika li tinstem'a'.
3. Kontenituri li s-saff protettiv anodizzat tagħhom ġie mqaxxar permezz ta' tindif kimiku ġħarxa għandhom jiġu rtirati bħala "Mhux Tiswija". Jekk jogħġibok armi l-kontenitū kollha SteriTite® kif suppost u skont ir-regoli u r-regolamenti lokali kollha dwar ir-riċiklaġġ u/jew ir-rimi tal-iskart mediku.
4. Kontenituri li l-lukketti mekkaniċi tagħhom m'għadhom jissakkru bi klika li tinstem'a' għandhom jintbagħtu lura għall-evalwazzjoni u t-tiswija kemm jista' jkun malajr. Jekk jitqies "Mhux Tiswija", jekk jogħġibok armi l-kontenitū SteriTite® kollha kif suppost u skont ir-regoli u r-regolamenti lokali kollha dwar ir-riċiklaġġ u/jew ir-rimi tal-iskart mediku.
5. Kontenituri li jkunu ġarrbu ħsarat mekkaniċi u qtugħi għandhom jintbagħtu lura għall-evalwazzjoni u t-tiswija mill-aktar fis-possibbli. Jekk jitqies "Mhux Tiswija", jekk jogħġibok armi l-kontenitū SteriTite® kollha kif suppost u skont ir-regoli u r-regolamenti lokali kollha dwar ir-riċiklaġġ u/jew ir-rimi tal-iskart mediku.

Nota: Il-kontenitū SteriTite® huma magħmul minn aluminju u azzar li ma jissaddadx riċiklabbi ħafna, iżda għandhom dejjem jintremew skont ir-regoli u r-regolamenti lokali kollha dwar ir-riċiklaġġ u/jew ir-rimi tal-iskart mediku.



Case Medical

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar Każ Prodotti medici

Jekk jogħġbok ikkuntattjana fuq:

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

info@casemed.com www.casemed.com

UK
CA
CE

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

EC REP

CH REP

