



הוראות שימוש עבור SteriTite® ו-MediTray®



יצרן: Case Medical, Inc.®
50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
טל: (201) 313-1999 פקס: (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

אחריות על מערכת SteriTite®

מובטח כי קו מוצרי SteriTite® של Case Medical, Inc ("מיל") יהיה חופשי מפגמים תפקודיים בפעולה וחומרים בעת השימוש לפי ההנחיות למטרת המיועדת. האחריות למוצרי SteriTite® ניתנת רק לקונה המקורי ורק למקרה של פגמים בביצועים או בחומרים אשר במסגרת השימוש המיועד הופכים את המוצר לבלתי שמיש. Case Medical, Inc. תתקן או תחליף כל מוצר SteriTite® שנקבע כי הוא פגום בביצועים או בחומרים במסגרת השימוש המיועד, לפי שיקול דעתה הבלעדי וללא תשלום. אטמי מכסה ואטמי טבעת פילטר הם באחריות לשלוש (3) שנים מלמות מיום הרכישה.

אחריות על מערכת MediTray®

מובטח כי קו מוצרי MediTray® של Case Medical, Inc יהיה חופשי מפגמים תפקודיים בפעולה וחומרים בעת השימוש לפי ההנחיות למטרת המיועדת. Case Medical, Inc. תתקן או תחליף לפי שיקולה הבלעדי כל מוצר MediTray® שיימצא בו פגם בייצור בתוך שלוש (3) שנים מתאריך האספקה, ללא עלות עבור הלקוח. האחריות למוצרי MediTray® ניתנת רק לקונה המקורי ורק למקרה של פגמים בביצועים או בחומרים אשר במסגרת השימוש המיועד הופכים את המוצר לבלתי שמיש.

ההחרגות הבאות חלות על אחריות ההחלפה של קו מוצרי MediTray® ו-SteriTite®:

- זקק עקב שימוש בחומרי ניקוי קאוסטיים או אברזיביים.
- עיין בהוראות השימוש למידע על תכונותיהם של חומרי הניקוי המתאימים. Case Medical ממליצה להשתמש בחומרי ניקוי לכלים Case Solutions ו-SuperNova או חומרי ניקוי אחרים בעלי pH ניטרלי.
- שימוש יתר בלתי הולם בתחתית המיכל, במכסה המיכל או בטבעת מכסה המסנן, וכן טכניקות פתיחה לא נכונות. (למידע על טכניקות נכונות לפתיחת התפס עיין בהוראות השימוש).
- נזק מאש או מאירוע בלתי צפוי אחר שאינו בשליטת Case Medical, Inc.

מדיניות החזרת מוצרים של CASE MEDICAL, INC.®

Case Medical, Inc.® שואבת לשביעות רצות מלאה של לקוחות ממוצריה, מהירות הטיפול ושירות הלקוחות. במקרה של מצב שבו תרצה להחזיר מוצר, אנא צור קשר עם מחלקת שירות הלקוחות במספר 1-888-227-CASE לקבלת אישור מתאים. כל החזרת מוצר צריכה לקבל מספר אישור של Case Medical, Inc.®. יש להצמיד טופס אישור להחזרת מוצר (RGA) מלא לחלקי ההיצוין של כל חבילה של סחורה מוחזרת, עם פרטים בנוגע לניקוי ולטיהור של הסחורה המוחזרת. אין לפרש הנפקת מספר RGA כזיכוי סופי לחשבון הלקוח Case Medical, Inc.® שומרת על זכותה לבדוק את המוצרים שהוחזרו לפני הנפקת כל זיכוי ללקוח.

הפרטים הבאים אינם ניתנים להחזרה, למעט במקרה של פגם בייצור:

1. מוצרים שהוחזקו מעל 60 יום מיום האספקה.
 2. מוצרים שנעשה בהם שימוש.
 3. מוצרים שבוצעו בהם שינויים או התאמות.
 4. מוצרים שייצורם הופסק ואינם מופיעים יותר במחירון של Case Medical.
 5. מוצרים שלא נארוזו כהלכה לצורך החזרה.
- מוצרים המתקבלים על ידי Case Medical שעבורם לא ניתן זיכוי יוחזרו ישירות ללקוח עם מכתב הסבר.

יש להחזיר את הסחורה תוך 60 יום ממועד האספקה.

עבור מוצר שאינו עומד בקריטריונים של סחורה שאינה ניתנת להחזרה יונפק זיכוי כדלקמן: הזיכוי יונפק על מוצרים שהוחזרו באריזה מקורית ובמצב שבו ניתן לאטום אותו מחדש בהתאם לתנאים וההגבלות. עבור מוצרים שהוחזרו לאחר 30 ימים יונפק זיכוי חלקי בלבד.

פרטי קשר: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
טל: 313-1999 (201) פקס: 373-9090 (201) info@casemed.com

SteriTite® - הבחירה הטובה ביותר למערכת מיכל

תיאור המכשיר: המיכל SteriTite® הוא מערכת אריזה לעיקור רפואי, קשיחה, רב פעמית ואטומה, המתאימה לשימוש עם כל שיטות העיקור הנוכחיות. בכל פעם שמכניסים לשימוש שיטת אריזה חדשה במוסד בריאותי, יש להעריך ולהתאים את כל ההליכים הקשורים לשימוש בה. מסיבה זו, Case Medical Inc ממליצה לכל משתמש במוצרינו לעיין במידע הכלול ב"מדריך מקיף לעיקור בקיטור והבטחת סטריליות במוסדות בריאות"¹ ו-"מכשירי כליאה לעיקור מכשירים רפואיים רב-פעמיים".²

סימוכין:

ISO/TC 198 - עיקור של מוצרים רפואיים

¹ANSI/AAMI ST79:2017

²ANSI/AAMI ST77:2013

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

שימוש מיועד: מערכת מיכל SteriTite® מיועדת לעיקור מכשירים כירורגיים רב-פעמיים ומכשירים רפואיים במוסדות בריאות. את התכולה יש למקם בתוך סלסלה או מגש כלים. ניתן לפזר את התכולה בשכבות באמצעות סלים או מגשים של MediTray®. מוצרי MediTray® ניתן להכניס למיכל או לעטוף באמצעות עטיפה רפואית המאושרת על ידי FDA. אנא עיין בהמלצות של יצרן המעקר שלך לקבלת הוראות טיפול ספציפיות וכן להמלצות מיצרן המכשור הרפואי שלך לגבי תאימות חומרים.

המיכל האטום SteriTite® ומוצרי MediTray® הינם מערכת אריזה אוניברסלית לשימוש רב-פעמי, בעלת סימן FDA 510k ו-CE. המיועדים לעיקור, להובלה ולאחסון של מכשירים רפואיים, כולל אנדוסקופים גמישים, בהתאם להוראות היצרן. המערכת SteriTite® אושרה לשימוש בכל אופני העיקור, כולל טרום ואקום וקיטור עקירה בכוח המשיכה, H₂O₂, EtO. ואת הסטריליזטורים SteriTite הטבלה הבאה (טבלה 1) מציגה את מספרי החלקים של אלה הם תואמים.

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)*	SC05WG
			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

הוכיחו את היכולת להקל על עיקור של לומנים צרים בתהליכי עיקור MediTray עם חלקי SteriTite מיכלי
 נוקה עבור הטענות הבאות של לומן המוצגות בטבלה 2 להלן SteriTite בטמפרטורה גבוהה ונמוכה. מיכל

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

ותומים לסטריליזטורים בטמפרטורה נמוכה ולעיקור בקיטור SteriTite הטבלה הבאה מזהה אילו אביזרי:

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

SteriTite הטבלאות הבאות (5-11) (מזהות את ההמלצות למשקל העומס המרבי של הסטירליזטור עם מיכיל:

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

מערכת מיכל קשיח® SteriTite זמינה הן עבור מעקרי טרום ואקום והן עבור מעקרי עקירה בכוח המשיכה. במיכלים עם תחתית מחוררת ניתן להשתמש במעקרי טרום ואקום ו-עקירה בכוח המשיכה, וכן STERRAD, עיקור Steris V-Pro ועיקור Sterizone. במיכלים בעלי תחתית שלמה ניתן להשתמש בעיקור קיטור טרום ואקום ומחזורי TSO3 בלבד. מיכלים בעלי תחתית מחוררת מתאימים באופן מיטבי לתקנון, מכיוון שהם מאפשרים לשימוש עם כל שיטות העיקור הנמצאות בשימוש כיום. סלים, מגשים ואבזרים של MediTray® מיועדים לצורך ארגון, הגנה וקיבוע של מכשירים במהלך עיקור, הובלה ואחסון.

Case Medical אימתה כי מוצרי MediTray® שלה תואמים לכל אופני העיקור. הערמה: הערמה חיצונית של מיכלי SteriTite® תלויה בשיטת העיקור. עיין בסעיף בנושא אופן העיקור בהוראות השימוש. ניתן לערום עד 7 מגשים פנימיים בעיקור קיטור, עד 4 שכבות בכל השיטות האחרות. ניתן לערום מיכלים לאחסון והובלה.

תחזוקת סטריליות: מיכלי SteriTite® קשורים לאירועים, והוכח כי הם שומרים על סטריליות במהלך סיבוב, הובלה ואירועי טיפול מרובים. בהתאם ל-ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, "חיי המדף של פריטים מעוקרים במתקן קשורים לאירועים ועליהם להתבסס על איכות חומר האריזה, תנאי האחסון, שיטות ותנאי ההובלה וכמות ותנאי הטיפול". מכלי SteriTite® אומתו כבעלי חיי מדף של שנה אחת.

התוויות נגד - לא ידועות

בדיקות אימות (ולידציה): Case Medical מתחייבת לעקרון של הקפדת יתר. מוצרי SteriTite® ו-MediTray® אומתו במעבדות בלתי תלויות תחת תנאי שבר ומחצית מחזור. צוותי רפואה צריכים לבצע בדיקות במטרה לאמת את היעילות של מערכת המיכל במעקר של בית החולים. הנח אינדיקטורים/אינטגרטורים ביולוגיים בפינות מנוגדות של כל מגש/סלסלה בתוך המיכל לצורך אימות. בדיקות אימות בוצעו בהתאם ל- ANSI/AAMI EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions ST77, ST79, TIR12 DIN 58952 and EN UNI 868 part 8.



מיכלי SteriTite® ומוצרי MediTray® הם בעלי סימן FDA 510k וסימן CE. פירושו של אישור FDA 510k הוא כי המכשיר הוא בטוח ויעיל לשימוש המיועד. סימן CE-ה מאשר כי המוצר עומד בתקנים ובהנחיות לבריאות, בטיחות ושמידה על הסביבה של האיחוד האירופי. כל מיכלי SteriTite® מסומנים בברקוד ייחודי לזיהוי המכשיר (UDI) המשמש לסימון ולזיהוי של מכשירים רפואיים בתוך שרשרת האספקה הרפואית. סימן UDI מסייע לשמור על בטיחות המטופל ואבטחת שרשרת האספקה.

הוראות השימוש הבאות מספקות הנחיות לטיפול, תחזוקה ועבודה נכונים של מכשור רפואי בעת השימוש במיכלי SteriTite® ומוצרי MediTray®.

הטיהור של SteriTite® ו-MediTray®

בית החולים אחראי על הליכים פנימיים לפירוק, הרכבה מחדש, בדיקה ואריזה של ערכות מכשירים, כולל מערכות מיכל לאחר ניקוי יסודי באופן שיבטיח חדירת חומר מעקר וייבוש הולם. לפני השימוש במוצרי SteriTite® ו-MediTray® יש לפעול בהתאם להליכי הניקוי בהוראות שימוש אלו ולבצע בדיקה ויזואלית של כל החלקים. Case Medical ממליצה לטפל במיכלים בהקדם האפשרי לאחר השימוש. יש להסיר עודפי לכלוך לאחר השימוש על ידי שטיפה או ניגוב המכשיר לפני הליך הניקוי. יש להשתמש בצידוד מגן אישי (PPE) בעת טיפול או עבודה עם חומרים, מכשירים וציוד מזוהמים או שעלולים להיות מזוהמים. צידוד מגן אישי כולל חלוק, משקפיים או מגן פנים, כפפות וכיסויי נעליים (עדרליים). בצע ניקוי יסודי וטיהור של מוצרי MediTray® לפני השימוש ולאחר כל שימוש עם כלים מזוהמים (לפני העיקור). פירוט הליכי הניקוי הנכונים:



1. פרק את כל הרכיבים. פתח את התפס והסר את המכסה של המיכל הקשיח SteriTite®. הסר את לוחות קיבוע המסנן מהמכסה ומהבסיס על ידי סיבוב הידית של מנגנון הנעילה בכיוון השעון. אין להסיר את האטם לצורך הליך ניקוי. הסר מסננים וכל יתר הדברים החד פעמיים והשלך.
2. הסר את מגש המכשירים המזוהמים והכין את המכשירים לטיהור בהתאם להמלצות יצרן המכשירים.

3. נקה את מוצרי SteriTite® ו-MediTray® לאחר כל שימוש באמצעות חומר ניקוי בעל pH ניטרלי/אנזימטי ומטלית רכה ללא מוך. אסור להשתמש בחומרי ניקוי אברזיים, כריות שוחקות או מברשות מתכת. סלסלות ומגשים של MediTray® ניתן לנקות גם במכונת שטיפה אוטומטית. בעת שימוש במכונת שטיפה אוטומטית, הניחו לוחות קיבוע המסנן בסלסלה מכשירים לניקוי.



ניקוי ידני:
מיכלי SteriTite® ניתן לנקות ידנית במטלית רכה ללא מוך וחומר ניקוי בעל pH ניטרלי. לאחר מכן תמיד יש לבצע שטיפה יסודית להסרת שאריות חומר ניקוי. השתמש במטלית רכה ללא מוך לייבוש כל מרכיבי המיכל. הימנע מהצטברות מים על ידי שטיפה וייבוש של המכל הפוך.

המלצה: חומרי ניקוי מולטי-אנזימטיים® Case Solutions ו-SuperNova מתאימים באופן מיטבי לניקוי של מכשירים רפואיים ומיכלי עיקור. בנוסף ניתן להשתמש במגבונים אנזימטיים כגון Penta Wipes לצורך טיהור של מרכיבי המיכל. לאחר מכן יש לשטוף תחת מים זורמים. יבש את כל המשטחים והרכיבים. ניתן להשתמש במגבון לאלכוהול לזירוז הייבוש. חומרי ניקוי® Case Solutions ו-SuperNova וכן מסכני כלים שהינם בעלי EPA Safer Choice של ארה"ב (U.S. EPA Safer Choice Awarded).

ניקוי ממזון:



מיכלי® SteriTite ניתן לנקות במכונות שטיפה אוטומטיות או בשוטפי עגלות עם שימוש בחומרי ניקוי בעלי pH ניטרלי או חומרי שטיפה אנזימטיים. יש להשתמש במיזון המומלץ של חומר ניקוי. אם משתמשים במכונת שטיפה אוטומטית, יש לקבוע את כל החלקים כדי למנוע עודף תנועה במהלך הניקוי. יש לוודא כי תפסי המיכל מקופלים פנימה והידיות תחובות בתוך המדפים, כדי שלא יבלטו. השתמש במחזורי אביזרים או מכשירים לניקוי אוטומטי שמכונות שטיפה וחיטוי ובמחזור מיכל בשוטף עגלה. לאחר שלב הניקוי תמיד יש לבצע שטיפה יסודית להסרת שאריות חומר ניקוי.

זהירות: אין להשתמש בחומרי ניקוי אלקליים, מנטרלי חומצה או כריות שורטות. חומרי ניקוי קאוסטיים יחמצנו את משטח האלומיניום המאולץ של המיכל ויגרמו לשינוי צבע וקורוזיה.

SteriTite® - בדיקה לשימוש

יש לבצע את קריטריוני הבדיקה המומלצים לאחר כל שימוש, בגלל המשתנים הקשורים לחומרי ניקוי וציוד.



1. בצע בדיקה חזותית של כל החלקים לפני כל שימוש. בדוק כי האטמים מקובעים כראוי ואין בהם בלאי או נזק. התפסים צריכים לתפקד כהלכה. המאזן והמכסה צריכים להיות ללא שקעים העלולים להפריע לאיטום. במשטח האלומיניום של המיכל לא אמורה קורוזיה או נזק ניכר. ודא כי לוחות קיבוע המסנן או לוחות השסתום מהודקים היטב.
2. ודא כי אטמים במכסה ולוח(ות) קיבוע המסנן הם גמישים, ללא סדקים או קרעים, ומקובעים באופן נכון ויציב.

3. כל לוח קיבוע צריך להיות שטוח ולא וללא קיפולים או חריצים בהיקף. המסנן חייב להיות נוכח ולכסות כל פתח אוורור מחורר. לוח הקיבוע צריך להיות מחובר באופן מאובטח עם תפס על ידי לחיצה בנקודה מרכזית. אם לוח הקיבוע אינו נעול כהלכה, המסנן ולוח הקיבוע עלולים ליפול על התכולה בתוך המיכל ולפגוע במטען שנמצא בו.

שים לב: סיבוב מסוים של לוח הקיבוע המעגלי הינו טבעי כאשר המסנן נמצא במקום.

4. ודא כי פין המיצוב במכסה ובבסיס, וכן מחזיקי התוויות בחלק הקדמי של SteriTite®, הינם מקובעים.
5. אם הסימן הישיר של UDI אינו קריא יותר, המוצר הגיע לסוף חיי השימוש שלו ויש להוציאו מכלל שימוש.

SteriTite® - הרכבה לשימוש



מיכלי® SteriTite דורשים מסנן חד-פעמי ולוח קיבוע מסנן בתור מחסום נגד חיידקים. עבור המיכלים והבסיס המחורר, הנח את המסנן המתאים מעל החורים שעל המכסה והבסיס של מיכל SteriTite®, והנח את לוח קיבוע המסנן על המסנן. אטטח את לוח קיבוע המסנן על ידי דחיה מטה בנקודה מרכזית (העל שמשומן) וסובב את הידית כנגד כיוון השעון לסגירה.

שים לב: במסגני הנייר יש להשתמש עבור עיקור בקיטור ואתילן אוקסיד (EO). חובה להשתמש במסגני פוליפרופילן בלתי ארוגים עבור עיקור, H2O2, STERADON V-Pro, STERIZONE, וניתן להשתמש בהם בעיקור קיטור טרום ואקום ואתילן אוקסיד.

שים לב: הכן כלים מורכבים על פי הוראות יצרן הכלים. שימוש בכיסויי מגש בלתי סופגים עלול לגרום להצטברות העיבוי. אין להשתמש בשקיות קילוף בתוך מיכלים אטומים, מכיוון שלא ניתן להניחם על הצד לצורך עיקור.

1. בחר בסל(ים) או במגש(ים) בגודל המתאים בהתאם לגודלו של המיכל.
2. סדר את הכלים הנקיים בסל(ים) על פי נהלי בית החולים. עיין בהמלצות שסופקו על ידי יצרן המכשיר. שים לב: מומלץ להשתמש במחיצות, סוגרים ומעמדים של MediTray® להגנה על הכלים העדינים שלך. הכנס את הסלים שהכנת לבסיס של המיכל. SteriTite® בעת הכנסת הכלים לסלסלה אין לעבור את גובה הסל.



3. כדי לקבוע את גודל המיכל, יש להוסיף 2.5 ס"מ של מרווח לצורך כניסה טובה של התכולה, כ-3 ס"מ מהמכסה וכ-1.3 ס"מ מהבסיס. Case Medical אימטה את מערכת המיכל SteriTite® להערמה בשכבות מרובות בתוך המיכל.

4. הנח אינדיקטור תהליך או אינטגרטור בפינות המנוגדות של סלסלה הכלים.



שים לב: הנח את האינדיקטור באזור המיכל שנחשב לבעל נגישות נמוכה לחדירת חומר העיקור. פינות המיכל והצד התחתון של המכסה, רחוק מהפילטרים, הם המיקומים הסבירים ביותר עבור כיסי האוויר.

5. יש להניח את המכסה על החלק העליון של הבסיס. קצה הבסיס ישתלב בערוץ המכסה וייצור התאמה של קצה הסכין.

6. אבטח את הסגירה על ידי הצמדת המכסה לבסיס. החלק העליון של התפס מתהדק מעל החרץ במכסה. דחף את החלק התחתון של התפס מעל מחזיק הנעילה. תחוש "קליק" חזק.



7. הנח את התגים המזהים המתכתיים המתאימים במחזיקי התוויות שממוקמים באחד מהצדדים של תפסי המיכל. מחזיק התוויות מצד ימין יכול להכיל כרטיס מסען הזמין מאת Case Medical, Inc.® בעיקור H2O2 ניתן להשתמש בתגי זיהוי שקופים בלבד.

8. השחל את המוליך על אטם בטחון SteriTite® דרך מחזיק המנעול וקבע. חזור בשני התפסים. אטמי בטחון בצבע כחול ואדום זמינים עבור קיטור וגז.



לעיקור H2O2/ STERRAD מומלץ להשתמש באטמי בטחון לבנים. זהירות: שימוש באטם בטחון לא מאושר עלול לגרום נזק לתפס נעילה.

9. בזמן זה יש להצמיד למיכל אינדיקטור חיצוני או כרטיס מסען. Case Medical מספקת אינדיקטורים חיצוניים עבור עיקור בקיטור ו-EO, וכן H2O2, וכן גז ופלזמה.



10. מיכלי SteriTite תוכננו להיות יבשים לאחר עיקור. לכן השימוש בכיסויים סופגים אינו מומלץ לשימוש עם מיכל SteriTite®.

עיקור SteriTite®



1. יש להניח את המיכל SteriTite® בצורה ישירה על מדף עגלת העיקור. אם יש צורך בכך, ניתן לערום עד שלושה (3) מיכלים ולעקר באוטוקלב.

2. אם העיקור מתבצע במטען מעורב, יש להניח את המיכלים מתחת לפריטים עטופים או בדים.

3. יש להתייעץ עם היצרן של המעקר שלך כדי לקבוע את הפרמטרים הנכונים בכל הנוגע לטמפרטורה, משקל, זמן יבוש, עיקור הכלים ומחזורים לפני ואחרי מרכז.

שים לב: כדי למזער את הפוטנציאל להיווצרות עיבוי, פתח מעט את דלת האוטוקלב למשך 10 עד 15 דקות.

4. לאחר תהליך העיקור בקיטור, יש להוציא את העגלה מהאוטוקלב ולהעביר לקירור.



SteriTite® - תיגו עבור עיקור בקיטור

פרמטרים לשימוש לצורך עיקור בקיטור טרום ואקום טרמיניל השתמש במיכל בעל בסיס שלם או עם פתחי אוורור לקיטור טרום ואקום. השתמש במסנן חד-פעמי מנייר או פוליופילין בכל שימוש. השתמש באינסטרטים של MediTray® במיכל לצורך קיבוע הכלים. מומלץ לעיקור מכשירים רפואיים, כולל להבים ולומני מתכת בקיטור מינימלי של 2 מ"מ עד 435 מ"מ אורך, ולומנים נקבוביים בקיטור מינימלי של 3 מ"מ עד 400 מ"מ אורך.

זמן חיפה מומלץ: 4 דקות ב-132°C

זמני יבוש מומלצים:

לפחות 5 דקות עבור יחידות בעלות תחתית מחוררת

לפחות 8 דקות עבור יחידות בעלות תחתית שלמה

ייתכן שידרשו 20 דקות עבור פריטים המאוחסנים לשימוש מאוחר יותר

שים לב: Case Medical ממליצה לאמת פרמטרים אלו במוסד הרפואי, לאור המגוון הקיים של הציוד, איכות הקיטור והתנאים הסביבתיים. כדי להפחית את היווצרות העיבוי, פתח מעט את דלת האוטוקלב למשך 10 עד 15 דקות כדי לאפשר התקררות הדרגתית.

הזיהרות: סימני לחות נראים לעין עשויים להעיד על כשל בתהליך העיקור ועלולים להשפיע על ביצועי המיכל בתור מחסום. אם זה מתרחש, מומלץ לארוז מחדש ולעקר מחדש עם זמן ייבוש ארוך יותר.

גבולות השימוש החדז: אם קיימים סימני בלאי נראים לעין, כגון סדקים, קילופים, חלודה/קורוזיה או שינוי צבע, יש להשליך את המיכל.

עיקור בקיטור בטרום ואקום לשימוש מידי השתמש במיכל בעל בסיס שלם או עם פתחי אוורור לקיטור טרום ואקום IUSS. עיקור IUSS מיועד לשימוש מידי בלבד. במחזורי IUSS עשויה להתרחש לחות. הזיהרות: השתמש בכפפה או במגבת בעת נשיאה של פריטים חמים מהאוטוקלב. זמן חשיפה מומלץ: 4 דקות ב-132°C עם זמן ייבוש של 0-3 דקות. המשתמש יכול להוסיף זמן יבש נוסף לתוצאה יבשה יותר. מסנן נייר חד-פעמי SCF01 (בקוטר של 19 ס"מ) ו-SCFM01-1 (25.4 ס"מ ו-10.2X ס"מ) מסופקים כשהם אינם סטריליים. שים לב: על המשתמש לפנות ליצרן המכשיר שלו למידע תנאי מחזור עיקור (מורחב) מתאימים. (ANSI/AAMI ST 79:2006 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities [מדריך מקיף לעיקור בקיטור והבטחת סטריליות במוסדות בריאות].)

מכשיר עיקור בקיטור טרום ואקום שולחני: במיכלי SteriTite ניתן להשתמש במעקרים שולחניים קטנים עם הוצאת אוויר דינמית. גודל המיכלים מוגבל בשל התאים הקטנים של מעקרים שולחניים.

פרמטרים לשימוש בקיטור עקירת כוח המשיכה: לעיקור קיטור עקירת כוח המשיכה יש להשתמש רק במיכלים בעלי **בסיס מחורר בלבד**. יש להשתמש במגשים הבסיסיים MediTray. בחר את זמן החשיפה המתאים בהתבסס על עומס וגודל המיכל. זמן חשיפה מינימלי מומלץ: 30 דקות ב-121°C. שימוש במיכלים אטומים עשוי לדרוש זמן חשיפה נוסף בקיטור עקירת כוח המשיכה.

אפשרות הערמה של מיכלי SteriTite בעיקור בקיטור: ניתן לערום עד שלושה (3) מיכלים ולעקר באוטוקלב. אזהרה: הכן כלים מורכבים על פי הוראות יצרן הכלים. שימוש בכיסויי מגש בלתי סופגים עלול לגרום להצטברות העיבוי. אין להשתמש בשקיות קילוף בתוך מיכלים אטומים, מכיוון שלא ניתן להניחם על הצד לצורך עיקור.

תיגון SteriTite® עבור FlashTite®

תיאור המכשיר: ניתן להשתמש במיכל SteriTite בתור מערכת אריזה לעיקור ללא מסנן, בעת השימוש בלוחות) שסתום FlashTite לעיקור בקיטור. לוחות) שסתום FlashTite מתחברים למיכל SteriTite קשיח ואטום לשימוש רב-פעמי עבור מחזורי עיקור טרום ואקום IUSS (מהיר) ו-עיקרת כוח המשיכה IUSS (מהיר), והם משמשים במקום פילטר חד-פעמי ולוחות) קיבוע המסנן הקשורים) אלו.

שימוש מיועד: המיכל האטום SteriTite עם לוחות) שסתום FlashTite מיועדים לשימוש עבור עיקור של מכשיר אחד או ערכת מכשירים בעיקור IUSS מידי.

שים לב: פריטים לאחר עיקור מיועדים לשימוש מידי בלבד בהתאם להנחיית AAMI. המוצר נבדק לתתנאי סטריליות עבור חיי מדף של 24 שעות. השסתום FlashTite מיועד לשנה אחת (1) של שימוש או 400 מחזורים. תעד את התאריך של שימוש ראשון לשמירה ברישומך.

העמסה: את התכולה יש למקם בתוך סלסלה או מגש כלים. מערכות FlashTite לעיקור בקיטור עקירת כוח המשיכה דורשת סלסלה עם מגבלת עומס המיועדת לניקוי שסתומי FlashTite המונחים עם המכסה והבסיס. ניתן להשתמש במיכלי SteriTite בעלי תחתית מחוררת או תחתית שלמה עם לוח שסתום FlashTite בעיקור טרום ואקום. השתמש במגשים בסיסיים של MediTray למחזורי עיקור IUSS. במיכלי SteriTite בעלי תחתית שלמה הכוללים מודלים בגובה 10.2 ס"מ ניתן להשתמש עבור עיקור IUSS עם לוחות) שסתום FlashTite במכסה.



פרמטרי FLASHTITE לשימוש:

עיקור בקיטור בטרום ואקום לשימוש מידי (IUSS): השתמש במיכל עם פתחים או תחתית שלמה עם מספר של לוחות) שסתום FlashTite הזהה למספר פתח האוורור. הפרמטרים המומלצים הם 4 דקות חשיפה ב-132°C. זמן הייבוש המומלץ עבור מיכל SteriTite עם לוחות) שסתום FlashTite: זמן ייבוש של 0-3 דקות באוטוקלב עבור פריטים העוברים עיקור IUSS (מהיר), תלוי במידת הייבוש הנדרשת. נקה בחומר ניקוי בעל pH ניטרלי, שטוף וייבש לאחר כל שימוש. כדי להרכיב את שסתום FlashTite, סובב את התפס בכיוון השעון. כדי להסיר, סובב את התפס בכיוון השעון.

עיקור עקירת כוח המשיכה IUSS: השתמש במיכל בעל תחתית מחוררת בלבד. חבר לוחות שסתום FlashTite לכל פתחי האוורור. לא נעשי שימוש במסנן.

הפרמטרים המומלצים הם לפחות 5 דקות חשיפה עבור פריטים לא נקבוביים ב-132°C ולפחות 10 דקות חשיפה עבור פריטים נקבוביים, לומנים ומטענים מעורבים ב-132°C. זמן ייבוש מומלץ: זמן ייבוש של 0-3 דקות באוטוקלב עבור פריטים העוברים עיקור מהיר, תלוי במידת הייבוש הנדרשת.
שים לב: אין להשתמש בשסתום FlashTite עם מודלי SteriTite® בעלי תחתית מחוררת SC04HG, SC04QG ו-SC04FG, בשל מגבלות גובה בתוך מיכלים אלו. אין להשתמש במיכל SteriTite® בעל תחתית שלמה עם שסתום FlashTite בעיקור עקירת כוח המשיכה IUSS.

הוראות לעיקור חוזר של FLASHTITE:
לאחר כל שימוש, יש לפרק ולטهر את לוח השסתום FlashTite עם חומר ניקוי מולטי-אנזימטי בעל pH ניטרלי, כפי שהיית עושה עם כל חלקי רכיב של SteriTite®. שטוף וייבש ביסודיות.
שים לב: מודול נחושת בתוך מנגנון השסתום FlashTite יהפוך לכהה עם הזמן. שינוי צבע זה לא ישפיע על בטיחותו ויעילותו של המכשיר.
עייני ב"הוראות השימוש" של יצרן המעקר למידע ספציפי באשר למגבלות המכשור, המפרטות ותאימות החומרים. יש להכין מכשירים מורכבים ולעקורם לפי הוראות יצרן המכשירים. בעיקור מהיר יש ליצור קשר עם יצרן האנדוסקופ שלך או המעשירים בעלי לומן.
זהירות: כאשר משתמשים בזמן ייבוש מקוצר, קיימת לחות. השתמש בכפפה או במגבת בעת נשיאה של פריטים חמים מהאוטוקלב. אין לערבב את לוח(ות) השסתום FlashTite עם לוח(ות) קיבוע המסנן ומסנן(ים) חד-פעמיים. אין להשתמש בלוח(ות) השסתום FlashTite עבור מעקרי EO או מעקרים אחרים בטמפרטורה נמוכה, כולל עיקור גז פלזמה (STERRAD).
שים לב: עבור מעקרים בטמפרטורה נמוכה עיין במידע המופיע להלן.

SteriTite® - תיוג עבור עיקור בטמפרטורה נמוכה

שימוש מיועד: עיקור בטמפרטורה נמוכה משמש למכשירים רגישים ללחות וטמפרטורה. לכל אופן עיקור ישנם מחזורים ספציפיים והוא אושר עבור מכשירים הנחשבים לתואמים. בדוק את פרמטרי המחזור והצהרת התאימות של המעקר ויצרן המכשירים. מיכלי SteriTite ומוצרי MediTray הינם מערכת אוניברסלית לשימוש רב-פעמי, שאומתה התאימות שלהן עם מעקרים בטמפרטורה נמוכה ועבור התקנים כגון מכשירים, כולל אנדוסקופים גמישים, כדלקמן:

STERRAD - פרמטרים לשימוש:

השתמש במסנני פוליפרופילן לא ארוגים לשימוש חד פעמי: מסנן פוליפרופילן מס' SCF02 (בקוטר 19"ס"מ) ו-25.4"ס"מ SCFM02 (25.4"ס"מ) הוא מסנן לשימוש חד פעמי המסופק כשהוא אינו סטרילי. ב-STERRAD 100, 100S, 200 או 2000 יש לעקר רק מכשירים בעלי לומן מפלדת אל-חלד בקוטר 3"מ"מ או יותר ובאורך של עד 400"מ"מ. במחזור סטנדרטי של STERRAD NX, יש לעקר רק מכשירים בעלי לומן מפלדת אל-חלד בקוטר 2"מ"מ או יותר ובאורך של עד 400"מ"מ. במחזור מתקדם של STERRAD NX, יש לעקר מכשירים בעלי לומן מפלדת אל-חלד בקוטר של 1"מ"מ או יותר ובאורך של עד 500"מ"מ, וכן לומנים נקבוביים (אנדוסקופ גמיש) בקוטר של 1"מ"מ או יותר ובאורך של עד 850"מ"מ. במחזור סטנדרטי של STERRAD 100NX, יש לעקר מכשירים בעלי לומן מפלדת אל-חלד בקוטר של 0.7"מ"מ או יותר ובאורך של עד 500"מ"מ. במחזור גמיש של STERRAD 100NX, יש לעקר אנדוסקופים גמישים ומכשירים בעלי לומן של $1.2\text{ מ"מ} < x < 835\text{ מ"מ}$. מערכות STERRAD הן בעלות מחזורים מתוכננים מראש עבור כל יחידה. זמן המחזור: יצרן המעקר קובע את זמן מחזור העיקור של STERRAD. זהירות: בעיקור STERRAD אין להשתמש בחומרים העשויים מתאית (מסנני נייר וכותנה) עם מיכלי SteriTite®.

תאימות: בעיקור STERRAD יש להשתמש רק בחומרים ומכשירים תואמים, כמפורט בהוראות ההפעלה של STERRAD. התייעץ עם יצרן המכשיר שלך בנוגע לתאימות של חומרים שונים עבור עיקור STERRAD. יעין בהוראות ההפעלה של מערכת STERRAD להוראות שימוש ותיוג. הערמה פנימית: סלסולאות ומגשי MediTray ניתן לערום בתוך מערכת מיכל SteriTite® באופן הבא: ב-STERRAD NX, נתן לערום עד שתי (2) סלסולאות או מגשים בתוך מיכל SteriTite®. ב-STERRAD 200 ו-NX, אין לערום את הסלסולאות (4) ארבע עד ארבע (4) סלסולאות או מגשי מכשירים. ב-STERRAD 200 ו-NX, אין לערום הגאות של STERRAD (BSKQ04, BSKH04, BSKF06, BSKQ06 ו-BSKQ06). בנוסף, אין לערום קופסאות אינסרט של MediTray®. Case Medical ממליצה למקם את המיכלים שלה באופן ישר על מדף המעקר.

הערמה חיצונית יש נבדקה. עבור STERRAD 100, 100S, 200 ו-NX100: את כל הדגמים של מיכלי SteriTite ניתן למקם על כל אחד משני המדפים בתוך STERRAD 200. עם זאת, רק מדף אחד יכול לשמש למיקום של מיכל SteriTite בעל בסיס מחורר בגובה 20.3"ס"מ, בשל מגבלות הגובה בתא המעקר. עבור STERRAD NX, רק מיכלים בגובה 5"ס"מ, 7.6"ס"מ ו-10.2"ס"מ ייכנסו לתא המעקר.



במזרי MediTray®, כולל אינסרטים של MediTray®, סלסולאות מכשירים, מגשי הערמה, מסגרות סיליקון BackBone, מסגרות אל-חלד ולומיניום, מעמדים ומחיצות, ניתן להשתמש במעקר STERRAD, כאשר הם עטופים או אטומים במיכל. השתמש בסיגרי בטחון לבנים, מסנני פוליפרופילן וכרטיסי מטען שניתן להשיג מ-Case Medical לעיקור H2O2.

זהירות: אין להשתמש במסגרות מצופות ניילון או בשטחון סיליקון. אין להשתמש במרכז מים על בסיס סילין לשיטפה הסופית מכיוון שהוא גורם לקורוזיה ולהפסקת מחזורים. אין להשתמש בחומרי ניקוי אלקליים כדי לטהר את המיכל, מכיוון שהם גורמים לקורוזיה ולהפסקת מחזורים.

פרמטרי איתול אוקסיד (EO) לשימוש:

עיקור EO: מיכלי SteriTite® בעלי פילטר חד-פעמי יכולים לשמש בעיקור EO של להבים ומכשירים בעלי לומן. ניתן להשתמש במיכלים בעלי תחתית שלמה במעקרי EO טרום ואקום. ניתוח שאריות מראה כי גבולות EO ו-EC היו הרבה מתחת לגבולות המקסימום 12 שעות לאחר אוורור בטמפרטורת החדר.

זמן חשיפה מומלץ בתערובת גז EO של 600 מ"ג/ליטר (EO 10% / CO2 90%) - שתיים.

תערובת גז EO של 230 מ"ג/ליטר (EO 8.5% / CO2 91.5%) - 3 שעות.

בעיקור EO, ניתן לעקר מכשירים מתכת עם לומן בקוטר של 2.2"מ"מ או יותר ובאורך של עד 457"מ"מ, וכן מכשירים נקבוביים בעלי לומן בקוטר של 3"מ"מ או יותר ובאורך של עד 400"מ"מ. למידע ספציפי על העיקור יש ליצור קשר עם יצרן המכשיר הרפואי שלך.

הערמה של מיכלי SteriTite® בעיקור EO: ניתן לערום עד שלושה (3) מיכלי SteriTite® ולעבדם במעקר. שים לב: חומרים פולימריים ונקבוביים עשויים לדרוש זמן חשיפה ארוך יותר ל-EO. פריטים בעלי לומן יש לייבש לחלוטין לפני עיקור ב-EO.

TSO3 STERIZONE - פרמטרים לשימוש:

השתמש במסנני פוליפרופילן לא ארוגים לשימוש חד-פעמי: מסנן לא ארוג לשימוש חד-פעמי מס' SCF02 (בקוטר 19"ס"מ) ו-25.4"ס"מ SCFM02 (25.4"ס"מ) הוא מסנן חד פעמי המסופק כשהוא אינו סטרילי. השתמש במיכל בעל בסיס שלם או עם פתחי אוורור לעיקור STERIZONE® VP4. השתמש במזורים של MediTray® במיכל לצורך קיבוע הכלים. מומלץ לעיקור מכשירים רפואיים, כולל אנדוסקופים גמישים, ערכות

מלאות של מכשירים ומטענים מעורבים, כולל מכשור כללי (מנגנון החלקה, צירים וברגים, סטופקוק, lure-lock), מכשירים בעלי לומן קשיח (ללא קצה סתום) וסכופים קשיחים ללא לומן. עקר מכשירים בעלי אזורים עם דיפוזיה מוגבלת, כגון חלק הצירים של מלקחיים ומספריים ומכשירים רפואיים, כולל אנדוסקופים קשיחים חד-ערוציים/רב-ערוציים בעלי קוטר פנימי של 0.7 מ"מ או יותר ובאורך של 500 מ"מ או פחות (עד 12 ערוצים קשיחים בנוכחות של מכשירים ארוזים אחרים). יש לעקר עד שלושה אנדוסקופים גמישים כיורוגיים חד-ערוציים (אחד בכל מיכל, שלושה מיכלים לכל העמסה) בעלי קוטר ערוץ פנימי של 1.0 מ"מ או יותר ואורך של 850 מ"מ או פחות.

זמן המחזור: יצרן המעקר מגדיר את הפרמטרים של מחזור עיקור 1 ב-STERIZONE® VP4. במחזור ישנו שלב חשיפה לקיטור מי חמצן שלב צמצום של מי חמצן באמצעות אוזון. הערמה פנימית: הבדיקה בוצעה עם עד ארבע (4) מגשים או סלסלות שנערמו בתוך המיכלים. תאימות: יש להשתמש רק בחומרים ומכשירים תואמים, כמפורט בהוראות ההפעלה של STERIZONE® VP4.

תאימות: התייעץ עם יצרן המכשיר שלך בנוגע לתאימות של חומרים שונים עבור עיקור STERIZONE® VP4. עיין בהוראות ההפעלה של מערכת TSO3 להוראות שימוש ותיוג. זהירות: אין להשתמש במרכז מים על בסיס סליין לשטיפה הסופית מכיוון שהוא גורם לקורוזיה ולהפסקת מחזורים. אין להשתמש בחומרי ניקוי אלקליים כדי לטהר את המיכל, מכיוון שהם גורמים לקורוזיה ולהפסקת מחזורים.

STERIS V-PRO - פרמטרים לשימוש: מערכת המיכל SteriTitle מיועדת לשימוש ב-Steris V-Pro1, V-Pro Max ו-Pro1 Plus. מערכת המיכל אומתה לשימוש בעומס מירבי של 14.1 ק"ג, כולל המיכל ותכולתו. השתמש במסנני פוליפרופילן לא ארוגים לשימוש חד-פעמי: מסנן לא ארוג לשימוש חד-פעמי מס' SCF02 (בקוטר 19 ס"מ) ו-25.4 (SCFM02 10.2X ס"מ) הוא מסנן חד פעמי המסופק כשהוא אינו סטרילי. יש לעקר במיכל רק כלים בעלי לומן מפלדת אל-חלד בקוטר של 3 מ"מ או יותר ואורך של 400 מ"מ או פחות, עד 20 לומנים בכל העמסה במיכל.

אנדוסקופים גמישים עם העמסה נית ללעקר במחזורי Flex, כאשר אנדוסקופ גמיש אחד הוא בעל קוטר פנימי של 1 מ"מ או יותר ואורך של 1050 מ"מ. ניתן לעקר אנדוסקופים גמישים אם אין מטען נוסף. ניתן לעקר יחד שני אנדוסקופים קצרים יותר, כאשר אחד מהם הוא בעל קוטר פנימי של 1 מ"מ או יותר ואורך של 998 מ"מ או פחות, והשני הוא בעל קוטר פנימי של 1 מ"מ או יותר ואורך של 850 מ"מ או פחות.

הערמה של מיכלי SteriTitle ב-Steris V-Pro: סלסלות ומגשי MediTray ניתן לערום בתוך מערכת מיכל SteriTitle באופן הבא: ניתן לערום עד שתי (2) סלסלות מכשירים או ארבע (4) מגשי מכשירים. זהירות: לא מומלץ לערום מיכלי SteriTitle ב-Steris V-PRO. את כל הדגמים של מיכלי SteriTitle ניתן למקם על כל אחד משני המדפים בתוך מערכת עיקור בטמפרטורה נמוכה V-PRO. עם זאת, רק מדף אחד יכול לשמש למיקום של מיכל SteriTitle בעל בסיס מחורר בגובה 20.3 ס"מ, בשל מגבלות הגובה בתא המעקר.

במוצרי MediTray, כולל אינסרטים של MediTray, סלסלות מכשירים, מגשי הערמה, מסגרות סיליקון BackBone, מסגרות אל-חלד ואלומיניום, מעמדים ומחיצות, ניתן להשתמש במערכת עיקור V-PRO. תאימות: בעיקור V-PRO יש להשתמש רק בחומרים ומכשירים תואמים, כמפורט בהוראות ההפעלה של מערכת עיקור V-PRO. ייתן להיעזר עם יצרן המכשיר שלך בנוגע לתאימות של חומרים שונים עם מערכת עיקור V-PRO. עיין בהוראות ההפעלה של מערכת עיקור V-PRO להוראות שימוש ותיוג. זהירות: אין להשתמש במסגרות מצופות ניילון או בשתיחון סיליקון. אין להשתמש במרכז מים על בסיס סליין לשטיפה הסופית מכיוון שהוא גורם לקורוזיה ולהפסקת מחזורים. אין להשתמש בחומרי ניקוי אלקליים כדי לטהר את המיכל, מכיוון שהם גורמים לקורוזיה ולהפסקת מחזורים.

SteriTitle® בנקודת השימוש

1. לפני פתיחת המיכל SteriTitle® ודא כי: אטמי הביטחון הינם שלמים, המסנן החד-פעמי נמצא במקום (ניתן לראותו דרך הנקבים), קבילות תגובת נקודת הסיום של אינדיקטור כימי חיצוני או כרטיס העמסה, וכי נבחרה ערכה נכונה.
2. פתח את אטמי הביטחון, הסר והשליך אותם.
3. פתח את התפס של המיכל על ידי משיכה מעלה לשחרור. (התפסים יפלו מקצה המיכל כדי למנוע זיהום חוזר של התכולה).
4. הרם את המכסה באמצעות הטבעות בחלק העליון של המכסה, כדי להימנע מזיהום תכולת המיכל.
5. על אדם מורשה לבדוק את תגובת נקודת הסיום של האינדיקטור הכימי כדי לוודא תוצאות קבילות.
6. לאחר מכן האדם המורשה יוציא את הסלסלה או הסלסלות עם מכשירים, במנח ישר וזקוף, ויניח בשדה סטרילי.



שים לב: סלסולאות ואינסרטים של MediTray® מיועדים לצורך הוצאה אספטיית של התכולה.
7. לאחר סיום ההליך ניתן להשתמש במיכל® SteriTite כדי לשמור ולשנע מכשירים מזדממים לאזור העיקור.
זהירות: Case Medical ממליצה כי מיכלי® SteriTite המעוקרים במתקן קבלני חיצוני יעטפו בשתי שקיות פלסטיק במהלך השינוע.

הליכים לבדיקת תחזוקת הסטריליות בנקודת השימוש

1. ודא כי המסנן כיסה את כל הנקבים במכסה או בבסיס.
2. בדוק כי לוח קיבוע המסנן ממוקם מעל המסנן.
3. האטם צריך להיות מוכנס בתוך ערוץ המכסה שלו.
4. קצה המיכל צריך להיות ללא שקעים או נזק.
5. בדוק נוכחות של אינדיקטור כימי פנימי וחיצוני בהתאם להוראות בית החולים.
6. בדוק כי אין שאריות לחות במיכל.

שינוי צבע בנקודת סיום

המיכל® SteriTite מספק מיקום במחזיק התווית עבור כרטיס זיהוי תהליך כימי, כדי להבחין בין מטען שטופל למטען שלא טופל. עבור עיקור בקיטור ו-EO, אטם הביטחון מכין אינדיקטור של תהליך. עבור עיקור בקיטור, השינוי בצבע הוא מצבע קרם לחום, ועבור EO - מצבע קרם לכתום. בעיקור STERRAD, שינוי צבע על כרטיס מטען הוא לכתום/צהוב.

תיוג MediTray®

מערכת MediTray® משלבת הגנה בלתי מתפשרת על מכשור רגיש לצד נוחות מירבית. השתמש באינסרטים של מערכת MediTray® ומערכת מיכל אטומה® SteriTite. תיבות וכיסויים של MediTray® יש לעטוף ולהניח במיכל אטום לצורך עיקור.

שימוש מיועד: MediTray® מיועד לעיקור מכשירים כירורגיים רב-פעמיים ומכשירים רפואיים במסודות בריאות. מוצרי MediTray® ניתן להכניס למיכל או לעטוף באמצעות עטיפה רפואית המאושרת על ידי FDA. אנא עיין בהמלצות של יצרן המעקר שלך לקבלת הוראות ספציפיות לעיקור חוזר וכן להמלצות מוצר המכשור הרפואי שלך לגבי תאמות חומרים ודרישות למחזורי עיקור ארוכים יותר.
שים לב: במוצרי MediTray® ניתן להשתמש בעיקור בקיטור ובחום נמוך, כולל EO, V-Pro, STERIZONE ועיקור H2O2 גז פלזמה (STERRAD).

הוראות לעיקור חוזר

נקח וטרה היטב את מוצרי MediTray® לפני השימוש. השתמש רק בחומרי ניקוי וחיתוי אנזימטיים בעלי pH ניטרלי. אין להשתמש בחומרי ניקוי אברזיביים, כריות שוחקות או מברשות מתכת. סלסולאות ומגשים של MediTray® מומלצים לשימוש במחזורי ניקוי אוטומטיים. הקפד לפעול בהתאם לכל שלבי הניקוי עם שטיפה יסודית. Case Medical ממליצה להשתמש בחומרי ניקוי Case Solutions ו-SuperNova בעלי pH ניטרלי לצורך טיהור של מכשירים רפואיים, כולל מוצרי MediTray® ו-SteriTite®. יישב את המוצר באופן יסודי לפני עיקור או טיפול המשך. לייבוש ניתן להשתמש במטלית רכה ללא מוך.

אזהרה: שימוש במנקה קאוסטי עלול לפגוע במשטח המאולגן של מכשירי אלומיניום ולגרום לקרורזיה. פעולה זו תבטל את אחריות החברה.

הרכבה: כל הסלסולאות, המגשים ומגשי התיבות של MediTray® הם בעלי דפוס רשתי ייחודי המוגן בפטנט, המאפשר הרכבה קלה. במסגרות הסיליקון® BackBone ניתן להשתמש כדי להעלות ולקבע כלים כירורגיים. מכשירים עדינים שעורת גדרשת החזקה יציבה, אך רכה, השתמש במסגרות® BackBone בעלות תמיכה פנימית המוגנת בפטנט. מסגרות® BackBone הן בעלות "רגליים" ננעלות המתחברות באופן מאובטח לבסיס של סלסולת MediTray® או מגד תיבה, ללא צורך בכלים כלשהם. להסרת מסגרת® BackBone, דחף עם האצבעות או כף היד. אם יש צורך בכך, לחץ על ה"רגליים" הננעלות בצד התחתון של כלי המעמד® MediTray או צבתות בעלות קצה מחודד. מסגרות מתכת, מחיצות ומעמדים של MediTray® מחוברים על ידי מחברים מתברגים.

Case Medical מספקת מגוון מלא של פריטים מתכלים לשימוש עם SteriTite, המיכל האוניברסלי. להזמנת המתכלים המתאימים, עיין במידע שלהלן.

SCS01: אטמי בטון® SteriTite

(1000 יחידות באריזה) מנעול פלסטיק חד-פעמי הזמין בצבע כחול או אדום עם נקודת אינדיקטור אדומה עבור עיקור בקיטור ו-EO. אטמים אדומים מומלצים לשימוש בעיקור עם מי חמצן וגז פלזמה.

SCF01: מסנני נייר חד-פעמיים® SteriTite, עגולים, בקוטר 19 ס"מ (1000 יחידות באריזה), 100% תאית, לעיקור בקיטור

SCFM01: מסנני נייר חד-פעמיים® SteriTite, מלבניים, 25.4 ס"מ x 10.2 ס"מ (1000 יחידות באריזה), 100% תאית, לעיקור בקיטור

SCF02: מסנני פוליפרופילן חד-פעמיים® SteriTite, עגולים, בקוטר 19 ס"מ (1000 יחידות באריזה), פוליפרופילן לא ארוג לעיקור בקיטור טרום ואקום, H₂O₂ וגז פלזמה

SCFM02: מסנני פוליפרופילן חד-פעמיים® SteriTite, מלבניים, 25.4 ס"מ x 10.2 ס"מ (1000 יחידות באריזה), פוליפרופילן לא ארוג לעיקור בקיטור טרום ואקום, H₂O₂ וגז פלזמה

SCL01: כרטיסי זיהוי תהליך כפול® SteriTite (1000 יחידות באריזה), כרטיס זיהוי עם אינדיקטור כימי כפול. לשימוש בעיקור קיטור ו-EO

SCL02: כרטיסי זיהוי תהליך כפול® SteriTite, קטנים (1000 יחידות באריזה), כרטיס זיהוי עם אינדיקטור כימי כפול. לשימוש בעיקור קיטור ו-EO

SCI001: אינדיקטור תהליך כפול® SteriTite (1000 יחידות באריזה), כרטיס זיהוי עם אינדיקטור כימי כפול. לשימוש בעיקור קיטור ו-EO

SCLH2023: כרטיסי מטען H₂O₂® SteriTite (1000 יחידות באריזה), כרטיס זיהוי עם אינדיקטור כימי. לשימוש בעיקור H₂O₂ וגז פלזמה

SCLH2024: כרטיסי מטען H₂O₂® SteriTite, קטנים (1000 יחידות באריזה), כרטיס זיהוי עם אינדיקטור כימי. לשימוש בעיקור H₂O₂ וגז פלזמה

SCKIT1BP: ערכה חד-פעמית לקיטור וגז® SteriTite (סטנדרטית)

3 אריזות של 1000 מסנני נייר, אריזה 1 של אטמים, אריזה 1 של כרטיס מטען

SCKIT2BP: ערכה חד-פעמית לקיטור וגז® SteriTite

(מיני/צרה) אריזה 1 של 1000 מסנני נייר, אריזה 1 של אטמים, אריזה 1 של כרטיס מטען

SCKIT1WN: ערכה חד-פעמית® SteriTite ל-H₂O₂ (סטנדרטית)

3 אריזות של 1000 מסנני פוליפרופילן, אריזה 1 של אטמים, אריזה 1 של כרטיס מטען

SCKIT2WN: ערכת® SteriTite ל-H₂O₂ (מיני/צרה)

אריזה 1 של 1000 מסנני פוליפרופילן, אריזה 1 של אטמים, אריזה 1 של כרטיס מטען



אם יש לך שאלות כלשהן בנוגע למוצרי Case Medical,
אנא צור איתנו קשר ב:
טל: 313-1999 (201) פקס: 373-9090 (201)
info@casemed.com www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CH	REP
----	-----

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

