



SteriTite®-i ja MediTray® kasutusjuhend



Tootja: Case Medical, Inc.®

50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

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

www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CH	REP
----	-----

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

Toote garantii

SteriTite®-i SÜSTEEMI GARANTII

Case Medical, Inc.-i SteriTite®-i tootesarja („konteiner“) puhul garanteeritakse nende valmistamise funktsionaalsete vigade ja materjalide defektide puudumine, kui neid kasutatakse sihtotstarbeliselt. Kõigile SteriTite®-i toodetele kehtib garantii ainult esialgse ostja puhul ja ainult valmistamise vigade või materjalide defektide suhtes, mis sihtotstarbelisel kasutamisel osutavad toote toimimatussele. Ainsa võimalusena ja ilma tasuta võib Case Medical, Inc.* kas parandada või asendada mistahes SteriTite®-i toote, mida kasutati sihtotstarbeliselt ja mille materjali või valmistamise defekt on tuvastatud. Kaanetihendile ja filtri rõngastihenditele kehtib garantii kolm (3) täisaastat alates ostmise kuupäevast.

MediTray® SÜSTEEMI GARANTII

Case Medical, Inc.-i MediTray® tootesarja puhul garanteeritakse nende valmistamise funktsionaalsete vigade ja materjalide defektide puudumine, kui neid kasutatakse sihtotstarbeliselt. Case Medical, Inc.* parandab või asendab, ilma kliendilt tasu võtmata, oma äranägemisel mistahes MediTray® toote, millel on leitud tootmisdefekt kolme (3) aasta jooksul alates üleandmise kuupäevast. Kõigile MediTray® toodetele kehtib garantii ainult esialgse ostja puhul ja ainult valmistamise defektide või materjalide defektide suhtes, mis sihtotstarbelisel kasutamisel osutavad toote toimimatussele.

MediTray® ja SteriTite®-i tootesarja asendusgarantii puhul kehtivad järgmised välistused.

- Söövitavatest või abrasiivsetest puhastusvahenditest tingitud kahjustused. (Vt vastava pesuaine kasutusjuhendit. Case Medical soovib kasutada Case Solutionsi ja SuperNova instrumentide puhastusaineid või muid neutraalse pH-ga pesuaineid).
- Konteineri põhja, kaant või filtrit katva tihendi ülemäärase jõuga käsitlemine ja ebaõiged avamistehnikad. (Vt riivide korrektse avamistehnika kohta kasutusjuhendit.)
- Tulekahjust või muust ennustamatust sündmusest tekkiv kahju, mis ei ole Case Medical, Inc.* poolt kontrollitav.

CASE MEDICAL, INC.* KAUBA TAGASTAMISE TINGIMUSED

Case Medical, Inc.* soovib oma toodete, tarnekiiruse ja klienditeenindusega tagada klientide täielikku rahulolu. Kui teil peaks tekkima vajadus toodet tagastada, palun võtke kinnituse saamiseks ühendust meie Ameerika Ühendriikide klienditeenindusega telefonil 1-888-227-CASE. Kõigile tagastatavatele toodetele peab olema Case Medical, Inc.* poolt määratud kinnitusnumber. Tagastatud kauba (RGA) kinnitusnumber peab olema märgitud kõigi tagastatud pakendite peale, mis viitab tagastatud kauba eelnevale puhastamisele ja saastest vabastamisele. Tagastatud kauba (RGA) kinnitusnumbrit ei tule käsitleda kliendile lõpliku hüvitise saamisena. Case Medical, Inc.* jätab endale õiguse hinnata saadetavaid tooteid enne kliendile mistahes rahalise hüvitise tegemist.

Järgmised kaubanimetused ei ole tagastatavad, v.a tootmisdefekti korral.

1. Tooted, mida on hoitud üle 60 päeva alates üleandmise kuupäevast.
2. Tooted, mida on kasutatud.
3. Kohandatud või ümberseadistatud tooted.
4. Case Medicali hinnakirjas enam mitte sisalduvad tooted, mille tootmine on lõpetatud.
5. Tagastamiseks valesti pakendatud tooted.

Case Medicalile saadetud tagastamatud tooted saadetakse kliendile koos seletuskirjaga otse tagasi.

Kaup tuleb tagastada 60 päeva jooksul alates üleandmise kuupäevast.

Toode, mis ei vasta tagastamatu kauba kriteeriumidele, saab rahalise hüvitise järgmiselt: hüvitis tehakse algses pakendis ja taasmüügiõlblikus seisundis toodetele vastavalt garantii tingimustele. 30 päeva möödumisel tagastatud toodetele toimub ainult osaline hüvitamine.

Kontaktteave: Case Medical, Inc.* 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003, Ameerika Ühendriigid
Telefon: (201) 313-1999 Faks: (201) 373-9090 info@casemed.com

SteriTite®, valikuline konteinerite süsteem

SEADME KIRJELDUS. SteriTite®-i konteiner on jäik, korduvkasutusega tihendatud meditsiiniline steriliseerimispakendisüsteem, mis ühildub kõigi kehtivate steriliseerimismeetoditega. Alati kui tervishoiuasutuses võetakse kasutusele uus pakendamismeetod, tuleb kõiki sellega seotud protseduure hoolikalt hinnata ja kohandada. Sel põhjusel soovitab Case Medical Inc., et kõik meie toodete kasutajad tutvuksid teabega jaotistes „Üldine aursteriliseerimise ja steriilsuse tagamise juhised tervishoiuasutustele“¹ ja „Kaitse seadmed korduvkasutusega meditsiiniseadmete steriliseerimiseks“.²

Viited:

ISO/TC 198 Tervishoiutoodete steriliseerimine

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

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

KASUTUSOTSTARVE. SteriTite®-i konteinerisüsteem on ette nähtud korduvkasutusega kirurgiliste instrumentide ja meditsiiniseadmete steriliseerimiseks tervishoiuasutustes. Sisu tuleb paigutada instrumendikorvi või alusele. Esemed võib jaotada kihtidesse, kasutades MediTray® korve või aluseid. MediTray® tooteid võib asetada konteineritesse või mähkida FDA poolt heakskiidetud meditsiinilisse mähisesse. Järgige oma sterilisaatori tootja soovitusi spetsiifiliste töötlemisjuhiste kohta, samuti oma meditsiiniseadme tootja soovitusi materjalide kokkusobivuse kohta.

SteriTite®-i tihendatud konteiner ja MediTray® tooted on universaalsed, korduvkasutusega FDA 510k ja CE-märgistusega pakendisüsteemid steriliseerimiseks, transportimiseks ja meditsiiniseadmete (sh painduvate endoskoopide) hoiustamiseks vastavalt tootja juhistele. SteriTite®-i süsteem on valideeritud kasutamiseks kõigi steriliseerimismeetoditega, sh eelvaakum ja vaakum-aursteriliseerimine, EtO, H2O2 steriliseerimine. Järgmises tabelis (tabel 1) on näidatud SteriTite'i osade numbrid ja sterilisaatorid, millega need ühilduvad.

Table 1. SteriTite Container Compatibility with Low Temperature Sterilizers

V-Pro s2/60 Lumen Flex	V-Pro 1 Lumen	V-Pro max/max2 Lumen Flex Non-Lumen	100NX Standard Flex	100NX** DUO Express	100S/200 Standard	NX Advanced Standard	Sterizone VP4 Cycle 1	Steam Pre-Vac Gravity IUSS
SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M(G)*	SC02MG
SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M(G)*	SC03MG
SC04MG	SC02NG	SC02NG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N(G)*	SC02NG
SC02NG	SC03NG	SC03NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N(G)*	SC03NG
SC03NG	SC04NLG	SC04NLG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04NL(G)*	SC04NLG
SC04NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04HG	SC05NL(G)*	SC05NLG
SC05NLG	SC04FG	SC04FG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05HG	SC04F(G)*	SC04FG
SC04HG	SC05FG	SC05FG	SC04HG	SC04HG	SC04FG	SC04QG	SC05F(G)*	SC05FG
SC05HG	SC06FG	SC06FG	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC05QG	SC06F(G)*	SC06FG
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06HG	SC06HG	SC06FG	SC04FG	SC08F(G)*	SC08FG
SC05QG	SC04HG	SC04HG	SC08HG	SC08HG	SC08FG		SC04H(G)*	SC04HG
SC04FG	SC05HG	SC05HG	SC04QG	SC04QG	SC04HG		SC05H(G)*	SC05HG
	SC06HG	SC06HG	SC05QG	SC05QG	SC05HG		SC06H(G)*	SC06HG
	SC08HG	SC08HG	SC06QG	SC06QG	SC06HG		SC08H(G)*	SC08HG
	SC04QG	SC04QG	SC08QG	SC04FG	SC08HG		SC04Q(G)*	SC04QG
	SC05QG	SC05QG	SC04FG	SC05FG	SC04QG		SC05Q(G)*	SC05QG
	SC06QG	SC06QG	SC05FG	SC06FG	SC05QG		SC06Q(G)*	SC06QG
	SC08QG	SC08QG	SC06FG	SC08FG	SC06QG		SC08Q(G)*	SC08QG
	SC04LG	SC04LG	SC08FG	SC04LG	SC08QG		SC04L(G)*	SC04LG
	SC06LG	SC06LG	SC04LG	SC06LG			SC06L(G)*	SC06LG
	SC05WG	SC05WG	SC06LG	SC05WG			SC05W(G)*	SC08LG
			SC05WG					SC05WG

*The items in Table 1 (above) identify the containers that are associated with the specific sterilizer claims.

**For the STERRAD 100NX Express and DUO cycle, load containers on the bottom shelf and one container at a time.

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

Table 2. Steam and Low Temperature Lumen Claims

Sterilizer	Cycle	Lumen Sterilization (I.D. x Length)
STERIS V-Pro 60	Lumen	$\geq 0.77\text{mm} \times \leq 527\text{mm}$ (Dual Channel)
	Flexible	$\geq 1\text{mm} \times \leq 990\text{mm}$ (Single or Dual Channel)
STERIS V-Pro s2	Lumen	$\geq 0.77\text{mm} \times \leq 527\text{mm}$ (Dual Channel)
	Flexible	$\geq 1\text{mm} \times \leq 990\text{mm}$ (Single or Dual Channel)
STERIS V-Pro maX 2	Lumen	$\geq 0.77\text{mm} \times \leq 527\text{mm}$ (Dual Channel)
	Flexible	$\geq 1\text{mm} \times \leq 1050\text{mm}$ (Single Lumen)
STERIS V-Pro maX	Lumen	$\geq 0.77\text{mm} \times \leq 527\text{mm}$ (Dual Channel)
	Flexible	$\geq 1\text{mm} \times \leq 1050\text{mm}$ (Single Lumen)
STERRAD 100NX	DUO	$\geq 1\text{mm} \times \leq 875\text{mm}$ (Single Lumen)
Sterizone VP4	Cycle 1	$\geq 1.2\text{mm} \times \leq 1955\text{mm}$ (Flexible Lumen)
	Cycle 1	$\geq 1.45\text{mm} \times \leq 3500\text{mm}$ (Flexible Lumen)
Steam	Pre-Vac	$\geq 1.2\text{mm} \times \leq 400\text{mm}$ (Flexible Lumen)
		$\geq 2\text{mm} \times \leq 400\text{mm}$ (Stainless Steel Lumen)

Table 3. MediTray Products Sterilizer Compatibility Table

MediTray Product	V-Pro maX/2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZONE VP4	Steam
Baskets	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Trays	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Insert Boxes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Metal Brackets	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Metal Partitions	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Posts	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Silicone Brackets	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Racks	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Stringers	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

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

Table 4. SteriTite Accessories Sterilizer Compatibility Table

SteriTite Accessories	V-Pro maX/2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZONE VP4	Steam
SCF02 Round filter	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCFM02 Rectangular filter	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCS01W Tamper Evident Seals	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCLH2023 Load Card Large	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCLH2024 Load Card Small	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

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

Table 5. SteriTite Container in V-Pro s2 and V-Pro 60 Manufacturer's Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in V-Pro s2/60 Lumen Cycle	Total Load Weight in V-Pro s2/60 Flexible Cycle
SC02MG	25lbs	11lbs
SC03MG	25lbs	11lbs
SC04MG	25lbs	11lbs
SC02NG	25lbs	11lbs
SC03NG	25lbs	11lbs
SC04NLG	25lbs	11lbs
SC05NLG	25lbs	11lbs
SC04HG	25lbs	11lbs
SC05HG	25lbs	11lbs
SC04QG	25lbs	11lbs
SC05QG	25lbs	11lbs
SC04FG	25lbs	11lbs
Weight Validated	25lbs	13.3lbs

Table 6. SteriTite Container in STERRAD NX Manufacturer's Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in NX Standard Cycle	Total Load Weight in NX Advanced Cycle
SC02MG	10.7lbs	10.7lbs
SC03MG	10.7lbs	10.7lbs
SC04MG	10.7lbs	10.7lbs
SC02NG	10.7lbs	10.7lbs
SC03NG	10.7lbs	10.7lbs
SC04HG	10.7lbs	10.7lbs
SC05HG	10.7lbs	10.7lbs
SC04QG	10.7lbs	10.7lbs
SC05QG	10.7lbs	10.7lbs
SC04FG	10.7lbs	10.7lbs
Weight Validated by Manufacturer	10.7lbs	20.13lbs

Table 7. SteriTite Container in V-Pro 1 Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in V-Pro 1 Lumen Cycle	Total Load Weight in V-Pro 1 Non-Lumen Cycle
SC02MG	19.65lbs	19.65lbs
SC03MG	19.65lbs	19.65lbs
SC02NG	19.65lbs	19.65lbs
SC03NG	19.65lbs	19.65lbs
SC04FG	19.65lbs	19.65lbs
SC05FG	19.65lbs	19.65lbs
SC06FG	19.65lbs	19.65lbs
SC08FG	19.65lbs	19.65lbs
SC04HG	19.65lbs	19.65lbs
SC05HG	19.65lbs	19.65lbs
SC06HG	19.65lbs	19.65lbs
SC08HG	19.65lbs	19.65lbs
SC04QG	19.65lbs	19.65lbs
SC05QG	19.65lbs	19.65lbs
SC06QG	19.65lbs	19.65lbs
SC08QG	19.65lbs	19.65lbs
SC04LG	19.65lbs	19.65lbs
SC06LG	19.65lbs	19.65lbs
SC08LG	19.65lbs	19.65lbs
SC05WG	19.65lbs	19.65lbs
Weight Validated	19.65lbs	21.5lbs

Table 8. SteriTite Container in STERRAD 100s/200 Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in the STERRAD 100s/200 Standard Cycle
SC02MG	22lbs
SC03MG	22lbs
SC04MG	22lbs
SC02NG	22lbs
SC03NG	22lbs
SC04NLG	22lbs
SC05NLG	22lbs
SC04HG	22lbs
SC05HG	22lbs
SC06HG	22lbs
SC08HG	22lbs
SC04QG	22lbs
SC05QG	22lbs
SC06QG	22lbs
SC08QG	22lbs
SC04FG	22lbs
SC05FG	22lbs
SC06FG	22lbs
SC08FG	22lbs
Weight Validated	22lbs

Table 9. SteriTite Container in 100NX Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Weight in 100NX Standard Cycle	Total Weight in 100NX Flexible Cycle	Total Weight in 100NX DUO Cycle	Total Weight in 100NX Express Cycle
SC02MG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC03MG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04MG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC02NG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC03NG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04NLG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05NLG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC08HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04QG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05QG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06QG	21.4lbs	21.4lbs	N/A	N/A
SC08QG	21.4lbs	21.4lbs	N/A	N/A
SC04FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC08FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04LG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06LG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC08LG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05WG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
Weight Validated by Manufacturer	22lbs	21.4lbs	14.8lbs	22.4lbs

Table 10. SteriTite Container in V-Pro maX/maX 2 Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in V-Pro maX/maX2 Lumen Cycle	Total Load Weight in V-Pro maX/maX2 Flex Cycle	Total Load Weight in V-Pro maX/maX2 Non-Lumen Cycle
SC02MG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC03MG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04MG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC02NG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC03NG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04NLG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05NLG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04LG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06LG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08LG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05WG	19.65lbs	24lbs	50lbs
Weight Validated	19.65lbs	24lbs	50lbs

Table 11. SteriTite Container in Steam Sterilization/IUSS Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in Steam Sterilization Pre-Vacuum Cycle	Total Load Weight in Steam Sterilization Gravity Cycle
SC02MG	35lbs	35lbs
SC03MG	35lbs	35lbs
SC04MG	35lbs	35lbs
SC02NG	35lbs	35lbs
SC03NG	35lbs	35lbs
SC04NLG	35lbs	35lbs
SC05NLG	35lbs	35lbs
SC04HG	35lbs	35lbs
SC05HG	35lbs	35lbs
SC06HG	35lbs	35lbs
SC08HG	35lbs	35lbs
SC04QG	35lbs	35lbs
SC05QG	35lbs	35lbs
SC06QG	35lbs	35lbs
SC08QG	35lbs	35lbs
SC04FG	35lbs	35lbs
SC05FG	35lbs	35lbs
SC06FG	35lbs	35lbs
SC08FG	35lbs	35lbs
SC04LG	35lbs	35lbs
SC06LG	35lbs	35lbs
SC08LG	35lbs	35lbs
SC05WG	35lbs	35lbs
Weight Validated	35lbs	35lbs

SteriTite®-i jäik konteinerisüsteem on kasutatav nii eelvaakumiga kui ka vakumeerimisega sterilisaatorite puhul. Perforeeritud põhjaga konteinereid võib kasutada nii eelvaakumiga kui ka vakumeerimisega sterilisaatorite puhul, samuti STERRADi, Steris V-Pro sterilisaatorite ja Sterizone'i sterilisaatorite puhul. Täispõhjaga konteinereid võib kasutada ainult eelvaakumsterilisaatorites ja TSO3 tsüklite korral. Perforeeritud põhjaga konteinerid on standardiseerimiseks ideaalsed, sest nende kasutuskohasust on tõendatud kõigi kehtivate steriliseerimismeetodite puhul. MediTray® korvid, alused ja tarvikud on ette nähtud seadmete paigutamiseks, kaitsmiseks ja fikseerimiseks steriliseerimise, transpordi ja hoiustamise ajal.

Case Medical on tõendanud oma MediTray® toote sobivust kõigi steriliseerimismeetoditega. Virnastamine: SteriTite®-i konteinerite väline virnastamine sõltub steriliseerimismeetodist. Vt kasutusjuhendi jaotist, mis käsitleb steriliseerimismeetodit. Aursteriliseerijasse võib virnastada kuni 7 alust, teiste meetodite korral kuni 4 taset. Konteinereid võib virnastada hoiustamiseks ja transportimiseks.

Steriilsuse säilimine: SteriTite®-i konteinerid on seotud käsitsemiskordadega ja tõestanud oma steriilsuse säilimist rotatsiooni, transpordi ja mitmete käsitsemiste korral. Vastavalt ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1 „tervishoiuasutuses steriliseeritud esemete säilimisaeg on seotud käsitsemisega ja põhineb pakkematerjali kvaliteedil, säilitamistingimustel, transpordimeetoditel ja tingimustel ning käsitsemise hulgal ja tingimustel“. SteriTite®-i konteinerid on valideeritud ka üheaastaseks säilivusajaks.

VASTUNÄIDUSTUSED – ei ole teada

VALIDEERIMISE TESTIMINE. Case Medical rakendab liigsurumamise põhimõtet. SteriTite®-i ja MediTray® tooted on valideeritud sõltumatute laboratooriumide poolt partsiaalsetel ja poole tsükli tingimustes. Tervishoiutöötajad peavad läbi viima testimise, et kinnitada konteinerisüsteemi tõhusust haigla sterilisaatoris. Paigutage konteineri verifitseerimiseks bioloogilised indikaatorid/integraatorid iga aluse/korvi vastasnurka. Valideerimine viidi läbi vastavalt ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 ja EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 ja EN UNI 868 part 8.

SteriTite®-i konteineritel ja MediTray® toodetel on FDA 510k, samuti CE-vastavusmärgis. FDA 510k vastavus näitab, et seade on kavandatud kasutuseks ohutu ja tõhus. CE-vastavusmärgis kinnitab, et toode vastab EL-i tervise-, ohutuse- ja keskkonnavalastele standarditele ning suunistele. Kõigile SteriTite®-i konteineritele on kinnitatud unikaalne seadme identifitseerimistunnuse vöötkood, mida kasutatakse tervishoiu tarneahelas meditsiiniseadmete märgistamiseks ja tuvastamiseks. Unikaalne seadme identifitseerimistunnus on abiks patsiendi ohutuse ja tarneahela turvalisuse tagamisel.



Järgnev kasutusjuhend tagab suunised meditsiiniseadmete korrektseks hooldamiseks, käsitlemiseks ja töötlemiseks, kui kasutatakse SteriTite®-i konteinereid ja MediTray® tooteid.

SteriTite®-i ja MediTray® saastest vabastamine

Haigla on vastutav haiglasest protseduuride eest instrumendikomplektide (sh konteinerisüsteemide) lahti- ja kokkuvõtmisel, uurimisel ja pakendamisel pärast seda, kui nad on põhjalikult puhastatud moel, mis tagab steriliseerimisaine läbitungimise ja piisava kuivamise. Enne SteriTite®-i ja MediTray® kasutamist järgige käesolevas kasutusjuhendis välja toodud puhastamisprotseduure ja uurige kõiki osasid visuaalselt. Case Medical soovib, et konteinereid töödeldaks esimesel võimalusel pärast nende kasutamist. Enne puhastusprotseduuri tuleb liigne mustus kasutusjärgselt eemaldada loputades või lapiga pühkides. Saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja vahendite käsitlemisel või nendega töötamisel tuleb kasutada isikukaitsevahendeid. Isikukaitsevahendid hõlmavad kiltit, maski, kaitseprille või näokaitset, kindaid ja jalatsikatteid. Enne esmakordset ja pärast iga kasutamist saastunud instrumentidega puhastage ja vabastage **MediTray®** tooted hoolikalt saastest (enne steriliseerimist). Korrektse puhastusprotseduuri läbiviimise sammud on järgmised.

1. Võtke kõik komponendid lahti. Vabastage **SteriTite®-i** jäiga konteineri kaas lukustusest ja eemaldage kaas. Eemaldage filtrit kinnihoidvad plaadid kaane ja põhja küljest, pöörates lukustusmehhanismi käepidet päripäeva suunas. Ärge eemaldage puhastusprotseduuri ajal tihendit. Eemaldage filtrid ja kõik muud ühekordselt kasutatavad vahendid ja visake need ära.
2. Eemaldage saastunud instrumentidega alus ja valmistage instrumendid saastest vabastamiseks ette, järgides instrumentide tootja soovitusi.
3. Puhastage **MediTray®** ja **SteriTite®-i** tooteid pärast iga kasutamist neutraalse pH-ga/ensümaatilise pesuaine ja pehme, ebemevaba lapiga. Ärge kasutage abrasiivseid puhastusaineid, abrasiivseid käsnu või traatharju. **MediTray®** korve ja aluseid võib puhastada ka automaatpesuris. Automaatpesuri kasutamisel asetage filtrit kinnihoidvad plaadid puhastamise ajaks instrumendikorvi.



Käsitsi puhastamine

SteriTite®-i konteinereid võib puhastada käsitsi pehme ebemevaba lapiga ja neutraalse pH-ga pesuainega. Loputage alati hoolikalt, et kõrvaldada pesuaine jäägid. Konteineri kõigi komponentide kuivatamiseks kasutage pehmet ebemevaba lappi. Vältige vee kogunemist, pestes ja kuivatades konteinerit tagurpidi pööratult.



Soovitus: Case Solutions®-i ja SuperNova® multiensümaatilised puhastusvahendid ja pesuained on ideaalsed meditsiiniliste seadmete ja steriliseerimiskonteinerite puhastamiseks. Lisaks võib kasutada konteineri komponentide saastest vabastamiseks ühekordseid ensümaatilisi salvrätikuid, nt Penta Wipes. Jätkake jooksu vee all puhastamisega. Kuivatage kõik pinnad ja komponendid. Alkoholi sisaldavad salvrätid võivad kiirendada kuivamist. Case Solutions®-i ja SuperNova® puhastusained ja instrumendi määrdained on saanud auhinna U.S. EPA Safer Choice Award (USA Keskkonnakaitseagentuuri ohutu valiku auhind).

Automaatne puhastamine

Kui kasutatakse neutraalse pH-ga pesuaineid või ensümaatilisi puhastusvahendeid, võib SteriTite®-i konteinerid puhastada automaatpesurites või haigla pesurites. Järgige pesuaine soovitatavat kogust. Kui kasutatakse automaatpesurit, fikseerige kõik osad, et vältida puhastamise ajal nende ülemäära liikumist. Veenduge, et konteineri riivid oleks volditud sissepoole ja käepidemed lukatud raami sisse, et nad ei ulatuks välja. Kasutage automaatseks puhastamiseks pesur-desinfitseerijates vahendite või instrumentide tsükleid ja haigla pesurites konteineri tsükli. Jätkake alati pesemise ja hoolika loputamise sammuga, et kõrvaldada pesuaine jäägid. Ettevaatust! Ärge kasutage aluselisi pesuaineid, happesuse neutraliseerijaid või küürimisnuustikuid. Söövitavad pesuained oksüdeerivad konteineri anodeeritud alumiiniumpindu ja põhjustavad värvimuutuseid ja korrosiooni.



SteriTite®-i kontrollimine

Soovitatavaid kontrollimisprotseduure tuleb täita pärast iga kasutust erinevate puhastusainete ja seadmetega seotud muutujate tõttu.

1. Enne iga kasutuskorda kontrollige kõiki osasid visuaalselt.

Kontrollige, et tihendid oleksid korrektselt suletud ja neil ei esineks kulumiskahjustusi. Riivid peaksid korrektselt töötama. Kast ja kaas peavad olema täketeta, mis võiksid tihendust häirida. Konteineri alumiiniumpind peab olema ilma märgatava korrosiooni või kahjustuseta. Veenduge, et filtrit kinnihoidvad plaadid või klapi plaadid kinnituksid tugevalt.



2. Veenduge, et kaane tihendid ja filtrit kinnihoidev plaat (plaadid) oleksid painduvad, ilma mõrde või rebenditeta ja et nad oleksid kõik korrektselt ja tugevalt kinnitatud.

3. Iga kinnihoidev plaat peab olema ühetasane ja ei tohi olla piki välisäärt kõverdunud ega sakiline. Filter peab katma iga ventilatsiooniva. Kinnihoidev plaat peab olema tugevalt kinnitatud, kui seda surutakse alla keskosa poole. Kui kinnihoidev plaat ei ole korrektselt kinnitatud, siis filter ja kinnihoidev plaat võivad kukkuda konteineris olevale sisule peale ja kahjustada esemeid. Märkus. Mõningane kinnihoidva plaadi tsirkulaarne pöörlemine on loomulik, kui filter on omal kohal.

4. Veenduge, et kaanes ja põhjal olev paigutustihvt, samuti märgiste hoidjad SteriTite®-i konteineri eesosas oleksid kindlalt kinni.

5. Kui unikaalne seadme identifitseerimistunnus ei ole enam loetav, on toode jõudnud oma kasuliku kasutusea lõppu ja tuleb kasutusest kõrvaldada.

SteriTite®-i kasutamiseks kokkupanek

SteriTite®-i konteinerid vajavad ühekordseid filtreid ja filtrit kinnihoidvat plaati, mis on mikroobidevastaseks barjääriks. Perforeeritud põhjaga konteinerite puhul asetage sobiv filter SteriTite®-i konteineri kaane ja põhja avade peale ning asetage filtrit kinnihoidev plaat filtri peale. Kinnitage filtrit kinnihoidev plaat, lukates seda alla suunas keskosa poole (kui on näidustatud), ja sulgemiseks pöörake käepidet vastupäeva suunas.



Märkus. Paberfiltreid tuleks kasutada ainult aur- ja EO-steriliseerimise korral. Mittekootud polüpropüleenist filtreid tuleks kasutada H2O2, STERRADi, STERIZONE-i ja V-Pro steriliseerimise korral, samuti võib kasutada eelvaakum- ja EO-steriliseerimise korral.

Märkus. Valmistage keerukad instrumendid ette vastavalt instrumentide tootja juhiste. Mitteimavate aluse vooderdiste kasutamine võib põhjustada kondensaadi kogunemist. Ärge kasutage lahtikooritavaid kotte hermeetilistes konteinerites, sest neid ei saa steriliseerimiseks küllili paigutada.

1. Valige vastavalt konteineri suurusele sobiva suurusega korv(id) või alus(ed).

2. Paigutage puhtad instrumendid korvi(desse) vastavalt haigla protseduurireeglitele. Vaadake üle seadme tootja poolt antud soovitused.

Märkus. Soovitav on kasutada õrnade instrumentide paigutamiseks ja kaitsmiseks MediTray® lahtreid, klambreid ja kinnitusposte. Asetage ettevalmistatud korvid SteriTite®-i konteineri põhja. Instrumente korvi paigutades ärge asetage korvi sellest kõrgemaid esemeid.

3. Konteineri suuruse määramiseks jätke 2,5cm vahemik sisu korrektseks paigutuseks, umbes 1,3cm suurune vahemik kaanest ja 1,3cm suurune vahemik põhjast. Case Medical on valideerinud oma SteriTite®-i konteinerisüsteemi konteineri sees mitme kihi virnastamiseks.

4. Asetage protsessi indikaator või integraator instrumendi korvi vastasnurka.

Märkus. Asetage indikaator konteineri piirkonda, mida peate steriliseerimisaine läbitungimisel kõige vähem juurdepääsetavaks. Konteineri nurgad ja kaanealune, mis on filtritest eemal, on õhutuskute tekkeks kõige tõenäolisemad kohad.

5. Asetage kaas põhiosa peale. Põhiosa äär istub täpselt kaane kanalis, sobitades omavahel ülitäpselt.

6. Kinnitage sulgur, fikseerides kaane riividega põhiosa külge. Riivi ülemine osa sobitub kaanel oleva osaga. Lükake riivi alumine osa üle lukuhooidiku. Tunnete tugevat klõpsu.

7. Asetage vastavad metallist tuvastusmärgised konteineri mõlemal küljel asuvatesse märgiste hoidikutesse. Parempoolsesse märgisehoidikusse sobitub Case Medical, Inc.®-i poolt tarnitav esemete kaart. H2O2-ga steriliseerimise puhul võib kasutada ainult puhtaid tuvastusmärgiseid.

8. Lükake SteriTite®-i tuvastamist võimaldav pitser läbi lukuhooidiku ja kinnitage. Korrake seda mõlema riivi juures. Sinised ja punased tuvastamist võimaldavad pitserid on saadaval aur- ja gaassteriliseerimise jaoks. Valged tuvastamist võimaldavad pitserid on soovitatavad H2O2/STERRADi steriliseerimiseks.

Ettevaatust! Ilma heakskiiduta tuvastamist võimaldava pitseri kasutamine võib kahjustada lukustusklabrit.

9. Väline indikaator või esemete kaart tuleb kinnitada nüüd konteineri külge. Case Medical tarnib väliseid indikaatoreid aur- ja EO-steriliseerimiseks, samuti H2O2-ga ja gaasplasmaga steriliseerimiseks.

10. SteriTite'i konteinerid peavad ettenähtult olema pärast steriliseerimist kuivad. Seetõttu ei soovitata SteriTite®-i konteineritega kasutada imavaid vooderdist.



SteriTite®-i steriliseerimine

1. Asetage SteriTite®-i konteiner pikali asendis steriliseerimiskäru riulile. Vajaduse korral võib üksteise otsa virnastada kuni kolm (3) konteinerit ja neid autoklaavis töödelda.

2. Erinevat sisu steriliseerides asetage konteinerid mähitud või linades esemete alla.



3. Lugege sterilisaatori tootja soovitusi, et määrata õiged parameetrid temperatuuri, steriliseeritavate esemete kaalu, kuivamisaja, instrumentide töötlemise ja eel- ning järeltsüklite kohta.

Märkus. Kondensaadi tekke minimeerimiseks jätke autoklaavi üks 10 kuni 15 minutiks praokile.

4. Pärast aursteriliseerimisprotsessi tuleb käru autoklaavist välja võtta ja jätta jahtuma.



SteriTite®-i märgistamine aursteriliseerimiseks

EELVAAKUMIGA AURSTERILISEERIMISE KASUTAMISE PARAMEETRID

Eelvaakumiga aursteriliseerimiseks kasutage perforatsioonid või täispõhjaga konteinerit. Kasutage iga kord paberist või polüpropüleenist ühekordset filtrit. Instrumentide konteineris kinnitamiseks kasutage MediTray® vahetükke. Soovitav meditsiiniseadmete steriliseerimiseks, sh terad ja minimaalselt 2mm läbimõõduga metallist valendikud, kuni 435mm pikkusega, ja minimaalselt 3mm läbimõõduga poorsed valendikud, kuni 400mm pikkusega.

Soovitav töötusaeg: 4 minutit temperatuuril 132°C.

Soovitav kuivamisaeg:

vähemalt 5 minutit perforatsioonid põhjaga seadmete puhul;

vähemalt 8 minutit täispõhjaga konteinerite puhul;

hilisemaks kasutamiseks hoiustatavate esemete jaoks võib kuluda 20 minutit.

Märkus. Case Medical soovib nende parameetrite verifitseerimist tervishoiuasutuse antud variatsioonidega seadmete, auru koguse ja keskkonna tingimuste osas. Kondensaadi tekkimise vähendamiseks jätke autoklaavi üks järgjalguliseks jahtumiseks 10 kuni 15 minutiks praokile.

Ettevaatust! Niiskuse nähtavad tunnused võivad viidata steriliseerimisprotsessi tõrkele ja võivad mõjutada konteineri barjääri toimimist. Selle ilmnemisel on soovitatav esemed uuesti pakkida ja uuesti steriliseerida pikema aja vältel.

Korduvkasutuse piirang: kulumise nähtavate tunnuste esinemisel, nt mõrade teke, koorumine, rooste/korrosioon või värvimuutus, tuleb konteiner kasutusest kõrvaldada.

EELVAAKUMIGA KOHESELT KASUTATAV AURSTERILISEERIMINE: koheselt kasutatavaks aursteriliseerimiseks (IUSS) kasutage perforatsioonid või täispõhjaga konteinerit. IUSS-steriliseerimine on mõeldud vaid vahetuks kasutamiseks. IUSS-i tsüklite ajal võib tekkida niiskus.

Ettevaatust! Autoklaavist kuumi esemeid tõstes kasutage kinnast või käterätikut. Soovitav töötusaeg: 4 minutit temperatuuril 132°C koos 0–3 min kuivamisajaga. Kasutaja või lisada kuivema tulemuse saavutamiseks täiendava kuivamisaja. Ühekordne paberfilter SCF01 (19cm diameetriga) ja SCFM01 (25,4x10,2cm) on tarnitud mittesteriilsetena.

Märkus. Kasutaja peaks võtma ühendust seadme tootjaga sobivate (täiendavate) steriliseerimistsükli tingimuste teada saamiseks. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Terviklik juhend aursteriliseerimise ja steriliseerimise tagamise kohta tervishoiuasutustes.))

LAUAPEALNE EELVAAKUMIGA AURSTERILISEERIMINE: SteriTite®-i konteinerid võib kasutada väikestes lauapealsetes dunaamilise õhu eemaldamisega steriliseerijates. Konteineri suurused on piiratud lauapealsete steriliseerijate väikeste kambrite tõttu.

VAAKUM-AURSTERILISEERIMISE KASUTAMISE PARAMEETRID: kasutage vaakum-aursteriliseerimiseks **ainult perforatsioonid põhjaga** konteinerid. Kasutage MediTray põhialuseid. Valige sobiv töötusaeg vastavalt seadmete kogusele ja konteineri suursele. Soovitav minimaalne töötusaeg: 30 minutit temperatuuril 121°C. Tihendatud konteinerite kasutamine võib nõuda vaakum-aursteriliseerimiseks täiendavat töötusaega.

SteriTite®-i konteinerite vinnastatavus aursteriliseerimisel: üksteise võib otsa vinnastada kuni kolm (3) konteinerit ja neid autoklaavis töödelda.

HOIATUS! Valmistage keerukad instrumendid ette vastavalt instrumentide tootja juhiste. Mitteimavate alusevooderdiste kasutamine võib põhjustada kondensaadi kogunemist. Ärge kasutage lahtikooritavaid kotte hermeetilistes konteinerites, sest neid ei saa steriliseerimiseks küllili paigutada.

SteriTite®-i märgistamine FlashTite®-i jaoks

SEADME KIRJELDUS. SteriTite®-i konteinerit võib kasutada ilma filtrita steriliseerimise pakendisüsteemiga, kui FlashTite'i klapi plaati (plaate) kasutatakse aursteriliseerimiseks. FlashTite'i klapi plaat (plaadid) on lisandid SteriTite®-i jäikade korduvkasutusega tihendatud konteineritele eelvaakumiga IUSS (kiire) ja vakumeerimisega steriliseerimise IUSS (kiire) steriliseerimistsüklite jaoks ning neid kasutatakse koos paigaldatud ühekordse filtri ja sellega seotud filtrit kinnihoidva plaadiga (plaatidega).

KASUTUSOTSTARVE. SteriTite®-i tihendatud konteiner koos FlashTite'i klapi plaadiga (plaatidega) on mõeldud kasutamiseks ühe instrumendi või instrumendikomplekti steriliseerimiseks kohesel IUSS-aursteriliseerimisel.

Märkus. Vastavalt AAMI juhiste on kiirsteriliseeritavad esemed mõeldud koheseks kasutamiseks. Toote steriilsuse säilimist testiti 24-tunnise säilimisaja suhtes. FlashTite'i klappi soovitatakse kasutada ühe (1) aasta jooksul või 400 tsükli jaoks. Dokumenteerige esmakordse kasutamise kuupäev.

LAADIMINE. Sisu tuleb paigutada instrumendikorvi või alusele. FlashTite'i süsteemid vaakum-aursteriliseerimiseks nõuavad laadimist piirava korvi kasutamist, et hoida kaanel ja põhiosas paiknevad FlashTite'i klapid vabana. FlashTite'i klapi plaadiga võib kasutada eelvaakum IUSS-steriliseerimisel nii perforatsioonid kui ka täispõhjaga SteriTite®-i konteinerid. IUSS-steriliseerimistsüklite puhul kasutage MediTray® põhialuseid. IUSS-steriliseerimisel kaanel asuva(te) FlashTite'i klapi plaadiga (plaatidega) võib kasutada SteriTite®-i täispõhjaga konteinerid, sh 10,2cm kõrgusega mudelid.

FLASHTITE'I KASUTAMISE PARAMEETRID

Eelvaakumiga vahetult kasutatav aursteriliseerimine (IUSS): kasutage kas perforatsioonid või täispõhjaga konteinerit, millel on sama arv FlashTite'i klappe ja ventilatsiooniasasid. Soovitavad parameetrid on 4-minutilise töötusaeg temperatuuril 132°C. Soovitav kuivamisaeg SteriTite®-i konteinerile FlashTite'i klapi plaadiga (plaatidega): 0–3 minutiline kuivamisaeg autoklaavis IUSS- (kiir-) steriliseerimisega töödeldud esemetele, sõltuvalt nõutavast kuivusastmest. Puhastage neutraalse pH-ga pesuainega, loputage ja kuivatage pärast iga kasutuskorda. FlashTite'i klapi kokkupanemiseks pöörake riivi päripäeva. Eemaldamiseks pöörake riivi vastupäeva suunas.



Vakumeerimisega IUSS-steriliseerimine: kasutage ainult perforatsioonid põhjaga konteinerit. Kinnitage FlashTite'i klapi plaat (plaadid) kõigi ventilatsiooniasade peale. Filtreid ei kasutata. Soovitavad parameetrid on vähemalt 5-minutine töötusaeg mittepoorsetele esemetele temperatuuril 132°C ja vähemalt 10-minutine töötusaeg poorsetele esemetele, valendikega ja erinevate esemetega sisule temperatuuril 132°C. Soovitav kuivamisaeg: 0–3 minutiline kuivamisaeg autoklaavis kiirsteriliseerimisega töödeldud esemetele, sõltuvalt nõutavast kuivusastmest.

Märkus. Ärge kasutage FlashTite'i klappi koos SteriTite®-i perforatsioonid põhjaga mudelitega SC04HG, SC04QG ja SC04FG, sest neil konteineritel on kõrguse piirangud. Ärge kasutage täispõhjaga SteriTite®-i konteinerit koos FlashTite'i klapi vakumeerimisega IUSS-steriliseerimiseks.

FLASHTITE'I ÜMBERTÖÖTLEMISE JUHISED

Pärast iga kasutuskorda võtke FlashTite'i klapi plaat lahti ja vabastage saastest multiensümaatilise, neutraalse pH-ga pesuainega nagu kõik muud SteriTite®-i komponendi osad. Loputage põhjalikult ja kuivatage.

Märkus. FlashTite'i klapimehhanismi vasest moodul oksüdeerub aja jooksul. Värvimuutus ei mõjuta seadme ohutust ja tõhusust.

Vt sterilisaatori tootja kasutusjuhendit detailsema teabe saamiseks instrumendi piirangute, tehniliste omaduste ja materjalide kokkusobivuse kohta. Keerulised instrumendid tuleb ette valmistada ja steriliseerida vastavalt instrumendi tootja juhistele. Kiirsteriliseerimise korral võtke ühendust endoskoobi või valendikuga seadme tootjaga.

Ettevaatust! Kui kasutatakse lühemat kuivamisega, esineb niiskus. Autoklaavist kuumi esemeid tõstes kasutage kinnast või käterätikut. Ärge ajage FlashTite'i klapi plaati (plaate) segamini filtrit kinnihoidva(te) plaadi (plaatide) ja ühekordse(te) filtri(te)ga. Ärge kasutage FlashTite'i klapi plaati (plaate) EO või muu madala temperatuuriga sterilisaatoriga, sh gaasplasmaga (STERRAD) steriliseerimine.

Märkus. Madalatel temperatuuridel steriliseerimiseks vt allpool välja toodud teavet.

SteriTite®-i märgistamine madalal temperatuuril steriliseerimiseks

Kasutusotstarve: madalal temperatuuril steriliseerimist kasutatakse niiskuse ja temperatuuri suhtes tundlike seadmete korral. Igal steriliseerimismeetodil on spetsiifilised tsüklid ja need on lubatud seadmetele, mida peetakse meetodiga ühilduvaks. Vaadake tsükli parameetreid ja ühilduvuse kohta sterilisaatori ja seadme tootja selgitusi. SteriTite'i konteinerid ja MediTray tooted on universaalsed korduvkasutusega steriliseerimispakendiga süsteemid, mis on valideeritud ühilduvuseks madala temperatuuriga sterilisaatorite jaoks seadmetele, nagu painduvad endoskoobid, järgmiselt.

STERRADi KASUTAMISE PARAMEETRID

Kasutage mittekootud polüpropüleenist ühekordseid filtreid: PolyPro filter # SCF02 (19cm diameeter) ja SCFM02 (25,4x10,2cm) on ühekordsed filtrid, mis on tarnitud mittesterilsetena. STERRAD 100, 100S ja 200 töötlevad ainult roostevabast terasest valendikuga instrumente, mille diameeter on 3mm või üle selle ja pikkus kuni 400mm. STERRAD NX standardtsükkel töötleb roostevabast terasest valendikuga instrumente, mille diameeter on 2mm või üle selle ja pikkus kuni 400mm. STERRAD NX täiustatud tsükkel töötleb roostevabast terasest valendikuga instrumente, mille diameeter on 1mm või üle selle ja pikkus kuni 500mm ning poorse valendikuga instrumente (painduvad endoskoobid), mille diameeter on 1mm ja üle selle ning pikkus kuni 850mm. STERRAD 100NX standardtsükkel töötleb roostevabast terasest valendikuga instrumente, mille diameeter on 0,7mm või üle selle ja pikkus kuni 500mm. STERRAD 100NX paindlik tsükkel töötleb painduvaid endoskoobe ja valendikuga instrumente > 1,2mm x < 835mm. STERRADi süsteemidel on eelprogrammeeritavad tsüklid igale seadmele.

Tsükli aeg: sterilisaatori tootja määrab STERRAD®-i steriliseerimistsükli aja.

Ettevaatust! STERRAD®-i steriliseerimine ei kasuta tselluloosist valmistatud materjale (paberfiltrid ja puuvill) koos SteriTite®-i konteineritega.

Ühilduvus: STERRAD®-i steriliseerimine kasutab ainult ühilduvaid materjale ja instrumente, nagu STERRAD®-i kasutusjuhendis täpsustatud. STERRAD®-i steriliseerimise ühilduvuse osas erinevate materjalidega pidage nõu oma instrumendi tootjaga. Vt STERRAD®-i süsteemi kasutusjuhendit ja märgiseid.

Sisemine vinnastamine: MediTray® korve ja aluseid võib vinnastada SteriTite®-i konteinerisüsteemi järgmiselt: STERRAD NX sterilisaatoris võib vinnastada SteriTite®-i konteineris kuni kaks (2) instrumentide korvi või alust. STERRAD 200 sterilisaatoris võib vinnastada kuni neli (4) instrumentide korvi või alust. STERRAD 200 ja NX sterilisaatorite puhul ei tohi vinnastada järgmiseid MediTray korve: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 ja BSKQ06. Lisaks ei ole MediTray® vahetükkide kastid mõeldud vinnastamiseks. Case Medical soovib, et tema konteinerid paigutataks sterilisaatori riulile pikali asendis.

Välist vinnastamist ei ole testitud. STERRAD 100, 100S, 200 ja 100NX puhul: kõiki SteriTite'i konteinerite mudelidele võib paigutada STERRAD® 200 mõlemale riulile. Siiski võib kasutada vaid ühte riulit, mis mahutab 20,3cm kõrgust perforeeritud põhjaga SteriTite®-i konteinerit, seda sterilisaatori kambri kõrgusepiirangu tõttu. STERRAD NX puhul sobituvad sterilisaatori kambris ainult 5cm, 7,6cm ja 10,2cm kõrgused konteinerid.

MediTray® tooteid, sh MediTray® vahetükid, instrumentide korvid, vinnastavad alused, BackBone'i silikoonist klambrid, roostevabast terasest ja alumiiniumist klambrid, kinnituspostid ja lahtrid, võib kasutada STERRADi sterilisaatoris kas mähituna või konteineritesse asetatutena. Kasutage valgeid tuvastamist võimaldavaid pitsereid, polüpropüleenist filtreid ja esemeid kaarte, mis on saadaval Case Medicalilt H2O2 steriliseerimiseks.



Ettevaatust! Ärge kasutage nailonkattega klambreid või silikoonist matti.

Ärge kasutage füsioloogilisel lahusel põhinevat veepehmenajat viimaseks loputamiseks, sest see põhjustab korrosiooni ja katkestatud tsükleid.

Ärge kasutage aluseliseid puhastusvahendeid, et konteinerit saastest vabastada, sest see põhjustab korrosiooni ja katkestatud tsükleid.

EO KASUTAMISE PARAMETRID

EO-ga steriliseerimine: SteriTite®-i konteinereid ühekordsete filtritega võib kasutada EO-ga terade ja valendike steriliseerimiseks. Täispõhjaga konteinereid võib kasutada EO eelvaakum-steriliseerijates. Jääkanalüüsist nähtub, et EO ja EC piirväärtused osutusid olema allpool maksimaalset piirväärtust pärast 12-tunnist toatemperatuuril õhutamist.

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

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

EO-ga steriliseerimisel võib töödelda metallist valendikuga seadmeid, mis on kuni 2,2mm diameetriga või suuremaid ja pikkusega kuni 457mm ning poorse valendikuga seadmeid, mis on kuni 3mm diameetriga või suuremaid ja pikkusega kuni 400mm. Spetsiifilise töötlemist käsitleva teabe saamiseks võtke ühendust oma meditsiiniseadme tootjaga.

SteriTite®-i konteinerite vinnastatavus EO-ga steriliseerimisel: üksteise otsa võib vinnastada ja sterilisaatoris töödelda kuni kolm (3) SteriTite®-i konteinerit.

Märkus. Polümeersed ja poorsed materjalid võivad nõuda pikemat EO-ga töötusaega. Valendikega esemeid tuleb EO-ga steriliseerimiseks põhjalikult kuivatada.

TSO3 STERIZONE'i KASUTAMISE PARAMETRID

Kasutage mittekoatud polüpropüleenist ühekordseid filtreid: ühekordne mittekoatud filter # SCF02 (19cm diameeter) ja SCFM02 (25,4cm×10,2cm) on ühekordselt kasutatavad ja mittesteriilsetena tarnitud filtrid.

Kasutage STERIZONE® VP4 steriliseerimiseks perforeeritud või täispõhjaga konteinerit. Kasutage MediTray® tooteid konteineris, et tagada turvaline instrumentide steriliseerimine. Soovitav meditsiiniseadmete steriliseerimiseks, sh painduvad endoskoobid, täielikud instrumendikomplektid ja erinevate esemetega sisu, sh üldised instrumendid (liugmehhanismid, liigendid ja kruvid, kraanid, luer-lukud), jäikade valendikega instrumendid (mitte umbsed) ja jäigad valendikuta skoobid. Instrumentide difusiooniga steriliseerimiseks piiratud kohtades nagu pintsettide, kääride ja meditsiiniseadmete liigendosa, sh ühe/mitme kanaliga jäigad endoskoobi sisemise diameetriga 0,7mm või suuremad ning pikkusega 500mm või lühemad (kuni kaksteist jäika kanalit koos teiste pakendatud meditsiiniseadmetega). Kuni kolme ühe kanaliga kirurgilise painduva endoskoobi steriliseerimiseks (üks konteineri kohta, kolm konteinerit sterilisaatori kohta) kanali sisemise diameetriga 1,0mm või suuremad ja pikkusega 850mm või lühemad.

Tsükli aeg: sterilisaatori tootja määrab STERIZONE® VP4 1. tsükli steriliseerimisparameetrid. Tsükliil on vesinikperoksiidi aurufaas ja üks vesinikperoksiidi vähendamise faas, milleks kasutatakse osooni. Sisemine vinnastamine: testimine viidi läbi konteinerisse vinnastatud kuni nelja (4) aluse või korviga. Ühilduvus: kasutake ainult ühilduvaid materjale ja instrumente, nagu STERIZONE® VP4 kasutusjuhendis täpsustatud.

Ühilduvus: STERIZONE® VP4 steriliseerimise ühilduvuse osas erinevate materjalidega pidage nõu oma instrumendi tootjaga. Vt TSO3 süsteemi kasutusjuhendit ja märgiseid.

Ettevaatust! Ärge kasutage füsioloogilisel lahusel põhinevat veepehmenajat viimaseks loputamiseks, sest see põhjustab korrosiooni ja katkestatud tsükleid. Ärge kasutage aluseliseid puhastusvahendeid, et konteinerit saastest vabastada, sest see põhjustab korrosiooni ja katkestatud tsükleid.

STERIS V-PRO KASUTAMISE PARAMETRID: SteriTite-i konteinerisüsteem on mõeldud kasutamiseks Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus ja V-Pro Max sterilisaatorites. Konteinerisüsteem on valideeritud maksimaalselt 14,1kg koguse jaoks, sh konteiner ja sisu. Kasutage mittekoatud polüpropüleenist ühekordseid filtreid: ühekordne mittekoatud filter # SCF02 (19cm diameeter) ja SCFM02 (25,4cm×10,2cm) on ühekordselt kasutatavad ja mittesteriilsetena tarnitud filtrid.

Steriliseeri ainult roostevabast terasest valendikega instrumente, mille valendik on 3mm ja suurem ning pikkus 400mm või lühem, maksimaalselt 20 luumenit konteineri sisu kohta.

Painduvaid endoskoope koos muu sisuga võib töödelda Flex-tsüklitega, kui üks painduv endoskoop on sisemise diameetriga 1mm või suurem ja pikkusega 1050mm. Kahte painduvat endoskoopi võib steriliseerida, kui täiendavat sisu ei ole. Kahte lühemat endoskoopi võib töödelda korraga, kui ühe sisemine diameeter on 1mm või suurem ning pikkus 998mm või lühem, ja teine sisemise diameetriga 1mm või suurem ja pikkusega 850mm või lühem.

SteriTite®-i konteinerite vinnastatavus Steris V-PRO sterilisaatoris: MediTray® korve ja aluseid võib vinnastada SteriTite®-i konteinerisüsteemi järgmiselt: vinnastada on lubatud kuni kaks (2) instrumendikorvi või neli (4) alust.

Ettevaatust! SteriTite® konteinerite vinnastamine Steris V-PRO sterilisaatoris ei ole soovitatav. Kõiki SteriTite®-i konteinerite mudelid võib paigutada V-PRO mõlemale riulile madalal temperatuuril steriliseerimise süsteemiga. Siiski võib kasutada vaid ühte riulit, mis mahutab 20,3cm kõrgust perforeeritud põhjaga SteriTite®-i konteinerit, seda sterilisaatori kambri kõrgusepiirangu tõttu.

MediTray® tooteid, sh MediTray® vahetükid, instrumentide korvid, vinnastatavad alused, BackBone®i silikoonist klambrid, roostevabast terasest ja alumiiniumist klambrid, kinnituspostid ja lahtrid, võib kasutada V-PRO sterilisaatorisüsteemis.

Ühilduvus: V-PRO sterilisaator kasutab ainult ühilduvaid materjale ja instrumente, nagu V-PRO kasutusjuhendis täpsustatud. V-PRO steriliseerimissüsteemiga ühilduvuse osas erinevate materjalidega pidage nõu oma instrumendi tootjaga. Vt V-PRO steriliseerimissüsteemi kasutusjuhendit ja märgiseid.

Ettevaatust! Ärge kasutage nailonkattega klambreid või silikoonist matti. Ärge kasutage füsioloogilisel lahusel põhinevat veepehmemendajat viimaseks loputamiseks, sest see põhjustab korrosiooni ja katkestatud tsükleid. Ärge kasutage aluseliseid puhastusvahendeid, et konteinerit saastest vabastada, sest see põhjustab korrosiooni ja katkestatud tsükleid.

SteriTite® oma kasutuskohas

1. Enne SteriTite®-i konteineri avamist veenduge, et tuvastamist võimaldavad pitserid oleksid terved, ühekordselt kasutatav filter oleks omal kohal (nähtav läbi avade), välisel keemilisel indikaatoril või esemete kaardil oleks aktsepteeritav tulemus ning et valitud oleks õige komplekt.

2. Rebige tuvastamist võimaldavad pitserid lahti, eemaldage ja kõrvaldage.

3. Avage konteiner riividest, tõmmates neid ülespoole ja vabastades.

(Riivid langevad konteinerist eemale, et vältida sisu uuesti saastumist.)

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

5. Desinfitseerimise eest vastutav õde peaks kontrollima keemilise indikaatori reaktsiooni, et veenduda tulemuse aktsepteeritavuses.

6. Desinfitseerimise eest vastutav õde eemaldab seejärel instrumentide korvi või korvid püstises asendis ja asetab steriilsele väljale.

Märkus. MediTray® korvid ja vahetükid on mõeldud konteineris olevate esemete asepsiliseks eemaldamiseks.

7. Protseduuri lõppes võib SteriTite®-i konteinerit kasutada, et saastunud instrumendid kokku koguda ja transportida saastest puhastamise alale.

Ettevaatust! Case Medical soovitatav, et SteriTite®-i konteinerid, mida steriliseeritakse väljaspool lepingulist tervishoiuasutust, peaksid transpordi ajal olema pakendatud kahekordsetesse plastkottidesse.



Protseduurid steriilsuse säilitamise kontrollimiseks kasutuskohas

1. Tagage, et filter kataks kõik kaanes ja põhiosas olevad avad.
2. Kontrollige, et filtrit kinnihoidev plaat oleks kindlalt filtri kohale paigaldatud.
3. Tihend peab olema talle kaanes ettenähtud soones.

4. Konteineri äär on ilma täkete või kahjustusteta.
5. Kontrollige, kas sisemine ja välimine keemiline indikaator on vastavalt haigla protokollile olemas.
6. Kontrollige, et konteineris ei oleks jääkniiskust.

Värvimuutus kasutuskohas

SteriTite®-i konteineril on koht märgise hoidikule keemilise protsessi indikaatorkaardi juures, et eristada juba töödeldud ja töötlemata sisuga konteinereid. Aursteriliseerimisel ja EO-steriliseerimisel sisaldavad tuvastamist võimaldavad pitserid protsessi indikaatorit. Aursteriliseerimisel on värvimuutus kreemjast pruuniks ja EO-steriliseerimisel kreemjast oranžiks. STERRADi steriliseerimisel on esemete kaardi värvimuutus punasest oranžiks/kollaseks.

MediTray® märgistamine

MediTray® süsteemis on kombineeritud tundlike instrumentide suurepärase kaitsmine ning maksimaalne mugavus. Kasutage vahetükke MediTray® süsteemi ja SteriTite®-i tihendatud konteinerisüsteemi jaoks. MediTray® karbid ja kaaned peavad olema steriliseerimiseks mähitud või paigaldatud tihendatud konteinerisse.

KASUTUSOTSTARVE. MediTray® on ette nähtud korduvkasutusega kirurgiliste instrumentide ja meditsiiniseadmete steriliseerimiseks tervishoiuasutustes. MediTray® tooteid võib asetada konteineritesse või mähkida FDA poolt heakskiidetud meditsiinilisse mähkmesse. Järgige oma sterilisaatori tootja soovitusi spetsiifiliste ümbertöötlemise juhiste kohta, samuti oma meditsiiniseadme tootja soovitusi materjalide kokkusobivuse kohta ja nõudeid pikemate steriliseerimistsükklite kohta.

Märkus. MediTray® tooteid võib kasutada auruga ja madalal temperatuuril steriliseerimiseks, sh EO, V-Pro, STERIZONE ja H2O2 gaasiplasmaga (STERRAD) steriliseerimine.

ÜMBERTÖÖTLEMISE JUHISED

Enne MediTray® toodete kasutamist puhastage neid põhjalikult ja vabastage saastest. Kasutage ainult neutraalse pH-ga ensümaatilisi puhastusaineid ja pesuaineid. Abrasiivseid puhastusaineid, abrasiivseid käsnu või traatharju ei tohi kasutada. Automaatsete puhastussüklite puhul soovitatakse kasutada MediTray® korve ja aluseid. Veenduge, et järgiksite kõiki puhastamise samme koos põhjaliku loputamisega. Case Medical soovitab kasutada neutraalse pH-ga Case Solutionsi ja SuperNova puhastusaineid meditsiiniseadmete (sh MediTray® ja SteriTite®-i tooted) saastest puhastamiseks. Enne steriliseerimist või edasist töötlemist kuivatage toodet põhjalikult. Kuivatamiseks võib kasutada ebemevaba lappi.

Hoiatus! Söövitava puhastusaine kasutamine võib kahjustada anodeeritud pinnaga alumiiniumist seadmeid ja põhjustada korrosiooni. Selline käitumine võib lõpetada ettevõtte garantii.

KOKKUPANEK. Kõik MediTray® korvid, alused ja karp-alused on loodud unikaalsete patenteeritud raamidega, mis võimaldab nende lihtsat kokkupanekut. BackBone®-i silikoonist klambreid saab kasutada kirurgiliste instrumentide tõstmiseks ja fikseerimiseks.

Õrnade instrumentide jaoks, mis nõuavad kindlat, samas pehmet hoidmist, kasutage BackBone®-i silikoonist klambreid, millel on patenteeritud sisemine ümbris. BackBone®-i klambritel on haakuvad jalad, mis kinnituvad kindlalt MediTray®-i korvi, aluse või karp-aluse külge, ilma tööriistade kasutamise vajaduseta. BackBone®-i klambri eemaldamiseks lükake seda oma sõrme või peopesaga. Vajaduse korral suruge haakuvaid jalgu allosas MediTray® kinnituspõssi tööriista või ümarate otstega tangidega. MediTray® metallklambrid, lahtrid ja postid on kinnitatud keermestatud mutritega.

Case Medical tagab kasutamiseks laias valikus tarvikuid oma SteriTite'i universaalse konteineriga kasutamiseks.

Sobivate kaupade tellimiseks vt allpool olevat teavet.

SCS01: SteriTite®-i tuvastamist võimaldavad pitserid

(1000 tk kasti kohta) Ühekordselt kasutatavad plastist lukustid on saadaval siniste või punastena, keemilise indikaatoritõrjega aur- ja EO-steriliseerimiseks. Valgeid pitsereid soovitatakse vesinikperoksiidiga ja gaasiplasmaga steriliseerimiseks.

SCF01: SteriTite®-i ühekordselt kasutatavad paberfiltrid 19,5cm, ümmargused.

(1000 tk kasti kohta) 100% tselluloosist, aursteriliseerimiseks

SCFM01: SteriTite®-i ühekordselt kasutatavad paberfiltrid 25,4×10,2cm, ristkülikukujulised.

(1000 tk kasti kohta) 100% tselluloosist, aursteriliseerimiseks

SCF02: SteriTite®-i polüpropüleenist ühekordsed filtrid 19cm, ümmargused.

(1000 tk kasti kohta) Mittekootud, polüpropüleenist, eelvaakum-aursterilisatsiooniks, H2O2 ja gaasiplasmaga steriliseerimiseks

SCFM02: SteriTite®-i polüpropüleenist ühekordsed filtrid 25,4×10,2cm, ristkülikukujulised.

(1000 tk kasti kohta) Mittekootud, polüpropüleenist, eelvaakum-aursterilisatsiooniks, H2O2 ja gaasiplasmaga steriliseerimiseks

SCL01: SteriTite®-i kaks protsessiindikaatori kaarti

(1000 tk kasti kohta) Tuvastuskaart kahe keemilise indikaatoriga. Kasutamiseks aursteriliseerimisel ja EO-ga steriliseerimisel

SCL02: SteriTite® kaks indikaatorikaarti, väiksed

(1000 tk kasti kohta) Tuvastuskaart kahe keemilise indikaatoriga. Kasutamiseks aursteriliseerimisel ja EO-ga steriliseerimisel

SCI001: SteriTite®-i kaks protsessiindikaatorit

(1000 tk kasti kohta) Tuvastuskaart kahe keemilise indikaatoriga. Kasutamiseks aursteriliseerimisel ja EO-ga steriliseerimisel

SCLH2023: SteriTite®-i H2O2 esemete kaardid

(1000 tk kasti kohta) Tuvastuskaart keemilise indikaatoriga. Kasutamiseks H2O2-ga ja gaasiplasmaga steriliseerimiseks

SCLH2024: SteriTite®-i H2O2 esemete kaardid, väiksed

(1000 tk kasti kohta) Tuvastuskaart keemilise indikaatoriga. Kasutamiseks H2O2-ga ja gaasiplasmaga steriliseerimiseks

SCKIT1BP: SteriTite®-i aur- ja gaassteriliseerimise ühekordne komplekt (standardne) 3 pakki, igas 1000 paberfiltrit, 1 pakk tihendeid, 1 pakk esemete kaarte

SCKIT2BP: SteriTite®-i aur- ja gaassteriliseerimise ühekordne komplekt

(mini/kitsas) 1 pakk, igas 1000 paberfiltrit, 1 pakk tihendeid, 1 pakk esemete kaarte

SCKIT1WN: SteriTite®-i H2O2 ühekordne komplekt (standardne) 3 pakki, igas 1000

polüpropüleenist filtrit, 1 pakk tihendeid, 1 pakk esemete kaarte

SCKIT2WN: SteriTite®-i H2O2 (mini/kitsas) 1 pakk, igas 1000 polüpropüleenist filtrit, 1 pakk tihendeid, 1 pakk esemete kaarte

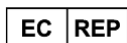


Kõigi küsimuste korral Case Medicali toodete kohta
võtke meiega ühendust:

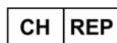
Telefon: (201) 313-1999 Faks: (201) 373-9090
info@casemed.com www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



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

