



Istruzzjonijiet għall-Użu ta' SteriTite® u MediTray®



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



Copyright 2020 Case Medical, Inc.®

IFU-CASEMED-MALTESE Rev.004

Garanzija tal-Prodott

II-GARANZIJA TAS-SISTEMA SteriTite®

Il-linja ta' prodotti SteriTite® (il-“Kontenitur”) ta' Case Medical, Inc. hija garantita li tkun hielsa minn difetti funzjonali tax-xoghol u l-materjali meta tintuza skont l-istruzzjonijiet għall-iskop maħsub tagħha. Il-prodotti kollha ta' SteriTite® huma garantiti biss lix-xerrej originali u biss kontra difetti fix-xoghol jew il-materjali li taht l-użu maħsub jirrendu l-prodott inoperabbli. Case Medical, Inc.® fid-diskrezzjoni unika tagħha u mingħajr hlas jew issewwi jew tissostitwixxi kwalunkwe prodott ta' SteriTite® li jiġi ddeterminat li huwa difettuż fil-materjali jew ix-xoghol meta jintuza għall-iskop maħsub tiegħu. Il-gaskit tal-ghatu u l-gaskit tač-čirku tal-filtru jdumu taht garanzija għal tliet (3) snin sħaħ mid-data tax-xiri.

II-GARANZIJA TAS-SISTEMA MediTray®

Il-linja ta' prodotti MediTray® ta' Case Medical, Inc. hija garantita li tkun hielsa minn difetti funzjonali tax-xoghol u l-materjali meta tintuza skont l-istruzzjonijiet għall-iskop maħsub tagħha. Case Medical, Inc.® jew issewwi jew tissostitwixxi, fid-diskrezzjoni tagħha, kwalunkwe prodott ta' MediTray® li jinstab li għandu difett fil-manifattura fi žmien tliet (3) snin mid-data tal-kunsinna mingħajr ebda spiža għall-konsumatur. Il-prodotti kollha ta' MediTray® huma garantiti biss lix-xerrej originali u biss kontra difetti fix-xoghol jew il-materjali li taht l-użu maħsub jirrendu l-prodott inoperabbli.

Japplikaw l-eskluzjonijiet li ġejjin għall-garanzija ta' sostituzzjoni tal-linji tal-prodotti MediTray® u SteriTite®:

- Hsara kkawżata mill-użu ta' aġenti tat-tindif kawstiči jew li joborxu. (Irreferi għall-Istruzzjonijiet għall-Użu għall-ispeçifikazzjonijiet xierqa għad-deterġent tal-ħasil. Case Medical tirrakkomanda l-użu tal-aġenti tat-tindif tal-istrumenti Case Solutions u SuperNova jew deterġenti oħra b' pH newtrali).
- Abbuż ečcessiv mit-tqandil għall-qiegħ tal-Kontenitur, l-ghatu tal-Kontenitur jew il-kisi tač-čirku tal-filtru u tekniki ta' ftuħ li mhumiex xierqa. (Irreferi għall-Istruzzjonijiet għall-Użu għall-ispeçifikazzjonijiet xierqa għall-ftuħ tal-lukkett).
- Hsara minn nar jew avveniment imprevedibbli ieħor li mhux taht il-kontroll ta' Case Medical, Inc.®

POLITIKA TA' CASE MEDICAL, INC.® DWAR IL-MERKANZIJA RRITORNATA

Case Medical, Inc.® tixtieq sodisfazzjon sħiħ tal-konsumaturi fir-rigward tal-prodotti, il-prontezza, u s-servizz tal-konsumatur tagħha. Jekk tkun f'sitwazzjoni fejn tixtieq ritorna prodott, jekk jogħġbok ikkuntattja lid-Dipartiment tas-Servizz tal-Konsumatur tagħna fuq 1-888-227-CASE għal awtorizzazzjoni xierqa. L-oġġetti kollha rritornati għandhom jiġu assenjati numru ta' awtorizzazzjoni minn Case Medical, Inc.® Għandha titwaħħal formola ta' Awtorizzazzjoni ta' Merkanzija Ritornata (RGA) man-naħa ta' barra ta' kull pakkett li jiġi ritornat, li turi t-tindif u d-dekontaminazzjoni minn qabel tal-merkanzija ritornata. Il-hruġ ta' numru tal-RGA m'għandux jiġi interpretat bħala kreditu finali għall-kont tal-klijent. Case Medical, Inc.® tirriżerva d-dritt li tevalwa l-merkanzija ritornata li tasliha qabel ma toħroġ kwalunkwe kreditu lill-klijent.

L-oġġetti li ġejjin ma jistgħux jiġu rritornati, hliet f'każ ta' difett fil-manifattura:

1. Prodotti li jinżammu għal aktar minn 60 jum mid-data tal-kunsinna.
2. Prodotti li ntużaw.
3. Prodotti magħmula apposta jew modifikati.
4. Prodotti li m'għadhomx jiġu manifatturati u m'għadhomx fuq il-Lista tal-Prezzijiet ta' Case Medical attwali.
5. Prodotti li ma ġewx ippakkjati kif suppost għar-ritorni.

Prodotti li ma jistgħux jiġu rimborzati li tirčievi Case Medical jiġu rritornati direttament lill-konsumatur b'ittra ta' spjegazzjoni.

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

Prodott li ma jaqax taht il-kriterji ta' merkanzija li ma tistax tiġi rimborzata għandu jinħariġlu kreditu kif ġej: Il-kreditu għandu jinhareġ għal prodotti rritornati fil-pakkett originali u f'kundizzjoni fejn

jistgħu jergħu jinbiegħu skont it-Termini u l-Kundizzjonijiet. Prodotti rritornati wara 30 jum għandu jinħarġilhom biss kreditu parzjali.

Informazzjoni ta' kuntatt: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
Telefown: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090 info@casemed.com

SteriTite®, l-aħjar għażla għal sistema ta' Kontenitur

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT: Il-Kontenitur SteriTite® huwa sistema ta' ppakkjar ta' sterilizzazzjoni medika riġida, li tista' terġa' tintuża u sigillata li hija kompatibbli mal-modalitajiet kollha tal-sterilizzazzjoni attwali. Kull meta jiġi introdott metodu ta' ppakkjar għid f'facilità tal-kura tas-saħħa, il-proċeduri kollha assoċjati mal-użu tiegħu għandhom jiġu evalwati u adattati bir-reqqa. Għal din ir-raġuni, Case Medical Inc. tirrakkomanda li kull utent tal-prodotti tagħna jiffamiljarizza ruħu mal-informazzjoni li hemm fil-"Gwida komprensiva għall-sterilizzazzjoni bil-fwar u l-assigurazzjoni tal-sterilità fil-Facilitajiet tal-Kura tas-Saħħa"¹ u "Apparat ta' kontroll għall-sterilizzazzjoni ta' apparat mediku li jista' jerga' jintuża".²

Referenzi:

ISO/TC 198 Sterilizzazzjoni ta' Prodotti ta' Kura tas-Saħħa

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

AAMI STANDARDS ORDER CODE: www.aami.org/publications/standards/index.html

UŻ MAĦSUB: Is-sistema tal-Kontenitur SteriTite® hija maħsuba li tintuża għall-sterilizzazzjoni ta' strumenti kirurġici u apparat mediku li jistgħu jergħu jintużaw f'facilitajiet tal-kura tas-saħħa. Il-kontenut għandu jitqiegħed f'borża jew trej tal-istrumenti. It-tagħbija tista' titqassam f'saffi permezz tal-boroż jew trejs ta' MediTray®. Il-prodotti ta' MediTray® jistgħu jitqiegħdu fil-kontenitur jew jiġu mgeżwra bi tgeżwir mediku approvat mill-FDA. Jekk jogħġbok irreferi għar-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur tal-sterilizzatur tiegħek għal istruzzjonijiet speċifiċi dwar l-ipproċessar kif ukoll għar-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur tal-apparat mediku tiegħek għall-kompatibilità tal-materjali.

Il-Kontenitur SteriTite® issiġillat u l-prodotti ta' MediTray® huma sistema ta' ppakkjar universali li tista' terġa' tintuża b'FDA 510k u l-marka CE għall-sterilizzazzjoni, it-trasport u l-ħżin ta' apparat mediku inklużi endoskopji flessibbli skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Is-sistema SteriTite® għet invalidata għall-użu fil-modalitajiet kollha tal-sterilizzazzjoni attwali, inkluż il-fwar ta' qabel il-vakwu u tal-ispostament tal-gravità, sterilizzazzjoni b'Eto, H2O2 inklużi STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro max, TSO3 STERIZONE® VP4, u sterilizzazzjoni bil-fwar issiġillat għal użu immedjat.

Is-sistema tal-Kontenitur SteriTite® riġida hija disponibbli kemm għall-sterilizzaturi ta' qabel il-vakwu kif ukoll għal dawk tal-ispostament tal-gravità. Il-Kontenituri bil-qiegħ imtaqqab jistgħu jintużaw kemm għall-sterilizzaturi ta' qabel il-vakwu kif ukoll għal dawk tal-ispostament tal-gravità, kif ukoll għal STERRAD, sterilizzazzjoni Steris V-Pro u sterilizzazzjoni Sterizone. Il-Kontenituri bil-qiegħ solidu jistgħu jintużaw fl-sterilizzazzjoni bil-fwar ta' qabel il-vakwu u ċ-ċikli ta' TSO3 biss. Il-Kontenituri bil-qiegħ imtaqqab huma ideali għall-istandardizzazzjoni għax huma vvalidati għall-metodi tal-sterilizzazzjoni kollha. Il-boroż, it-trejs u l-aċċessorji ta' MediTray® huma maħsuba biex jorganizzaw, jiproteġu u jorbtu l-apparat matul l-sterilizzazzjoni, it-trasport u l-ħżin.

Case Medical invalidat il-prodotti MediTray® tagħna bħala kompatibbli mal-modalitajiet tal-sterilizzazzjoni kollha.

Stivar: L-istivar estern tal-Kontenituri SteriTite® huwa dipendenti fuq il-metodu tal-sterilizzazzjoni. Irreferi għat-taqsimha assoċjata mal-modalità tal-sterilizzazzjoni fl-IFU. Sa 7 trejs jistgħu jiġu stivati internament fl-sterilizzazzjoni bil-fwar, u sa 4 livelli fil-modalitajiet l-oħra kollha. Il-kontenituri jistgħu jiġu stivati għall-ħżin u t-trasport.

Manteniment tal-Isterilità: Il-Kontenituri SteriTite® huma relatati mal-avvenimenti u ġie pprovat li jżomru l-isterilità waqt ir-rotazzjoni, it-trasport u istanzi multipli ta' tqandil. Skont ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, "iż-żmien kemm idumu tajbin oġġetti sterilizzati fil-facilità huwa relatat mal-avvenimenti u għandu jkun ibbażat fuq il-kwalità tal-materjal tal-ippakkjar, il-kundizzjonijiet tal-ħżin, il-metodi u l-kundizzjonijiet tat-trasport, u l-ammont u l-kundizzjonijiet tat-tqandil". Il-Kontenituri SteriTite® ġew invalidati wkoll li jibqgħu tajbin għal sena.

KONTRAIKAZZJONIJET – mhux magħrufa

ITTESTJAR TAL-VALIDAZZJONI: Case Medical issegwi l-principju "aħjar żejjed milli nieqes". Il-prodotti SteriTite® u MediTray® huma vvalidati f'laboratorji indipendenti taht kundizzjonijiet ta' ċiklu frazzjonali u nofs ċiklu. Il-persunal tal-kura tas-saħħa għandu jwettaq testijiet biex jivverifika l-effettività tas-sistema tal-Kontenitur fl-isterilizzatur tal-isptar. Poġġi l-indikaturi/integraturi bijoloġiċi fi rkejjan opposti ta' xulxin f'kull trej/boża fil-Kontenitur għall-verifika. L-ittestjar tal-validazzjoni twestaq skont ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 u EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 and EN UNI 868 part 8.

Il-Kontenituri SteriTite® u l-prodotti MediTray® għandhom FDA 510k kif ukoll il-marka CE. L-approvazzjoni FDA 510k turi li l-apparat huwa sigur u effettiv għall-użu maħsub tiegħu. Il-marka CE tiċcertifika li l-prodott issodisfa l-istandards u l-linji gwida tal-UE dwar is-saħħa, is-sikurezza, u l-ambjent. Il-Kontenituri SteriTite® kollha għandhom barcode tal-identifikazzjoni ta' apparat uniku (UDI) li tintuża biex jiġu mmarkati u identifikati apparati mediċi fil-katina ta' provvista tal-kura tas-saħħa. Il-UDI tappoġġja s-sikurezza tal-pazjenti u s-sigurtà tal-katina tal-provvista.



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

Dekontaminazzjoni ta' SteriTite® u MediTray®

L-isptar huwa responsabbli għall-proċeduri interni taż-żarmar, l-armar mill-ġdid, l-ispezzjoni u l-ippakkjar ta' settijiet ta' strumenti inklużi sistemi ta' Kontenituri wara li dawn jiġu mnaddfa sewwa b'mod li jiżgura penetrazzjoni tal-isterilizzant u tnixxif adegwat. Qabel ma tuża l-prodotti SteriTite® u MediTray® segwi l-proċeduri ta' tindif f'dawn l-istruzzjonijiet għall-użu u wettaq spezzjoni viżiva tal-partijiet kollha. Case Medical tirrakkomanda li l-Kontenituri jiġu pproċessati mill-ġdid mill-aktar fis possibbli wara l-użu. Il-ħmieġ eċċessiv għandu jitneħħa wara l-użu billi tlaħħaj jew timsaħ l-apparat qabel il-proċedura tat-tindif. Għandu jintlibes Tagħmir Protettiv Personali (PPE) waqt it-tqandil jew ix-xogħol b'materjali, apparat u tagħmir ikkontaminati jew potenzjalment ikkontaminati. Il-PPE jinkludi ġagaga, maskra, goggles jew tarka tal-wiċċ, ingwanti u għata taż-żraben. Naddaf sewwa u ddekontamina l-prodotti MediTray® qabel l-ewwel użu u wara kull użu bi strumenti kkontaminati (qabel l-isterilizzazzjoni). Id-dettalji tal-proċeduri ta' tindif xierqa huma kif ġej:

1. Żarma l-komponenti kollha. Iftaħ il-lukkett u neħhi l-għatu tal-kontenitur riġidu ta' SteriTite®. Neħhi l-pjanċi taż-żamma tal-filtru mill-għatu u l-baži billi ddawwar il-manku tal-illokkjar skont l-arloġġ. Tneħħix il-gaskit għall-proċedura tat-tindif. Neħhi l-filtri u kull haġa oħra li tintrema wara l-użu u armihom.

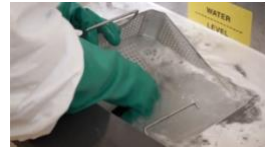


2. Neħhi t-trej tal-istrumenti kkontaminati u pprepara l-istrumenti għad-dekontaminazzjoni skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur tal-istrument.

3. Naddaf il-prodotti MediTray® u SteriTite® tiegħek wara kull użu b'deterġent b'pH newtrali/enzimatiċu u ċarruta ratba mingħajr tentux. Tużax sustanzi tat-tindif li jobjorxu, pads li jobjorxu, jew xkupilji tal-metall. Il-boroż u t-trejs ta' MediTray® jistgħu jitnaddfu wkoll f'magna tal-ħasil awtomatika. Meta tuża magna tal-ħasil awtomatika, poġġi l-pjanċi taż-żamma tal-filtru f'boża tal-istrumenti għat-tindif.

Tindif Manwali:

Il-Kontenituri SteriTite® jistgħu jitnaddfu manwalment b'ċarruta ratba mingħajr tentux u detergent b'pH newtrali. Dejjem segwi dan bi tlaħliha bir-reqqa biex tneħhi r-residwi tad-deterġent. Uża ċarruta ratba mingħajr tentux biex tnixxef il-komponenti kollha tal-kontenitur. Evita l-gbir tal-ilma billi taħsel u tnixxef il-Kontenitur rasu 'l isfel.



Rakkomandazzjoni: Is-sustanzi tat-tindif u d-deterġenti multienzimatiċi ta' Case Solutions® u SuperNova® huma ideali għat-tindif tal-apparat mediku u tal-kontenituri tal-isterillizzazzjoni. Barra minn hekk, srievet enzimatiċi li jintużaw darba biss, bħal Penta Wipes, jistgħu jintużaw biex jiġu ddekontaminati l-komponenti tal-Kontenitur. Segwi billi tlaħlaħ taħt fluss ta' ilma. Nixxef l-uċuħ u l-komponenti kollha. Il-wipes bl-alkoħol jistgħu jiffaċilitaw it-tnixxif. Is-sustanzi tat-tindif ta' Case Solutions® u SuperNova® u l-lubrikant tal-istrumenti huma U.S. EPA Safer Choice Awarded (Premju ta' Għażla Aktar Sigura tal-EPA tal-Istati Uniti).

Tindif Awtomatiku:

Il-Kontenituri SteriTite® jistgħu jitnaddfu f'magni tat-tindif awtomatiċi jew magni tal-ħasil tal-karretti meta jintużaw detergenti b'pH newtrali jew sustanzi tat-tindif enzimatiċi. Segwi d-dożaġġ rakkomandat tad-deterġent. Jekk tintuża magna tal-ħasil awtomatika, orbot il-partijiet kollha biex tevita ċaqliq żejjed matul it-tindif. Kun żgur li l-lukketti tal-Kontenitur ikunu mitwija 'l għewwa u li l-manki jkunu mdaħħlin għewwa l-ixkafef, sabiex dawn ma johorġux 'il barra. Użu ċikli tal-utilità jew tal-istrumenti għat-tindif awtomatiku f'tagħmir tad-dizinfettar tal-magni tal-ħasil u ċ-ċiklu tal-Kontenitur tal-magna tal-ħasil tal-karretti. Dejjem segwi l-pass tal-ħasil bi tlaħliha bir-reqqa biex tneħhi d-deterġent residwu.



Attenzjoni: Tużax detergenti alkalini, newtralizzaturi tal-aċidu jew pads li jobjorxu. Id-deterġenti kawstiċi jossidizzaw il-wiċċ aluminju anodizzat tal-Kontenitur u jwasslu għal tibdil fil-kulur u korrużjoni.

Spezzjoni għall-Użu ta' SteriTite®

Il-kriterji tal-ispezzjoni rrakkomandati għandhom jitwettqu wara kull użu, minhabba l-varjabbli assoċjati mal-aġenti tat-tindif u t-tagħmir.

1. Wettaq spezzjoni viżiva tal-partijiet kollha qabel kull użu. Iċċekkja li l-gaskits ikunu marbutin sew u mingħajr deterjorament jew ħsara. Il-lukketti għandhom jaħdmu kif suppost. Il-kaxxa u l-għatu għandhom ikunu ħielsa minn tagħtin li jista' jinterferixxi mas-sigill. Il-wiċċ tal-aluminju tal-Kontenitur m'għandu jkollu l-ebda korrużjoni jew ħsara osservabbli. Żgura li l-pjanċi taż-żamma tal-filtru jew il-pjanċi tal-valv joqogħdu b'mod sigur.



2. Ivverifika li l-gaskits fl-għatu u fil-pjanċa/i taż-żamma tal-filtru jistgħu jitgħawġu, huma mingħajr qsim jew tiċrit, u li dawn huma kollha mwaħħla sew u b'mod sod.

3. Kull pjanċa taż-żamma għandha tkun ċatta u mingħajr daqqiet jew tagħtin tul il-perimetru. Il-filtru għandu jkun preżenti u jkopri kull vent imtaqqab. Il-pjanċa taż-żamma għandha tkun imqabbda b'mod sigur meta tagħfas 'l isfel fil-punt taċ-ċentru. Jekk il-pjanċa taż-żamma ma tillokkja kif suppost, il-filtru u l-pjanċa taż-żamma jistgħu jaqqu fuq il-kontenut fil-Kontenitur u b'hekk tiġi kompromessa t-tagħbija.

Nota: Xi rotazzjoni tal-pjanċa taż-żamma ċirkolari sseħħ b'mod naturali meta l-filtru jkun f'postu.

4. Ivverifika li l-pinn tal-ippożizzjone fl-għatu u l-baži, kif ukoll it-tagħmir li jżomm it-tikketta fuq quddiem tal-Kontenitur SteriTite® huma siguri.

5. Jekk il-marka diretta tal-UDI m'għadhiex tinqara, il-prodott wasal fi tmieni il-ħajja utli tiegħu u għandu jitneħħa mis-servizz.

Armar għall-Użu ta' SteriTite®

Il-Kontenituri SteriTite® jeħtieġu filtru li jintrema wara l-użu u pjanċa taż-żamma tal-filtru bħala barriera kontra l-mikrobi. Għal Kontenituri b'bażi mtaqqba, poġġi l-filtru xieraq fuq it-toqob fuq l-għatu u l-baži tal-Kontenitur SteriTite® u poġġi l-pjanċa taż-żamma tal-filtru fuq il-filtru. Aqfel il-pjanċa taż-żamma tal-filtru billi timbotta 'l isfel fil-punt taċ-ċentru (fejn indikat) u dawwar il-manku kontra l-arloġġ biex tagħlaq.



Nota: Il-filtri tal-karti għandhom jintużaw biss għall-isterilizzazzjoni bil-fwar u bl-EO. Il-filtri tal-Poliprom hux minsuġa għandhom jintużaw għall-isterilizzazzjoni bl-H2O2, STERRAD, STERIZONE u V-Pro, u jistgħu jintużaw għall-isterilizzazzjoni bil-fwar qabel il-vakwu u bl-EO.

Nota: Ipprepara l-istrumenti kumplessi skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-istrument. L-użu ta' kisi ta-trej li mhux assorbenti jista' jikkawża l-għbir tal-kondensat. Tużax boroż li jitqaxxu għewwa kontenituri ssiġillati, għax dawn ma jistgħux jitqiegħdu fuq il-ġenb tagħhom għall-isterilizzazzjoni.

1. Aghżel il-borża/boroż jew it-trej(s) tad-daqs xieraq skont id-daqs tal-Kontenitur.

2. Irranġa l-istrumenti nodfa fil-borża/boroż skont il-proċeduri tal-isptar. Irrevedi r-rakkomandazzjonijiet ipprovduti mill-manifattur tal-apparat.

Nota: Id-diviżuri, il-brekiets u l-lasti ta' MediTray® huma rakkomandati għall-organizzazzjoni u l-protezzjoni tal-istrumenti delikati tiegħek. Poġġi l-boroż imħejjija fil-baži tal-Kontenitur SteriTite®. Taqbiż l-għoli tal-borża meta poġġi l-istrumenti fil-borża.

3. Sabiex tiddetermina d-daqs tal-kontenitur, žid 2.5 cm ta' spazju vojta biex il-kontenut joqgħod sew, madwar 1.3 cm mill-għatu u 1.3 cm mill-baži. Case Medical ivalidat is-sistemi tal-Kontenitur SteriTite® tagħha għall-istivar ta' saffi multipli għewwa l-kontenitur.

4. Poġġi indikatur jew integratur tal-proċess fi rkejjien opposti tal-borża tal-istrument.

Nota: Poġġi l-indikatur fil-parti tal-Kontenitur meqjusa bħala l-inqas aċċessibbli għall-penetrazzjoni tal-isterilizzant. L-irkejjien tal-Kontenitur u l-qiegħ tal-għatu, 'il bogħod mill-filtri, huma l-postijiet l-aktar probabbli għal arja maqbuda.

5. Qiegħed l-għatu fuq nett tal-baži. It-tarf tal-baži se joqgħod fil-kanal tal-għatu u b'hekk jinholoq post fejn jidhol tarf ta' sikkina bl-eżatt.

6. Aqfel l-għeluq billi taqfel l-għatu mal-baži. Il-parti ta' fuq tal-lukkett toqgħod fuq il-linja fl-għatu. Imbotta l-parti tal-qiegħ tal-lukkett fuq it-tagħmir li jzomm il-lock. Għandek thoss klikk solida.

7. Poġġi t-tags tal-ID tal-metall xierqa fit-tagħmir li jzomm it-tikketti fuq kull naħa tal-lukketti tal-Kontenitur. It-tagħmir li jzomm it-tikketti fuq il-lemin jista' jakkomoda kard tat-tagħbija disponibbli mingħand Case Medical, Inc®. Tags tal-ID ċari biss jistgħu jintużaw fl-isterilizzazzjoni bl-H2O2.

8. Ghaddi l-gwida fuq is-siġill bi tbagħbis evidenti ta' SteriTite® minn ġot-tagħmir li jzomm il-lock u aqflu. Irrepeti dan fuq iż-żewġ lukketti. Huma disponibbli siġilli bi tbagħbis evidenti blu u homor għall-fwar u l-gass. Huma rakkomandati siġilli bi tbagħbis evidenti għall-isterilizzazzjoni bl-H2O2/STERRAD.

Attenzjoni: L-użu ta' kwalunkwe siġill bi tbagħbis evidenti li mhux approvati jista' jagħmel ħsara lill-klipp tal-ilokkjar.

9. Indikatur estern jew kard tat-tagħbija għandhom jitwaħħlu mal-Kontenitur f'dan il-hin. Case Medical tipprovdni indikaturi esterni għall-isterilizzazzjoni bil-fwar u bl-EO, kif ukoll bl-H2O2 u bil-plażma tal-gass.

10. Il-Kontenituri SteriTite® huma ddisinjati sabiex ikunu nexfin wara l-isterilizzazzjoni. Għalhekk, l-użu ta' kisi assorbenti mhux irrakkomandat għall-użu mal-Kontenitur SteriTite®.



Sterilizzazzjoni ta' SteriTite®

1. Poġġi l-Kontenitur SteriTite® catt fuq l-ixkaffa tal-karretta tal-sterilizzazzjoni. Jekk ikun hemm bżonn, jistgħu jiġu stivati u pproċessati f'awtoklava sa tliet (3) kontenituri.

2. Jekk jiġu sterilizzati f'tagħbija mħallta, poġġi l-Kontenituri taht oġġetti mgeżwrin jew tal-bjanjerija.

3. Ikkonsulta r-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur tal-sterilizzatur tiegħek biex tiddetermina l-parametri korretti dwar it-temperatura, it-tagħbija, il-ħin tat-tnixxif, l-ipproċessar tal-istrument u ċ-ċikli ta' kondizzjar ta' qabel u ta' wara.

Nota: Biex jiġi minimizzat il-potenzjal ta' formazzjoni ta' kondensat, iftaħ il-bieba tal-awtoklava għal bejn 10 u 15-il minuta.

4. Skont il-proċess tal-sterilizzazzjoni bil-fwar, il-karretta għandha titneħħa mill-awtoklava u titħalla tibred.



Tikkettar ta' SteriTite® għall-sterilizzazzjoni bil-fwar

PARAMETRI GHALL-UŻU TAL-ISTERILIZZAZZJONI TERMINALI BIL-FWAR TA' QABEL IL-VAKWU:

Uża Kontenitur bil-ventijiet jew b'bażi solida għall-fwar ta' qabel il-vakwu. Applika filtru tal-karti jew tal-polipropilen li jintremew wara l-użu għal kull użu. Uża inserzjonijiet ta' MediTray® fil-Kontenitur biex torbot l-istrumentazzjoni. Rakkomandat għall-sterilizzazzjoni ta' apparat mediku inklużi xfarar u lumens tal-metall b'dijametru minimu ta' 2 mm sa tul ta' 435 mm u lumens porużi b'dijametru minimu ta' 3 mm sa tul ta' 400 mm.

ħin tal-esponiment rakkomandat: 4 minuti f'132°C.

ħinijiet tat-tnixxif rakkomandati:

Minimu ta' 5 minuti għall-unitajiet b'qiegħ imtaqqab

Minimu ta' 8 minuti għall-unitajiet b'qiegħ solidu

Jistgħu jkunu meħtieġa 20 minuta għall-oġġetti li jinħażnu għal użu aktar tard

Nota: Case Medical tirrakkomanda l-verifika ta' dawn il-parametri fil-facilità tal-kura tas-saħħa minħabba varjazzjonijiet fit-tagħmir, il-kwalità tal-fwar u l-kundizzjonijiet ambjentali. Biex titnaqqas il-formazzjoni tal-kondensat, iftaħ il-bieba tal-awtoklava għal bejn 10 u 15-il minuta biex tħallih jibred gradwalment.

Attenzjoni: Sinjali viżibbli ta' umdità jistgħu jkunu indikattivi ta' falliment tal-proċess tal-sterilizzazzjoni u jista' jkollhom impatt fuq il-prestazzjoni tal-barriera tal-kontenitur. Jekk dan iseħh, huwa rakkomandat li tippakkja u tisterilizza mill-ġdid bi żmien tat-tnixxif itwal.

Limitazzjonijiet tal-użu mill-ġdid: Jekk ikun hemm sinjali viżibbli ta' deterjorament, bħal qsim, tqaxxir, sadid/korrużjoni jew tibdil fil-kulur, il-Kontenitur għandu jintrema.

STERILIZZAZZJONI BIL-FWAR GĦAL UŻU IMMEDIJAT TA' QABEL IL-VAKWU: Uża Kontenitur bil-ventijiet jew b'bażi solida għall-sterilizzazzjoni bil-fwar ta' qabel il-vakwu "IUSS". L-sterilizzazzjoni IUSS hija għall-użu immedjat biss. Tista' sseħh umdità f'ċikli tal-IUSS.

Attenzjoni: Uża ingwanta jew sarveta meta tittrasporta oġġetti jaħarqu mill-awtoklava. Ĥin tal-esponiment rakkomandat: 4 minuti f'132°C b'ħin tat-tnixxif ta' 0-3 min. L-utent jista' jzid ħin tat-tnixxif addizzjonali għal riżultat aktar xott. Il-filtri tal-karti li jintremew wara l-użu SCF01 (dijametru ta' 19 cm) u SCFM01 (25.4 cmX10.2 cm) huma fornuti mhux sterili.

Nota: L-utent għandu jikkuntatta lill-manifattur tal-apparat tiegħu għall-kundizzjonijiet xierqa taċ-ċikli tal-sterilizzazzjoni (estiża). (ANSI / AAMI ST 79: 2006 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities [Gwida komprensiva għall-sterilizzazzjoni bil-fwar u l-assigurazzjoni tal-sterilità fil-Facilitajiet tal-Kura tas-Saħħa]).

WIĊĊ TAL-MEJDA GHALL-ISTERILIZZAZZJONI BIL-FWAR TA' QABEL IL-VAKWU: Il-Kontenituri SteriTite® jistgħu jintużaw fi sterilizzaturi zġhar ta' fuq wiċċ il-mejda bi tneħħija tal-arja dinamika.

Id-daqsijiet tal-kontenituri huma limitati minhabba l-kompartimenti żgħar tal-isterilizzaturi ta' fuq wiċċ il-mejda.

PARAMETRI GĦALL-UŻU TAL-FWAR TAL-ISPOSTAMENT TAL-GRAVITÀ: Uża **biss Kontenituri b'bażi mtaqqba** għall-fwar tal-ispostament tal-gravità. Uża trejs bażiċi ta' MediTray. Aghżel il-ħin tal-esponiment xieraq abbażi tat-tagħbija u d-daqs tal-kontenitur. Ħin tal-esponiment minimu rakkomandat: 30 minuta f'121°C. L-użu ta' Kontenituri ssiġillati jista' jirrikjedji ħin ta' esponiment addizzjonali fil-fwar tal-ispostament tal-gravità.

Il-kapaċità ta' stivar tal-Kontenituri SteriTite® fl-isterilizzazzjoni bil-Fwar: Jistgħu jiġu stivati u pproċessati fl-awtoklava sa tliet (3) kontenituri.

TWISSIJA: Ipprepara l-istrumenti kumplessi skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-istrument. L-użu ta' kisi tat-trej li mhux assorbenti jista' jikkawża l-gbir tal-kondensat. Tużax boroż li jitqaxxru għewwa kontenituri ssiġillati, għax dawn ma jistgħux jitqiegħdu fuq il-ġenb tagħhom għall-isterilizzazzjoni.

Tikkettar ta' SteriTite® għal FlashTite®

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT: Il-Kontenitur SteriTite® jista' jintuża bħala sistema ta' ppakkjar ta' sterilizzazzjoni mingħajr filtru meta tintuża/jintużaw pjanċa/i tal-valv ta' FlashTite għall-isterilizzazzjoni bil-fwar. Il-pjanċa/i tal-valv FlashTite jitqabdu mal-Kontenitur riġidu ssiġillat u li jista' jerga' jintuża SteriTite® għaċ-ċikli tal-isterilizzazzjoni bil-fwar tal-IUSS (flash) ta' qabel il-vakwu u l-IUSS tal-ispostament tal-gravità (flash) u jintużaw minflok filtru li jintrema wara l-użu u l-pjanċa/i taż-żamma tal-filtru assoċjata/i.

UŻU MAHSUB: Il-Kontenitur SteriTite® issiġillat bil-pjanċa/i tal-valv FlashTite huwa maħsub biex jintuża għall-isterilizzazzjoni ta' strument wieħed jew sett ta' strumenti fl-isterilizzazzjoni tal-IUSS immedjata.

Nota: L-oġġetti flashed huma għall-użu immedjat biss, skont il-gwida tal-AAMI. Il-prodott ġie ttestjat għall-manteniment tal-isterilità għal 72 siegħa fuq l-ixkaffa ta' 24 siegħa. Il-valv FlashTite huwa rakkomandat għal sena waħda (1) ta' użu jew għal 400 ċiklu. Niżel id-data tal-ewwel użu għar-rekords tiegħek.

TAGĦBIJA: Il-kontenut għandu jitqiegħed f'borża jew trej tal-istrumenti. Sistemi FlashTite għall-isterilizzazzjoni bil-fwar tal-ispostament tal-gravità jehtieġu borża li tirrestringi t-tagħbija ddisinjata biex tiżvoġta l-valvi FlashTite mqiegħda fuq l-għatu u fuq il-baži. Jistgħu jintużaw Kontenituri SteriTite® jew bil-qiegħ imtaqqab jew b'qiegħ solidu mal-pjanċa tal-valv FlashTite fl-isterilizzazzjoni tal-IUSS ta' qabel il-vakwu. Uża trejs bażiċi ta' MediTray® għaċ-ċikli tal-isterilizzazzjoni tal-IUSS. Il-Kontenituri SteriTite® b'qiegħ solidu inkluzi l-mudelli b'għoli ta' 10.2 cm jistgħu jintużaw għall-isterilizzazzjoni tal-IUSS bil-pjanċa/i tal-valv FlashTite fil-għatu.

PARAMETRI GĦALL-UŻU TA' FLASHTITE:

Sterilizzazzjoni bil-Fwar għal Użu Immedjat (IUSS) ta' Qabel il-Vakwu: Uża Kontenitur bil-ventijiet jew b'baži solida bl-istess numru ta' pjanċa/i tal-valv FlashTite bħan-numru ta' ventijiet. Il-parametri rakkomandati huma 4 minuti ta' esponiment f'132°C. Il-ħin tat-tnixxif irrakkomandat għall-Kontenitur SteriTite® bil-pjanċa/i tal-valv FlashTite: Ħin tat-tnixxif ta' 0-3 minuti fl-awtoklava għal oġġetti pproċessati fl-isterilizzazzjoni tal-IUSS (flash) skont il-grad ta' tnixxif mehtieg. Naddaf b'deterġent b'pH newtrali, laħla u nixxef wara kull użu. Biex tarma l-valv FlashTite dawwar il-lukkett skont l-arloġġ. Biex tneħħih dawwar il-lukkett kontra l-arloġġ.



Sterilizzazzjoni tal-IUSS tal-Ispostament tal-Gravità: Uża biss kontenitur bil-qiegħ imtaqqab. Wahħal pjanċa/i tal-valv FlashTite fuq il-ventijiet kollha. Ma jintuża l-ebda filtru. Il-parametri rakkomandati huma esponiment ta' mill-inqas 5 minuti għal oġġetti mhux porużi f'132°C u esponiment ta' mill-inqas 10 minuti għal oġġetti porużi, lumens u tagħbijiet imħallta f'132°C. Ħin tat-tnixxif irrakkomandat: Ħin tat-tnixxif ta' 0-3 minuti fl-awtoklava għal oġġetti pproċessati fl-isterilizzazzjoni flash skont il-grad ta' tnixxif mehtieg.

Nota: Tużax il-valv FlashTite mal-mudelli ta' SteriTite® bil-qiegh imtaqqab SC04HG, SC04QG u SC04FG, minhabba restrizzjonijiet tal-gholi f'dawn il-kontenituri. Tużax Kontenitur SteriTite® b'qiegh solidu bil-valv FlashTite fl-isterilizzazzjoni tal-IUSS tal-ispostament tal-gravità.

ISTRUZZJONIJIET GHALL-IPPROĊESSAR MILL-ĠDID TA' FLASHTITE:

Wara kull użu, żarma u ddekontamina l-panċa tal-valv FlashTite b'deterġent multi-enzimatiċu u b'pH newtrali hekk kif taghmel bi kwalunkwe komponent ta' SteriTite®. Lahlaħ u nixxef sew.

Nota: Il-modulu tar-ram fil-mekkanizmu tal-valv FlashTite jiskura maż-żmien. Din il-bidla fil-kulur ma jkollhiex impatt fuq is-sigurtà u l-effettività tal-apparat.

Irreferi għall-“Istruzzjonijiet għall-Użu” tal-manifattur tal-isterilizzatur għal informazzjoni speċifika dwar il-limitazzjonijiet tal-istrumentazzjoni, l-speċifikazzjonijiet u l-kompatibilità tal-materjali. L-istrumenti kumplessi għandhom jiġu ppreparati u sterilizzati skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-istrument. Ikkuntattja lill-manifattur tal-endoskopju jew l-apparat bil-lumen tiegħek meta tkun se taghmel flash.

Attenzjoni: Meta jiġi implimentat ħin tat-tnixxif imqassar, tkun preżenti umdità. Uża ingwanta jew sarvetta meta tittrasporta oġġetti jaharqu mill-awtoklava. Thallax il-panċa/i tal-valv FlashTite mal-panċa/i taż-żamma tal-filtru/i u l-filtru/i li jintrema/jintremew wara l-użu. Tużax il-panċa/i tal-valv FlashTite għal sterilizzaturi bl-EO jew oħrajn b'temperatura baxxa li jinkludu sterilizzazzjoni bil-gass tal-plażma (STERRAD).

Nota: Għall-isterilizzaturi b'temperatura baxxa rreferi għall-informazzjoni pprovduta hawn taħt.

Tikkettar ta' SteriTite® għall-Isterilizzazzjoni b'Temperatura Baxxa

Użu Maħsub: L-isterilizzazzjoni b'temperatura baxxa tintuża għal apparat sensitiv għall-umdità u t-temperatura. Kull modalità tal-isterilizzazzjoni għandha cikli speċifiċi u approvati għal apparati li huma meqjusa kompatibbli. Irrevedi l-parametri taċ-ċiklu u d-dikjarazzjoni tal-kompatibilità mill-manifattur tal-isterilizzatur u l-apparat. Il-Kontenituri SteriTite u l-prodotti ta' MediTray huma sistemi universali tal-ippakkjar ta' sterilizzazzjoni li jistgħu jerġgħu jintużaw ivvalidati għall-kompatibilità ma' sterilizzaturi b'temperatura baxxa u għal apparati bħal strumenti inkluzi endoskopji flessibbli kif ġej:

PARAMETRI GHALL-UŻU TA' STERRAD:

Uża filtri tal-polipropilen li jintremew wara l-użu li mhumiex minsuġa: Il-filtru tal-PoliPro # SCF02 (dijametru ta' 19 cm) u SCFM02 (25.4 cmX10.2 cm) huma filtri li jintremew wara l-użu furnuti mhux sterili. Fi STERRAD 100, 100S u 200 ipproċessa biss strumenti bil-lumen tal-azzar li ma jissaddadx b'dijametru ta' 3 mm jew akbar u tul sa 400 mm. Fiċ-ċiklu standard ta' STERRAD NX, ipproċessa strumenti bil-lumen tal-azzar li ma jissaddadx b'dijametru ta' 2 mm jew akbar u tul sa 400 mm. Fiċ-ċiklu avanzat ta' STERRAD NX, ipproċessa strumenti bil-lumen tal-azzar li ma jissaddadx b'dijametru ta' 1 mm jew akbar u tul sa 500 mm u lumens porużi (endoskopju flessibbli) b'dijametru ta' 1 mm jew akbar u tul sa 850 mm. Fiċ-ċiklu Standard ta' STERRAD 100NX, ipproċessa strumenti bil-lumen tal-azzar li ma jissaddadx b'dijametru ta' 0.7 mm jew akbar u tul sa 500 mm. Fiċ-ċiklu Flessibbli ta' STERRAD 100NX, ipproċessa endoskopji flessibbli, u strumenti bil-lumen > 1.2 mm x < 835 mm. Is-Sistemi ta' STERRAD għandhom cikli pprogrammati minn qabel għal kull unità.

Tul ta' ħin taċ-ċiklu: Il-manifattur tal-isterilizzatur jiddetermina t-tul ta' ħin taċ-ċiklu tal-Isterilizzazzjoni STERRAD®.

Attenzjoni: Fl-Isterilizzazzjoni STERRAD® tużax materjali magħmula miċ-ċelluloża (filtri tal-karti u qoton) ma' kontenituri SteriTite®.

Kompatibilità: Fl-Isterilizzazzjoni STERRAD® uża biss materjali u strumenti kompatibbli kif iddikjarat fil-Manwal tat-Thaddim ta' STERRAD® ta' Referenza. Ikkonsulta lill-manifattur tal-istrument tiegħek dwar il-kompatibilità ta' diversi materjali fl-Isterilizzazzjoni STERRAD®. Irreferi għall-Manwal tat-Thaddim tas-Sistema ta' STERRAD®, l-istruzzjonijiet għall-użu u t-tikkettar.

Stivar Intern: Il-boroż u t-trejs ta' MediTray® jistgħu jiġu stivati fis-sistema tal-Kontenitur SteriTite® kif ġej: Fi STERRAD NX jistgħu jiġu stivati sa żewġ (2) boroż tal-istrumenti jew trejs fil-kontenitur SteriTite®. Fi STERRAD 200 jistgħu jiġu stivati sa erba' (4) boroż tal-istrumenti jew trejs. Fi STERRAD 200 u NX, il-boroż ta' MediTray li ġejjin mhumiex intenzjonati li jiġu stivati: BSKF04, BSKF06, BSKH04,

BSKQ04, u BSKQ06. Barra minn hekk, il-kaxxi tal-inserzjoni ta' MediTray® mhumiex maħsuba biex jiġu stivati. Case Medical tirrakkomanda li l-Kontenituri tagħha jitqiegħdu ċatti fl-ixkaffa tal-isterilizatur. L-istivar estern ma giex ittestjat. Għal STERRAD 100, 100S, 200 u 100NX: Il-mudelli kollha tal-Kontenituri SteriTite jistgħu jitqiegħdu fuq kull waħda miż-żewġ xkafef fi STERRAD® 200. Madankollu, xkaffa waħda biss tista' tintuża biex takkomoda Kontenitur SteriTite® b'baži mtaqqba b'għoli ta' 20.3 cm, minħabba restrizzjonijiet tal-għoli fil-kompartiment tal-isterilizatur. Għal STERRAD NX joqogħdu Kontenituri b'għoli ta' 5 cm, 7.6 cm u 10.2 cm fil-kompartiment tal-isterilizatur.

Il-Prodotti ta' MediTray® inklużi l-inserzjonijiet ta' MediTray®, il-boroż tal-istrumenti, it-trejs tal-istivar, il-brekits tas-siliċju ta' BackBone, il-brekits tal-azzar li ma jissaddadx u tal-aluminju, il-lasti u d-diviżuri jistgħu jintużaw fl-isterilizazzjoni STERRAD, imgeżwrin jew fil-kontenituri. Uża sigillii bojod bi tbaġħbis evidenti, filtri tal-Poliprop u kards tat-tagħbija disponibbli minghand Case Medical għall-isterilizazzjoni bl-H2O2.



Attenzjoni: Tużax brekits miksija bin-najlon jew matt tas-siliċju.

Tużax sustanzi li jrrattbu l-ilma bbażata fuq is-salina għall-aħħar tlaħliha għax jikkawżaw korrużjoni u ċikli abortiti.

Tużax sustanzi tat-tindif alkalini biex tiddekontamina l-Kontenitur għax jikkawżaw korrużjoni u ċikli abortiti.

PARAMETRI GĦALL-UŻU TAL-EO:

Sterilizazzjoni bl-EO: Il-kontenituri SteriTite® b'filtru li jintrema wara l-użu jistgħu jintużaw fl-isterilizazzjoni bl-EO għall-isterilizazzjoni tax-xfafar u l-lumens. Il-Kontenituri b'qiegħ solidu jistgħu jintużaw fl-isterilizaturi bl-EO ta' qabel il-vakwu.

Analiżi residwa turi li l-limiti tal-EO u tal-EC instabu li huma ferm anqas mil-limiti massimi 12-il siegħa wara l-arjazzjoni f'temperatura tal-kamra.

Ħin tal-esponiment irrakkomandat f'taħlita ta' 600 mg/litru gass tal-EO (90% CO₂ / 10% EO) - sagħtejn (2).

Taħlita ta' 230 mg/litru gass tal-EO (91.5% CO₂ / 8.5% EO) - 3 sigħat.

Fl-isterilizazzjoni tal-EO, l-apparat tal-metall bil-lumen b'dijametru ta' 2.2 mm jew akbar u tul sa 457 mm u l-apparat poruż bil-lumen b'dijametru ta' 3 mm jew akbar u tul sa 400 mm jistgħu jiġu pproċessati. Ikkuntattja lill-manifattur tal-apparat mediku tiegħek għal informazzjoni speċifika dwar l-ipproċessar.

L-istivar tal-Kontenituri SteriTite® fl-isterilizazzjoni bl-EO: Jistgħu jiġu stivati u pproċessati fl-isterilizatur sa tliet (3) kontenituri SteriTite®.

Nota: Materjali polimeriċi u porużi jistgħu jirrikjedu ħin ta' esponiment għall-EO itwal. L-oġġetti bil-lumens għandhom jitnixxfu kompletament għall-isterilizazzjoni bl-EO.

PARAMETRI GĦALL-UŻU TA' TSO3 STERIZONE:

Uża filtri tal-polipropilen li jintremew wara l-użu li mhumiex minsuġa: Il-filtri mhux minsuġa li jintremew wara l-użu # SCF02 (dijametru ta' 19 cm) u SCFM02 (25.4 cmX10.2 cm) huma filtri li jintremew wara l-użu u li jintużaw darba biss fornuti mhux sterili.

Uża Kontenitur bil-ventiliet jew b'baži solida għall-isterilizazzjoni STERIZONE® VP4. Uża prodotti ta' MediTray® fil-Kontenitur biex torbot l-istrumentazzjoni. Irrakkomanda għall-isterilizazzjoni ta' apparat mediku, inklużi endoskopji flessibbli, settijiet ta' strumenti shaħ u tagħbijiet imħallta, inklużi strumentazzjoni ġenerali (mekkaniżmu ta' gglajdjar, ċappetti u viti, stopcock, lock tat-tip "luer"), strumenti b'lumens riġidi (mingħajr għeluq) u skopji riġidi mingħajr lumens. Sterilizza l-istrumenti b'partijiet b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi u l-imqassijiet u apparat mediku, inklużi endoskopji riġidi b'kanal wieħed/b'kanali multipli b'dijametru intern ta' 0.7 mm jew akbar u tul ta' 500 mm jew iqsar (sa tnax-il kanal riġidu fil-preżenza ta' apparat mediku ppakktat ieħor). Sterilizza sa tliet endoskopji kirurġiċi flessibbli b'kanal wieħed (wieħed għal kull kontenitur, tliet Kontenituri f'kull tagħbija) b'dijametru intern tal-kanal ta' 1.0 mm jew akbar u tul ta' 850 mm jew iqsar.

Tul ta' hin taċ-ċiklu: Il-manifattur tal-isterilizzatur jiddetermina l-parametri taċ-ċiklu tal-isterilizzazzjoni ta' Ċiklu 1 ta' STERIZONE® VP4. Iċ-ċiklu għandu fażi ta' esponiment għal fwar tal-perossidu tal-idroġenu u waħda ta' tnaqqis tal-perossidu tal-idroġenu bl-użu tal-Ozonu.

Stivar Intern: Saru testijiet b'sa erba' (4) trejs jew boroż stivati fil-kontenituri.

Kompatibbiltà: Uża biss materjali u strumenti kompatibbli kif iddikjarat fil-Manwal tat-Thaddim ta' STERIZONE® VP4.

Kompatibbiltà: Ikkonsulta lill-manifattur tal-istrument tiegħek dwar il-kompatibbiltà ta' diversi materjali fil-isterilizzazzjoni STERIZONE® VP4. Irreferi għall-Manwal tat-Thaddim tas-Sistema ta' TSO3, l-istruzzjonijiet għall-użu u t-tikkettar.

Attenzjoni: Tużax sustanzi li jrrattbu l-ilma bbażata fuq is-salina għall-aħħar tlaħliha għax jikkawżaw korrużjoni u ċikli abortiti. Tużax sustanzi tat-tindif alkalini biex tiddekontamina l-Kontenitur għax jikkawżaw korrużjoni u ċikli abortiti.

PARAMETRI GĦALL-UŻU TA' STERIS V-PRO: Is-sistema tal-Kontenitur SteriTite hija maħsuba għall-użu fi Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus, u V-Pro Max. Is-sistema tal-kontenitur hija vvalidata għal tagħbija massima ta' 14.1 kg inklużi l-kontenitur u l-kontenut. Uża filtri tal-polipropilen li jintremew wara l-użu li mhumiex minsuġa: Il-filtri mhux minsuġa li jintremew wara l-użu # SCF02 (dijametru ta' 19 cm) u SCFM02 (25.4 cmX10.2 cm) huma filtri li jintremew wara l-użu u li jintużaw darba biss fornuti mhux sterili.

Sterilizza biss strumenti tal-azzar li ma jissaddadx bil-lumen ta' 3 mm jew akbar u b'tul ta' 400 mm jew iqsar għal massimu ta' 20 lumen f'kull tagħbija fil-Kontenitur.

L-endoskopji flessibbli b'tagħbija jistgħu jiġu pproċessati f'ċikli Flessibbli meta endoskopju flessibbli wiehed ikollu dijametru intern ta' 1 mm jew akbar u tul ta' 1050 mm. Żewġ endoskopji flessibbli jistgħu jiġu sterilizzati jekk ma tkun preżenti l-ebda tagħbija addizzjonali. Żewġ endoskopji iqsar jistgħu jiġu pproċessati f'daqqa, meta wiehed ikollu dijametru intern ta' 1 mm jew akbar, u tul ta' 998 mm jew iqsar u t-tieni wiehed ikollu dijametru intern ta' 1 mm jew akbar u tul ta' 850 mm jew iqsar.

L-istivar tal-Kontenituri SteriTite® fi Steris V-PRO: Il-boroż u t-trejs ta' MediTray® jistgħu jiġu stivati fis-sistema tal-Kontenitur SteriTite® kif ġej: jistgħu jiġu stivati sa żewġ (2) boroż tal-istrumenti jew erba' (4) trejs.

Attenzjoni: L-istivar tal-Kontenituri SteriTite® fi Steris V-PRO mhuwiex irrakkomandat. Il-mudelli kollha tal-Kontenituri SteriTite® jistgħu jitqiegħdu fuq kull waħda miż-żewġ xkafef fis-Sistema tal-isterilizzazzjoni b'temperatura baxxa V-PRO. Madankollu, xkaffa waħda biss tista' tintuża biex takkomoda Kontenitur SteriTite® b'baži mtaqqba b'għoli ta' 20.3 cm, minħabba restrizzjonijiet tal-għoli fil-kompartiment tal-isterilizzatur.

Il-Prodotti ta' MediTray® inklużi l-inserzzjonijiet ta' MediTray®, il-boroż tal-istrumenti, it-trejs tal-istivar, il-brekits tas-siliċju ta' BackBone, il-brekits tal-azzar li ma jissaddadx u tal-aluminju, il-lasti u d-diviżorji jistgħu jintużaw fis-Sistema tal-isterilizzazzjoni V-PRO.

Kompatibbiltà: Fil-isterilizzazzjoni V-PRO uża biss materjali u strumenti kompatibbli kif iddikjarat fil-manwal tat-thaddim tas-sistema ta' sterilizzazzjoni ta' V-PRO. Ikkonsulta lill-manifattur tal-istrument tiegħek għall-kompatibbiltà ta' diversi materjali fis-Sistema tal-isterilizzazzjoni V-PRO. Irreferi għall-Manwal tat-Thaddim tas-Sistema tal-isterilizzazzjoni V-PRO, l-istruzzjonijiet għall-użu u t-tikkettar.

Attenzjoni: Tużax brekits miksija bin-najlon jew matt tas-siliċju. Tużax sustanzi li jrrattbu l-ilma bbażata fuq is-salina għall-aħħar tlaħliha għax jikkawżaw korrużjoni u ċikli abortiti. Tużax sustanzi tat-tindif alkalini biex tiddekontamina l-Kontenitur għax jikkawżaw korrużjoni u ċikli abortiti.

SteriTite® fil-Punt tal-Użu

1. Qabel il-Kontenitur SteriTite® iverification li: Is-siġilli bi tbaġhis evidenti huma intatti, il-filtru li jintrema wara l-użu qiegħed f'postu (viżibbli minn ġot-toqob), l-aċċettabbiltà tar-rispons tal-punt aħħari tal-indikatur kimiku esterna jew il-kard tat-tagħbija, u li ġie magħżul is-sett korrett.

2. Ikser is-siġilli bi tbaġġbis evidenti, nehħihom u armihom.
3. Iftaħ il-lukkett tal-Kontenitur billi tiġbdu 'l fuq biex tirrilaxxah. (Il-lukketti jaqgħu mit-tarf tal-Kontenitur biex tevita kontaminazzjoni mill-ġdid tal-kontenut.)
4. Nehħi l-għatu, uża ċ-ċrieki fuq nett tal-għatu biex tevita l-kontaminazzjoni tal-kontenut tal-kontenitur.
5. It-tekniku kirurġiku għandu jiċċekkja r-rispons tal-punt aħhari tal-indikatur kimiku biex jivverifika riżultati aċċettabbli.
6. It-tekniku kirurġiku mbagħad inehħi l-boroż jew boroż tal-istrumenti f'pożizzjoni dritta 'l fuq u mbagħad ipogġiha/ipogġijhom fil-kamp sterili.



7. Mat-tlestija tal-proċedura, il-Kontenitur SteriTite® ikun jista' jintuża biex iżomm u jittrasporta strumenti kkontaminati lejn iż-żona ta' dekontaminazzjoni.
- Attenzjoni: Case Medical tirrakkomanda li l-Kontenituri SteriTite® sterilizzati f'faċilità kuntrattata esterna għandhom jiġu mgeżwra darbtejn fil-boroż tal-plastik waqt it-trasport.

Proċeduri għall-lċekkjar tal-Manteniment tal-Isterilità fil-Punt tal-Użu

1. Żgura li t-toqob kollha fl-għatu u/jew fil-baži jkunu koperti minn filtru.
2. Iċċekkja li l-pjanċa taż-żamma tal-filtru tkun imqiegħda b'mod sigur fuq il-filtru.
3. Il-gaskit għandha tkun imdaħħla fil-kanal tal-għatu tagħha.
4. It-tarf tal-kontenitur m'għandux tagħtin jew ħsara.
5. Iċċekkja li l-indikatur kimiku intern u estern huwa preżenti skont il-protokoll tal-isptar.
6. Iċċekkja li m'hemm l-ebda umdità residwa fil-kontenitur.

Bidla fil-kulur tal-punt aħhari

Il-Kontenitur SteriTite® jipprovdni post fit-tagħmir li jzomm it-tikketta għal kard li tindika l-proċess kimiku sabiex tkun tista' ssir distinzjoni bejn tagħbija pproċessata u mhux ipproċessata. Għall-isterilizzazzjoni bil-fwar u bl-EO, is-siġill bi tbaġġbis evidenti fih indikatur tal-proċess. Fl-isterilizzazzjoni bil-fwar, il-bidla fil-kulur hija minn lewn il-krema għal kannella, u fl-EO minn lewn il-krema għal oranġjo. Fl-isterilizzazzjoni STERRAD, il-bidla fil-kulur fuq il-kard tat-tagħbija hija minn aħmar għal oranġjo/isfar.

Tikkettar ta' MediTray®

Is-Sistema ta' MediTray® tgħaqqad il-protezzjoni mingħajr kompetizzjoni tal-istrumentazzjoni sensitiva ma' konvenjenza massima. Uża l-inserzjonijiet għas-sistema ta' MediTray® u s-sistema tal-Kontenitur SteriTite® issiġillat. Il-kaxxetti u l-kavers ta' MediTray® għandhom ikunu mgeżwra jew jitqiegħdu f'Kontenitur issiġillat għall-isterilizzazzjoni.

UŻU MAHSUB: MediTray® hija maħsuba li tintuża għall-isterilizzazzjoni ta' strumenti kirurġici u apparat mediku li jistgħu jergħu jintużaw f'faċilitajiet tal-kura tas-saħħa. Il-prodotti ta' MediTray® jistgħu jitqiegħdu fil-kontenitur jew jiġu mgeżwra bi tgeżwir mediku approvat mill-FDA. Jekk jogħġbok irreferi għar-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur tal-isterilizzatur tiegħek għal istruzzjonijiet speċifiċi dwar l-ipproċessar mill-ġdid kif ukoll għar-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur tal-apparat mediku tiegħek għall-kompatibbiltà tal-materjali u r-rekwiżiti għal ċikli ta' sterilizzazzjoni estenzi.

Nota: Il-prodotti ta' MediTray® jistgħu jintużaw fl-isterilizzazzjoni bil-fwar, u b'temperatura baxxa, inkluża Sterilizzazzjoni bl-EO, V-Pro, STERIZONE, bl-H2O2 u bil-gass tal-plażma (STERRAD).

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-IPPROĊESSAR MILL-ĠDID

Naddaf u ddekontamina sewwa l-prodotti ta' MediTray® qabel l-użu. Uża biss sustanzi tat-tindif u deterġenti enzimatiċi b'pH newtrali. Sustanzi tat-tindif li joborxu, pads li joborxu, jew xkupilji tal-metall ma jistgħux jintużaw. Il-boroż u t-trejs ta' MediTray® huma rakkomandati għal ċikli ta' tindif awtomatiku. Żgura li ssegwi l-passi kollha tat-tindif bi tlaħliha bir-reqqa. Case Medical tirrakkomanda s-sustanzi tat-tindif Case Solutions u SuperNova b'pH newtrali tagħha

ghad-dekontaminazzjoni tal-apparat mediku, inkluzi l-prodotti ta' MediTray® u SteriTite®. Nixxef il-prodott sew qabel l-isterilizazzjoni jew ipproċessar ulterjuri. Tista' tintuża ċarruta minghajr tentux għall-proċess tat-tnixxif.

Twissija: L-użu ta' aġent tat-tindif kawstiku jista' jaġġmel hsara lill-wiċċ anodizzat ta' apparat tal-aluminju u jista' jikkawża korrużjoni. Din il-prattika tħassar il-garanzija tal-kumpanija.

ARMAR: Il-boroż, trejs, u trejs kaxxetti kollha ta' MediTray® huma ddisinjati b'disinn gradilja uniku taħt privattiva. Jistgħu jintużaw il-brekits tas-siliċju ta' BackBone® biex telewa u torbot l-istrumenti kirurġiċi.

Għal strumenti delikati li jehtieġu qabda soda iżda li ma tagħfasx iżżejjed, uża l-brekits tas-siliċju ta' BackBone® bl-ispina ta' ġewwa taħt privattiva. Il-brekits ta' BackBone® għandhom saqajn li jikklippjaw li jeħlu b'mod sigur mal-baži tal-borża, it-trej, jew it-trej kaxxetta ta' MediTray® tiegħek, minghajr il-htieġa ta' għodod. Biex tneħhi Brekit ta' BackBone, imbotta b'subgħajk jew bil-pala t'idejgħ biex tneħhiha. Jekk ikun meħtieġ, ikkompresa s-saqajn li jikklippjaw fil-qiegħ bl-għodda tal-lasti jew it-tnalja bit-truf ippuntati ta' MediTray®. Il-brekits tal-metall, id-diviżorji, u l-lasti ta' MediTray® jiġu maqfula bi skorfini bil-kamin.

Case Medical tipprovdi firxa sħiha ta' oġġetti li jintremew wara l-użu għall-użu mal-kontenitur universali SteriTite tagħha.

Biex tordna l-oġġetti tal-konsum xierqa, irrevedi l-informazzjoni t'hawn taħt.

SCS01: SteriTite® Siġilli bi Tbagħbis Evidenti

(1000 f'kull kaxxa) Lock tal-plastik li jintrema wara l-użu disponibbli bil-blu jew bl-aħmar b'tikka ta' indikatur kimiku għall-fwar u l-EO. Huma rakkomandati siġilli bojod għall-perossidu tal-idroġenu u l-plażma tal-gass.

SCF01: SteriTite® Filtri tal-Karti li Jintremew Wara l-Użu 19 cm Tondi

(1000 f'kull kaxxa) 100% Ċelluloża għall-isterilizazzjoni bil-fwar

SCFM01: SteriTite® Filtri tal-Karti li Jintremew Wara l-Użu 25.4 cm X 10.2 cm Rettangolari.

(1000 f'kull kaxxa) 100% Ċelluloża għall-isterilizazzjoni bil-fwar

SCF02: SteriTite® Filtri tal-Polipropilju li Jintremew Wara l-Użu 19 cm Tondi

(1000 f'kull kaxxa) Polipropilju mhux minsuġa għall-isterilizazzjoni bil-fwar ta' qabel il-vakwu, bl-H2O2 u bil-plażma tal-gass

SCFM02: SteriTite® Filtri tal-Polipropilju li Jintremew Wara l-Użu 25.4 cm X 10.2 cm Rettangolari

(1000 f'kull kaxxa) Polipropilju mhux minsuġa għall-isterilizazzjoni bil-fwar ta' qabel il-vakwu, bl-H2O2 u bil-plażma tal-gass

SCL01: Proċess SteriTite® Kards Indikaturi ta' Proċess Doppju

(1000 f'kull kaxxa) Kard tal-ID b'indikatur kimiku doppju. Uża għall-isterilizazzjoni bil-fwar u bl-EO

SCL02: SteriTite® Kards Indikaturi Doppji, Żgħir

(1000 f'kull kaxxa) Kard tal-ID b'indikatur kimiku doppju. Uża għall-isterilizazzjoni bil-fwar u bl-EO

SCI001: Proċess SteriTite® Indikaturi ta' Proċess Doppju

(1000 f'kull kaxxa) Kard tal-ID b'indikatur kimiku doppju. Uża għall-isterilizazzjoni bil-fwar u bl-EO

SCLH2023: SteriTite® Kards tat-Tagħbija tal-H2O2

(1000 f'kull kaxxa) Kard tal-ID b'indikatur kimiku. Uża għall-isterilizazzjoni bl-H2O2 u l-plażma tal-gass

SCLH2024: SteriTite® Kards tat-Tagħbija tal-H2O2, Żgħir

(1000 f'kull kaxxa) Kard tal-ID b'indikatur kimiku. Uża għall-isterilizazzjoni bl-H2O2 u l-plażma tal-gass

SKKIT1BP: SteriTite® Kitt tal-Fwar u l-Gass li Tintrema Wara l-Użu (Standard) 3 pakketti ta'

1000 filtru tal-karti kull wieħed, 1 pakkett siġilli, 1 pakkett b'kard tat-tagħbija

SKKIT2BP: SteriTite® Kitt tal-Fwar u l-Gass li Tintrema Wara l-Użu

(Żgħira/Dejqa) 1 pakkett ta' 1000 filtru tal-karti, 1 pakkett siġilli, 1 pakkett b'kard tat-tagħbija

SKKIT1WN: SteriTite® Kitt tal-H2O2 li Tintrema Wara l-Użu (Standard) 3 pakketti ta' 1000 filtru

tal-Polipropilju kull wieħed, 1 pakkett siġilli, 1 pakkett b'kard tat-tagħbija

SKKIT2WN: SteriTite® H2O2 (Mini/Dejqa) 1 pakkett ta' 1000 filtru tal-Polipropilju, 1 pakkett siġilli,

1 pakkett b'kard tat-tagħbija



Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar il-prodotti ta' Case Medical
Jekk jogħġbok ikkuntattjana fuq:
Telefown: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090
info@casemed.com www.casemed.com

