



SteriTite® 및 MediTray® 사용 지침



제조업체: Case Medical, Inc.®

50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

전화: (201) 313-1999 팩스: (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

제품 보증

SteriTite® 시스템 보증

Case Medical, Inc.'s SteriTite® 제품 라인("컨테이너")은 본래 용도에 따라 사용할 경우 제작기술 및 자재의 기능적 결함이 없음을 보장합니다. 모든 SteriTite® 제품은 원 구매자에게만 보증되며, 해당 용도에 따라 제품을 작동할 수 없게 하는 제작기술 또는 자재의 결함에 대하여만 보증됩니다. Case Medical, Inc.*는 용도에 맞게 사용할 때 자재나 제작기술에 결함이 있는 것으로 파악된 SteriTite® 제품을 재량에 따라 무상 수리 또는 교체하게 됩니다. 리드 개스킷과 필터 링 개스킷은 구매일로부터 삼(3)년 동안 보증됩니다.

MediTray® 시스템 보증

Case Medical, Inc. 의 MediTray® 제품 라인을 본래 용도에 따라 사용할 경우 제작 기술 및 자재의 기능적 결함이 없음을 보장합니다. Case Medical, Inc.*은 운송일로부터 삼(3)일 안에 제조 결함이 발견된 MediTray® 제품을 재량에 따라 무상 수리 또는 교체합니다. 모든 MediTray® 제품은 원구매자에게만 보증되며, 해당 용도에 따라 제품을 작동할 수 없게 하는 제작 기술 또는 자재의 결함만 보증합니다.

다음 예외사항이 MediTray® 및 SteriTite® 제품 라인 교체 보증에 적용됩니다.

- 부식성 또는 마모성 세제 사용으로 인한 손상.
(적절한 세척제 사양에 관해서는 사용 지침을 참조하십시오. Case Medical에서는 Case Solutions 및 SuperNova 기기 클리너 또는 기타 pH 중성 세제 사용을 권장합니다.)
- 컨테이너 하부, 컨테이너 리드 또는 필터 덮개 고리를 과도하게 취급하거나 부적절하게 여는 경우. (적절한 래치 개봉 기술에 관해서는 사용 지침을 참조하십시오.)
- 화재 또는 Case Medical, Inc.*를 관리하지 않아 발생하는 예측할 수 없는 상황으로 인한 손상

CASE MEDICAL, INC.* 반환품 정책

Case Medical, Inc.*는 본사의 제품, 신속함, 고객 서비스 부문에서 고객님을 완전히 만족시키고자 합니다. 제품을 반환하고 싶은 상황에 직면할 경우, 적절한 인가를 위해 1-888-227-CASE 번으로 당사의 고객 서비스 부서에 문의해 주십시오. 모든 반환품에 Case Medical, Inc.*의 승인 번호가 할당되어야 합니다. 작성된 반환품 승인(RGA) 서류를 모든 반환 포장재 외부에 부착해야 하며, 반환 제품의 세척 및 오염물 제거 전에 보여야 합니다. RGA 번호 발급을 고객 계정에 대한 최종 신용으로 해석해서는 안 됩니다. Case Medical, Inc.*는 신용장 발급 이전에 입고 반환품을 평가할 권한을 보유합니다.

다음 항목들은 반환이 불가능합니다. 단, 제조 결함이 있는 경우는 예외로 합니다.

1. 운송일로부터 60일이 지난 제품들.
2. 이미 사용한 제품들.
3. 맞춤형 또는 변경된 제품들.
4. 현재 Case Medical 가격표에서 더 이상 기재되어 있지 않은 단종 제품들.
5. 반환 시 올바르게 포장되지 않은 제품들.

Case Medical에서 받은 반환 불가 제품들은 설명서와 함께 고객에게 바로 발송됩니다.

상품은 배달 후 60일 안에 반환되어야 합니다.

반환 불가 상품 기준에 속하지 않는 제품은 다음과 같은 신용장이 발급됩니다. 신용장은 약관에 따라 원 포장 및 재판매 상태로 반환된 제품에 발급됩니다. 30일 후 반환된 제품만 신용장 일부가 발급됩니다.

연락처 정보: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

전화: (201) 313-1999 팩스: (201) 373-9090 info@casemed.com

SteriTite®, 최상의 컨테이너 시스템

장치 설명: SteriTite® 컨테이너는 현재 모든 멸균 양식과 호환되는 견고하고, 재사용 가능한, 밀폐식 의료 살균 포장 시스템입니다. 새로운 포장법이 의료 서비스 시설에 도입될 때마다, 사용과 관련된 모든 절차를 주의해서 평가하고 그에 적응해야 합니다. 이러한 이유로 인해, Case Medical Inc.은 당사의 제품 사용자 모두가 “의료 서비스 시설의 증기 살균 및 살균 보증에 대한 종합 가이드”¹와 “재사용 가능 의료 기기 살균용 격납 장치”²에 포함된 정보를 숙달할 것을 권장합니다.

참고 자료:

ISO/TC 198 의료 서비스 제품 멸균

ANSI/AAMI ST79:2017 ¹

ANSI/AAMI ST77:2013 ²

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

용도: SteriTite® 컨테이너 시스템은 의료 서비스 시설에서 재사용 가능 수술 기기 및 의료 기기를 살균하기 위해 사용됩니다. 내용물은 기기 바스켓 또는 트레이에 있어야 합니다. MediTray® 바스켓 또는 트레이를 사용해 적재물을 겹겹이 배포할 수도 있습니다. MediTray® 제품들은 컨테이너에 넣거나 FDA 인증 의료 랩으로 포장할 수 있습니다. 특정 처리 지침은 살균기 제조업체의 권장 사항을, 또한 자재 호환성은 의료 기기 제조업체의 권장 사항을 참조하십시오.

SteriTite® 밀폐식 컨테이너와 MediTray® 제품들은 제조업체 지침에 따라 연성 내시경 등의 의료 기기 살균, 운송, 보관에 대한 FDA 510k 및 CE 마크가 있는 재사용 가능한 범용 포장 시스템입니다. SteriTite® 시스템은 사전 진공 및 중력 변위 증기, EtO 그리고 다음 표(표 1)에는 SteriTite 부품 번호와 호환되는 멸균기가 나와 있습니다.

Table 1. SteriTite Container Compatibility with Low Temperature Sterilizers

V-Pro s2/60 Lumen Flex	V-Pro 1 Lumen	V-Pro maxX/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.

MediTray 부품이 포함된 SteriTite 용기는 고온 및 저온 멸균 공정에서 좁은 루멘의 멸균을 용이하게 하는 능력을 입증했습니다. SteriTite 컨테이너는 아래 표 2에 제시된 다음 루멘 클레임에 대해 승인되었습니다.

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

다음 표는 저온 멸균기 및 증기 멸균과 호환되는 SteriTite 액세스리를 식별합니다.

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

다음 표(5-11)는 SteriTite 컨테이너의 멸균기 최대 로드 중량 권장 사항을 식별합니다.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SteriTite® 강성 컨테이너 시스템은 사전 진공 및 중력 범위 살균기에 이용 가능합니다. 천공식 하부 컨테이너는 사전 진공 및 중력 범위 살균기 뿐만 아니라 STERRAD, Steris V-Pro 살균과 Sterizone 살균에서도 사용할 수 있습니다. 강성 컨테이너는 사전 진공 증기 살균과 TSO3 주기에서만 사용할 수 있습니다. 천공식 하부 컨테이너는 현재 모든 살균법을 검증하였으므로 표준화에 매우 적합합니다. MediTray® 바스켓, 트레이, 부속품은 살균, 운송, 보관 중 장치들을 정리하고 보호하는 용도입니다.

Case Medical 은 MediTray® 제품들이 모든 살균 양식들과 호환되는지 검증하였습니다.

쌓기: SteriTite® 컨테이너의 외부 쌓기는 살균 방법에 따라 달라집니다. IFU에서 살균 양식과 관련된 섹션을 참조하십시오. 최대 7개의 트레이를 증기 살균 시 내부에 쌓을 수 있으며, 기타 모든 양식의 경우 최대 4단까지 쌓을 수 있습니다. 컨테이너들은 보관 및 운송을 위해 쌓을 수도 있습니다.

살균 유지: SteriTite® 컨테이너는 회전, 운송, 여러 처리 상황과 관련되며 관련 상황 시 살균성을 유지한다는 점이 입증되었습니다. ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1에 따라, “시설에서 살균한 품목의 유효 기간은 상황과 관련되며, 포장재 품질, 보관 조건, 운송 방법과 조건, 처리량과 조건을 기반으로 해야 합니다”. SteriTite® 컨테이너는 1년 유효 기간이 검증되었습니다.

금기사항 – 알 수 없음

검증 시험: Case Medical은 오버킬 원칙에 동의합니다. SteriTite® 및 MediTray® 제품들은 부분 주기 및 절반 주기 조건으로 독립된 실험실들에서 검증하였습니다. 의료 서비스 업계의 사람들은 병원 살균기에서 컨테이너 시스템의 유효성을 확인하기 위해 시험해야 합니다. 생물학적 지표/인터그레이터를 컨테이너 내부의 각 트레이/바스켓의 반대편 모서리에 놓으십시오. 검증 시험은 ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, EC DIRECTIVE 93/42/EEC (MEDICAL DEVICES DIRECTIVE), CE DIRECTIONS DIN 58952, EN UNI 868 PART 8 따라 수행되었습니다.

SteriTite® 컨테이너 및 MediTray® 제품들에는 FDA 510k는 물론 CE 마크가 있습니다. FDA 510k 승인은 장치가 용도에 맞게 안전하며 효과적이라는 점을 입증합니다. CE 표시는 해당 제품이 EU 건강, 안전, 환경 표준 및 지침을 준수한다는 점을 입증합니다. 모든 SteriTite® 컨테이너에는 의료 서비스 공급망 내에서 의료 기기를 표시 및 식별하는 데 사용하는 고유 기기 식별(UDI) 바코드가 표시되어 있습니다. UDI는 특허 안전성과 물류 보안을 지원합니다.



다음 사용 지침은 SteriTite® 컨테이너 및 MediTray® 제품을 사용하는 경우 의료 기기의 적절한 관리, 취급, 처리를 안내합니다.

SteriTite® 및 MediTray® 오염물 제거

병원은 살균제가 침투하고 적절히 건조되도록 하는 방식으로 완전히 세척한 후 컨테이너 시스템 등 기기 세트의 분해, 재조립, 점검 및 포장에 대한 내부 절차를 책임집니다. SteriTite® 및 MediTray® 제품들을 사용하기 전, 본 IFU의 세척 절차를 따르고 모든 부품들을 육안으로 점검하십시오. Case Medical은 사용 이후 최대한 빠르게 컨테이너를 재처리할 것을 권장합니다. 세척 절차를 진행하기 이전에 장치를 행구고 닦아서 과도하게 묻어 있는 오염 물질들을 제거해야 합니다. 오염된 또는 오염될 가능성이 있는 자재, 장치, 장비를 처리하거나 작업할 때 개인보호장구(PPE)를 착용해야 합니다. PPE에는 가운, 마스크, 보안경 또는 얼굴가리개, 장갑, 신발 덮개가 있습니다. 최초 사용 전 그리고 오염된 기기를 활용해 사용한 후마다(살균 전) MediTray® 제품들을 완전히 세척하고 오염 물질을 제거하십시오. 적절한 세척 절차의 세부 정보는 다음과 같습니다.

1. 모든 구성품을 분해하십시오. SteriTite® 강성 컨테이너의 리드의 래치를 해제하고 제거하십시오. 잠금 기구 핸들을 시계 방향으로 돌려 리드와 베이스에서 필터 유지를 제거하십시오. 세척 절차 때문에 개스킷을 제거하지 마십시오. 필터와 기타 모든 폐기용 부품을 제거하고 폐기하십시오.



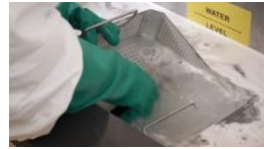
2. 오염된 기기의 트레이를 제거하고 기기 제조업체의 권장 사항에 따라 기기의 오염 물질 제거를 준비하십시오.

3. 사용 후마다 MediTray® 및 SteriTite® 제품들을 pH 중성/효소 세제와 부드럽고, 보풀이 없는 천으로 세척하십시오. 마모성 세제, 마모성 패드 또는 금속 브러시를 사용하지 마십시오.

MediTray® 바스켓과 트레이는 자동 세척기로도 세척할 수 있습니다. 자동 세척기를 사용할 때, 세척을 위해 기기 바스켓에 필터 유지 플레이트를 놓으십시오.

수동 세척:

SteriTite® 컨테이너는 부드럽고, 보풀이 없는 천과 pH 중성 세제로 직접 세척할 수도 있습니다. 세척 후에는 항상 전체적으로 행구어 세제가 남아 있지 않게 하십시오. 부드럽고, 보풀이 없는 천을 사용해 컨테이너의 모든 구성품을 건조시키십시오. 컨테이너를 세척한 뒤 뒤집어서 건조시켜 물이 남아 있지 않게 하십시오.



권장사항: **Case Solutions®** 및 **SuperNova®** 다중 효소 세제와 세정제는 의료 기기와 살균 컨테이너 세척에 이상적입니다. 또한, **Penta Wipes**와 같은 일회용 효소 냅킨을 사용해 컨테이너 구성품의 오염 물질을 제거할 수 있습니다. 그 다음 흐르는 물로 행구십시오. 모든 표면과 구성품을 건조시키십시오. **Alcohol Wipes**는 건조를 용이하게 할 수 있습니다. **Case Solutions®** 및 **SuperNova®** 세제, 기기용 윤활제는 U.S. EPA Safer Choice Award 수상제품입니다.

자동 세척:

SteriTite® 컨테이너는 pH 중성 세제 또는 효소 세제를 사용할 때 자동 세척기 또는 카트 세척기에서 세척할 수도 있습니다. 세제를 권장량만큼 사용하십시오. 자동 세척기를 사용할 경우, 모든 부품을 고정시켜 세척 중 과도하게 움직이지 않게 하십시오. 컨테이너 래치를 안쪽으로 접고 핸들은 랙 안쪽으로 밀어 넣어서 튀어나오지 않게 하십시오. 카트 세척기의 살균 세척기 및 컨테이너 주기에서 자동 세척은 유틸리티 또는 기기 주기를 사용하십시오. 세척 단계 후에는 항상 전체적으로 행구어 세제가 남아 있지 않게 하십시오.



주의사항: 알칼리 세제, 산 중화제나 스크래치 패드를 사용하지 마십시오. 부식성 세제는 양극 처리된 컨테이너의 표면을 산화시키고 변색과 부식을 일으킵니다.

SteriTite® 사용 점검

권장 점검 기준은 세제 및 장치 관련 변수로 인해 사용한 후마다 이루어져야 합니다.

1. 사용하기 전마다 모든 부품들을 육안으로 검사하십시오. 개스킷을 적절히 고정해 마모 또는 손상되지 않게 하십시오. 래치가 올바르게 작동해야 합니다. 케이스와 리드에 밀폐를 방해할 수 있는 찌그러진 곳이 없어야 합니다. 컨테이너의 알루미늄 표면에 눈에 띄는 부식이나 손상된 부분이 있어서는 안 됩니다. 필터 유지판 또는 밸브판을 단단히 고정하십시오.



2. 리드와 필터 유지판의 개스킷이 균열이나 찢어진 부분 없이 잘 휘어지는지 확인하고, 모두 적절하고 단단히 부착되었는지 확인하십시오.

3. 유지판은 각각 평행해야 하며 주변부를 따라 뒤틀리거나 움푹 들어가서는 안 됩니다. 필터는 천공식 통풍구를 덮고 있어야 합니다. 중앙 지점을 눌렀을 때 유지판을 래치로 단단히 고정해야 합니다. 유지판을 올바르게 잠금 처리하지 못할 경우, 필터와 유지판이 컨테이너 안의 내용물로 떨어져서 적재물을 손상시킬 수 있습니다.

참고: 필터가 있을 때 순환식 회전판이 자연스럽게 약간 회전할 수 있습니다.

4. 리드와 베이스의 배치 핀은 물론 SteriTite® 컨테이너 전면에 있는 라벨 홀더가 고정되어 있는지 확인하십시오.
5. UDI 직접 표시를 더 이상 읽을 수 없을 경우, 제품 수명이 끝난 것이며 사용해서는 안 됩니다.

SteriTite® 사용 조립

SteriTite® 컨테이너는 미생물 장벽으로 사용되는 일회용 필터와 필터 유지판이 필요합니다. 천공식 베이스가 있는 컨테이너의 경우, SteriTite® 컨테이너의 리드와 베이스에 있는 구멍 부분 위에 적절한 필터를 놓고 필터 유지판을 그 필터 위에 놓으십시오. 중앙 지점(표시 부위)을 향해 아래로 눌러 필터 유지판을 고정하고 핸들을 시계 반대방향으로 돌려 닫으십시오.



참고: 종이 필터는 증기 및 EO 살균 시에만 사용해야 합니다. 부식포 폴리프로 필터는 H2O2, STERRAD, STERIZONE, V-Pro 살균에 사용해야 하며, 사전 진공 증기 및 EO 살균에 사용할 수도 있습니다.

참고: 기기 제작업체의 지침에 따라 복합 기기를 준비하십시오. 비흡수성 트레이 라이너를 사용하면 응축물이 모일 수 있습니다. 밀폐식 컨테이너 안에서 필 파우치를 사용하지 마십시오. 살균 시 측면에 놓을 수 없습니다.

1. 컨테이너 크기에 따라 적합한 크기의 바스켓 또는 트레이를 선택하십시오.
2. 병원 절차에 따라 바스켓에 깨끗한 기기들을 정리하십시오. 장치 제조업체에서 제공한 권장 사항들을 검토하십시오.

참고: MediTray® 파티션, 브래킷, 포스트는 부서지기 쉬운 기기의 정리 및 보호를 위해 권장됩니다. 준비된 바스켓을 SteriTite® 컨테이너의 베이스에 놓으십시오. 기기를 바스켓에 놓을 때 바스켓보다 높이가 커서는 안 됩니다.

3. 컨테이너 크기를 결정할 때는, 적절한 크기의 내용물을 넣는 경우 2.5cm 간격을, 리드와는 약 1.3cm, 베이스와는 약 1.3cm 간격을 추가해보십시오.

Case Medical은 컨테이너 내부에 여러 층으로 쌓을 수 있는지에 관해 SteriTite® 컨테이너 시스템을 검증했습니다.

4. 기기 바스켓의 반대쪽 모서리에 공정 지표 또는 인터그레이터를 놓으십시오.



참고: 살균제 침투가 덜 이루어지는 것으로 간주되는 컨테이너 부분에 지표를 놓으십시오. 필터와 떨어진 컨테이너의 모서리와 리드의 아랫 부분은 에어 포켓이 생길 가능성이 많은 곳입니다.

5. 베이스 상단에 리드를 놓으십시오. 베이스의 가장자리가 칼날 피팅을 만드는 리드 채널에 맞을 것입니다.



6. 리드를 베이스로 래치 고정해 폐쇄부를 닫으십시오. 래치 상단이 리드의 솟아 나온 부분에 맞습니다. 래치의 하부 섹션을 잠금 홀더 위로 누르십시오. 찰칵하는 소리가 들리게 됩니다.



7. 컨테이너 래치 쪽에 있는 라벨 홀더에 적절한 금속 ID 태그를 놓으십시오. 우측에 있는 라벨 홀더는 Case Medical, Inc®에서 이용 가능한 적재 카드를 수용할 수 있습니다. 깨끗한 ID 태그만 H2O2 살균 시 사용할 수 있습니다.

8. 잠금 홀더로 SteriTite®무개봉 흔적 실에 가이드를 꿰어



고정하십시오. 두 래치에서 반복하십시오. 개봉 흔적이 없는 청색 및 적색 실이 증기 및 가스에 이용 가능합니다. 개봉 흔적이 없는 흰색 실은 H2O2/ STERRAD 살균에 권장됩니다.
주의사항: 개봉 흔적이 없는 비승인 실을 사용하면 잠금 클립이 손상될 수도 있습니다.



9. 외부 표지 또는 적재 카드를 이때 컨테이너에 부착해야 합니다. Case Medical은 증기와 EO뿐 아니라 H2O2와 가스 플라즈마 살균에 대한 외부 표지를 제공합니다.
10. SteriTite 컨테이너는 살균 후 건조되도록 설계되었습니다. 따라서, 흡수성 라이너는 SteriTite® 컨테이너와의 사용에는 권장되지 않습니다.

SteriTite® 살균

1. 살균기 카트의 선반에 SteriTite® 컨테이너를 평평하게 놓으십시오. 필요하다면 최대 세(3)개의 컨테이너를 고압 멸균 시땀아 처리할 수도 있습니다.
2. 적재물이 혼합된 상태에서 살균할 경우, 랩으로 싸이거나 또는 리넨으로 된 물품 아래에 컨테이너를 놓으십시오.
3. 온도, 하중, 건조 시간, 기기 처리, 사전 및 사후 조건화 주기에 대한 올바른 매개변수를 결정하시려면 살균기 제조업체의 권장 사항을 참조하십시오.



참고: 응축물 형성 가능성을 최소화하기 위해 10~15분 동안 고압 멸균 도어를 여십시오.



4. 증기 멸균 과정이 끝나면, 카트를 고압 멸균에서 제거하고 식히십시오.

증기 멸균을 위한 SteriTite® 라벨 표기

사전 진공 증기 종말 살균의 사용 매개변수:

통풍형 또는 강성 베이스의 컨테이너를 사전 진공 증기에 사용하십시오. 종이 또는 폴리프로필렌 일회용 필터를 사용할 때마다 적용하십시오. 컨테이너의 MediTray® 인서트들을 사용해 기기를 고정하십시오. 최소 2mm 직경과 최대 435mm 길이의 블레이드와 금속 루멘, 최소 3mm 직경, 최대 400mm 길이의 투과성 루멘 등 의료 기기의 살균에 권장됨.

권장 노출 시간: 132°C에서 4분.

권장 건조 시간:

천공식 하부 장치의 경우 5분 이상

강성 하부 장치의 경우 8분 이상

나중에 사용하기 위해 보관한 물품은 20분이 요구될 수도 있습니다

참고: Case Medical에서는 장비, 증기 품질, 환경 조건의 변수를 고려해 의료 서비스 시설에서 이러한 매개변수를 확인할 것을 권장합니다. 응축물 형성을 최소화하기 위해 10~15분 동안 고압멸균 도어를 열어 천천히 식히십시오.

주의사항: 수분이 육안으로 보인다면 살균 공정이 실패했다는 의미일 수 있으며, 이는 컨테이너의 장벽 성능에 지장을 줄 수도 있습니다. 이러한 상황이 발생할 경우, 다시 포장하고 더 오랜 기간 동안 건조할 것을 권장합니다.

재사용 제한: 금, 벗겨짐, 녹/부식이나 변색처럼 육안으로 마모가 보일 경우, 컨테이너를 폐기해야 합니다.

사전 진공 즉각 사용 증기 살균: 통풍형 또는 강성 베이스의 컨테이너를 사전 진공 증기 "IUSS" 살균에 사용하십시오. IUSS 살균은 즉시 사용만 가능합니다. 수분이 IUSS 주기 중 발생할 수도 있습니다.

주의사항: 고압멸균된 뜨거운 물품을 운송할 때 장갑이나 타월을 사용하십시오. 권장 노출 시간: 270°F (132°C)으로 4분, 0-3분의 건조 시간. 사용자는 건조기 성능에 따라 건조 시간을 추가할 수도 있습니다. 일회용 종이 필터 # SCF01 (19cm 직경) 및 SCFM01 (25.4cmX10.2cm)는 비멸균 필터입니다.

참고: 적절한(연장된) 멸균 주기 조건을 장치 제조업체에 문의하시기 바랍니다.

(ANSI/AAMI ST 79:2006 – 의료 서비스 시설의 증기 살균 및 살균 보증에 대한 종합 가이드).

사전 지공 증기 살균용 테이블: SteriTite® 컨테이너는 동적으로 공기를 제거하는 소형 테이블 탑 살균기에 사용할 수 있습니다. 테이블 탑 살균기의 소형 챔버들에 따라 컨테이너 크기가 제한됩니다.

중력 변위 증기 사용 매개변수: 천공식 베이스 컨테이너만 중력 변위 증기에 사용하십시오. MediTray의 기본 트레이를 사용하십시오. 적재물 및 컨테이너 크기를 기준으로 적합한 노출 시간을 선택하십시오. 권장 최소 노출 시간: 121°C에서 30분. 밀폐식 컨테이너는 중력 변위 증기 사용 시 노출 시간이 추가될 수도 있습니다.

증기 살균 시 SteriTite® 컨테이너 쌓기: 최대 세(3) 개의 컨테이너들을 고압 멸균 시 쌓아 처리할 수도 있습니다.

경고: 기기 제작업체의 지침에 따라 복합 기기를 준비하십시오. 비흡수성 트레이 라이너를 사용하면 응축물이 모일 수 있습니다. 밀폐식 컨테이너 안에서 필 파우치를 사용하지 마십시오. 살균 시 측면에 놓을 수 없습니다.

FlashTite®용 SteriTite® 라벨 표기

장치 설명: SteriTite® 컨테이너는 FlashTite 밸브판을 증기 살균에 활용하는 경우, 무필터 살균 포장 시스템으로 사용할 수 있습니다. FlashTite 밸브 플레이트는 사전 진공 IUSS(플래시) 및 중력 변위 IUSS(플래시) 증기 살균 주기용 SteriTite® 강성식, 재사용 가능 밀폐식 컨테이너의 첨부물이며, 일회용 필터 및 관련 필터 유지판을 대신해 사용됩니다.

용도: FlashTite 밸브판이 탑재된 SteriTite® 밀폐식 컨테이너는 즉석 IUSS 살균 시 한 기기 또는 기기 세트의 살균에 사용하는 용도입니다.

참고: 순간 살균된 물품들은 AAMI 안내에 따라 즉각 사용하는 용도입니다. 제품은 24시간을 유효 기간으로 하는 살균 유지 시험을 거쳤습니다. FlashTite 밸브는 일(1)년 사용 또는 400주기를 권장합니다. 최초 사용 일자를 기록하십시오.

적재: 내용물은 기기 바스켓 또는 트레이에 있어야 합니다. 중력 변위 증기 살균용 FlashTite 시스템에는 리드 및 베이스에 있는 FlashTite 밸브를 원활히 움직이도록 설계된 부하 제한 바스켓이 필요합니다. 천공식 하부 또는 강성 하부 SteriTite® 컨테이너는 사전 진공 IUSS 살균 시 FlashTite 밸브판과 사용할 수도 있습니다. MediTray® 기본 트레이는 IUSS 살균 사이클을 사용하십시오. 10.2cm 높이 모델 등 SteriTite® 강성 하부 컨테이너는 리드의 FlashTite 밸브판을 활용한 IUSS 살균에 사용할 수도 있습니다.

FLASHTITE 사용 매개변수:

사전 진공 측각 사용 증기 살균(IUSS): 통풍식 또는 강성 베이스 컨테이너를 통풍구 수와 동일한 개수의 FlashTite 밸브판과 사용하십시오. 권장 매개변수는 270°F (132°C)에서 4분입니다.

FlashTite 밸브 플레이트가 탑재된 SteriTite® 컨테이너의 권장 건조 시간: 필요한 건조 정도에 따라 IUSS(순간) 살균 처리된 물품의 고압 멸균 시 0-3분 건조 시간. 사용할 때마다 pH 중성 세제로 세척하고, 행군 뒤 건조하십시오. FlashTite 밸브를 조립하기 위해 래치를 시계 방향으로 돌리십시오. 제거하려면 래치를 반시계 방향으로 돌리십시오.



중력 변위 IUSS 살균: 천공식 하부 컨테이너만 사용하십시오. 모든 통풍구 위에 FlashTite 밸브판을 부착하십시오. 필터를 사용하지 않습니다. 비천공식 물품의 경우 270°F (132°C)에서 5분 이상의 노출 그리고 천공식 물품, 루멘, 혼합 부하의 경우 270°F (132°C)에서 10분 이상의 매개변수를 권장합니다. 권장 건조 시간: 필요한 건조 정도에 따라 순간 살균 처리된 물품의 고압 멸균 시 0-3분 건조 시간.

참고: 컨테이너 높이 제한으로 인해 SteriTite® 천공식 하부 모델 SC04HG, SC04QG, SC04FG와 FlashTite 밸브는 사용이 불가합니다. 중력 변위 IUSS 살균 시 FlashTite 밸브의 강성 하부 SteriTite® 컨테이너를 사용하십시오.

FLASHTITE 재처리 지침:

사용한 후마다, 다중 효소, pH 중성 세제로 FlashTite 밸브판을 분해하고 밸브판의 오염 물질을 제거하십시오. SteriTite® 구성품을 떨어뜨릴 수 있습니다. 전체적으로 행구고 건조시키십시오. 참고: FlashTite 밸브 기구 내 동 모들은 시간이 지나면서 색이 짙어집니다. 이러한 변색은 장치의 안전성과 유효성에 지장을 주지 않습니다.

기기 제한사항, 사양 및 자재 호환성에 관한 특정 정보는 살균기 제조업체의 “사용 지침”을 참조하십시오. 복합 기기들은 기기 제조업체의 지침에 따라 준비 및 멸균해야 합니다. 점멸 시 내시경 또는 루멘 장치 제조업체에 문의하십시오.

주의사항: 건조 시간을 단축시키면 수분이 있게 됩니다. 고압멸균된 뜨거운 물품을 운송할 때 장갑이나 타월을 사용하십시오. FlashTite 밸브판과 필터 유지판 그리고 일회용 필터를 설치하십시오. 가스 플라즈마(STERRAD) 살균 등 EO 또는 기타 저온 살균기용 FlashTite 밸브판을 사용하지 마십시오.

참고: 저온 살균기의 경우 아래 제공된 정보를 참조하십시오.

저온 살균을 위한 SteriTite® 라벨 표기

용도: 저온 살균은 수분과 온도에 민감한 장치를 위해 활용됩니다. 살균 양식마다 특정 주기가 있으며 호환 가능하다고 간주되는 장치에 따라서 승인됩니다. 살균기와 장치 제조업체의 주기 매개변수와 호환성에 대한 문서를 검토하십시오. SteriTite 컨테이너 및 MediTray 제품은 다음과 같이 저온 살균기 그리고 연성 내시경 기기와 같은 장치와의 호환 여부가 검증된 재사용 가능, 범용 살균 포장 시스템입니다.

STERRAD 사용 매개변수:

부직포 폴리프로필렌 폐기용 필터를 사용하십시오. PolyPro 필터 # SCF02 (19cm 직경) 및 SCFM02 (25.4cmX10.2cm)는 비멸균 형태로 공급된 일회용 필터입니다. STERRAD 100, 100S &

200에서 3mm 이상 직경 및 최대 400mm 길이의 스테인리스 스틸 루멘 기기를 처리하십시오. STERRAD NX 표준 주기에서는 2mm 이상 직경 및 최대 400mm 길이의 스테인리스 스틸 루멘 기기를 처리하십시오. STERRAD NX 고급 주기에서 1mm 이상 직경 및 최대 500mm 길이의 스테인리스 스틸 루멘 기기를 그리고 1mm 이상 직경 및 최대 850mm 길이의 천공식 루멘(연성 내시경)을 처리하십시오. STERRAD 100NX 표준 주기에서, 직경 0.7mm 그리고 최대 길이 500mm의 스테인리스 스틸 루멘 기기를 처리하십시오. STERRAD 100NX 연성 주기에서, 연성 내시경, > 1.2mm x < 835mm의 루멘 기기를 처리하십시오. STERRAD 시스템에는 장치마다 사전 프로그래밍된 주기가 있습니다.

주기 시간: 살균기 제조업체는 STERRAD® 살균 주기를 결정합니다.

주의사항: STERRAD® 살균 시, SteriTite® 컨테이너와 셀룰로오스로 만들어진 자재(종이 필터 및 실)를 사용하지 마십시오.

호환성: STERRAD® 살균 시, 참조 STERRAD® 작동 설명서에 명시된 호환 가능 자재와 기기만 사용하십시오. STERRAD® 살균 시 다양한 자재의 호환성에 관해서는 기기 제조업체에 문의하십시오. STERRAD® 시스템 작동 설명서, 사용 지침, 라벨 표기를 참조하십시오.

내부에 쌓기: MediTray® 바스켓 및 트레이는 다음과 같이 SteriTite® 컨테이너 시스템 내에서 쌓을 수도 있습니다. STERRAD NX에서는 최대 두(2) 개의 기기 바스켓이나 트레이를 SteriTite® 컨테이너 내부에 쌓을 수도 있습니다. STERRAD 200에서는 최대 네(4) 개의 기기 바스켓이나 트레이를 쌓을 수도 있습니다. STERRAD 200 & NX에서 다음 MediTray 바스켓을 쌓아서는 안 됩니다. BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04, BSKQ06. 또한, MediTray® 인서트 박스들은 쌓는 용도가 아닙니다. Case Medical에서 살균기 선반에 평평하게 컨테이너를 놓을 것을 권장합니다.

외부 쌓기는 시험되지 않았습니다. STERRAD 100, 100S, 200 및 100NX의 경우: 모든 SteriTite 컨테이너 모델은 STERRAD® 200 내부의 두 선반마다 놓을 수 있습니다. 그러나, 살균기 챔버의 높이 제한 때문에 한 선반만 사용해 20.3cm 높이의 천공식 베이스 SteriTite® 컨테이너를 수용할 수 있습니다. STERRAD NX의 경우, 5cm, 7.6cm, 10.2cm 높이의 컨테이너만 살균기 챔버에 맞게 됩니다.

MediTray® 인서트, 기기 바스켓, 스테킹 트레이, BackBone 실리콘 브래킷, 스테인리스 및 알루미늄 브래킷, 포스트와 파티션 등 MediTray® 제품들은 STERRAD 살균 시 사용 및 포장 또는 컨테이너 수송이 가능할 수 있습니다. H2O2 살균을 위해 Case Medical에서 제공되는 개봉 흔적이 없는 흰색 실, 폴리프로필렌 필터와 적재 카드를 활용하십시오.



주의사항: 나일론 코팅식 브래킷이나 실리콘 매트를 사용하지 마십시오.

부식과 주기 취소를 일으킬 수 있으므로 최종 헹굼 시 식염수 유연제를 사용하지 마십시오.

부식 및 주기 취소를 일으킬 수 있으므로 알칼리 세제로 컨테이너의 오염물을 제거하지 마십시오.

EO 사용 매개변수:

EO 살균: 일회용 필터가 달린 SteriTite® 컨테이너는 블레이드와 루멘 살균을 위해 EO 살균에 사용할 수도 있습니다. EO 사전 진공 살균기에 강성 컨테이너를 사용할 수도 있습니다.

잔여물 분석에 따르면 EO 및 EC 한계가 실온에서 12시간 후포기 이후 최대 한계치 미만이었습니니다.

600mg/liter EO 가스 혼합물(90% CO₂ / 10% EO)의 권장 노출 시간 - 2시간.

230mg/liter EO 가스 혼합물(91.5% CO₂ / 8.5% EO) - 3시간.

EO 살균 시, 2.2mm 이상 직경 및 최대 457mm 길이의 금속 루멘 장치 그리고 3mm 이상 직경 및 최대 400mm 길이의 천공식 루멘 장치를 처리할 수도 있습니다. 특정 처리 정보는 의료 기기 제조업체에 문의하십시오.

EO 살균 시 SteriTite® 컨테이너 쌓기: 최대 세(3)개의 SteriTite® 컨테이너들을 살균기에 쌓아 처리할 수도 있습니다.

참고: 중합식 및 천공식 자재는 EO 노출 시간을 연장시켜야 할 수도 있습니다. 루멘이 있는 물품은 EO 살균 시 전체적으로 건조하십시오.

TSO3 STERIZONE 사용 매개변수:

부직포 폴리프로필렌 폐기용 필터를 사용하십시오. 일회용 부직포 필터 # SCF02 (19cm 직경) 및 SCFM02 (25.4cmX10.2cm)는 비멸균 형태로 공급된 일회용 필터입니다.

통풍형 또는 강성 베이스의 컨테이너를 STERIZONE® VP4 살균에 사용하십시오. 컨테이너의 MediTray® 제품들을 사용해 기기를 고정하십시오. 연성 내시경, 전 기기 세트와 같은 의료 기기, 그리고 일반 기기(글라이딩 기구, 힌지와 나사, 스톱콕, 루어락), 강성 루멘이 있는 기기(사강 없음), 강성의 비루멘 범위 기기와 같은 혼합 적재물의 살균에 권장됨. 검자와 가위, 0.7mm 이상 내경과 500mm 이하 길이의 단일/다중 채널 강성 내시경 등의 의료 기기의 힌지 부분 등 전파가 제한된 곳을 기기로 살균하십시오(최대 12개의 강성 채널이 다른 포장 의료 기기에 있을 수 있음). 최대 3개의 단일 채널 수술 연성 내시경(컨테이너당 1개, 적재물당 3개의 컨테이너)를 1.0mm 이상 직경 그리고 850mm 이하 길이의 내부 채널로 살균하십시오. 주기 시간: 살균기 제조업체는 STERIZONE® VP4 1주기 살균 주기 매개변수를 결정합니다.

주기에는 오존을 사용한 과산화수소 증기 노출 및 과산화수소 감소 상이 있습니다.

내부에 쌓기: 컨테이너 내부에서 최대 네(4) 개의 쌓인 트레이 또는 바스켓으로 시험을 완료하였습니다.

호환성: STERIZONE® VP4 작동 설명서에 명시된 호환 가능 자재와 기기만 사용하십시오.

호환성: STERIZONE® VP4 살균 시 다양한 자재와의 호환성에 관해서는 기기 제조업체에 문의하십시오. TSO3 시스템 작동 설명서, 사용 지침, 라벨 표기를 참조하십시오.

주의사항: 부식과 주기 취소를 일으킬 수 있으므로 최종 헹굼 시 식염수 유연제를 사용하지 마십시오. 부식 및 주기 취소를 일으킬 수 있으므로 알칼리 세제로 컨테이너의 오염물을 제거하지 마십시오.

STERIS V-PRO 사용 매개변수: SteriTite 컨테이너 시스템은 Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus, V-Pro Max 용도로 사용됩니다. 컨테이너 시스템은 컨테이너와 내용물 등 최대 14.1kg 하중으로 검증되었습니다. 부직포 폴리프로필렌 폐기용 필터를 사용하십시오. 일회용 부직포 필터 # SCF02 (19cm 직경) 및 SCFM02 (25.4cmX10.2cm)는 비멸균 형태로 공급된 일회용 필터입니다. 컨테이너의 하중에 따라 최대 20개 루멘의 경우 3mm 이상 직경 및 400mm 이하 길이의 스테인리스 스틸 루멘 기기를 살균하십시오.

1mm 이상 내경 그리고 1050mm 길이의 연성 내시경이 하나 있는 경우, 플렉스 주기에서 부하가 있는 연성 내시경을 처리할 수도 있습니다. 추가 하중이 없다면 2개의 연성 내시경을 살균할 수 있습니다. 2개의 짧은 내시경 중 하나는 내경이 1mm 이상, 길이가 998mm 이하이며, 다른 하나는 내경이 1mm 이상이고, 길이가 850mm 이하면 둘을 한 번에 처리할 수 있습니다.

Steris V-PRO에서 SteriTite® 컨테이너 쌓기: MediTray® 바스켓과 트레이는 SteriTite® 컨테이너 시스템에 다음과 같이 쌓을 수도 있습니다. 최대 두(2)개의 기기 바스켓 또는 네(4)개의 트레이를 쌓을 수도 있습니다.

주의사항: Steris V-PRO에 SteriTite® 컨테이너를 쌓는 것을 권장하지 않습니다. 모든 SteriTite® 컨테이너 모델은 V-PRO 저압 살균 시스템 내부의 두 선반마다 놓을 수 있습니다. 그러나, 살균기 챔버의 높이 제한 때문에 한 선반만 사용해 20.3cm 높이의 천공식 베이스 SteriTite® 컨테이너를 수용할 수 있습니다.

MediTray® 인서트, 기기 바스켓, 스테킹 트레이, BackBone 실리콘 브래킷, 스테인리스 및 알루미늄 브래킷, 포스트와 파티션 등 MediTray® 제품들은 V-PRO 살균 시스템에 사용할 수 있습니다.

호환성: V-PRO 살균 시, V-PRO 살균 시스템 작동 설명서에 명시된 호환 가능 자재와 기기만 사용하십시오. V-PRO 살균 시스템에서 다양한 자재와의 호환성은 기기 제조업체에 문의하십시오. V-PRO 살균 시스템 작동 설명서, 사용 지침, 라벨 표기를 참조하십시오.

주의사항: 나일론 코팅식 브래킷이나 실리콘 매트 사용 금지. 부식과 주기 취소를 일으킬 수 있으므로 최종 행금 시 식염수 유연제를 사용하지 마십시오. 부식 및 주기 취소를 일으킬 수 있으므로 알칼리 세제로 컨테이너의 오염물을 제거하지 마십시오.

SteriTite® 사용 지침

1. SteriTite® 컨테이너를 개봉하기 전 다음 사항을 확인하십시오. 개봉 흔적이 없는 씰은 무결하며, 일회용 필터는 제 위치에 있는지(천공부를 통해 보임), 외부 화학 지표 또는 적재 카드의 종말점 반응을 수용할 수 있는지, 올바른 세트를 선택했는지를 확인하십시오.
2. 개봉 흔적이 없는 씰을 뜯어 열어 제거한 다음 폐기하십시오.
3. 위로 당겨 해제한 다음 컨테이너의 래치를 푸십시오. (래치는 내용물의 재오염을 방지하기 위해 컨테이너 가장자리에서 멀리 떨어뜨립니다.)
4. 컨테이너의 내용물 오염을 방지하기 위해 리드 상단의 링을 사용해 리드를 제거하십시오.
5. 세척자는 화학 지표의 종말점 반응을 확인해 수락 가능 결과를 확인해야 합니다.
6. 세척 담당자는 바로 위에서 바스켓이나 기기 바스켓을 제거한 뒤 살균 영역에 둡니다.



참고: MediTray® 바스켓은 내용물의 무균 제거를 위해 설계되었습니다.

7. 시술 완료 시 SteriTite® 컨테이너를 사용해 오염된 기기를 보관하고 오염 물질이 제거된 곳으로 운송하는 데 사용할 수 있습니다.

주의사항: Case Medical은 외부 계약 시설에서 살균한 SteriTite® 컨테이너를 운송 중 플라스틱 백으로 이중으로 싸도록 권장합니다.

사용 지점의 살균 유지 점검 절차

1. 필터는 리드 또는 베이스의 모든 구멍들을 덮어야 합니다.
2. 필터 유지판이 필터 상에 단단히 위치해 있는지 확인하십시오.
3. 가스킷은 리드 채널에 체결되어야 합니다.
4. 컨테이너 가장자리는 움푹 들어간 곳이나 손상된 부분이 없습니다.

5. 내외부 화학 지표가 병원 프로토콜마다 있는지 확인하십시오.
6. 컨테이너에 수분이 남아 있는지 확인하십시오.

종말점 변색

SteriTite® 컨테이너는 미처리 적재물과 처리 적재물을 구분하는 화학 공정 지표 카드를 위한 라벨 홀더를 놓는 위치가 있습니다. 증기 및 EO 살균의 경우, 개봉 흔적이 없는 싼에 공정 지표가 있습니다. 증기 살균 시 크림색에서 갈색으로 변색되며, EO 시에는 크림색에서 주황색으로 변색됩니다. STERRAD 살균 시 적재 카드는 적색에서 주황색/노란색으로 변색될 수 있습니다.

MediTray® 라벨 표기

MediTray® 시스템은 최대한 편안하게 민감한 기기를 최상급으로 보호합니다. MediTray® 시스템과 SteriTite® 밀폐식 컨테이너 시스템용 인서트를 사용하십시오. MediTray® 케이스와 커버는 살균을 위해 밀폐식 컨테이너로 포장 또는 놓아야 합니다.

용도: MediTray®는 의료 서비스 시설에서 재사용 가능 수술 기기 및 의료 기기를 살균하기 위해 사용됩니다. MediTray® 제품들은 컨테이너에 넣거나 FDA 인증 의료 랩으로 포장할 수 있습니다. 특정 재처리 지침은 살균기 제조업체의 권장사항을, 또한 연장된 멸균 주기 동안의 자재 호환성 그리고 요건은 의료 기기 제조업체의 권장사항을 참조하십시오.

참고: MediTray® 제품들은 EO, V-Pro, STERIZONE, H2O2 가스 플라즈마(STERRAD) 살균 등의 증기 및 저압 살균에서 사용할 수도 있습니다.

재처리 지침

사용 전 MediTray® 제품을 완전히 세척하고 오염 물질을 제거하십시오. pH 중성 효소 세제나 세정제만 사용하십시오. 마모성 세제, 마모성 패드 또는 금속 브러시를 사용할 수 없습니다. MediTray® 바스켓에 자동 세척 주기를 권장합니다. 세척 절차를 할 때마다 전체적으로 행구십시오. Case Medical은 MediTray®와 SteriTite® 제품 등 의료기기의 오염물 제거를 위해 pH 중성 Case Solutions 및 SuperNova 세제를 권장합니다. 멸균 또는 추가 처리 이전에 제품을 전체적으로 건조시키십시오. 보풀 없는 천을 건조 과정에 사용할 수도 있습니다.

경고: 부식성 세제 사용으로 인해 양극 처리된 알루미늄 장치 표면이 손상될 수 있으며, 부식이 일어날 수도 있습니다. 이 경우 본사의 보증이 무효화됩니다.

조립: 모든 MediTray® 바스켓, 트레이, 케이스 트레이는 조립하기 용이하도록 특허를 받은 고유 그리드 패턴으로 설계되었습니다. BackBone® 실리콘 브래킷은 수술 기기를 들어올리고 고정하는 데 사용할 수 있습니다.

단단하지만 쿠션 있는 그림이 필요해 부서지기 쉬운 기기의 경우, 특허 받은 내부 스파인의 BackBone® 실리콘 브래킷을 사용하십시오. BackBone® 브래킷에는 MediTray® 바스켓의 베이스, 트레이 또는 케이스 트레이를 도구 없이 단단하게 부착하는 스냅인 피트가 있습니다.

BackBone 브래킷을 제거하려면 손가락이나 손바닥으로 브래킷을 위에서 눌러 제거하십시오. 필요 시 MediTray® 포스트 도구 또는 니들 노즈 플라이어로 아래쪽에서 스냅인 피트를 누르십시오. MediTray® 금속 브래킷, 파티션, 포스트는 스프레드 너트로 고정하십시오.

Case Medical 은 범용 컨테이너인 SteriTite 와 사용하는 다양한 일회용 장비들을 제공합니다.
적합한 소모품을 주문하려면 아래 정보를 검토하십시오.

SCS01:SteriTite® 무개봉 흔적 싼

(케이스당 1,000회) 증기 및 EO용 화학 지표점이 있는 일회용 플라스틱 잠금장치(청색 또는 적색). 흰색 싼은 과산화수소와 가스 플라즈마에 권장됩니다.

SCF01:SteriTite® 일회용 종이 필터 19cm 원형

(케이스당 1,000회) 100% 셀룰로오스, 증기 살균의 경우

SCFM01:SteriTite® 일회용 종이 필터 25.4cmX10.2cm 직사각형.

(케이스당 1,000회) 100% 셀룰로오스, 증기 살균의 경우

SCF02:SteriTite® 폴리프로 일회용 필터 19cm 윤형

(케이스당 1,000회) 사전 진공 증기용 부직포 폴리프로필렌, H2O2 및 가스 플라즈마 살균

SCFM02:SteriTite® 폴리프로 일회용 필터 25.4cmX10.2cm 직사각형

(케이스당 1,000회) 사전 진공 증기용 부직포 폴리프로필렌, H2O2 및 가스 플라즈마 살균

SCL01:SteriTite® 이중 공정 지표 카드

(케이스당 1,000회) 이중 화학적 지표가 있는 ID 카드. 증기 및 EO 살균에 사용

SCL02:SteriTite® 이중 지표 카드, 소형

(케이스당 1,000회) 이중 화학적 지표가 있는 ID 카드. 증기 및 EO 살균에 사용

SCI001:SteriTite® 이중 공정 지표

(케이스당 1,000회) 이중 화학적 지표가 있는 ID 카드. 증기 및 EO 살균에 사용

SCLH2023:SteriTite® H2O2 적재 카드

(케이스당 1,000회) 화학적 지표가 있는 ID 카드. H2O2 및 가스 플라즈마 살균에 사용

SCLH2024:SteriTite® H2O2 적재 카드, 소형

(케이스당 1,000회) 화학적 지표가 있는 ID 카드. H2O2 및 가스 플라즈마 살균 SCKIT1BP에 사용:
SteriTite® 증기 및 가스 일회용 키트(표준)-3개 팩, 종이 필터마다 1,000회, 1개 팩 싼, 1개 팩 로드 카드

SCKIT2BP:SteriTite® 증기 및 가스 일회용 키트

(소형/좁은형) 1개 팩 종이 필터당 1,000회, 1팩의 싼, 1팩의 적재 카드

SCKIT1WN:SteriTite® H2O2 일회용 키트(표준) 3개 팩 폴리프로 필터당 1,000회, 1팩의 싼, 1팩의 적재 카드

SCKIT2WN:SteriTite® H2O2(소형/좁은형) 1개 팩 폴리프로 필터당 1,000회, 1팩의 싼, 1팩의 적재 카드



Case Medical 제품에 대한 질문 사항이 있는 경우
다음 연락처로 문의해 주십시오.

전화: (201) 313-1999 팩스: (201) 373-9090
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

