

SteriTite® és MediTray® használati utasítás



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Németország

EC REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Svájc

CH REP

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

TARTALOMJEGYZÉK

Termékgarancia.....	4
A SteriTite® rendszergarancia	4
A MediTray® rendszergarancia	4
Case Medical, Inc. visszaküldött árukra vonatkozó szabályzat	4
SteriTite®, a választás konténerrendszere.....	5
Eszköz leírása	5
Hivatkozások.....	5
Címkézés.....	5
A termék kompatibilitása	6
Érvényesítési teszt.....	6
SteriTite® hasznos élettartama.....	7
SteriTite® és MediTray® fertőtlenítés.....	7
Kézi tisztítás	7
Automatikus tisztítás	8
A SteriTite® használatának ellenőrzése.....	8
SteriTite® szerelvény használatra	9
SteriTite® sterilizálás - Betöltés.....	10
SteriTite® címkézés gőzsterilizáláshoz.....	10
SteriTite® címkézés a FlashTite® számára	11
A FlashTite® használatára vonatkozó javallatok.....	11
FlashTite® újrafeldolgozási utasítások.....	11
SteriTite® címkézés alacsony hőmérsékleten történő sterilizáláshoz.....	12
STERRAD® Használati javallatok.....	12
EO használati javallatok	12
TSO3 STERIZONE Használati javallatok.....	13
STERIS V-PRO Használati javallatok	13
SteriTite® a felhasználás helyén.....	13
MediTray® címkézés.....	14

Feldolgozási útmutató.....	15
MediTray® komponensek összeszerelési útmutatója.....	15
Karbantartási eljárások.....	15
Referencia táblázatok.....	17
1. táblázat: A SteriTite tartály kompatibilitása magas és alacsony hőmérsékletű sterilizátorokkal	17
2. táblázat: Gőzre és alacsony hőmérsékletű lumenre vonatkozó állítások	18
3. táblázat: MediTray termékek sterilizáló kompatibilitási táblázata	19
4. táblázat: SteriTite kellékek sterilizáló kompatibilitási táblázata	20
5. táblázat: A SteriTite tartály maximális terhelési súlya gőzsterilizálásban/ IUSS-ban	21
6. táblázat: SteriTite tartály maximális terhelhetősége V-Pro-ban max/maX 2 Max	22
7. táblázat: A SteriTite tartály maximális terhelhetősége V-Pro s2 és V-Pro 60 esetén	23
8. táblázat: SteriTite tartály a V-Pro 1-ben Maximális terhelési tömeg	24
9. táblázat: SteriTite tartály a STERRAD NX-ben a gyártó maximális terhelhetősége	25
10. táblázat: SteriTite tartály 100NX maximális terhelhető tömegben.....	26
11. táblázat: SteriTite tartály a STERRAD 100S/200-ban Maximális terhelési tömeg	27

Termékgarancia

A SteriTite® RENDSZER GARANCIA

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

A MediTray® RENDSZER GARANCIA A Case

Medical, Inc. MediTray® termékcsaládja garantáltan mentes a funkcionális gyártási és anyaghibáktól, ha az utasításoknak megfelelően, rendeltetésszerűen használják. A Case Medical, Inc.® saját belátása szerint megjavít vagy kicserél minden MediTray® terméket, amelyet gyártási hibával találtak, a szállítás dátumától számított három (3) éven belül, a vevőnek díjmentesen. Minden MediTray® termékre csak az eredeti vásárló vonatkozik, és csak olyan gyártási vagy anyaghibákra, amelyek a rendeltetésszerű használat során a terméket működésképtelenné teszik.

A MediTray® és SteriTite® termékcsalád cseregaranciájára a következő kizárások vonatkoznak: • Maró vagy súroló hatású tisztítószer használataból eredő sérülések.

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

szűrőfedél gyűrűjével kapcsolatos túlzott kezelési visszaélések és nem megfelelő nyitási technikák. (A rezes megfelelő nyitási technikáit illetően olvassa el a Használati utasítást). • Tűz vagy más, a Case Medical, Inc.® ellenőrzése alá nem tartozó, előre nem látható esemény okozta károk

A CASE MEDICAL, INC.® VISSZATÉRÍTETT ÁRUK SZABÁLYZATA

A Case Medical, Inc.® teljes vásárlói elégedettséget szeretne termékeivel, gyorsaságával és ügyfélszolgálatával. Ha olyan helyzetbe ütközik, amelyben vissza kívánja küldeni a terméket, kérjük, forduljon Ügyfélszolgálatunkhoz a 201-313-1999-es telefonszámon. 227(1-888-227-CASE) a megfelelő engedélyezés érdekében.

A Case Medical, Inc.®-nek minden visszaküldéshez engedélyszámot kell rendelnie. A kitöltött visszaküldött áruk engedélyezési (RGA) űrlapját minden visszaküldött csomag külsejére fel kell ragasztani, amelyen szerepel a visszaküldött áru előzetes tisztítása és fertőtlenítése. Az RGA-szám kiadása nem értelmezhető az ügyfélszámlán történő végső jóváírásként. A Case Medical, Inc.® fenntartja a jogot, hogy értékelje a beérkező visszaküldéseket, mielőtt bármilyen ügyféljóváírást kiállítana.

A következő termékek nem küldhetők vissza:

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

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

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

Azon termékekre, amelyek nem felelnek meg a vissza nem váltható áruk feltételeinek, az alábbiak szerint jóváírárs kerül sor: A jóváírás az eredeti csomagolásban és a Szerződési feltételek szerint továbbértékesíthető állapotban visszaküldött termékekre vonatkozik. A 30 nap után visszaküldött termékek csak részleges jóváírást kapnak.

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

SteriTite®, a választási konténerrendszer

KÉSZÜLÉK LEÍRÁS

A SteriTite® univerzális tartály egy merev, újrafelhasználható, zárt sterilizáló csomagolórendszer, amelyet egészségügyi intézményekben újrafelhasználható sebészeti műszerek és orvosi eszközök sterilizálására szánunk. A tartalmat egy műszerkosárba vagy tálcába kell helyezni. A terhelést rétegenként lehet elosztani MediTray® kosarak vagy tálcák segítségével. A MediTray® termékek tárolóedénybe helyezhetők vagy FDA által jóváhagyott orvosi csomagolásba csomagolhatók. A rendszer az opcionális FlashTite® szeleplemez(ek)et tartalmazza egy eszköz vagy műszerkészlet szűrő nélküli sterilizálásához az azonnali IUSS sterilizálás során.

A SteriTite® rendszert minden jelenlegi sterilizálási módhoz validálták, beleértve az elővákuum és gravitációs kiszorításos gőz, ETO, gázip plazma, özon és elpárolgotatott hidrogén-peroxid sterilizálást.

Valahányszor új csomagolási módszert vezetnek be egy egészségügyi intézményben, a használatához kapcsolódó összes eljárást gondosan ki kell értékelni és hozzá kell igazítani. Emiatt a Case Medical Inc. azt javasolja, hogy termékeink minden felhasználója ismerje meg az „Átfogó útmutató a gőzsterilizáláshoz és a sterilizációbiztosításhoz az egészségügyi létesítményekben”¹ és az „Újrafelhasználható orvosi eszközök sterilizálására szolgáló tárolóeszközök”² című részben található információkat.

Hivatkozások

ISO/TC 198 Egészségügyi termékek sterilizálása ANSI/AAMI

ST79:2017 1A1:2020, A2:2020, A3:2020, A4:2020 módosításokkal

ANSI/AAMI ST77:2013 (R2018)

ANSI/AAMI TIR12 2020 (R2023)

AAMI STANDARDS MEGRENDELÉSI KÓD: www.aami.org/publications/standards/index.html

Címkézés



A SteriTite tartály és a MediTray termékek egy univerzális, újrafelhasználható csomagolórendszer CE-jelöléssel és FDA 510k engedéllyel orvosi eszközök sterilizálásához, szállításához és tárolásához, beleértve a rugalmas endoszkópokat is, a gyártó utasításai szerint. Kérjük, olvassa el a sterilizátor gyártójának ajánlásait a konkrét feldolgozási utasításokért, valamint az orvosi eszköz gyártójának ajánlásait az anyagok kompatibilitására vonatkozóan.

Megjegyzés: Ahol (G) szerepel a cikkszám után, szilárd fenekű vagy perforált fenekű SteriTite tartályok is használhatók. Szilárd fenekű és a kiválasztott sterilizálási móddal kompatibilis SteriTite tartályok rendeléséhez hivatkozzon a cikkszámra az utótag (G) nélkül.

A gravitációs elmozdulásos gőzsterilizálók perforált fenekű tartályokat igényelnek.

Az autoklávban és alacsony hőmérsékleten egyszerre több SteriTite tartály is feldolgozható sterilizátorok. Az alacsony hőmérsékletű sterilizátorokban, ahol 2 polc van, minden polcra tartályok helyezhetők. A STERRAD 100NX Express és DUO ciklus esetén a konténereket az alsó polcra helyezze, egyenként. A Case Medical tartályok a STERRAD NX és a STERRAD 100NX ALL CLEAR készülékekben érvényesek.

[Az 1. táblázat](#) a SteriTite cikkszámait, ciklusait és azokat a sterilizátorokat tartalmazza, amelyekkel kompatibilisek.

[A 2. táblázat](#) a lumen igényeket azonosítja.

[A 4. táblázatban](#) látható, hogy mely SteriTite fogyóeszközök kompatibilisek a gőzzel és az alacsony hőmérsékletűekkel sterilizáció.

[Az 5-11. táblázat](#) a SteriTite tartályok maximális terhelhetőségét tartalmazza modalitásonként.

Termék kompatibilitás

A Case Medical validálta SteriTite tartályrendszerét, hogy kompatibilis az összes sterilizációs móddal és sterilizálható eszközök. A lumen hosszának vagy átmérőjének bármilyen korlátozása a címkén található.

A SteriTite® tartályok külső egymásra rakása a sterilizálási módszertől vagy a kamra méretétől függ. Tekintse meg a sterilizálási móddal kapcsolatos részt az IFU-ban. Legfeljebb 7 tálcát helyezhet egymásra gőzsterilizálásnál, akár 4 fokozatban minden egyéb módban. A konténerek egymásra rakhatók tárolás céljából és szállítás.

A SteriTite tartályok bizonyítottan megőrzik sterilitásukat a forgás, a szállítás és a többszöri kezelés során az idő múlásával. Az ANSI/AAMI ST79:2017 11.1. szakasza szerint „a létesítményben sterilizált termékek eltarthatósága eseményfüggő, és a csomagolóanyag minőségén, a tárolási körülményeken, a szállítás módjain és feltételein, valamint a mennyiségen kell alapulnia. és a kezelés feltételei”.

A SteriTite® tartályok egy év (365 nap) eltarthatósági idejére érvényesek a sterilitás fenntartása érdekében.

ELLENJAVALLATOK – Ne használjon szilárd fenekű tartályokat gravitációs elmozdulásos gőzsterilizálási ciklusokban vagy STERRAD sterilizálásban. A cellulózszűrők nem használhatók gázplazma vagy elpárologtatott hidrogén-peroxid sterilizáláshoz. A maró hatású tisztítószerek, lúgos tisztítószerek és baktériumölő törőlkendők használata károsíthatja az alumínium eszközök eloxált felületét és korróziót okozhat. Ne használjon sóoldat alapú vizlágyítót az utolsó öblítéshez, mert az korróziót okozhat. Kerülje a szárítószerekben gyakran előforduló oldószereket, például acetont vagy benzolt. Ez a gyakorlat érvényteleníti a vállalat garanciáját.

Ha a párologtatott hidrogén-peroxidos sterilizálás után fehér por maradványt észlel, ne használja fel, amíg a maradékot teljesen el nem távolítja.

Érvényesítési tesztelés

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

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



A következő használati utasítás útmutatást ad az orvosi eszközök megfelelő gondozásához, kezeléséhez és feldolgozásához, amikor SteriTite® Containers és MediTray® termékeket használnak.

SteriTite® hasznos élettartam

1. A gőzsterilizáláshoz használt SteriTite® tartályok 1000 gőzsterilizálási ciklusra érvényesek. A pH-semleges mosószerek, például a Supernova és a Case Solutions enzimatikus és nem enzimatikus detergensnek használatakor azonban több mint 10 évig is eltarthatnak.
2. Az alacsony hőmérsékletű (elgőzölt hidrogén-peroxid) sterilizátorokban használt SteriTite® tartályok 501 ciklusra érvényesek. Tekintettel a használat gyakoriságára és a sterilizáló savas jellegére, az alumínium és a hidrogén-peroxid kiváló kompatibilitása ellenére a hasznos élettartam lecsökken.

SteriTite® és MediTray® fertőtlenítés

Az egészségügyi intézmény felelős a fertőtlenítési eljárásokért, beleértve az orvosi eszközök és műszerkészletek, köztük a tartályrendszerek szétszerelését, összeszerelését, ellenőrzését és csomagolását, miután azokat alaposan megtisztították és megszáritották oly módon, hogy biztosítva legyen a sterilizálószer behatolása. A személyzetnek alaposan meg kell tisztítania és fertőtlenítenie kell a SteriTite® és MediTray® termékeket az első használat előtt, valamint minden használat után a sterilizálás előtt, a jelen használati utasításban leírt tisztítási eljárásokat követve. Ezenkívül minden alkatrészt szemrevételezéssel ellenőrizniük kell. Személyi védőfelszerelést (PPE) kell viselni, amikor szennyezett vagy potenciálisan szennyezett anyagokat, eszközöket és berendezéseket kezel vagy velük dolgozik. Az egyéni védőeszközök közé tartozik egy köpeny, maszk, védőszemüveg vagy arcvédő, kesztyű és cipővédő.

A Case Medical azt javasolja, hogy a tartályokat használat után a lehető leghamarabb dolgozzák fel újra. A felesleges szennyeződést használat után a tisztítási eljárás előtt el kell távolítani.

Szétszerelési eljárás:

1. Szerelje szét az összes alkatrészt. Oldja ki és távolítsa el a SteriTite® merev tartály fedelét. Távolítsa el a szűrőrogzító lemezeket a fedélről és az alapról úgy, hogy a zárószerveket fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba forgatja.

Ne távolítsa el a tömítést a tisztítási eljáráshoz. Távolítsa el bármelyik szűrőket és minden egyéb eldobható terméket, és dobja ki.

2. Távolítsa el a szennyezett műszerek tálcaját, ha van, és készítse elő a műszereket a szennyeződésmentesítésre a készülék gyártójának ajánlásait követve.



Tisztítási eljárás:

1. Tisztítsa meg MediTray® és SteriTite® termékeit pH-semleges vagy enzimes tisztítószerszel és egy puha, szőszmentes kendőt.
2. A SteriTite® és MediTray® kosarak és tálca kézzel (lásd az alábbi utasításokat) vagy automata mosógépben tisztíthatók.
3. Ha automata mosógépet használ, helyezze a szűrőtartó lemezeket egy olyan műszerkosárba vagy állványba, amelyet arra terveztek, hogy ezeket az elemeket a tisztításhoz rögzítse.
4. Tekintse át a mosószer gyártójának hígításra/töményítésre, hőmérsékletre és öblítésre vonatkozó utasításait.

Figyelem: A MediTray és SteriTite termékek tisztításához ne használjon súroló hatású tisztítószereket, lúgos tisztítószereket, savsemlegesítőket, súrolópárnákat vagy fémkeféket. A rozsdamentes acél kosarak és betétek enyhe lúgos mosószerrel tisztíthatók, amelynek pH-ja < 10,5

Kézi tisztítás:

Tisztítsa meg a SteriTite® tartályokat puha, szőszmentes ruhával és pH-semleges mosószerrel vagy enzimes tisztítószerszel (pH 6 és < 9 között). Mindig alaposan öblítse le a mosogatószert maradékokat. Használjon puha, szőszmentes ruhát a tartály összes alkatrészének szárításához. Kerülje el a víz felgyülemelését a tartály fejjel lefelé történő mosásával és szárításával.



Javaslat: A Case Solutions® és a SuperNova® több enzimes tisztító- és mosószeres ideálisak orvosi eszközök és sterilizáló tartályok tisztítására. Ezenkívül az egyszer használatos enzimes törölkendők, mint például a Penta Wipes, használhatók a tartály összetevőinek fertőtlenítésére. Kövesse az öblítést folyó víz alatt. Szárítsa meg az összes felületet és alkatrészt.

A Case Solutions® és SuperNova® tisztítószerek, valamint a műszerkenőanyag az US EPA Safer Choice tanúsítvánnyal rendelkezik, és a biztonságosabb választás címkéjén szerepel.

Automatizált tisztítás: A

SteriTite® tartályok automata mosógépben vagy kocsiban tisztíthatók mosógépek, ha pH-semleges mosószereket (pH 6 és < 9) vagy enzimes tisztítószereket használnak. A Case Medical egy állványt biztosít a szűrőtartó lemezek rendszerezéséhez és rögzítéséhez az automatizált tisztítás során. Kövesse a mosószert ajánlott adagolását. Rögzítse az összes alkatrészt, hogy elkerülje a túlzott elmozdulást a tisztítás során. Győződjön meg arról, hogy a tartályrezesek befelé vannak hajtva, és a fogantyúk az állványok belsejében vannak, hogy ne nyúljanak ki. Használjon segédprogramokat vagy műszer ciklusokat az automatizált tisztításhoz a mosó-fertőtlenítőkben és a kocsimosó konténer ciklusát. Mindig kövesse a mosási lépést egy alapos öblítéssel, hogy eltávolítsa a mosószert-maradványokat.



Vigyázat: Ne használjon lúgos tisztítószereket, savsemlegesítőket, szárító- vagy védőszereket. A maró hatású tisztítószerek oxidálják a tartály eloxált alumínium felületét, és elszíneződést és elszíneződést okoznak korrózió. Ne használjon újrahasznosított vizet a kocsis mosógépében a tartály öblítéséhez, mert az felesleg fog hozzáadni vegyi anyagok a felületre. Ne használjon sóoldat alapú vizlágyítót az utolsó öblítéshez, mert az korróziót okoz, és hozzájárulhat az alacsony hőmérsékletű sterilizációs ciklusok megszakadásához.

A SteriTite® használatának ellenőrzése A

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

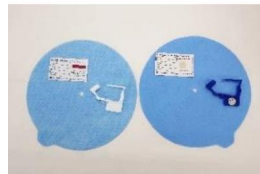
1. Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes alkatrészt. A rezeseknek megfelelően kell működniük. A házon és a fedélen nem lehetnek horpadások, amelyek megzavarhatják a tömítést. A tartály alumínium felületén nem lehet észrevehető korrózió vagy sérülés. Győződjön meg arról, hogy a szűrő-rögzítő lemezek vagy a szeleplemezek megfelelően illeszkednek.
2. Ellenőrizze, hogy a fedél és a szűrő-rögzítő lemez(ek) tömítései hajlékonyak-e, nincsenek-e repedések és szakadások, és hogy mindegyik megfelelően és szilárdan rögzítve van-e.
3. Mindegyik rögzítőlemeznek laposnak kell lennie, és nem lehet meghajlása vagy horpadása a kerület mentén. A szűrőnek minden egyes perforált szellőzőnyíláson jelen kell lennie. A rögzítőlemeznek biztonságosan reteszelve kell lennie, amikor a közép-só pontnál lenyomja. Ha a rögzítőlemez nincs megfelelően rögzítve, a szűrő és a rögzítőlemez ráeshet a tartályban lévő tartalomra, ami veszélyezteti a terhelést. Megjegyzés: A kör alakú rögzítőlemez némi elfordulása természetes jelenség, ha a szűrő a helyén van.
4. Győződjön meg arról, hogy a rögzítőcsap a fedélben és az alapon, valamint a SteriTite® tartály elején található címketartók rögzítve vannak.
5. Ha az UDI közvetlen jelzés már nem olvasható, a termék elérte hasznos élettartamának végét, és ki kell állítani a forgalomból.
6. Ha elszíneződést és/vagy mély karcolásokat észlel, ellenőrizze az eloxált felületet. A teszteléshez használjon állandó markert és CSR tinta- és ragasztóeltávolítót. A tinta eltávolítása után visszamaradt nyomok azt jelzik, hogy a felület sérült.
7. Ha fehér pormaradványt észlel, azt lúgos tisztítóoldat okozhatta, ill nem megfelelő öblítés. Ellenőrizze a tisztítószert és a víz pH-értékét. Ha elpárologtatott hidrogénben sterilizálják peroxid, a fehér por peroxidmaradvány vagy felületi korrózió jele lehet.
8. Az ellenőrzés után nem lehet vizuális szennyeződés a tartály belsejében vagy külsején.

SteriTite® összeállítás használatra A

SteriTite® tartályokhoz eldobható szűrőre és szűrőtartó lemezre van szükség mikrobiális gátként. Szilárd fenékű tartályok esetén helyezze az eldobható szűrőket a fedélbe a szellőző minta fölé. Perforált aljzatú tartályok esetén helyezze a megfelelő szűrőt a SteriTite® tartály fedelének és aljának perforációira, és helyezze a szűrő-rögzítő lemezt a szűrőre. Rögzítse a szűrő-rögzítő lemezt úgy, hogy a közép-só pontnál lefelé nyomja (ahol a jelzett), és a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva zárja el.



Megjegyzés: A gőzzel és az EO-val történő sterilizáláshoz papírszűrőket, betöltőkártyákat és kék, bontást jelző plombákat kell használni. Nem szőtt polipropilén szűrőket, töltőkártyát (H2O2) és fehér tömitéseket kell használni a párologatott hidrogén-peroxidhoz (H2O2, STERRAD, STERIZONE és V-Pro) sterilizáció. Nem szőtt szűrők használhatók elővákuum gőzzel és EO sterilizálással.



Összeszerelési útmutató

1. Válassza ki a megfelelő edényt a kosár(ok)hoz vagy tálcá(k)hoz.

A tartály méretének meghatározásához adjon hozzá egy (1) hüvelyk hézagot a tartalom megfelelő illeszkedése érdekében, körülbelül 1/2 hüvelykre a fedéltől és 1/2 hüvelyknyire az alaptól.



2. A tálcák több rétegben is egymásra rakhatók a SteriTite tartályon belül.

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



4. Helyezze az előkészített kosarakat a SteriTite® tartály aljába. Ne lépje túl a kosár magasságát, amikor a műszereket a kosárba helyezi.

5. Helyezzen egy folyamatjelzőt vagy integrátort a műszerkosár átellenes sarkaiba.

Megjegyzés: Helyezze a jelzőt a tartály azon területére, ahol a legkevésbé hozzáférhető a sterilizációs behatolása. A

légzsákok legvalószínűbb helyei a tartály sarkaiban és a fedél alsó részén, távol a szűrőktől.

6. Helyezze a fedelet az alap tetejére. Az alap széle illeszkedik a fedél csatornájába, így a kék éle illeszkedik.

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



8. Helyezze a megfelelő fém azonosító címkéket a tartály reteszeinek mindkét oldalán található címketartókba. Csak átlátszó azonosító címkék használhatók H2O2 sterilizáláshoz. A jobb oldali címketartóba a Case Medical, Inc®-től beszerezhető folyamatjelzővel ellátott betöltőkártya helyezhető el.

8. Fűzze át a SteriTite® szabotázsbiztos tömités vezetőjét a zártartón, és rögzítse. Ismételve meg mindkét retesznél. Gőzhöz és gázhoz kék és piros szabotázsjelző tömitések állnak rendelkezésre. A H2O2/STERRAD sterilizáláshoz fehér, törésbiztos tömitések javasoltak.



Vigyázat: Bármilyen nem jóváhagyott, felhatalmazást mutató pecsét használata károsíthatja a zárókapcsokat.

9. Ekkor egy külső jelzőt vagy töltőkártyát kell a konténerhez csatlakoztatni. A Case Medical külső indikátorokat biztosít a gőz és az EO, valamint a párologatott hidrogén-peroxid és a gázplazma sterilizáláshoz.

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

SteriTite® sterilizálás – Be- és kirakodás

1. Helyezze a SteriTite® tartályt laposan a sterilizáló kocsipolcára.

Legfeljebb három (3) tárolóedény rakható egymásra és feldolgozható egy autoklavban.

2. Ha vegyes töltetben sterilizált, helyezze a tartályokat a becsomagolt vagy vázsöntárgyak alá.



3. Olvassa el a sterilizátor gyártójának ajánlásait a hőmérséklet, a súlyterhelés, a száradási idő, a műszerfeldolgozás, valamint az elő- és utókondicionálási ciklusok megfelelő paramétereinek meghatározásához.
4. A gőzsterilizálást követően a kocsit ki kell venni az autoklávból, és lehűlni kell.



SteriTite® címkézés gőzsterilizáláshoz

A következő szakaszok a különböző típusú sterilizáláshoz javasolt eljárásokat ismertetik. Minden sterilizálási módnak sajátos ciklusai vannak, és a kompatibilisnek ítélt eszközök számára engedélyezett.

Megjegyzés: A felhasználónak kapcsolatba kell lépnie az eszköz gyártójával a megfelelő (meghosszabbított) sterilizációs ciklus feltételeiért.

[Az 1-11. táblázatok](#) igazolják a tartály és a sterilizáló kompatibilitását.

A vákuum előtti gőzterminál sterilizálási jelzései:

Orvosi eszközök sterilizálására ajánlott, beleértve a pengék és fém és porózus lumeneket.

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

Javasolt száradási idő: Minimum

öt (5) perc perforált fenékegységeknél. Legalább nyolc (8) perc szilárd aljú egységeknél 20 percre lehet szükség a későbbi felhasználásra tárolt tárgyakhoz.

Megjegyzés: A Case Medical javasolja ezen paraméterek ellenőrzését az egészségügyi intézményben, tekintettel a berendezések, a gőzminőség és a környezeti feltételek eltéréseire. A kondenzátum képződésének csökkentése érdekében használat után 10-15 percig repedje meg az autokláv ajtaját, hogy fokozatosan lehűljön.

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

Újrahasználati korlátok: Ha látható kopás jelei vannak, mint például repedés, hámlás, rozsd/korrózió vagy elszíneződés, a tartályt ki kell dobni.

Vákuumos azonnali felhasználású gőzsterilizálás:

Használjon szilárd vagy perforált fenékű tartályt az „IUSS” gőzzel történő elővákuum-sterilizáláshoz. Az IUSS sterilizálás csak azonnali használatra szolgál. A papírszűrővel ellátott SteriTite tartályok használhatók az IUSS-hez a vákuum előtti gőzsterilizálási ciklusokban. Nedvesség előfordulhat az IUSS ciklusokban.

Figyelem: Használjon kesztyűt vagy törölközőt, amikor forró tárgyakat szállít az autoklávból.

Javasolt expozíciós idő: 4 perc 270°F-on (132°C), 0-3 perc száradási idővel. A felhasználók további szárítási időt adhatnak hozzá a szárazabb eredmény érdekében.

Asztali vákuum előtti gőzsterilizálásra szánt felhasználás:

A SteriTite® tartályok használhatók kis asztali sterilizátorokban, dinamikus levegőelvezetéssel.

Az asztali sterilizátorok kis kamrái miatt a tartályok mérete korlátozott.

A gravitációs elmozdulású gőz használati jelzései:

Csak perforált fenékű tartályokat használjon gravitációs kiszorítású gőzhöz. Használja a MediTray alaptálcákat.

Válassza ki a megfelelő expozíciós időt a töltet és a tartály mérete alapján. Javasolt minimális expozíciós idő: 30 perc 250°F-on. A lezárt tartályok használata további expozíciós időt igényelhet a gravitációs kiszorításos gőzben. SteriTite® tartályok egymásra rakása gőzsterilizálásban: Akár három (3) tartály rakható egymásra és dolgozható fel az autoklávban.

SteriTite® címkézés az IUSS-hez

A SteriTite® Container szűrő nélküli sterilizáló csomagolórendszerként használható, ha FlashTite szeleplemez(ek)eit gőzsterilizáláshoz használják. A FlashTite szeleplep(ok) a SteriTite® merev, újrafelhasználható zárt tartályhoz való rögzítés(ek) a vákuum IUSS (flash) és gravitációs elmozdulásos IUSS (flash) gőzsterilizálási ciklusokhoz, és az eldobható szűrő és a hozzá tartozó szűrőrtartó lemez helyett használhatók. (s).

Rendeltetészerű használat:

A SteriTite® zárt tartály FlashTite szeleplemez(ek)kel arra szolgál, hogy használják

egy műszer vagy műszerkészlet sterilizálása azonnali felhasználású gőzsterilizálásban (IUSS).

Megjegyzés: A villogott elemek csak azonnali használatra szolgálnak, az AAMI útmutatása szerint. A terméket 24 órás eltarthatósági időtartamra tesztelték sterilitás szempontjából. A FlashTite szelep egy (1) éves használatra vagy 400 ciklusra ajánlott. Jegyezze fel nyilvántartása számára az első használat dátumát.

SteriTite® FlashTite – Be- és kirakodás

A tartalmat egy műszerkosárba vagy tálcába kell helyezni. A gravitációs elmozdulásos gőzsterilizáláshoz használt FlashTite rendszerekhez terhelést korlátozó kosárra van szükség, amelyet a fedélen és az alapon elhelyezett FlashTite szelepek tisztítására terveztek. Vagy perforált fenekű, vagy tömör fenekű SteriTite®

A tárolóedények FlashTite szelepleppal használhatók elővákuum IUSS sterilizálás során. Használjon MediTray® alaptálcákat az IUSS sterilizációs ciklusokhoz. A SteriTite® szilárd fenekű konténerek, beleértve a 4" magas modelleket, használhatók szabványos MediTray kosarakkal, szeleplep(ok)kal a fedélben.

Az IUSS használati javallatai:

Elővákuumos gőz (IUSS):

Használjon szellőzős vagy szilárd talpú tartályt a szellőzőnyílások számával megegyező számú FlashTite szelepleppal. Az ajánlott paraméterek 4 perc expozíció 270°F (132°C) hőmérsékleten. Javasolt száradási idő SteriTite® tartályhoz FlashTite szeleplep(ok)hoz: 0-3 perc száradási idő az autoklávban az IUSS (flash) sterilizálással feldolgozott cikkeknel a szükséges szárazság mértékétől függően. Tisztítsa meg pH-semleges mosószerrel, öblítse le és szárítsa meg minden használat után. A FlashTite szelep összeszereléséhez forgassa el a reteszt az óramutató járásával megegyező irányba. Az eltávolításhoz forgassa el a reteszt az óramutató járásával ellentétes irányba.



Gravity Displacement Steam IUSS:

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

Megjegyzés: Ne használja a FlashTite szelepet SteriTite® perforált fenékkel, SC04HG, SC04QG, és SC04FG, az ezeken a tartályokon belüli magassági korlátozások miatt. Ne használjon szilárd fenekű SteriTite® tartályt FlashTite szeleppel gravitációs elmozdulásos IUSS sterilizáláshoz.

A FlashTite újrafeldolgozási utasításai:

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

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

Tekintse meg a sterilizátor gyártójának „Használati utasítását” a műszerekkel, műszaki adatokkal és anyagkompatibilitási korlátozásokkal kapcsolatos konkrét információkért. Az összetett műszereket a műszergyártó utasításai szerint kell előkészíteni és sterilizálni. Vegye fel a kapcsolatot endoszkópja vagy lumenes eszköze gyártójával, ha fontolóra veszi az IUSS-t.

Figyelem: Ha rövidített száradási időt alkalmazunk, nedvesség jelenhet meg. Használjon kesztyűt vagy törölközőt, amikor forró tárgyakat szállít az autoklávából. Ne keverje össze a FlashTite szeleplemez(ek)e)t a szűrőrgöngyítő lemez(ek) és az eldobható szűrő(k)kel. Ne használja a FlashTite szeleplemez(ek)e)t EO-hoz vagy más alacsony hőmérsékletű sterilizátorokhoz, beleértve a gázplazma (STERRAD) sterilizálást.

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

SteriTite® címkézés alacsony hőmérsékleten történő sterilizáláshoz

Rendeltetészerű használat: Az alacsony hőmérsékletű sterilizálást nedvesség- és hőmérsékletérzékeny eszközökhöz alkalmazzák. Tekintse át a ciklusparamétereket és a kompatibilitási nyilatkozatot a sterilizáló és az eszköz gyártójától. A SteriTite Containers és MediTray termékek univerzális újrafelhasználható sterilizáló csomagolórendszerek, amelyek kompatibilisek az alacsony hőmérsékletű sterilizátorokkal és olyan eszközökkel, mint például a rugalmas endoszkópokat is magában foglaló műszerek, az alábbiak szerint:

A STERRAD használati javallatai:

Használjon nemszött polipropilén eldobható szűrőket: A Polypro szűrő # SCF02 (7,5" átmérő) és SCFM02 (10" X 4") eldobható szűrők, amelyeket nem sterilen szállítanak. A különféle alacsony hőmérsékletű sterilizátorokkal való kompatibilitást lásd [az 1-11. táblázatban](#).

Kompatibilitás: A STERRAD® sterilizálás során csak kompatibilis anyagokat és eszközöket használjon, a STERRAD® kezelési kézikönyvben leírtak szerint. Konzultáljon a műszer gyártójával a STERRAD® Sterilizálásban használt különféle anyagok kompatibilitásáról. Tekintse meg a STERRAD® rendszer használati útmutatóját, a használati utasításokat és a címkézést. A STERRAD® sterilizálás során ne használjon cellulózból készült anyagokat (papírszűrőket vagy tálcabetéteket). Ne használjon nylonbevonatú konzolokat vagy nem jóváhagyott szilikon

szűrőgyegek.

Belső halmozás: A MediTray® kosarak és tálcák egymásra helyezhetők a SteriTite® Container rendszerben az alábbiak szerint: A STERRAD NX-ben legfeljebb két (2) műszerkosár vagy tálca helyezhető egymásra a SteriTite® tartályba. A STERRAD200-ban legfeljebb négy (4) műszerkosár vagy tálca helyezhető egymásra. A STERRAD 200 és NX készülékekben a következő MediTray kosarakat nem szabad egymásra rakni: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 és BSKQ06.

STERRAD 100S, 100NX esetén: A SteriTite tartályok minden modellje elhelyezhető mind a két polcon. Egy 8" magas perforált aljzatú SteriTite® tartály elhelyezésére azonban csak egy polc használható, mivel a sterilizáló kamráján belüli magasságkorlátozások vannak. A STERRAD NX esetében csak 2" és 5 hüvelyk közötti magas konténernek férnek el a sterilizáló kamrában.

A MediTray® termékek, beleértve a MediTray® betéteket, műszerkosarakat, egymásra rakható tálcákat, Backbone szilikon konzolokat, rozsdamentes és alumínium konzolokat, oszlopokat és válaszfalakat, használhatók a STERRAD-ban Sterilizáció. Használjon a Case Medical cégtől beszerezhető fehér védőtömítéseket, polipropilén szűrőket és töltőkártyákat a párolgatott hidrogén-peroxid (H₂O₂) sterilizálásához.

EO használati javallatok:

Az eldobható szűrőkkel ellátott SteriTite® tartályok használhatók az EO-sterilizáláshoz a pengék és a lumenek sterilizálására. Szilárd fenekű tartályok használhatók az EO elővákuumsterilizálókban. A maradékelemzés azt mutatja, hogy az EO- és az EC-határértékek jóval a maximális határértékek alatt vannak a szobahőmérsékleten történő levegőztetés után 12 órával.

Javasolt expozíciós idő 600 mg/liter EO gázkeverékben (90% CO₂ / 10% EO) -

2 óra. 230 mg/liter EO gázkeverék (91,5% CO₂ / 8,5% EO) - 3 óra.

Az EO-sterilizálás során 2,2 mm-es vagy nagyobb átmérőjű és 457 mm-es hosszúságú fém lumenes eszközök, valamint 3 mm-es vagy nagyobb átmérőjű és legfeljebb 400 mm hosszúságú porózus lumenes eszközök dolgozhatók fel.

A konkrét feldolgozási információkért forduljon orvosi eszköz gyártójához. A SteriTite® egymásra rakása Tartályok EO sterilizálásban: Legfeljebb három (3) SteriTite® tartály rakható egymásra és dolgozható fel a sterilizátorban.

Megjegyzés: A polimer és porózus anyagok hosszabb EO expozíciós időt igényelhetnek. Lumennel rendelkező elemek

alaposan meg kell szárítani az EO sterilizáláshoz.

TSO3 Sterizone használati javallatok:

Orvosi eszközök sterilizálásához ajánlott, beleértve a rugalmas endoszkópokat, teljes műszerkészleteket, és vegyes terhelések, beleértve az általános műszereket (siklószerkezet, zsanérok és csavarok, elzárócsap, műcsali zár), merev lumenekkel rendelkező műszerek (nincs zsákutca) és merev, nem lumenes távcső. Használjon nem szőtt, eldobható polipropilén szűrőket: Az SCF02 (7,5" átmérőjű) és SCFM02 (10" X 4") egyszer használatos, nem szőtt szűrők, nem steriliek, egyszer használatosak. A STERIZONE® VP4 sterilizálásához használjon szellőző vagy szilárd talpú tartályt. Használja a MediTray® termékeket a tartályban a műszerek biztosításához.

Ciklusidő: A sterilizáló gyártója határozza meg a STERIZONE® VP4 Cycle 1 sterilizálási ciklus paramétereit. A ciklusnak van egy hidrogén-peroxid gőz expozíciós fázisa és egy hidrogén-peroxid csökkentése ózon használatával.

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

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

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

A Steris V-Pro használati javallatai:

A SteriTite Container rendszert a Steris V PRO sterilizátorokban való használatra tervezték. A szilárd fenekű vagy perforált fenekű SteriTite tartályok V-Pro max és V-Pro max2, valamint V-Pro s2 és V-Pro 60 tartályokhoz használhatók. A kompatibilitást és a specifikus lumenre vonatkozó követelményeket lásd az 1-11. táblázatban.

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

Csak nem szőtt, eldobható polipropilén szűrőket használjon: Az SCF02 (7,5" átmérőjű) és az SCFM02 (10"X4") egyszer használatos, nem szőtt szűrők nem steriliek, egyszer használatosak.

A SteriTite® tartályok egymásra rakása a Steris V-PRO-ban: A MediTray® kosarak és tálcák egymásra helyezhetők a SteriTite® Container rendszert az alábbiak szerint: legfeljebb két (2) műszerkosár vagy négy (4) tálca rakható egymásra. A MediTray® termékek, beleértve a MediTray® betéteket, műszerkosarakat, egymásra rakható tálcákat, BackBone szilikon tartókat, rozsdamentes és alumínium konzolokat, oszlopokat és válaszfalakat, használhatók a V-PRO sterilizáló rendszerben. Ne használjon nylon bevonatú konzolokat vagy szilikon szőnyeget.

Figyelem: A SteriTite® tárolóedények egymásra halmozása a Steris V-PRO-ba nem ajánlott. SteriTite® A V-PRO alacsony hőmérsékletű sterilizálásban belül mind a két polcra elhelyezhetők a tartályok Rendszer. Csak egy polc használható egy 8"-es, magas perforált talpú SteriTite® tartály elhelyezésére, a sterilizáló kamráján **belüli magassági korlátozások miatt.**

SteriTite® a felhasználás helyén

1. Ellenőrzés: a SteriTite® tartály kinyitása előtt győződjön meg arról, hogy: A hamisításbiztos plombák sértetlenek, az eldobható szűrő a helyén van (a perforációkon keresztül látható), a külső vegyszerjelző vagy a töltőkártya végponti reakciója elfogadható, és hogy a megfelelő készletet választották ki.
2. Törje fel a bontást jelző tömítéseket, távolítsa el és dobja ki.
3. Oldja ki a tartályt úgy, hogy felfelé húzza a kioldáshoz. (A reteszek leesnek a tartály széléről, hogy elkerüljék a tartalom újraszennyeződését.)
4. Vegye le a fedelet a fedél tetején lévő gyűrűk segítségével, hogy elkerülje a tartály tartalmának szennyeződését.
5. A súroló személynek ellenőriznie kell a kémiai indikátor végponti reakcióját az elfogadható eredmények ellenőrzése érdekében.
6. A súroló ezután egyenesen felfelé húzza ki a műszerkosarat vagy kosarakat

helyezze el, majd helyezze a steril mezőbe.

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

7. Az eljárás befejeztével a SteriTite® Container használható tárolásra és szállításra szennyezett eszközöket a fertőtlenítési területre.

8. A használt eszközöket és műszereket el lehet szállítani a dekontaminációhoz előkezelő enzimes vagy nem enzimatikus detergens használatával, hogy megakadályozzák a műszerek kiszáradását. Kerülje a lúgos vagy maró vegyi tisztítószer használatát, ha a tartályt szennyezett tárgyak szállítására használják.

Figyelem: A Case Medical azt javasolja, hogy a SteriTite® tartályokat külső szerződéses létesítményben sterilizálják szállítás közben duplán műanyag zacskóba kell csomagolni.

Eljárások a sterilitás ellenőrzésére a használat helyén

1. A szűrő lefedi a fedél és/vagy az alap minden perforációját.
2. A szűrőrgöztítő lemezt biztonságosan helyezze a szűrő fölé.
3. A tömítés bepattan a fedél csatornájába.
4. A tartály széle nem horpadt vagy sérült.
5. A belső és külső kémiai indikátor kórházi protokollonként jelen van.
6. A tartályban nincs maradék nedvesség.

A végpont színének

megváltoztatása A SteriTite® Container a címketartóban helyet biztosít egy vegyi folyamatjelző kártya számára, amely megkülönbözteti a feldolgozott és a feldolgozatlan rakományt. A gözzel és EO-val történő sterilizáláshoz a hamisításbiztos plomba folyamatjelzőt tartalmaz. Gőzsterilizálásnál a szín krémről barnára, EO krémnél narancssárgára változik. A STERRAD sterilizálásnál a betöltési kártya színváltozása pirosról narancssárgára/sárgára változik.



MediTray® címkézés

A MediTray® termékek a kényes műszerek verhetetlen védelmét a maximális kényelemmel ötvözik. Használja a MediTray® rendszer és a SteriTite® lezárt tartályrendszer betéteit.

A MediTray® tokot és fedelét be kell csomagolni, vagy lezárt tartályba kell helyezni sterilizáláshoz.

Minden MediTray® kosarat, tálcát és doboztálcát egyedi, szabadalmaztatott rácsmintával terveztek, amely megkönnyíti az összeszerelést. A BackBone® szilikon konzolok sebészeti műszerek emelésére és rögzítésére használhatók. Használjon MediTray betéteket, kosarakat és tálcákat az eszközök rögzítéséhez a SteriTite® tartályban sterilizáláshoz, tároláshoz és szállításhoz.

Rendeltetésszerű használat: A MediTray® újrafelhasználható sebészeti műszerek és orvosi eszközök sterilizálására szolgál egészségügyi intézményekben. A MediTray® termékeket tartályba kell helyezni vagy FDA által jóváhagyott orvosi csomagolásba kell csomagolni. Kérjük, olvassa el a sterilizátor gyártójának ajánlásait a konkrét újrafeldolgozási utasításokért, valamint az orvosi eszköz gyártójának ajánlásait az anyagok kompatibilitására és a meghosszabbított sterilizálási ciklusokra vonatkozó követelményekre vonatkozóan.

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

MediTray® feldolgozási utasítások

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

MediTray® komponensek összeszerelési útmutatója

1. Az olyan kényes hangszerekhez, amelyek szilárd, de párnázott fogást igényelnek, használjon szabadalmaztatott belső gerincű BackBone® szilikon tartót.
2. A BackBone® tartókonzolkok bepattintható lábakkal rendelkeznek, amelyek biztonságosan rögzíthetők a MediTray® kosár, tálcá vagy tok aljához, szerszámok nélkül.
3. A BackBone Bracket eltávolításához nyomja össze a bepattanó lábakat az alsó oldalon a MediTray® tartóeszközzel vagy tűfogóval.
4. A MediTray® fém konzolkok, válaszfalak és oszlopok menetes anyákkal vannak rögzítve.

FIGYELMEZTETÉS: A nem nedvszívó tálcabetétek használata kondenzvíz lefolyását okozhatja. Ne használjon lezuható tasakot lezárt tartályokban, mivel azokat nem lehet az oldalukra helyezni sterilizálás céljából.

Karbantartási eljárások

A SteriTite Container reteszeit (csuklópántjait) meg lehet kenni egy orvosi minőségű vízdoldható vagy kiönthető kenőanyaggal, mint például a Case Medical Instrucreme. Az eloxált felület fenntartása érdekében a tartályban csak pH-semleges mosószert használjon.

A papír- és polipropilén szűrők, a hamisításbiztos plombák és a rakománykártyák egyszer használatos cikkek. Ezeket az elemeket az orvosi hulladékra, az újrahasznosításra és/vagy ártalmatlanításra vonatkozó helyi szabályoknak és előírásoknak megfelelően dobja ki. Azok a tartályok, amelyek védő eloxált rétegét durva vegyszeres tisztítással eltávolították, nem javíthatók. Ha azonban a SteriTite tartály felülete enyhe degradációt vagy fényteleniséget mutat, a SteriTite tartály felülete 8 perces autokláv expozíciós idő alkalmazásával javítható.

Azokat a tartályokat, amelyek mechanikus reteszei már nem zárnak, vagy amelyek fedele vagy alja behorpadt, javításra vagy értékelésre küldhetők a Case Medicalhoz. Az alumínium tartályok fenntartható, újrahasznosítható anyagból készülnek.

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

SCS01: SteriTite® szabotázsbiztos tömítések

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

SCF01: SteriTite® eldobható papírszűrők 7,5" kerek 100% cellulóz
gőzsterilizáláshoz SCFM01: SteriTite® eldobható

papírszűrők 10" x 4" négyzetes.
100% cellulóz gőzsterilizáláshoz

SCF02: SteriTite® Polypro eldobható szűrők, 7,5"-os kerek, nem szőtt
polipropilén porszívózás előtti gőz, H2O2 és gázplazma sterilizáláshoz

SCFM02: SteriTite® Polypro eldobható szűrők 10" x 4" téglalap alakú, nem szőtt
polipropilén gőz-, H2O2- és gázplazma-sterilizálás előtti SCL01: SteriTite® Dual Process Indicator
Cards Személyi igazolvány kettős vegyszerjelzővel. Használja
gőz- és EO-sterilizáláshoz.

SCL02: SteriTite® kettős jelzőkártyák, kisméretű személyi
igazolvány kettős vegyszerjelzővel. Használja gőz- és EO-sterilizáláshoz.

SCI001: SteriTite® kettős folyamatjelzők

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

SCLH2023: SteriTite® H2O2 betöltőkártyák

Személyi igazolvány kémiai indikátorral. H2O2 és gázplazma sterilizáláshoz használható.

SCLH2024: SteriTite® H2O2 betöltőkártyák, kisméretű

személyi igazolvány vegyi jelzővel. H2O2 és gázplazma sterilizáláshoz használható.

SCKIT1BP: SteriTite® gőz- és gázeldobható készlet (standard) 3 csomag papírszűrő, 1 csomag tömítés, 1
csomag töltőkártya.

SCKIT2BP: SteriTite® gőz- és gázeldobható készlet (mini/keskeny),
1 csomag papírszűrők, 1 csomag tömítések, 1 csomag töltőkártya.

SCKIT1WN: SteriTite® H2O2 eldobható készlet (standard) 3 db Polypro szűrők, 1 db tömítések, 1 db töltőkártya

SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (Mini/Narrow) 1 db Polypro szűrők, 1 db tömítések, 1 db töltőkártya

Referencia táblázatok

1. táblázat: A SteriTite tartály kompatibilitása gőz- és alacsony hőmérsékletű sterilizátorokkal

Gőz Pre-Vac IUSS	Gőz Gravitáció Elmozdulás IUSS	V-Pro max/max2 Lumen Flex Nem- Lumen	V-Pro s2/60 Lumen Flex Nem- Lumen	V-Pro 1 Standard	100NX Standard Flex	100NX DUO Expressz	NX Fejlett Standard	100S Standard	Sterizone VP4 1. ciklus
SC02M	SC02MG	SC02M	SC02M	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M
SC03M	SC03MG	SC03M	SC03M	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M
SC04M	SC04MG	SC04M	SC04M	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N
SC02N	SC02NG	SC02N	SC02N	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N
SC03N	SC03NG	SC03N	SC03N	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04NL
SC03NL	SC03NLG	SC03NL	SC03NL	SC03NLG	SC03NLG	SC03NLG	SC03NLG	SC03NLG	SC03NL
SC04NL	SC04NLG	SC04NL	SC04NL	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC05NL
SC05NL	SC05NLG	SC05NL	SC05NL	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04F
SC04H	SC04HG	SC04H	SC04H	SC04HG	SC04HG	SC04HG	SC04HG	SC04FG	SC05F
SC05H	SC05HG	SC05H	SC05H	SC05HG	SC05HG	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC06F
SC06H	SC06HG	SC06H	SC04Q	SC06HG	SC06HG	SC06HG	SC04QG	SC06FG	SC08F
SC08H	SC08HG	SC08H	SC05Q	SC08HG	SC08HG	SC08HG	SC05QG	SC08FG	SC04H
SC04Q	SC04QG	SC04Q	SC04F	SC04QG	SC04QG	SC04QG	SC04FG	SC04HG	SC05H
SC05Q	SC05QG	SC05Q		SC05QG	SC05QG	SC05QG		SC05HG	SC06H
SC06Q	SC06QG	SC06Q		SC06QG	SC06QG	SC06QG		SC06HG	SC08H
SC08Q	SC08(G)	SC08Q		SC08(G)	SC08QG	SC04FG		SC08HG	SC04Q
SC04F	SC04FG	SC04F		SC04FG	SC04FG	SC05FG		SC04QG	SC05Q
SC05F	SC05FG	SC05F		SC05FG	SC05FG	SC06FG		SC05QG	SC06Q
SC06F	SC06FG	SC06F		SC06FG	SC06FG	SC08FG		SC06QG	SC08Q
SC08F	SC08FG	SC08F		SC08FG	SC08FG	SC04LG		SC08QG	SC04L
SC04L	SC04LG	SC04L		SC04LG	SC04LG	SC06LG			SC06L
SC06L	SC06LG	SC06L		SC06LG	SC06LG	SC05WG			
SC08L	SC08LG	SC08L		SC08LG	SC05WG				
SC05W	SC05WG	SC05W		SC05WG					

Megjegyzés: A perforált fenékű SteriTite tartályok (G) bármilyen sterilizálási módban használhatók, ha a szilárd fenékű tartály nem áll rendelkezésre.

2. táblázat: Gőzre és alacsony hőmérsékletű lumenre vonatkozó állítások

Sterilizátor	Ciklus	Lumen sterilizálás (azonosító x hossz)
Gőz (Tömör vagy perforált aljú tartály)	Pre-Vac	> 1,2 mm x < 400 mm (rugalmas lumen)
		>1mm x <400mm (rozsdamentes acél lumen)
STERIS V-Pro max (Tömör vagy perforált aljú tartály)	Lumen Rugalmas	>0,77 mm x <527 mm (kétsatornás)
		>1mm x <1050mm (egy lumen)
STERIS V-Pro max 2 (Tömör vagy perforált aljú tartály)	Lumen	>0,77 mm x <527 mm (kétsatornás)
	Rugalmas	>1mm x <1050mm (egy lumen)
STERIS V-Pro 60 (Tömör vagy perforált aljú tartály)	Lumen	>0,77 mm x <527 mm (kétsatornás)
	Rugalmas	>1mm x <990mm (egy- vagy kétsatornás)
STERIS V-Pro s2 (Tömör vagy perforált aljú tartály)	Lumen	>0,77 mm x <527 mm (kétsatornás)
	Rugalmas	>1mm x <990mm (egy- vagy kétsatornás)
STERRAD NX	Standard	≥1mm x <150mm (egycsatornás lumen) ≥2mm x <400mm (egycsatornás lumen)
	Fejlett	≥1mm x <500mm (egycsatornás lumen)
STERRAD 100NX	Standard	≥0,7 mm x <500 mm (egycsatornás lumen)
	Rugalmas	≥1,2 mm x <835 mm (egycsatornás lumen)
	DÚÓ	≥1mm x <875mm (egy lumen)
Sterizone VP4 (Tömör vagy perforált aljú tartály)	1. ciklus	>1,2 mm x <1955 mm (rugalmas lumen)
	1. ciklus	>1,45 mm x <3500 mm (rugalmas lumen)

3. táblázat: MediTray termékek sterilizáló kompatibilitási táblázata

MediTray Termék	Gőz	V-Pro max/máX2	V-Pro s2/60	V-Pro 1	STERRAD 100NX	STERRAD NX	STERRAD 100S	STERIZONE VP4
Kosarak	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Tálcák	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Dobozok bezúrása	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Fém konzolok	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Fém Partíciók	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Használati	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Szilikon zárójelek	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Állványok	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Stringerek	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen

4. táblázat: SteriTite kellékek sterilizáló kompatibilitási táblázata

SteriTite Fogyóeszközök	Gőz EtO	V-Pro max/maX2	V-Pro sz/60	V-Pro 1	STERRAD 100NX	STERRAD 100S	STERIZONE VP4
SCF01 forduló Cellulóz szűrő	Igen	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem
SCFM01 Négyszögletes Cellulóz szűrő	Igen	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem
SCS01B Szabotázs Nyilvánvaló pecsét Kék	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
SCL01 terhelés Nagy kártyák	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
SCL02 Terh Kicsi kártyák	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
SCF02 forduló Polypro szűrő	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
SCFM02 Négyszögletes Polypro szűrő	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
SCS01W Szabotázs Nyilvánvaló pecsét Fehér	Nem	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
SCLH2023 Terh Nagy kártya	Nem	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
SCLH2024 Terh Kicsi kártya	Nem	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen

5. táblázat: A SteriTite tartály maximális terhelhetősége gőzsterilizálásban/IUSS-ben

Rész Szám	Teljes terhelési súly a Steamben Sterilizációs elővákuum ciklus	Teljes terhelési súly a Steamben Sterilizálási gravitációs ciklus
SC02M(G)	35 font	35 font
SC03M(G)	35 font	35 font
SC04M(G)	35 font	35 font
SC02N(G)	35 font	35 font
SC03N(G)	35 font	35 font
SC03NL(G)	35 font	35 font
SC04NL(G)	35 font	35 font
SC05NL(G)	35 font	35 font
SC04H(G)	35 font	35 font
SC05H(G)	35 font	35 font
SC06H(G)	35 font	35 font
SC08H(G)	35 font	35 font
SC04Q(G)	35 font	35 font
SC05Q(G)	35 font	35 font
SC06Q(G)	35 font	35 font
SC08Q(G)	35 font	35 font
SC04F(G)	35 font	35 font
SC05F(G)	35 font	35 font
SC06F(G)	35 font	35 font
SC08F(G)	35 font	35 font
SC04L(G)	35 font	35 font
SC06L(G)	35 font	35 font
SC08L(G)	35 font	35 font
SC05W(G)	35 font	35 font
Súly érvényesítve	35 font	35 font

6. táblázat: SteriTite tartály maximális rakománytömege V-Pro-ban max/maX 2 Max

Rész Szám	Teljes terhelési tömeg V-ban Pro max/maX2 Lumen Ciklus	Teljes terhelési tömeg V-ban Pro max/maX2 Flex Ciklus	Teljes terhelési tömeg V-Pro max/ maX2 nem lumenben Ciklus
SC02M(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC03M(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC04M(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC02N(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC03N(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC03NL(G)	35 font	35 font	50 font
SC04NL(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC05NL(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC04H(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC05H(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC06H(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC08H(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC04Q(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC05Q(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC06Q(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC08Q(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC04F(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC05F(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC06F(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC08F(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC04L(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC06L(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC08L(G)	19,65 font	24 font	50 font
SC05W(G)	19,65 font	24 font	50 font

7. táblázat: A SteriTite tartály maximális terhelhetősége V-Pro s2 és V-Pro 60 esetén

Rész Szám	Teljes terhelési tömeg V-Pro s2/60 Lumen ciklusban	Teljes terhelés a V-Pro s2/60 rugalmas ciklusban
SC02M(G)	25 font	11 font
SC03M(G)	25 font	11 font
SC04M(G)	25 font	11 font
SC02N(G)	25 font	11 font
SC03N(G)	25 font	11 font
SC03NL(G)	25 font	11 font
SC04NL(G)	25 font	11 font
SC05NL(G)	25 font	11 font
SC04H(G)	25 font	11 font
SC05H(G)	25 font	11 font
SC04Q(G)	25 font	11 font
SC05Q(G)	25 font	11 font
SC04F(G)	25 font	11 font
Súly Érvényesített	25 font	13,3 font

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

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

9. táblázat: SteriTite tartály a STERRAD NX-ben A gyártó maximális terhelési tömegére vonatkozó ajánlások, beleértve a tartály súlyát

Alkatrészszám	Teljes terhelési tömeg STERRAD-ban NX szabványos ciklus	Teljes terhelési tömeg STERRAD-ban NX haladó ciklus
SC02MG	10,7 font	10,7 font
SC03MG	10,7 font	10,7 font
SC04MG	10,7 font	10,7 font
SC02NG	10,7 font	10,7 font
SC03NG	10,7 font	10,7 font
SC04HG	10,7 font	10,7 font
SC05HG	10,7 font	10,7 font
SC04QG	10,7 font	10,7 font
SC05QG	10,7 font	10,7 font
SC04FG	10,7 font	10,7 font
Gyártó által hitelesített súly	10,7 font	20,13 font

10. táblázat: SteriTite tartály 100NX-ben Maximális terhelési tömegrre vonatkozó ajánlások, beleértve a Tartály

Rész Szám	Teljes tömeg 100NX szabvány Ciklus	Teljes tömeg 100NX-ben Rugalmas ciklus	Teljes tömeg 100NX DUO ciklus	Teljes tömeg 100NX Expressz ciklus
SC02MG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC03MG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC04MG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC02NG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC03NG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC04NLG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC05NLG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC04HG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC05HG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC06HG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC08HG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC04QG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC05QG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC06QG	21,4 font	21,4 font	N/A	N/A
SC08QG	21,4 font	21,4 font	N/A	N/A
SC04FG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC05FG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC06FG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC08FG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC04LG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC06LG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC08LG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
SC05WG	21,4 font	21,4 font	13,2 font	10,7 font
Súly Érvényesítette Gyártó	22 font	21,4 font	14,8 font	22,4 font

11. táblázat: SteriTite tartály a STERRAD 1005-ben Maximális terhelési tömege vonatkozó ajánlások, beleértve a tartály súlyát

Alkatrészszám	Teljes terhelés a STERRAD 1005 szabványos ciklusban
SC02MG	22 font
SC03MG	22 font
SC04MG	22 font
SC02NG	22 font
SC03NG	22 font
SC04NLG	22 font
SC05NLG	22 font
SC04HG	22 font
SC05HG	22 font
SC06HG	22 font
SC08HG	22 font
SC04QG	22 font
SC05QG	22 font
SC06QG	22 font
SC08QG	22 font
SC04FG	22 font
SC05FG	22 font
SC06FG	22 font
SC08FG	22 font
Súly érvényesítve	22 font



Ha bármilyen kérdése van a Case Medical termékekkel
kapcsolatban, kérjük, vegye fel velünk

a kapcsolatot a következő címen: Telefon: (201)

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

