



Οδηγίες χρήσης SteriTite® και MediTray®



Κατασκευαστής: Case Medical, Inc.®
50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
Τηλέφωνο: (201) 313-1999 Φαξ: (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

ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ SteriTite®

Η Case Medical, Inc. εγγυάται ότι η σειρά προϊόντων SteriTite® («Περιέκτης») είναι απαλλαγμένη από ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τον προβλεπόμενο σκοπό. Η εγγύηση για όλα τα προϊόντα SteriTite® παρέχεται μόνο στον αρχικό αγοραστή και μόνο για ελαττώματα στην κατασκευή ή τα υλικά, τα οποία, βάσει της προβλεπόμενης χρήσης, καθιστούν το προϊόν μη λειτουργικό. Η Case Medical, Inc., κατά την αποκλειστική διακριτική της ευχέρεια και χωρίς χρέωση, θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει κάθε προϊόν SteriTite® που κρίνεται ελαττωματικό στην κατασκευή ή τα υλικά όταν χρησιμοποιείται για τον προβλεπόμενο σκοπό. Το παρέμβυσμα του καπακιού και τα παρεμβύσματα του δακτυλίου φίλτρου καλύπτονται από εγγύηση για τρία (3) πλήρη έτη από την ημερομηνία αγοράς.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ MediTray®

Η Case Medical, Inc. εγγυάται ότι η σειρά προϊόντων MediTray® είναι απαλλαγμένη από ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τον προβλεπόμενο σκοπό. Η Case Medical, Inc.® θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, κάθε προϊόν MediTray® που διαπιστωθεί ότι παρουσιάζει ελάττωμα στην κατασκευή εντός τριών (3) ετών από την ημερομηνία παράδοσης, χωρίς χρέωση για τον πελάτη. Η εγγύηση για όλα τα προϊόντα MediTray® παρέχεται μόνο στον αρχικό αγοραστή και μόνο για ελαττώματα στην κατασκευή ή τα υλικά, τα οποία, βάσει της προβλεπόμενης χρήσης, καθιστούν το προϊόν μη λειτουργικό.

Στην εγγύηση για τη σειρά προϊόντων MediTray® και SteriTite® ισχύουν οι παρακάτω εξαιρέσεις:

- Ζημιά λόγω της χρήσης καυστικών ή διαβρωτικών καθαριστικών προϊόντων.
- (Σχετικά με τις κατάλληλες προδιαγραφές για τα απορρυπαντικά, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης. Η Case Medical συνιστά τη χρήση καθαριστικών οργάνων Case Solutions και SuperNova ή άλλων απορρυπαντικών με ουδέτερο pH.)
- Υπερβολική καταπόνηση κατά τον χειρισμό του πυθμένα του Περιέκτη, του καπακιού του Περιέκτη ή του δακτυλίου του καλύμματος φίλτρου και ακατάλληλες τεχνικές ανοίγματος. (Σχετικά με τις κατάλληλες τεχνικές ανοίγματος του μάνδαλου, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.)
- Ζημιά από πυρκαγιά ή άλλο απρόβλεπτο συμβάν πέραν του ελέγχου της Case Medical, Inc.®

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΗΣ CASE MEDICAL, INC.®

Η Case Medical, Inc.® επιθυμεί την πλήρη ικανοποίηση των πελατών με τα προϊόντα, της αμεσότητας και την εξυπηρέτηση πελατών. Σε περίπτωση που προκύψουν συνθήκες υπό τις οποίες επιθυμείτε να επιστρέψετε ένα προϊόν, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας στον αριθμό 1-888-227-CASE για την κατάλληλη εξουσιοδότηση. Όλες οι επιστροφές πρέπει να διαθέτουν ένα αριθμό εξουσιοδότησης που παρέχεται από την Case Medical, Inc.® Στο εξωτερικό όλων των επιστρεφόμενων συσκευασιών πρέπει να επικολλάται ένα συμπληρωμένο έντυπο εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντων (RGA), όπου θα τεκμηριώνεται ο προηγούμενος καθαρισμός και η απολύμανση των επιστρεφόμενων εμπορευμάτων. Η έκδοση ενός αριθμού RGA δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως τελική πίστωση στον λογαριασμό του πελάτη. Η Case Medical, Inc.® διατηρεί το δικαίωμα να αξιολογεί τις εισερχόμενες επιστροφές πριν από την έκδοση οποιαδήποτε πίστωσης προς πελάτη.

Τα ακόλουθα προϊόντα δεν είναι επιστρέψιμα, εκτός από την περίπτωση ελαττώματος στην κατασκευή:

1. Προϊόντα που έχουν κρατηθεί περισσότερες από 60 ημέρες από την ημερομηνία παράδοσης.
2. Προϊόντα που έχουν χρησιμοποιηθεί.
3. Προσαρμοσμένα ή τροποποιημένα προϊόντα.
4. Προϊόντα που έχουν καταρνηθεί ή δεν αναγράφονται πλέον στον τρέχοντα τιμοκατάλογο της Case Medical.
5. Προϊόντα που δεν είναι κατάλληλα συσκευασμένα για επιστροφή.

Τα μη αποζημιώσιμα προϊόντα που παραλαμβάνονται από την Case Medical θα επιστρέφονται αμέσως στον πελάτη με επεξηγηματική επιστολή.

Το εμπόρευμα πρέπει να επιστρέφεται εντός 60 ημερών από την ημερομηνία παράδοσης.

Για προϊόντα που δεν πληρούν τα κριτήρια μη επιστρέψιμου εμπορεύματος, θα εκδίδεται πίστωση ως εξής: Η πίστωση θα εκδίδεται για προϊόντα που επιστρέφονται στην αρχική συσκευασία και σε κατάσταση που επιτρέπει την επαναπώληση, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις. Για τα προϊόντα που επιστρέφονται μετά από 30 ημέρες, θα εκδίδεται μερική μόνο πίστωση.

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

Τηλέφωνο: (201) 313-1999 Φαξ: (201) 373-9090 info@casemed.com

SteriTite®, το προτιμώμενο σύστημα περιέκτη

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ: Ο περιέκτης SteriTite® είναι ένα άκαμπτο, επαναχρησιμοποιούμενο, σφραγιζόμενο ιατρικό σύστημα συσκευασίας για αποστείρωση που είναι συμβατό με όλες τις τρέχουσες μεθόδους αποστείρωσης. Οποτε εισάγεται μια νέα μέθοδος συσκευασίας σε ένα ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, όλες οι διαδικασίες που σχετίζονται με τη χρήση του θα πρέπει να αξιολογούνται και να προσαρμόζονται με προσοχή. Για τον λόγο αυτό, η Case Medical Inc. συνιστά όλοι οι χρήστες των προϊόντων μας να εξοικειώνονται με τις πληροφορίες που περιέχονται στα έγγραφα «Αναλυτικός οδηγός αποστείρωσης με ατμό και διασφάλισης στεριότητας στα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης»¹ και «Περιέκτες για αποστείρωση επαναχρησιμοποιούμενων ιατρικών συσκευών».²

Παραπομπές:

ISO/TC 198 Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης

ANSI/AAMI ST79:2017 ¹

ANSI/AAMI ST77:2013 ²

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Το σύστημα περιέκτη SteriTite® προορίζεται για χρήση στην αποστείρωση επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών οργάνων και ιατρικών συσκευών σε ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης. Τα περιεχόμενα πρέπει να τοποθετούνται μέσα σε καλάθι ή δίσκο οργάνων. Το φορτίο μπορεί να κατανέμεται σε στρώσεις με τη χρήση καλαθιών ή δίσκων MediTray®. Τα προϊόντα MediTray® μπορούν να τοποθετούνται σε περιέκτες ή να τυλιγούνται με ένα εγκεκριμένο από τον FDA ιατρικό περιτύλιγμα. Για ειδικές οδηγίες επεξεργασίας ανατρέξτε στις συστάσεις του κατασκευαστή του αποστειρωτή σας και για τη συμβατότητα μεταξύ υλικών ανατρέξτε στις συστάσεις του κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής σας.

Ο σφραγιζόμενος περιέκτης SteriTite® και τα προϊόντα MediTray® είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο σύστημα συσκευασίας γενικής χρήσης με γνωστοποίηση 510(k) στον FDA και σήμανση CE για αποστείρωση, μεταφορά και αποθήκευση ιατρικών συσκευών, συμπεριλαμβανομένων εύκαμπτων ενδοσκοπίων, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το σύστημα SteriTite® έχει επικυρωθεί για χρήση σε όλες τις τρέχουσες μεθόδους αποστείρωσης, όπως ατμός με προκατεργασία κενού και μετατόπιση βαρύτητας, EtO, αποστείρωση με H₂O₂ όπως. Ο παρακάτω πίνακας (Πίνακας 1) εμφανίζει τους αριθμούς ανταλλακτικών SteriTite και τους αποστειρωτές με τους οποίους είναι συμβατοί.

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.

Copyright 2022 Case Medical, Inc.®

Τα δοχεία SteriTite με εξαρτήματα MediTray έχουν αποδείξει την ικανότητα να διευκολύνουν την αποστείρωση στενών αυλών σε διαδικασίες αποστείρωσης υψηλής και χαμηλής θερμοκρασίας. Ο περιέκτης SteriTite έχει καθαριστεί για τις ακόλουθες αξιώσεις αυλού που παρουσιάζονται στον Πίνακα 2 παρακάτω.

Table 2. Steam and Low Temperature Lumen Claims

Sterilizer	Cycle	Lumen Sterilization (I.D. x Length)
STERIS V-Pro 60	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤990mm (Single or Dual Channel)
STERIS V-Pro s2	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤990mm (Single or Dual Channel)
STERIS V-Pro maX 2	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤1050mm (Single Lumen)
STERIS V-Pro maX	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤1050mm (Single Lumen)
STERRAD 100NX	DUO	≥1mm x ≤875mm (Single Lumen)
Sterizone VP4	Cycle 1	≥1.2mm x ≤1955mm (Flexible Lumen)
	Cycle 1	≥1.45mm x ≤3500mm (Flexible Lumen)
Steam	Pre-Vac	≥1.2mm x ≤400mm (Flexible Lumen)
		≥2mm x ≤400mm (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

Ο παρακάτω πίνακας προσδιορίζει ποια εξαρτήματα SteriTite είναι συμβατά με αποστειρωτές χαμηλής θερμοκρασίας και αποστείρωση με ατμό:

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

Οι παρακάτω πίνακες (5-11) προσδιορίζουν τις συστάσεις για μέγιστο βάρος φορτίου αποστειρωτών με τα δοχεία SteriTite:

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

Part Number	Recommendations Including Weight of Container	
	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

Το άκαμπο σύστημα περιέκτη SteriTite® διατίθεται για αποστειρωτές προκατεργασίας κενού και για αποστειρωτές μετατόπισης βαρύτητας. Οι περιέκτες με διάτρητο πυθμένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αποστειρωτές προκατεργασίας κενού και σε αποστειρωτές μετατόπισης βαρύτητας, καθώς και για αποστείρωση σε STERRAD, Steris V-Pro και Sterizone. Οι περιέκτες με ενιαίο πυθμένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε κύκλους αποστείρωσης προκατεργασίας κενού με ατμό και TSO3. Οι περιέκτες με διάτρητο πυθμένα είναι ιδανικοί για τυποποίηση, καθώς έχουν επικυρωθεί για όλες τις τρέχουσες μεθόδους αποστείρωσης. Τα καλάθια, οι δίσκοι και τα παρελκόμενα MediTray® προορίζονται για την οργάνωση, την προστασία και την ασφάλιση των συσκευών κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης, της μεταφοράς και της αποθήκευσης.

Η Case Medical έχει επικυρώσει τα προϊόντα MediTray® ως προς τη συμβατότητά τους με όλες τις μεθόδους αποστείρωσης.

Στοιβαξη: Η εξωτερική στοιβαξη των περιεκτών SteriTite® εξαρτάται από τη μέθοδο αποστείρωσης. Ανατρέξτε στην ενότητα των οδηγιών χρήσης που σχετίζεται με τη μέθοδο αποστείρωσης. Στην αποστείρωση με ατμό μπορούν να στοιβαχθούν εσωτερικά έως 7 δίσκοι και σε όλες τις άλλες μεθόδους επιτρέπεται στοιβαξη σε έως 4 επίπεδα. Οι περιέκτες μπορούν να στοιβάζονται για αποθήκευση ή μεταφορά.

Διατήρηση στεριότητας: Οι περιέκτες SteriTite® εξαρτώνται από τις περιστάσεις και διατηρούν αποδεδειγμένα τη στεριότητα κατά την περιστροφή, τη μεταφορά και διάφορες ενέργειες χειρισμού. Σύμφωνα με το έγγραφο ANSI/AAMI ST79:2017 Ενότητα 11.1, «η διάρκεια ζωής των ειδών που αποστειρώνονται στο ίδρυμα εξαρτάται από τις περιστάσεις και θα πρέπει να βασιζέται στην ποιότητα του υλικού συσκευασίας, τις συνθήκες αποθήκευσης, τις μεθόδους και τις συνθήκες μεταφοράς καθώς και την έκταση και τις συνθήκες χειρισμού». Οι περιέκτες SteriTite® έχουν επίσης επικυρωθεί για χρόνο ζωής ενός έτους.

ANTENΔΕΙΞΙΣ – μη γνωστές

ΔΟΚΙΜΕΣ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ: Η Case Medical προσυπογράφει την αρχή της εξάλειψης του εύλογα αναμενόμενου μικροβιακού φορτίου (overkill). Τα προϊόντα SteriTite® και MediTray® επικυρώνονται σε ανεξάρτητα εργαστήρια υπό συνθήκες τμηματικών και μισών κύκλων. Το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να διεξάγει δοκιμές για την επαλήθευση της αποτελεσματικότητας του συστήματος περιέκτη στον αποστειρωτή του νοσοκομείου. Τοποθετείτε μικροβιακούς δείκτες/ολοκληρωτή στις αντικριστές γωνίες κάθε δίσκου/καλαθιού μέσα στον περιέκτη για επαλήθευση. Οι δοκιμές επικύρωσης έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τα έγγραφα ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, καθώς και το EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive) και τα CE Directions DIN 58952 και EN UNI 868 part 8.

Οι περιέκτες SteriTite® και τα προϊόντα MediTray® διαθέτουν γνωστοποίηση 510(k) στον FDA και σήμανση CE. Η γνωστοποίηση 510(k) στον FDA υποδεικνύει ότι η το προϊόν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό για την προβλεπόμενη χρήση του. Η σήμανση CE πιστοποιεί ότι το προϊόν πληροί τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ σχετικά με την υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον. Όλοι οι περιέκτες SteriTite® φέρουν ένα μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος (UDI) σε μορφή γραμμωτού κώδικα, το οποίο χρησιμοποιείται για την επισήμανση και την αναγνώριση ιατρικών προϊόντων εντός της εφοδιαστικής αλυσίδας στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης. Το UDI υποστηρίζει την ασφάλεια των ασθενών και της εφοδιαστικής αλυσίδας στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης.



Οι ακόλουθες οδηγίες χρήσης παρέχουν καθοδήγηση για την ορθή φροντίδα, χειρισμό και επεξεργασία των ιατρικών συσκευών όταν χρησιμοποιούνται περιέκτες SteriTite® και προϊόντα MediTray®.

Απολύμανση SteriTite® και MediTray®

Το νοσοκομείο φέρει την ευθύνη για τις εσωτερικές διαδικασίες αποσυναρμολόγησης, επανασυναρμολόγησης, ελέγχου και συσκευασίας των σετ οργάνων, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων περιέκτη, μετά τον σχολαστικό καθαρισμό τους με τρόπο που θα διασφαλίζει την εισχώρηση του απολυμαντικού και το επαρκές στέγνωμα. Πριν από τη χρήση των προϊόντων SteriTite® και MediTray®, ακολουθείτε τις διαδικασίες καθαρισμού που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης και ελέγξτε οπτικά όλα τα μέρη. Η Case Medical συνιστά οι περιέκτες να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Η περίσσεια ρύπων θα πρέπει να απομακρύνεται μετά τη χρήση με έκπλυση ή σκούπισμα της συσκευής πριν από τη διαδικασία καθαρισμού. Κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα υλικά, συσκευές και εξοπλισμό, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ). Τα ΜΑΠ περιλαμβάνουν ρόμπα, μάσκα, γυαλιά ή προσωπίδα, γάντια και ποδονάρια. Καθαρίστε και απολυμάνετε σχολαστικά τα προϊόντα **MediTray®** πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε χρήση με μολυσμένα όργανα (πριν από την αποστείρωση).

Οι λεπτομέρειες των ορθών διαδικασιών καθαρισμού είναι οι εξής:

1. Αποσυναρμολογήστε όλα τα εξαρτήματα. Ανοίξτε το μάνδαλο και αφαιρέστε το καπάκι του άκαμπτου περιέκτη **SteriTite®**. Αφαιρέστε τις πλάκες συγκράτησης του φίλτρου από το καπάκι και τη βάση περιστρέφοντας τη λαβή του μηχανισμού κλειδώματος προς τα δεξιά. Μην αφαιρείτε το παρέμβυσμα για τη διαδικασία καθαρισμού. Αφαιρέστε τα φίλτρα και όλα τα άλλα αναλώσιμα και απορρίψτε τα.
2. Αφαιρέστε τον δίσκο με τα μολυσμένα όργανα και ετοιμάστε τα όργανα για απολύμανση ακολουθώντας τις συστάσεις του κατασκευαστή των οργάνων.
3. Καθαρίζετε τα προϊόντα **MediTray®** και **SteriTite®** μετά από κάθε χρήση με ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH και ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά, αποξεστικά πανάκια ή μεταλλικές βούρτσες. Τα καλάρια και οι δίσκοι **MediTray®** μπορούν επίσης να καθαριστούν σε μια αυτόματη συσκευή πλύσης. Όταν



χρησιμοποιείτε αυτόματη συσκευή πλύσης, τοποθετείτε τις πλάκες συγκράτησης φίλτρου σε ένα καλάθι οργάνων για καθαρισμό.

Μη αυτόματος καθαρισμός:

Οι περιέκτες SteriTite® μπορούν να καθαριστούν μη αυτόματα με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι και ένα απορρυπαντικό ουδέτερου pH. Ο καθαρισμός πρέπει να ακολουθείται πάντα από σχολαστική έκπλυση για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων απορρυπαντικού. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι για να στεγνώσετε όλα τα εξαρτήματα του περιέκτη. Αποφύγετε τη συσσώρευση νερού πλένοντας και στεγνώνοντας τον περιέκτη ανάποδα.



Σύσταση: Τα πολυεμφυμικά καθαριστικά και απορρυπαντικά Case Solutions® και SuperNova® είναι ιδανικά για τον καθαρισμό ιατρικών συσκευών και περιεκτών αποστείρωσης. Επιπλέον, για την απολύμανση των εξαρτημάτων του περιέκτη, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ενζυμικά μαντηλάκια μίας χρήσης, όπως τα Penta Wipes. Συνεχίστε με έκπλυση κάτω από τρεχούμενο νερό. Στεγνώστε όλες τις επιφάνειες και όλα τα εξαρτήματα. Το στέγνωμα μπορεί να διευκολυνθεί με μαντηλάκια αλκοόλης. Τα καθαριστικά καθαώς και το λιπαντικό οργάνων Case Solutions® και SuperNova® έχουν πάρει βραβείο Safer Choice από την U.S. EPA.

Αυτόματος καθαρισμός:

Οι περιέκτες SteriTite® μπορούν να καθαριστούν σε αυτόματες συσκευές πλύσης ή τροχήλατες συσκευές πλύσης όταν χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά ουδέτερου pH ή ενζυμικά καθαριστικά. Ακολουθείτε τη συνιστώμενη δοσολογία του απορρυπαντικού. Εάν χρησιμοποιείται αυτόματη συσκευή πλύσης, ασφαλίστε όλα τα μέρη για την αποφυγή υπερβολικής ανακίνησης κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Βεβαιωθείτε ότι τα μάνδαλα του περιέκτη είναι διπλωμένα προς τα μέσα και οι λαβές βρίσκονται μέσα στις ράγες, ώστε να μην προεξέχουν. Χρησιμοποιείτε προγράμματα ή κύκλους οργάνων για αυτόματο καθαρισμός σε συσκευές πλύσης/απολύμανσης και τον κύκλο περιέκτη της τροχήλατης συσκευής πλύσης. Το βήμα πλύσης πρέπει να ακολουθείται πάντα από σχολαστική έκπλυση για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων απορρυπαντικού.



Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε αλκαλικά απορρυπαντικά, όξινα εξουδετερωτικά ή μαντηλάκια απόξεσης. Τα καυστικά απορρυπαντικά θα οξειδώσουν την ανοδιωμένη επιφάνεια αλουμινίου του περιέκτη και θα προκαλέσουν αποχρωματισμό και διάβρωση.

Έλεγχος SteriTite® για χρήση

Τα συνιστώμενα κριτήρια ελέγχου θα πρέπει να εφαρμόζονται μετά από κάθε χρήση, λόγω των μεταβλητών που συνδέονται με τους παράγοντες και τον εξοπλισμό καθαρισμού.

1. Ελέγξτε οπτικά όλα τα μέρη πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι τα παρεμβύσματα είναι καλά ασφαλισμένα και δεν έχουν φθορές ή ζημιές. Τα μάνδαλα θα πρέπει να λειτουργούν σωστά. Η θήκη και το καπάκι δεν θα πρέπει να έχουν βαθουλώματα που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη σφράγιση. Η επιφάνεια αλουμινίου του περιέκτη δεν θα πρέπει να έχει εμφανή διάβρωση ή ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι οι πλάκες συγκράτησης φίλτρου ή οι πλάκες βαλβίδων εφαρμόζουν καλά.



2. Επιβεβαιώστε ότι τα παρεμβύσματα στο καπάκι και στις πλάκες συγκράτησης φίλτρου είναι εύκαμπτα, χωρίς ρωγμές ή σχισίματα, και ότι είναι στερεωμένα ορθά και σταθερά.

3. Κάθε πλάκα συγκράτησης θα πρέπει να είναι επίπεδη και όχι παραμορφωμένη ή βαθουλώματα περιμετρικά. Το φίλτρο θα πρέπει να υπάρχει και να καλύπτει κάθε οπή αερισμού. Η πλάκα συγκράτησης θα πρέπει να ασφαλίζει σταθερά όταν ασκείται πίεση στο κεντρικό σημείο. Εάν η πλάκα συγκράτησης δεν ασφαλίζει καλά, το φίλτρο και η πλάκα συγκράτησης μπορεί να πέσει πάνω στα περιεχόμενα του περιέκτη, θέτοντας σε κίνδυνο το φορτίο.

Σημείωση: Ένας βαθμός περιστροφής της κυκλικής πλάκας συγκράτησης είναι φυσιολογικό φαινόμενο όταν το φίλτρο είναι στη θέση του.

4. Επιβεβαιώστε ότι η ακίδα τοποθέτησης στο καπάκι και τη βάση, καθώς και οι συγκρατητήρες ετικετών στο μπροστινό μέρος του περιέκτη SteriTite® είναι ασφαλισμένοι.

5. Εάν άμεση επισήμανση UDI δεν είναι πλέον ευανάγνωστη, το προϊόν έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής του και θα πρέπει να αποσύρεται.

Συναρμολόγηση SteriTite® για χρήση

Οι περιέκτες SteriTite® χρειάζονται ένα αναλώσιμο φίλτρο και μια πλάκα συγκράτησης φίλτρου ως αντιμικροβιακό φραγμό. Για τους περιέκτες με διάτρητη βάση, τοποθετήστε το κατάλληλο φίλτρο πάνω από τις οπές στο καπάκι και τη βάση του περιέκτη SteriTite® και τοποθετήστε την πλάκα συγκράτησης φίλτρου πάνω από το φίλτρο. Ασφαλίστε την πλάκα συγκράτησης φίλτρου πιέζοντας προς τα κάτω στο κεντρικό σημείο (όπου υπάρχει η ένδειξη) και περιστρέψτε τη λαβή προς τα αριστερά για να την κλείσετε.

Σημείωση: Τα χάρτινα φίλτρα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για αποστείρωση με ατμό και ΕΟ. Τα μη υφαντά φίλτρα πρέπει να χρησιμοποιούνται για αποστείρωση H₂O₂, STERRAD, STERIZONE και V-Pro, και μπορούν να χρησιμοποιούνται για αποστείρωση προκατεργασίας κενού με ατμό και ΕΟ.



Σημείωση: Προετοιμάζετε τα σύνθετα όργανα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του οργάνου. Η χρήση μη απορροφητικών επενδύσεων δίσκων μπορεί να προκαλέσει τη λίμναση υγρασίας λόγω συμπύκνωσης. Μη χρησιμοποιείτε αποκολλούμενες σακούλες στο εσωτερικό σφραγισμένων περιεκτών, καθώς δεν μπορούν να τοποθετηθούν στο πλάι για αποστείρωση.

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος καλαθιών ή δίσκων ανάλογα με το μέγεθος του περιέκτη.

2. Τακτοποιήστε τα καθαρά όργανα στα καλάθια σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Ελέγξτε τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής.

Σημείωση: Για την οργάνωση και την προστασία των ευαίσθητων οργάνων συνιστώνται διαχωριστικά, βραχιόνες και στύλοι MediTray®. Τοποθετήστε τα έτοιμα καλάθια στη βάση του περιέκτη SteriTite®. Μην υπερβαίνετε το ύψος του καλαθιού όταν τοποθετείτε όργανα στο εσωτερικό του.

3. Για να προσδιορίσετε το μέγεθος του περιέκτη, προσθέστε 2,5cm διάκενου για ορθή εφαρμογή των περιεχομένων, περίπου 1,3cm από το καπάκι και 1,3cm από τη βάση. Η Case Medical έχει επικυρώσει το σύστημα περιέκτη SteriTite® για τη στοίβαξη πολλαπλών στρώσεων στο εσωτερικό του.

4. Τοποθετήστε έναν δείκτη ή ολοκληρωτή στις αντικριστές γωνίες του καλαθιού οργάνων.

Σημείωση: Τοποθετήστε τον δείκτη στην περιοχή του περιέκτη που θεωρείται η λιγότερο προσβάσιμη για εισχώρηση του απολυμαντικού.

Οι γωνίες του περιέκτη και της κάτω πλευράς του καπακιού, μακριά από τα φίλτρα, είναι τα πιο πιθανά σημεία σχηματισμού θυλάκων αέρα.

5. Τοποθετήστε το καπάκι πάνω στη βάση. Η άκρη της βάσης θα ταιριάζει στην αύλακα του καπακιού, δημιουργώντας ερμητική εφαρμογή.

6. Ασφαλίστε το κλείσιμο στερεώνοντας το καπάκι με το μάνδαλο στη βάση. Το πάνω μέρος του μάνδαλου εφαρμόζει πάνω από τη ράχη του καπακιού. Πιέστε το κάτω μέρος του μάνδαλου πάνω από τον συγκρατητήρα του κλειδώματος. Θα το αισθανθείτε να «κουμπώνει».

7. Τοποθετήστε τις κατάλληλες μεταλλικές ετικέτες αναγνώρισης στις υποδοχές ετικετών που βρίσκονται στις δύο πλευρές των μανδάλων του περιέκτη. Η υποδοχή ετικέτας στα δεξιά χωρά μια κάρτα φορτίου που διατίθεται από την Case Medical, Inc®. Στην αποστείρωση με H₂O₂ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο διαφανείς ετικέτες αναγνώρισης.



8. Περάστε τον οδηγό στη σφράγιση ασφαλείας του SteriTite® μέσα από την υποδοχή κλειδώματος και ασφαλίστε. Επαναλάβετε και για τα δύο μάνδαλα. Διατίθενται σφραγίσεις ασφαλείας σε μπλε και κόκκινο χρώμα για ατμό και αέριο. Οι λευκές σφραγίσεις ασφαλείας συνιστώνται για αποστείρωση με H₂O₂/ STERRAD.

Προσοχή: Η χρήση μη εγκεκριμένης σφράγισης ασφαλείας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο κλιπ κλειδώματος.

9. Σε αυτή τη φάση, θα πρέπει να προσαρτηθεί στον περιέκτη μια εξωτερική ένδειξη ή κάρτα φορτίου. Η Case Medical παρέχει εξωτερικές ενδείξεις για αποστείρωση με ατμό και ΕΟ, καθώς και αποστείρωση με H₂O₂ και πλάσμα αερίου.

10. Οι περιέκτες SteriTite είναι σχεδιασμένοι να στεγνώνουν μετά την αποστείρωση. Συνεπώς, η χρήση απορροφητικών επενδύσεων δεν συνιστάται για χρήση με τον περιέκτη SteriTite®.



Αποστείρωση του SteriTite®

1. Τοποθετήστε τον περιέκτη SteriTite® οριζόντια θέση στο ράφι του τροχήλατου αποστειρωτή. Εάν χρειάζεται, μπορούν να στοιβαχθούν και να υποβληθούν σε επεξεργασία σε αυτόκαυστο έως τρεις (3) περιέκτες.

2. Εάν η αποστείρωση γίνεται με μικτό φορτίο, τοποθετήστε τους περιέκτες κάτω από περιτυλιγμένα ή λινά στοιχεία.

3. Συμβουλευτείτε τις συστάσεις του κατασκευαστή του αποστειρωτή σας για να προσδιορίσετε τις σωστές παραμέτρους θερμοκρασίας, φορτίου, χρόνου στεγνώματος, επεξεργασίας οργάνων και κύκλων προεπεξεργασίας και μετεπεξεργασίας.

Σημείωση: Για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα σχηματισμού υγρασίας λόγω συμπύκνωσης, ανοίξτε ελαφρώς τη θύρα του αυτόκαυστου για 10 έως 15 λεπτά.

4. Μετά τη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό, η τροχήλατη βάση θα πρέπει να αφαιρεθεί από τον αυτόκαυστο και να αφηθεί να κρυώσει.



Επισημάνση SteriTite® για αποστείρωση με ατμό

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΕΝΟΥ ΜΕ ΑΤΜΟ ΤΕΛΙΚΗΣ ΦΑΣΗΣ:

Για προκατεργασία κενού με ατμό, χρησιμοποιείτε περιέκτη με αεριζόμενη ή ενιαία βάση. Εφαρμόζετε αναλώσιμο φίλτρο από χαρτί ή πολυπροπυλένιο για κάθε χρήση. Χρησιμοποιείτε στον περιέκτη ένθετα MediTray® για την ασφάλιση των οργάνων. Οι συστάσεις αφορούν την αποστείρωση ιατρικών συσκευών, όπως λεπίδες και μεταλλικοί αυλοί ελάχιστης διαμέτρου 2mm και μήκους έως 435mm, καθώς και πορώδεις αυλοί ελάχιστης διαμέτρου 3mm και μήκους έως 400mm.

Συνιστώμενος χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά στους 132°C.

Συνιστώμενοι χρόνοι στεγνώματος:

Τουλάχιστον 5 λεπτά για μονάδες με διάτρητο πυθμένα

Τουλάχιστον 8 λεπτά για μονάδες με ενιαίο πυθμένα

Οι στοιχεία που αποθηκεύονται για μεταγενέστερη χρήση μπορεί να χρειαστούν 20 λεπτά

Σημείωση: Η Case Medical συνιστά την επαλήθευση αυτών των παραμέτρων στο ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, δεδομένων των διακυμάνσεων στον εξοπλισμό, την ποιότητα ατμού και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Για τη μείωση του σχηματισμού υγρασίας λόγω συμπύκνωσης, ανοίξτε ελαφρώς τη θύρα του αυτόκαυστου για 10 έως 15 λεπτά ώστε να κρυώσει σταδιακά.

Προσοχή: Οι ορατές ενδείξεις υγρασίας μπορεί να υποδηλώνουν αποτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης και να επηρεάσουν την απόδοση του περιέκτη ως φραγμού. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, συνιστάται η επανασυσκευασία και η επαναποστείρωση με μεγαλύτερο χρόνο στεγνώματος.

Όρια επαναχρησιμοποίησης: Εάν υπάρχουν ορατές ενδείξεις φθοράς, όπως ρωγμές, ξεφλούδισμα, σκουριά/διάβρωση ή αποχρωματισμός, ο περιέκτης θα πρέπει να απορριφθεί.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΕΝΟΥ ΜΕ ΑΤΜΟ ΓΙΑ ΑΜΕΣΗ ΧΡΗΣΗ: Για αποστείρωση προκατεργασίας κενού με ατμό για άμεση χρήση (IUSS), χρησιμοποιείτε περιέκτη με αεριζόμενη ή

ενιαία βάση. Η αποστείρωση IUSS είναι μόνο για άμεση χρήση. Στους κύκλους IUSS ενδέχεται να σχηματιστεί υγρασία.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε γάντι ή πετσέτα κατά τη μεταφορά αντικειμένων με υψηλή θερμοκρασία από τον αυτόκαυστο. Συνιστώμενος χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά στους 132°C με χρόνο στεγνώματος 0–3 λεπτά. Ο χρήστης μπορεί να παρατείνει τον χρόνο στεγνώματος για καλύτερο αποτέλεσμα στο στέγνωμα. Τα αναλώσιμα χάρτινα φίλτρα SCF01 (διάμετρος 19cm) και SCFM01 (25,4cm X 10,2cm) παρέχονται μη στείρα.

Σημείωση: Για τις κατάλληλες (παρατεταμένες) συνθήκες κύκλου αποστείρωσης, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνεί με τον κατασκευαστή της συσκευής. [ANSI/AAMI ST 79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της στειρότητας σε ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης)].

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΕΝΟΥ ΜΕ ΑΤΜΟ ΣΕ ΠΑΓΚΟ: Οι περιέκτες SteriTite® μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μικρούς αποστειρωτές πάγκου με δυναμική αφαίρεση αέρα. Τα μεγέθη των περιεκτών είναι περιορισμένα λόγω των μικρών θαλάμων στους αποστειρωτές πάγκου.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ: Χρησιμοποιείτε περιέκτες **μόνο με διάτρητη βάση** για την αποστείρωση με μετατόπιση βαρύτητας. Χρησιμοποιείτε τους βασικούς δίσκους MediTray. Επιλέξτε τον κατάλληλο χρόνο έκθεσης βάσει του φορτίου και του μεγέθους του περιέκτη. Συνιστώμενος ελάχιστος χρόνος έκθεσης: 30 λεπτά στους 121°C. Η χρήση σφραγισμένων περιεκτών ενδέχεται να απαιτήσει επιπλέον χρόνο έκθεσης στην αποστείρωση ατμού με μετατόπιση βαρύτητας.

Δυνατότητα στοίβαξης περιεκτών SteriTite® κατά την αποστείρωση με ατμό: Μπορούν να στοιβαχθούν και να υποβληθούν σε επεξεργασία στον αυτόκαυστο έως τρεις (3) περιέκτες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προστοιμάζετε τα σύνθετα όργανα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του οργάνου. Η χρήση μη απορροφητικών επενδύσεων δίσκων μπορεί να προκαλέσει τη λίμναση υγρασίας λόγω συμπύκνωσης. Μη χρησιμοποιείτε αποκολλούμενες σακούλες στο εσωτερικό σφραγισμένων περιεκτών, καθώς δεν μπορούν να τοποθετηθούν στο πλάι για αποστείρωση.

Επισήμανση SteriTite® για FlashTite®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ: Ο περιέκτης SteriTite® μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως σύστημα συσκευασίας χωρίς φίλτρο όταν χρησιμοποιούνται πλάκες βαλβίδων FlashTite για αποστείρωση με ατμό. Οι πλάκες βαλβίδων FlashTite είναι προσαρτήματα στον άκαμπτο επαναχρησιμοποιούμενο σφραγιζόμενο περιέκτη SteriTite® για κύκλους με ατμό IUSS προκατεργασίας κενού (flash) και IUSS μετατόπισης βαρύτητας (flash), και χρησιμοποιούνται αντί του αναλώσιμου φίλτρου και των σχετικών πλακών συγκράτησης φίλτρου.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Ο σφραγιζόμενος περιέκτης SteriTite® με πλάκες βαλβίδων FlashTite προορίζεται για χρήση για αποστείρωση ενός οργάνου ή σετ οργάνων σε άμεση αποστείρωση IUSS. Σημείωση: Σύμφωνα με τα έγγραφα καθοδήγησης της AAMI, τα αντικείμενα που έχουν υποβληθεί σε αποστείρωση flash είναι μόνο για άμεση χρήση. Το προϊόν έχει υποβληθεί σε δοκιμές διατήρησης της στειρότητας για διάρκεια ζωής 24 ωρών. Η βαλβίδα FlashTite συνιστάται για ένα (1) έτος χρήσης ή 400 κύκλους. Καταγράψτε την ημερομηνία πρώτης χρήσης για το αρχείο σας.

ΦΟΡΤΩΣΗ: Τα περιεχόμενα πρέπει να τοποθετούνται μέσα σε καλάθι ή δίσκο οργάνων. Για τα συστήματα FlashTite για αποστείρωση ατμού με μετατόπιση βαρύτητας απαιτείται ένα καλάθι περιορισμού φορτίου, σχεδιασμένο ώστε να διατηρεί διάκενο στις βαλβίδες FlashTite που υπάρχουν στο καπάκι και τη βάση. Με την πλάκα βαλβίδων FlashTite μπορούν να χρησιμοποιηθούν περιέκτες SteriTite® διάτρητου ή ενιαίου πυθμένα στην αποστείρωση προκατεργασίας κενού IUSS. Χρησιμοποιείτε βασικούς δίσκους MediTray® για τους κύκλους αποστείρωσης IUSS. Οι περιέκτες SteriTite® με ενιαίο πυθμένα, συμπεριλαμβανομένων των μοντέλων ύψους 10,2cm μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αποστείρωση IUSS με πλάκες βαλβίδων FlashTite στο καπάκι.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ FLASHTITE:

Αποστείρωση προκατεργασίας κενού με ατμό για άμεση χρήση (IUSS): Χρησιμοποιείτε περιέκτη με αεριζόμενη ή ενιαία βάση, με αριθμό πλακών βαλβίδων FlashTite ίσο με τον αριθμό σπών αερισμού. Οι συνιστώμενες παράμετροι είναι έκθεση 4 λεπτών στους 132°C. Συνιστώμενος χρόνος στεγνώματος για περιέκτη SteriTite® με πλάκες βαλβίδων FlashTite: χρόνος στεγνώματος 0–3 λεπτά στον αυτόκαυστο για αντικείμενα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με αποστείρωση IUSS (flash), ανάλογα με τον απαιτούμενο βαθμό στεγνώματος. Καθαρίζετε με απορρυπαντικό ουδέτερου pH, εκπλένετε και στεγνώνετε μετά από κάθε χρήση. Για να συναρμολογήσετε τη βαλβίδα FlashTite, περιστρέψτε το μάνδαλο προς τα δεξιά. Για να την αφαιρέσετε, περιστρέψτε το μάνδαλο προς τα αριστερά.



Αποστείρωση IUSS με μετατόπιση βαρύτητας: Χρησιμοποιείτε μόνο περιέκτες με διάτρητο πυθμένα. Προσαρτάτε πλάκες βαλβίδων FlashTite σε όλες τις σπές αερισμού. Δεν χρησιμοποιείται φίλτρο. Οι συνιστώμενες παράμετροι είναι έκθεση τουλάχιστον 5 λεπτών για τα μη πορώδη αντικείμενα στους 132°C και έκθεση τουλάχιστον 10 λεπτών για τα πορώδη αντικείμενα, αυλούς και μικτά φορτία στους 132°C. Συνιστώμενος χρόνος στεγνώματος: 0–3 λεπτά στον αυτόκαυστο για αντικείμενα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με αποστείρωση flash, ανάλογα με τον απαιτούμενο βαθμό στεγνώματος.

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα FlashTite με τα μοντέλα SteriTite® με διάτρητο πυθμένα SC04HG, SC04QG και SC04FG, λόγω των περιορισμών ύψους εντός των συγκεκριμένων περιεκτών. Μη χρησιμοποιείτε περιέκτη ενιαίου πυθμένα SteriTite® με βαλβίδα FlashTite σε αποστείρωση IUSS με μετατόπιση βαρύτητας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ FLASHTITE:

Μετά από κάθε χρήση, αποσυναρμολογείτε και απολυμαίνετε την πλάκα βαλβίδας FlashTite με ένα πολυενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH, όπως θα κάνατε για οποιοδήποτε μέρος εξαρτήματος του SteriTite®. Εκπλένετε και στεγνώνετε σχολαστικά.

Σημείωση: Η μονάδα από χαλκό στο εσωτερικό του μηχανισμού της βαλβίδας FlashTite σκουραίνει με την πάροδο του χρόνου. Αυτή η αλλαγή του χρώματος δεν επηρεάζει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς στα όργανα, προδιαγραφές και συμβατότητα υλικών, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αποστειρωτή. Τα σύνθετα όργανα θα πρέπει να ετοιμάζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή τους. Για την αποστείρωση flash ενδοσκοπίων ή συσκευών με αυλό, επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή τους.

Προσοχή: Όταν εφαρμόζεται συντομευμένος χρόνος στεγνώματος, υπάρχει υγρασία. Χρησιμοποιείτε γάντι ή πετσέτα κατά τη μεταφορά αντικειμένων με υψηλή θερμοκρασία από τον αυτόκαυστο. Μην αναμειγνύετε τις πλάκες βαλβίδων FlashTite με τις πλάκες συγκράτησης φίλτρων και τα αναλίσσιμα φίλτρα. Μη χρησιμοποιείτε τις πλάκες βαλβίδων FlashTite για αποστειρωτές ΕΟ ή άλλους αποστειρωτές χαμηλής θερμοκρασίας, συμπεριλαμβανομένης της αποστείρωσης με πλάσμα αερίου (STERRAD).

Σημείωση: Για αποστειρωτές χαμηλής θερμοκρασίας, ανατρέξτε στις πληροφορίες που παρέχονται παρακάτω.

Επισήμανση SteriTite® για αποστείρωση χαμηλής θερμοκρασίας

Προβλεπόμενη χρήση: Η αποστείρωση χαμηλής θερμοκρασίας χρησιμοποιείται για συσκευές που είναι ευαίσθητες στην υγρασία και τη θερμοκρασία. Κάθε μέθοδος αποστείρωσης έχει ειδικούς κύκλους και άδειες για συσκευές που θεωρούνται συμβατές. Ελέγχετε τις παραμέτρους του κύκλου και τη δήλωση συμβατότητας της συσκευής από τον κατασκευαστή του αποστειρωτή και της συσκευής. Οι περιέκτες SteriTite και τα προϊόντα MediTray είναι επαναχρησιμοποιούμενα συστήματα συσκευασίας γενικής χρήσης για αποστείρωση, επικυρωμένα ως προς τη συμβατότητα με αποστειρωτές χαμηλής θερμοκρασίας και για συσκευές όπως τα εύκαμπτα ενδοσκόπια, ως εξής:

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ STERRAD :

Χρησιμοποιείτε μη υφαντά αναλώσιμα φίλτρα πολυπροπυλενίου: Τα φίλτρα πολυπροπυλενίου # SCF02 (διάμετρος 19cm) και SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) είναι αναλώσιμα φίλτρα που παρέχονται μη στείρα. Σε STERRAD 100, 100S και 200, υποβάλλετε σε επεξεργασία μόνο όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα με αυλό διαμέτρου τουλάχιστον 3mm και μήκους έως 400mm. Σε τυπικό κύκλο STERRAD NX, υποβάλλετε σε επεξεργασία μόνο όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα με αυλό διαμέτρου τουλάχιστον 2mm και μήκους έως 400mm. Στον προηγμένο κύκλο STERRAD NX, υποβάλλετε σε επεξεργασία μόνο όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα με αυλό διαμέτρου τουλάχιστον 1mm και μήκους έως 500mm, και με πορώδη αυλό (εύκαμπτο ενδοσκοπίο) διαμέτρου τουλάχιστον 1mm και μήκους έως 850mm. Στον τυπικό κύκλο STERRAD 100NX, υποβάλλετε σε επεξεργασία μόνο όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα με αυλό διαμέτρου τουλάχιστον 0,7mm και μήκους έως 500mm. Στον κύκλο STERRAD 100NX για εύκαμπτα όργανα, υποβάλλετε σε επεξεργασία εύκαμπτα ενδοσκόπια και όργανα με αυλό >1,2mm x <835mm. Τα συστήματα STERRAD έχουν προεπιλεγμένους κύκλους για κάθε μονάδα.

Χρόνος κύκλου: Ο χρόνος του κύκλου αποστείρωσης σε STERRAD® ορίζεται από τον κατασκευαστή του αποστειρωτή.

Προσοχή: Στην αποστείρωση σε STERRAD®, μη χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν κυτταρίνη (χάρτινα φίλτρα και βαμβάκι) με τους περιέκτες SteriTite®.

Συμβατότητα: Στην αποστείρωση σε STERRAD®, χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά υλικά και όργανα, όπως αναφέρεται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος STERRAD®. Για τη συμβατότητα διαφόρων υλικών με την αποστείρωση σε STERRAD®, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή των οργάνων σας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας, τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση του συστήματος STERRAD®.

Εσωτερική στοίβαξη: Τα καλάθια και οι δίσκοι MediTray® μπορούν να στοιβαχθούν στο εσωτερικό του συστήματος περιέκτη SteriTite® ως εξής: Στο STERRAD NX, μπορούν να στοιβαχθούν στο εσωτερικό του συστήματος περιέκτη SteriTite® έως δύο (2) καλάθια ή δίσκοι οργάνων. Στο STERRAD 200, μπορούν να στοιβαχθούν έως τέσσερα (4) καλάθια ή δίσκοι οργάνων. Στο STERRAD 200 και NX, δεν πρέπει να στοιβαζονται τα ακόλουθα καλάθια MediTray: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 και BSKQ06. Επιπλέον, δεν πρέπει να στοιβαζονται τα ένθετα κουτιά MediTray®. Η Case Medical συνιστά οι περιέκτες να τοποθετούνται οριζόντια στο ράφι του αποστειρωτή.

Η εξωτερική στοίβαξη δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές. Για τα STERRAD 100, 100S, 200 και 100NX: Όλα τα μοντέλα περιεκτών SteriTite μπορούν να τοποθετηθούν στα δύο ράφια στο εσωτερικό του STERRAD® 200. Ωστόσο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο ένα ράφι για τον περιέκτη SteriTite® ύψους 20,3cm με διάτρητη βάση, λόγω των περιορισμών ύψους εντός του θαλάμου του αποστειρωτή. Για το STERRAD NX, χωρούν στον θάλαμο μόνο περιέκτες ύψους 5cm, 7,6cm και 10,2cm.

Τα προϊόντα MediTray®, όπως ένθετα, καλάθια οργάνων, δίσκοι στοίβαξης, βραχίονες σιλκόνης BackBone, καλάθια ανοξείδωτου χάλυβα και αλουμινίου, στύλοι και διαχωριστικά MediTray® μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε σύστημα αποστείρωσης STERRAD, τυλιγμένα ή σε περιέκτες. Για αποστείρωση H₂O₂, χρησιμοποιείτε λευκές σφραγίσεις ασφαλείας, φίλτρα πολυπροπυλενίου και κάρτες φόρτωσης που διατίθενται από την Case Medical.



Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε βραχίονες με επικάλυψη νάιλον ή στρώμα σιλκόνης.

Μη χρησιμοποιείτε αποσκληρυντικό νερού με βάση αλατούχο διάλυμα για την τελική έκπλυση, καθώς προκαλεί διάβρωση και ματαίωση κύκλων.

Μη χρησιμοποιείτε αλκαλικά καθαριστικά για την απολύμανση του περιέκτη, καθώς προκαλούν διάβρωση και ματαίωση κύκλων.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΟ:

Αποστείρωση με ΕΟ: Οι περιέκτες SteriTite® με αναλώσιμο φίλτρο μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αποστείρωση με ΕΟ για λεπίδες και αυλούς. Οι περιέκτες με ενιαίο πυθμένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αποστειρωτές προκατεργασίας κενού με ΕΟ.

Ανάλυση καταλοίπων δείχνει ότι τα όρια ΕΟ και ΕC βρέθηκαν να είναι πολύ κατώτερα των μέγιστων ορίων 12 ώρες μετά από αερισμό σε θερμοκρασία δωματίου.

Συνιστώμενος χρόνος έκθεσης σε μίγμα αερίου ΕΟ 600mg/λίτρο (90% CO₂/10% ΕΟ) - 2 ώρες.

Μίγμα αερίου ΕΟ 230mg/λίτρο (91,5% CO₂/8,5% ΕΟ) - 3 ώρες.

Στην αποστείρωση με ΕΟ μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία μεταλλικές συσκευές με αυλό διαμέτρου τουλάχιστον 2,2mm και μήκους έως 457mm και πορώδεις συσκευές διαμέτρου τουλάχιστον 3mm και μήκους έως 400mm. Για ειδικές πληροφορίες επεξεργασίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.

Στοιβαγή περιεκτών SteriTite® κατά την αποστείρωση με ΕΟ: Μπορούν να στοιβαχθούν και να υποβληθούν σε επεξεργασία στον αποστειρωτή έως τρεις (3) περιέκτες SteriTite®.

Σημείωση: Τα πολυμερικά και πορώδη υλικά μπορεί να χρειάζονται παρατεταμένο χρόνο έκθεσης στο ΕΟ. Τα αντικείμενα με αυλό θα πρέπει να στεγνώνονται σχολαστικά για την αποστείρωση με ΕΟ.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ TSO3 STERIZONE:

Χρησιμοποιείτε μη υφαντά αναλώσιμα φίλτρα πολυπροπυλενίου: Τα αναλώσιμα μη υφαντά φίλτρα SCF02 (διάμετρος 19cm) και SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) είναι αναλώσιμα φίλτρα μίας χρήσης που παρέχονται μη στείρα.

Για αποστείρωση με STERIZONE® VP4, χρησιμοποιείτε περιέκτη με αεριζόμενη ή ενιαία βάση. Χρησιμοποιείτε στον περιέκτη προϊόντα MediTray® για την ασφάλιση των οργάνων. Συνιστώνται για αποστείρωση ιατρικών συσκευών, όπως εύκαμπτα ενδοσκόπια, πλήρη σετ οργάνων και μικτά φορτία, συμπεριλαμβανομένων γενικών οργάνων (συρόμενοι μηχανισμοί, αρθρώσεις και βίδες, στρόφιγγες, luer-lock), οργάνων με άκαμπτους αυλούς (χωρίς θερματικό) και άκαμπτα ενδοσκόπια χωρίς αυλό. Αποστειρώνετε όργανα με περιοχές περιορισμένης διάχυσης, όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδων και ψαλιδιών, καθώς και ιατρικών συσκευών, συμπεριλαμβανομένων των άκαμπτων ενδοσκοπίων ενός/πολλαπλών καναλιών εσωτερικής διαμέτρου τουλάχιστον 0,7mm και μήκους έως 500mm (έως 12 άκαμπτα κανάλια, παρουσία άλλων συσκευασμένων ιατρικών συσκευών). Αποστειρώνετε χειρουργικά εύκαμπτα ενδοσκόπια έως τρία καναλιών (ένα ανά περιέκτη, τρεις περιέκτες ανά φορτίο) με εσωτερική διάμετρο καναλιού τουλάχιστον 1,0mm και μήκος έως 850mm.

Χρόνος κύκλου: Ο κατασκευαστής του αποστειρωτή ορίζει τις παραμέτρους του κύκλου 1 στο STERIZONE® VP4. Ο κύκλος έχει μια φάση έκθεσης σε ατμό υπεροξειδίου του υδρογόνου και μία αναγωγής του υπεροξειδίου του υδρογόνου με χρήση όζοντος.

Εσωτερική στοιβαγή: Διεξήχθησαν δοκιμές με έως τέσσερις (4) στοιβαγμένους δίσκους ή καλάθια στο εσωτερικό των περιεκτών.

Συμβατότητα: Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά υλικά και όργανα, όπως αναφέρεται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του STERIZONE® VP4.

Συμβατότητα: Για τη συμβατότητα διαφόρων υλικών με την αποστείρωση σε STERIZONE® VP4, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή των οργάνων σας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση του συστήματος TSO3.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε αποσκληρυντικό νερού με βάση αλατούχο διάλυμα για την τελική έκλυση, καθώς προκαλεί διάβρωση και ματαίωση κύκλων. Μη χρησιμοποιείτε αλκαλικά καθαριστικά για την απολύμανση του περιέκτη, καθώς προκαλούν διάβρωση και ματαίωση κύκλων.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ STERIS V-PRO: Το σύστημα περιέκτη SteriTite προορίζεται για χρήση στα Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus και V-Pro Max. Το σύστημα περιέκτη έχει επικυρωθεί για μέγιστο φορτίο 14,1kg, συμπεριλαμβανομένου του περιέκτη και των περιεχομένων. Χρησιμοποιείτε μη υφαντά αναλώσιμα φίλτρα πολυπροπυλενίου: Τα αναλώσιμα μη υφαντά φίλτρα SCF02 (διάμετρος 19cm) και SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) είναι αναλώσιμα φίλτρα μίας χρήσης που παρέχονται μη στείρα.

Αποστειρώνετε μόνο όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα με αυλό διαμέτρου τουλάχιστον 3mm και μήκους έως 400mm για έως 20 αυλούς ανά φορτίο στον περιέκτη.

Τα εύκαμπτα ενδοσκόπια με φορτίο μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία σε κύκλους Flex όταν ένα εύκαμπτο ενδοσκόπιο έχει εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 1mm και μήκος 1050mm. Μπορούν να αποστειρωθούν δύο εύκαμπτα ενδοσκόπια εάν δεν υπάρχει επιπλέον φορτίο. Μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία ταυτόχρονα δύο ενδοσκόπια μικρότερου μήκους, εφόσον το ένα έχει εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 1mm και μήκος έως 998mm και το δεύτερο έχει εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 1mm και μήκος έως 850mm.

Στοιβαγή περιεκτών SteriTite® στο Steris V-PRO: Τα καλάθια και οι δίσκοι MediTray® μπορούν να στοιβαχθούν στο εσωτερικό του συστήματος περιέκτη SteriTite® ως εξής: έως δύο (2) καλάθια ή τέσσερις (4) δίσκοι οργάνων.

Προσοχή: Η στοίβαξη περιεκτών SteriTite® στο Steris V-PRO δεν συνιστάται. Όλα τα μοντέλα περιεκτών SteriTite® μπορούν να τοποθετηθούν στα δύο ράφια στο εσωτερικό του συστήματος αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας V-PRO. Ωστόσο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο ένα ράφι για τον περιέκτη SteriTite® ύψους 20,3cm με διάτρητη βάση, λόγω των περιορισμών ύψους εντός του θαλάμου του αποστειρωτή.

Τα προϊόντα MediTray®, όπως ένθετα, καλάθια οργάνων, δίσκοι στοίβαξης, βραχίονες σιλικόνης BackBone, καλάθια ανοξείδωτου χάλυβα και αλουμινίου, στύλοι και διαχωριστικά MediTray® μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο σύστημα αποστείρωσης V-PRO.

Συμβατότητα: Στην αποστείρωση σε V-PRO, χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά υλικά και όργανα, όπως αναφέρεται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος αποστείρωσης V-PRO. Για τη συμβατότητα διαφόρων υλικών με το σύστημα αποστείρωσης V-PRO, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή των οργάνων σας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας, τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση του συστήματος αποστείρωσης V-PRO.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε βραχίονες με επικάλυψη νάιλον ή στρώμα σιλικόνης. Μη χρησιμοποιείτε αποσκληρυντικό νερού με βάση αλατούχο διάλυμα για την τελική έκπλυση, καθώς προκαλεί διάβρωση και ματαίωση κύκλων. Μη χρησιμοποιείτε αλκαλικά καθαριστικά για την απολύμανση του περιέκτη, καθώς προκαλούν διάβρωση και ματαίωση κύκλων.

SteriTite® στο σημείο χρήσης

1. Πριν ανοίξετε τον περιέκτη SteriTite®, βεβαιωθείτε ότι: Οι σφραγίσεις ασφαλείας είναι άθικτες, το αναλώσιμο φίλτρο είναι στη θέση του (ορατό μέσα από τις οπές), η ανταπόκριση τελικού σημείου του εξωτερικού χημικού δείκτη ή η κάρτα φορτίου είναι αποδεκτή και έχει επιλεγεί το σωστό σετ.
 2. Σπάστε τις σφραγίσεις ασφαλείας, αφαιρέστε και απορρίψτε τις.
 3. Ανοίξτε το μάνδαλο του περιέκτη τραβώντας το προς τα πάνω για να το απελευθερώσετε. (Τα μάνδαλα πέφτουν προς τα έξω από το άκρο του περιέκτη για την αποφυγή επαναμόλυνσης των περιεχομένων.)
 4. Αφαιρέστε το καπάκι, χρησιμοποιώντας τους δακτυλίους στο πάνω μέρος του, για την αποφυγή μόλυνσης των περιεχομένων του περιέκτη.
 5. Ο εργαλειοδότης θα πρέπει να ελέγχει την ανταπόκριση τελικού σημείου του χημικού δείκτη ώστε να επαληθευτούν τα αποδεκτά αποτελέσματα.
 6. Ο εργαλειοδότης στη συνέχεια θα αφαιρέσει το καλάθι ή τα καλάθια οργάνων σε όρθια θέση και θα τα τοποθετήσει στο στείρο πεδίο.
- Σημείωση: Τα καλάθια και τα ένθετα MediTray® είναι σχεδιασμένα για άσηπτη αφαίρεση των περιεχομένων.
7. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, ο περιέκτης SteriTite® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση και τη μεταφορά των μολυσμένων οργάνων στην περιοχή απολύμανσης.
- Προσοχή: Η Case Medical συνιστά οι περιέκτες SteriTite® που αποστειρώνονται σε εξωτερικές συμβεβλημένες εγκαταστάσεις να τοποθετούνται σε διπλά περιτυλίγματα σε πλαστικές σακούλες κατά τη μεταφορά.



Διαδικασίες ελέγχου της διατήρησης της στειρότητας στο σημείο χρήσης

1. Βεβαιωθείτε ότι ένα φίλτρο έχει καλύψει όλες τις οπές στο καπάκι ή/και στη βάση.
2. Επιβεβαιώστε ότι η πλάκα συγκράτησης φίλτρου είναι τοποθετημένη με ασφάλεια πάνω από το φίλτρο.
3. Το παρέμβυσμα θα πρέπει να είναι κουμπωμένο στην αύλακα του καπακιού.
4. Το χείλος του περιέκτη δεν φέρει βαθουλώματα ή ζημιά.
5. Επιβεβαιώστε ότι ο εσωτερικός και ο εξωτερικός χημικός δείκτης υπάρχει σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
6. Επιβεβαιώστε ότι δεν έχει απομείνει υγρασία στον περιέκτη.

Αλλαγή χρώματος στο τελικό σημείο

Ο περιέκτης SteriTite® παρέχει ένα σημείο στην υποδοχή ετικέτας για μια κάρτα ένδειξης χημικών διαδικασιών που βοηθά στη διάκριση ενός επεξεργασμένου από ένα μη επεξεργασμένο φορτίο. Για αποστείρωση με ατμό και EO, η σφράγιση ασφαλείας περιέχει έναν δείκτη επεξεργασίας. Στην αποστείρωση με ατμό, η αλλαγή χρώματος είναι από υπόλευκο σε καφέ και στην αποστείρωση με EO, από υπόλευκο σε πορτοκαλί. Στην αποστείρωση σε STERRAD, η αλλαγή χρώματος στην κάρτα φόρτωσης είναι από κόκκινο σε πορτοκαλί/κίτρινο.

Επισημάνση MediTray®

Το σύστημα MediTray® συνδυάζει ασυναγώνιστη προστασία των ευαίσθητων οργάνων με τη μέγιστη πρακτικότητα. Χρησιμοποιήστε τα ένθετα για το σύστημα MediTray® και το σφραγιζόμενο σύστημα περιέκτη SteriTite®. Οι θήκες και τα καλύμματα MediTray® πρέπει να τυλίγονται ή να τοποθετούνται σε σφραγισμένο περιέκτη για αποστείρωση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Το MediTray® προορίζεται για χρήση στην αποστείρωση επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών οργάνων και ιατρικών συσκευών σε ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης. Τα προϊόντα MediTray® μπορούν να τοποθετούνται σε περιέκτες ή να τυλίγονται με ένα εγκεκριμένο από τον FDA ιατρικό περιτύλιγμα. Για ειδικές οδηγίες επανεπεξεργασίας ανατρέξτε στις συστάσεις του κατασκευαστή του αποστειρωτή σας και για τη συμβατότητα μεταξύ υλικών και τις απαιτήσεις για παρατεταμένους κύκλους αποστείρωσης, ανατρέξτε στις συστάσεις του κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής σας.

Σημείωση: Τα προϊόντα MediTray® μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αποστείρωση με ατμό και σε χαμηλή θερμοκρασίας, όπως η αποστείρωση με EO, V-Pro, STERIZONE και H2O2/πλάσμα αερίου (STERRAD).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Καθαρίστε και απολύμάνετε σχολαστικά τα προϊόντα MediTray® πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο ενζυμικά καθαριστικά και απορρυπαντικά με ουδέτερο pH. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται διαβρωτικά καθαριστικά, αποξεστικά πανάκια ή μεταλλικές βούρτσες. Τα καλάθια και οι δίσκοι MediTray® συνιστώνται για αυτόματους κύκλους καθαρισμού. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα βήματα καθαρισμού ακολουθούνται από σχολαστική έκπλυση. Η Case Medical συνιστά τα καθαριστικά ουδέτερου pH Case Solutions και SuperNova για την απολύμανση των ιατρικών συσκευών, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων MediTray® και SteriTite®. Στεγνώστε το προϊόν σχολαστικά πριν από την αποστείρωση ή την περαιτέρω επεξεργασία. Για τη διαδικασία στεγνώματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Προειδοποίηση: Η χρήση καυστικού καθαριστικού μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ανοδιωμένη επιφάνεια των συσκευών από αλουμίνιο και μπορεί να προκαλέσει διάβρωση. Αυτή η ενέργεια θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση της εταιρείας.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ: Όλα τα καλάθια, δίσκοι και θήκες-δίσκοι MediTray® έχουν σχεδιαστεί με ένα μοναδικό, κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μοτίβο πλέγματος που επιτρέπει την εύκολη συναρμολόγηση. Οι βραχίονες σιλικόνης BackBone® μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανύψωση και την ασφάλιση των χειρουργικών οργάνων.

Για ευαίσθητα όργανα που χρειάζονται σταθερή, αλλά μαλακή στήριξη, χρησιμοποιήστε τους βραχίονες σιλικόνης BackBone® με τον κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εσωτερικό σκελετό. Οι βραχίονες BackBone® έχουν πόδι που «κουμπώνει», το οποίο προσαρτάται με ασφάλεια στη βάση του καλαθιού ή της θήκης-δίσκου MediTray®, χωρίς να χρειάζονται εργαλεία. Για να αφαιρέσετε έναν βραχίονα BackBone, πιέστε τον με τα δάχτυλα ή την παλάμη σας. Εάν χρειάζεται, πιέστε το κουμπωτό πόδι στην κάτω πλευρά με το στυλοειδές εργαλείο MediTray® ή λαβίδα με μυτερά άκρα. Οι μεταλλικοί βραχίονες, τα διαχωριστικά και οι στύλοι MediTray® ασφαλίζονται με σπειρωτά παξιμάδια.

Η Case Medical προσφέρει μια πλήρη σειρά αναλώσιμων για χρήση με τον περιέκτη γενικής χρήσης SteriTite.

Για να παραγγείλετε τα κατάλληλα αναλώσιμα, συμβουλευτείτε τις παρακάτω πληροφορίες.

SCS01: Σφραγίσεις ασφαλείας SteriTite®

(1000 ανά συσκευασία) Αναλώσιμη πλαστική ασφάλεια διαθέσιμη σε μπλε ή κόκκινο χρώμα με κουκκίδα χημικού δείκτη για ατμό και ΕΟ. Οι λευκές σφραγίσεις συνιστώνται για υπεροξείδιο του υδρογόνου και πλάσμα αερίου.

SCF01: Αναλώσιμα χάρτινα φίλτρα SteriTite® Στρογγυλά, 19cm

(1000 ανά συσκευασία) 100% κυτταρίνη για αποστείρωση με ατμό

SCFM01: Αναλώσιμα χάρτινα φίλτρα SteriTite® Ορθογώνια, 25,4cm X 10,2cm.

(1000 ανά συσκευασία) 100% κυτταρίνη για αποστείρωση με ατμό

SCF02: Αναλώσιμα φίλτρα πολυπροπυλενίου SteriTite® Στρογγυλά, 19cm

(1000 ανά συσκευασία) Μη υφαντό πολυπροπυλένιο για αποστείρωση με ατμό και προκατεργασία κενού, H₂O₂ και πλάσμα αερίου

SCFM02: Αναλώσιμα φίλτρα πολυπροπυλενίου SteriTite® Ορθογώνια, 25,4cm X 10,2cm

(1000 ανά συσκευασία) Μη υφαντό πολυπροπυλένιο για αποστείρωση με ατμό και προκατεργασία κενού, H₂O₂ και πλάσμα αερίου

SCL01: Κάρτες διπλού δείκτη επεξεργασίας SteriTite®

(1000 ανά συσκευασία) Κάρτα αναγνώρισης με διπλό χημικό δείκτη. Χρησιμοποιείται για αποστείρωση με ατμό και ΕΟ

SCL02: Κάρτες διπλού δείκτη SteriTite®, μικρές

(1000 ανά συσκευασία) Κάρτα αναγνώρισης με διπλό χημικό δείκτη. Χρησιμοποιείται για αποστείρωση με ατμό και ΕΟ

SCI001: Διπλοί δείκτες επεξεργασίας SteriTite®

(1000 ανά συσκευασία) Κάρτα αναγνώρισης με διπλό χημικό δείκτη. Χρησιμοποιείται για αποστείρωση με ατμό και ΕΟ

SCLH2023: Κάρτες φορτίου για H₂O₂ SteriTite®

(1000 ανά συσκευασία) Κάρτα αναγνώρισης με χημικό δείκτη. Χρησιμοποιείται για αποστείρωση με H₂O₂ και πλάσμα αερίου

SCLH2024: Κάρτες φορτίου για H₂O₂ SteriTite®, μικρές

(1000 ανά συσκευασία) Κάρτα αναγνώρισης με χημικό δείκτη. Χρησιμοποιείται για αποστείρωση με H₂O₂ και πλάσμα αερίου

SCKIT1BP: SteriTite® Κιτ αναλώσιμων ατμού και αερίου (βασικό) 3 συσκευασίες 1000 χάρτινων φίλτρων έκαστη, 1 συσκευασία σφραγίσεων, 1 συσκευασία καρτών φορτίου

SCKIT2BP: Κιτ αναλώσιμων ατμού και αερίου SteriTite®

(μικρού μεγέθους/στενό) 1 συσκευασία 1000 χάρτινων φίλτρων έκαστη, 1 συσκευασία σφραγίσεων, 1 συσκευασία καρτών φορτίου

SCKIT1WN: Κιτ αναλώσιμων H₂O₂ SteriTite® (βασικό) 3 συσκευασίες 1000 φίλτρων

πολυπροπυλενίου έκαστη, 1 συσκευασία σφραγίσεων, 1 συσκευασία καρτών φορτίου

SCKIT2WN: Κιτ αναλώσιμων H₂O₂ SteriTite® (μικρού μεγέθους/στενό) 1 συσκευασία 1000

φίλτρων πολυπροπυλενίου, 1 συσκευασία σφραγίσεων, 1 συσκευασία καρτών φορτίου



Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τα προϊόντα της Case Medical
Επικοινωνήστε μαζί μας στα εξής στοιχεία:
Τηλέφωνο: (201) 313-1999 Φαξ: (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

