



SteriTite® ve MediTray® Kullanım Talimatları



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CH REP

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

Ürün Garantis

SteriTite® SİSTEMİ GARANTİSİ

Case Medical, Inc. firmasının SteriTite® ürün grubunun ("Kap"), kullanım amacı doğrultusunda belirtildiği şekilde kullanıldığında işçilik ve malzeme açısından işlevsel kusurlar içermeyeceği garanti edilir. Tüm SteriTite® ürünlerinde yalnızca orijinal satın alana ve kullanım amacı doğrultusunda ürünü kullanılamaz hale getiren işçilik veya malzeme kusurlarına karşı garanti verilir. Case Medical, Inc.® firması, kullanım amacı doğrultusunda kullanıldığında malzeme veya işçilik bakımından kusurlu olduğu belirlenen SteriTite® ürünlerini kendi takdirine göre ve ücret talep etmeden onaracak ya da değiştirecektir. Kapak contası ve filtre halkası contaları, satın alma tarihinden itibaren üç (3) tam yıl boyunca garanti altındadır.

MediTray® SİSTEMİ GARANTİSİ

Case Medical, Inc. firmasının MediTray® ürün grubunun, kullanım amacı doğrultusunda belirtilen şekilde kullanıldığında işçilik ve malzeme açısından işlevsel kusurlar içermeyeceği garanti edilir. Case Medical, Inc.® firması, teslimat tarihinden sonraki üç (3) yıl içerisinde bir üretim kusuru olduğu saptanan bir MediTray® ürününü, müşteriden ücret talep etmeden kendi takdirine göre onaracak ya da değiştirecektir. Tüm MediTray® ürünlerinde yalnızca orijinal satın alana ve kullanım amacı doğrultusunda ürünü kullanılamaz hale getiren işçilik veya malzeme kusurlarına karşı garanti verilir.

MediTray® ve SteriTite® ürün grubunun değişim garantisi için aşağıdaki istisnalar geçerlidir:

- Kostik ya da aşındırıcı temizlik maddeleri kullanılması nedeniyle oluşan hasar. (Yıkama deterjanının doğru spesifikasyonları için Kullanım Talimatlarına bakın. Case Medical, Case Solutions ve SuperNova alet temizleyicileri ya da diğer nötr pH'lı deterjanlar kullanılmasını önerir).
- Kap tabanının, Kap kapağının veya filtre kapak halkasında aşırı yanlış kullanım ya da uygun olmayan açma teknikleri. (Mandalı açmayla ilgili doğru teknikler için Kullanım Talimatlarına bakın).
- Yangın ya da Case Medical, Inc.® firmasının kontrolü altında olmayan, öngörülemeyen başka olaylar nedeniyle hasar

CASE MEDICAL, INC.® İADE ÜRÜN POLİTİKASI

Case Medical, Inc.®, ürünleri, yanıt hızı ve müşteri hizmetleriyle ilgili tam müşteri memnuniyeti sağlamak istemektedir. Bir ürünü iade etmek istediğiniz durumda karşılamanız halinde, doğru onayı almak üzere lütfen 1-888-227-CASE numaralı telefondan Müşteri Hizmetleri Departmanımızla iletişime geçin. Tüm iadelere, Case Medical, Inc.® firması tarafından bir onay numarası verilmelidir. Tüm iade paketlerinin dış kısmına, iade ürünün önceden temizlendiğini ve dekontamine edildiğini gösteren, doldurulmuş İade Ürün Onayı (RGA) formu takılmalıdır. Bir RGA numarası verilmesi, müşteri hesabının alacaklandırılacağı şeklinde yorumlanmamalıdır. Case Medical, Inc.® firması, müşteriyi alacaklandırmadan önce, gelen iadeleri değerlendirme hakkını saklı tutar.

Bir üretim kusuru olan durum hariç, aşağıdaki ürünler iade edilemez:

1. Teslimat tarihinden sonra 60 günden uzun süre elde tutulan ürünler.
2. Kullanılmış ürünler.
3. Özel ya da değiştirilmiş ürünler.
4. Mevcut Case Medical Fiyat Listesinde artık bulunmayan, üretimi devam etmeyen ürünler.
5. İade için düzgün paketlenmemiş ürünler.

Case Medical tarafından alınan, iade edilemez ürünler, bir açıklama iletiliyle birlikte doğrudan müşteriye geri gönderilecektir.

Ürün, teslimat tarihinden sonra 60 gün içinde iade edilmelidir.

İade edilemez ürün kriteri içerisinde yer almayan ürünler için müşteri aşağıdaki gibi alacaklandırılır: Alacaklandırma, Hüküm ve Koşullar'a uygun şekilde orijinal ambalajında ve tekrar satılabilir durumda iade edilen ürünler için yapılacaktır. 30 gün sonra iade edilen ürünler için yalnızca kısmi alacaklandırma yapılacaktır.

İletişim bilgisi: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

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

SteriTite®, Kap sistemi tercihiniz

CİHAZ AÇIKLAMASI: SteriTite® Kap, tüm geçerli sterilizasyon modalitelerine uygun olan, sert, yeniden kullanılabilir, contalı tıbbi sterilizasyon ambalajı sistemidir. Bir sağlık tesisinde yeni bir ambalaj yöntemi kullanılmaya başlandığında, bunun kullanımıyla ilişkili tüm prosedürler dikkatle değerlendirilmeli ve uyarlanmalıdır. Bu nedenle Case Medical Inc. firması, ürünlerimizin tüm kullanıcılarının “Sağlık Tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterillik güvencesi için kapsamlı kılavuz”¹ ve “Yeniden kullanılabilir tıbbi cihaz sterilizasyonu için yeniden kullanılabilir muhafaza cihazları”² içerisinde yer alan bilgilere aşinalık kazanmasını tavsiye eder.

Referanslar:

ISO/TC 198 Sağlık Ürünlerinin Sterilizasyonu

ANSI/AAMI ST79:2017 ¹

ANSI/AAMI ST77:2013 ²

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

KULLANIM AMACI: SteriTite® Kap sistemi, sağlık tesislerinde yeniden kullanılabilir cerrahi aletlerin ve tıbbi cihazların sterilizasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İçindekiler, bir alet sepeti ya da tepsisi içerisine yerleştirilmelidir. Yük, MediTray® sepetleri ya da tepsileri kullanılarak katmanlara dağıtılabilir. MediTray® ürünleri, FDA onaylı tıbbi sarğıya sarılabilir ya da kaba konabilir. Spesifik işleme talimatları için lütfen sterilizatör üreticinizin tavsiyelerine ve malzeme uyumluluğu için tıbbi cihaz üreticinizin tavsiyelerine bakın.

SteriTite® contalı Kap ve MediTray® ürünleri, esnek endoskoplar da dahil tıbbi cihazların, üreticinin talimatlarına uygun şekilde sterilize edilmesi, taşınması ve saklanması yönelik, FDA 510k onaylı ve CE işaretli evrensel, yeniden kullanılabilir bir ambalaj sistemidir. SteriTite® sistemi, STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro maX, TS03 STERIZONE® VP4 ve contalı hemen kullanım buhar sterilizasyonu da dahil olmak üzere ön vakumlu ve yer çekimi ile yer değiştirmeli buhar, EtO ve H2O2 sterilizasyonunu. Aşağıdaki tablo (Tablo 1), SteriTite parça numaralarını ve uyumlu oldukları sterilizatörleri göstermektedir.

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.

MediTray parçalarına sahip SteriTite kapları, yüksek ve düşük sıcaklıkta sterilizasyon işlemlerinde dar lümenlerin sterilizasyonunu kolaylaştırma yeteneğini göstermiştir. SteriTite kabı, aşağıdaki Tablo 2'de sunulan aşağıdaki lümen talepleri için onaylanmıştır.

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

Aşağıdaki tablo, hangi SteriTite aksesuarlarının düşük sıcaklık sterilizatörleri ve buhar sterilizasyonu ile uyumlu olduğunu tanımlar:

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
SLH2023 Load Card Large	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SLH2024 Load Card Small	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Aşağıdaki tablolar (5-11), SteriTite kapları ile sterilizatörün maksimum yük ağırlığı tavsiyelerini tanımlar:

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® sert Kap sistemi, hem ön vakumlu hem de yer çekimi ile yer değiştirmeli sterilizatörler için kullanılabilir. Delikli tabanlı Kaplar, ön vakumlu ve yer çekimi ile yer değiştirmeli sterilizatörlerle birlikte, STERRAD, Steris V-Pro sterilizasyonu ve Sterizone sterilizasyonunda kullanılabilir. Yekpare tabanlı Kaplar yalnızca ön vakumlu buhar sterilizasyonu ve TSO3 döngülerinde kullanılabilir. Delikli tabanlı Kaplar, tüm güncel sterilizasyon yöntemleri için valide edildiklerinden, standardizasyon için idealdir. MediTray® sepetleri, tepsileri ve aksesuarları, sterilizasyon, taşıma ve saklama işlemleri esnasında cihazları düzenlemeye, korumaya ve sabitlemeye yöneliktir.

Case Medical, MediTray® ürünlerinin tüm sterilizasyon modaliteleriyle uyumluluğunu valide etmiştir. İstifleme: SteriTite® Kaplarının harici olarak istiflemesi, sterilizasyon yöntemine bağlıdır. Kullanım Talimatlarında yer alan, sterilizasyon modalitesiyle ilişkili bölüme bakın. Buhar sterilizasyonunda 7 adede kadar tepsi dahili olarak istiflenebilir, diğer tüm modalitelerde 4 kata kadar istiflenebilir. Kaplar saklanmak ve taşınmak üzere istiflenebilir.

Sterillliği Koruma: SteriTite® Kaplar olayla ilişkilidir ve döndürme, taşıma ve birden fazla elleçleme olayı esnasında sterilliklerini korudukları kanıtlanmıştır. ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1 uyarınca, “tesiste sterilize edilen öğelerin raf ömrü olayla ilişkilidir ve ambalaj malzemesinin kalitesini, saklama koşullarını, taşıma yöntemleri ile koşullarını ve elleçleme miktarı ile koşullarını temel almalıdır”. SteriTite® Kaplar, bir yıllık raf ömrü için de valide edilmiştir.

KONTRENDİKASYONLAR – bilinen yoktur

VALİDASYON TESTİ: Case Medical, aşırı yüklemeye ilkesini kullanır. SteriTite® ve MediTray® ürünleri, bağımsız laboratuvarlarda fraksiyonel ve yarı dörngü koşullarında valide edilmiştir. Sağlık personeli, hastanenin sterilizatöründe Kap sisteminin etkinliğini doğrulamak üzere test gerçekleştirmelidir. Doğrulama için, Kap içerisindeki her bir tepsinin/sepetin karşı köşelerine biyolojik indikatörler/integratörler koyun. Validasyon testi ANSI/AAMI ST77, ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 ve EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 ve EN UNI 868 part 8 uyarınca gerçekleştirilmştir.

SteriTite® Kaplar ve MediTray® ürünleri FDA 510k onayına ve CE işaretine sahiptir. FDA 510k onayı, cihazın kullanım amacı için etkin ve güvenli olduğunu gösterir. CE işareti, ürünün AB sağlık, güvenlik ve çevre standartları ile kılavuzlarına uygun olduğunu onaylar. Tüm SteriTite® Kaplarda, sağlık tedarik zinciri içerisinde tıbbi cihazları işaretlemek ve tanımlamak üzere kullanılan, benzersiz cihaz tanımlama (UDI) barkodu vardır. UDI, hasta ve tedarik zinciri güvenliğini destekler.



Aşağıdaki kullanım talimatları, SteriTite® Kaplar ve MediTray® ürünleri kullanılan durumda tıbbi cihazlarda doğru bakım, kullanım ve işleme sağlamaya yönelik rehberlik sağlanmaktadır.

SteriTite® ve MediTray®: Dekontaminasyon

Hastane, Kap sistemlerini de içeren alet gruplarının, sterilan girişi ve yeterli kuruma sağlanacak biçimde iyice temizlendikten sonra demonte edilmeleri, yeniden monte edilmeleri, incelenmeleri ve ambalajlanmalarına yönelik kurum içi prosedürlerden sorumludur. SteriTite® ve MediTray® ürünlerini kullanmadan önce, bu Kullanım Talimatlarındaki temizleme prosedürlerini izleyin ve tüm parçaları görsel olarak inceleyin. Case Medical, Kapların kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede yeniden işleme konmasını önerir. Kullanım sonrasında, temizleme prosedüründen önce cihaz durularak veya silinerek kaba kirler giderilmelidir. Kontamine olmuş ya da kontamine olmuş olabilecek malzemeleri, cihazları ve ekipmanları tutarken ya da bunlarla çalışırken Kişisel Korumucu Ekipmanlar (KKE) takılmalı/giyilmelidir. KKE, önlük, maske, koruyucu gözlük ya da yüz siperi, eldivenler ve galoşları içerir. **MediTray®** ürünlerini, ilk kullanımdan önce ve kontamine olmuş aletlerle her kullanımdan sonra iyice temizleyin ve dekontamine edin (sterilizasyondan önce). Doğru temizlik prosedürlerinin ayrıntıları aşağıdaki gibidir:

1. Tüm bileşenleri demonte edin. **SteriTite®** sert kabın kapak mandalını açın ve kapağı çıkarın. Kilitleme mekanizmasının kolunu saat yönüne döndürerek, kapaktan ve tabandan filtre sabitleme plakalarını çıkarın. Temizleme prosedürü için contayı çıkarmayın. Filtreleri ve diğer tüm tek kullanımlık malzemeleri çıkarıp atın.
2. Kontamine olmuş alet tepsisini çıkarın ve alet üreticisinin tavsiyelerini izleyerek aletleri dekontaminasyon için hazırlayın.
3. **MediTray®** ve **SteriTite®** ürünlerinizi her kullanımdan sonra, nötr pH'lı/enzimatik deterjan ve yumuşak, hav bırakmayan bir bezle temizleyin. Aşındırıcı temizleyiciler, aşındırıcı pedler ya da metal fırçalar kullanmayın. **MediTray®** sepetler ve tepsiler, otomatik yıkayıcıda da temizlenebilir. Otomatik yıkayıcı kullanırken, filtre sabitleme plakalarını temizlik için bir alet sepetine koyun.



Manuel Temizlik:

SteriTite® Kaplar, yumuşak, hav bırakmayan bir bez ve nötr pH'lı deterjan kullanılarak elle temizlenebilir. Ardından deterjan kalıntısını gidermek üzere daima iyice durulayın. Kabın tüm bileşenlerini kurulamak için, yumuşak, hav bırakmayan bir bez kullanın. Kapa baş aşağı yıkayarak ve kurulayarak su birikmesini önleyin.



Tavsiye: Case Solutions® ve SuperNova® çoklu enzimatik temizleyiciler ve deterjanlar, tıbbi cihazların ve sterilizasyon kaplarının temizlenmesi için idealdir. Ayrıca, Kap bileşenlerinin dekontamine edilmesi için Penta Islak Mendiller gibi tek kullanımlık enzimatik ıslak mendiller kullanılabilir. Ardından, akan su altında durulayın. Tüm yüzeyleri ve bileşenleri kurulaştırın. Alkollü Islak Mendiller, kurumayı kolaylaştırabilir. Case Solutions® ve SuperNova® temizleyiciler ile alet kayganlaştırıcılar USA EPA Safer Choice Award (ABD EPA Güvenli Seçim Ödülü) ödülüne sahiptir.

Otomatik Temizleme:

SteriTite® Kaplar, nötr pH'lı deterjanlar ya da enzimatik temizleyiciler kullanıldığında otomatik yıkayıcılarda ya da arabalı yıkayıcılarda temizlenebilir. Deterjanın önerilen dozuna uyun. Otomatik yıkayıcı kullanılırsa, temizleme esnasında aşırı hareket olmasını önlemek için tüm parçaları sabitleyin. Kap mandallarının içeri katlandığından ve kolların, çıkıntı yapmayacak şekilde raklar içerisine sokulduğundan emin olun. Yıkayıcı dezenfektörler içinde otomatik temizlik için araç ya da alet döngülerini ve arabalı yıkayıcının Kap döngüsünü kullanın. Yıkama adımının ardından, deterjan kalıntısını gidermek üzere daima iyice durulayın.

Dikkat: Alkalın deterjanlar, asit nötralizanlar veya kazıma pedleri kullanmayın. Kostik deterjanlar, Kabin anotlanmış alüminyum yüzeyini oksitlendirir ve renk bozulması ile korozyona neden olur.

SteriTite® Kullanım İncelemesi

Temizlik maddeleri ve ekipmanlarla ilişkili değişkenler nedeniyle, her kullanımdan sonra, önerilen inceleme kriterleri uygulanmalıdır.

1. Her kullanım öncesinde tüm parçaları görsel olarak inceleyin.

Contaların doğru şekilde sabitlendiğini ve aşınma ya da hasar içermediğini kontrol edin. Mandallar düzgün çalışıyor olmalıdır. Gövde ve kapakta, sızdırmazlığa engel olabilecek çentikler olmamalıdır. Kabin alüminyum yüzeyinde, belirgin korozyon ya da hasar olmamalıdır. Filtre sabitleme plakalarının veya valf plakalarının doğru oturduğundan emin olun.

2. Kapaktaki ve filtre sabitleme plakalarındaki contaların esnek olduğunu, çatlak veya yırtık içermediğini ve hepsinin düzgün ve sıkı takıldığını doğrulayın.

3. Her sabitleme plakası düz olmalı ve çevresi boyunca eğilme ya da çentik olmamalıdır. Her delikli açıklığı kaplayan bir filtre mevcut olmalıdır. Sabitleme plakası, orta noktaya bastırılırken sıkıca kilitlenmelidir. Sabitleme plakası düzgün kilitlenmezse, filtre ve sabitleme plakası Kap içeriği üzerine düşüp yükü riske atabilir.

Not: Dairesel sabitleme plakasının bir miktar dönmesi, filtre yerindeyken gerçekleşen doğal bir durumdur.

4. Kapak ve tabandaki konumlandırma piminin ve SteriTite® kabı üzerindeki etiket yuvalarının sabit olduğunu doğrulayın.

5. UDI işareti artık okunamıyorsa, ürün kullanım ömrünün sonuna gelmiştir ve kullanım dışı bırakılmalıdır.

SteriTite® Kullanım için Montaj

SteriTite® Kaplar için, mikrobiyal bariyer olarak tek kullanımlık filtre ve filtre sabitleme plakası gerekir. Delikli tabanı olan Kaplar için, doğru filtreyi SteriTite® kabin kapağındaki ve tabanındaki deliklerin üzerine yerleştirin ve filtre sabitleme plakasını filtre üzerine koyun. Filtre sabitleme plakasını, orta noktada (gösterilen yerde) aşağı iterek sabitleyin ve kolu saat yönünün tersine döndürüp kapatın.

Not: Kağıt filtreler yalnızca buhar ve EO sterilizasyonu için kullanılmalıdır. Dokuma olmayan Polypro filtreler H2O2, STERAD, STERIZONE ve V-Pro sterilizasyonu için kullanılmalıdır ve ön vakumlu buhar ve EO sterilizasyonu için kullanılabilir.



Not: Kompleks aletleri, alet üreticisinin talimatlarına uygun şekilde hazırlayın. Emici olmayan tepsi laynerleri kullanılması halinde yoğunlaşma birikebilir. Sızdırmaz kaplar içerisinde soyulabilir torbalar kullanmayın, bunlar sterilizasyon için yanları üzerine konamaz.

1. Kap boyutuna göre uygun ebatta sepetler veya tepsiler seçin.

2. Temiz aletleri sepetlerin içinde hastane prosedürlerine uygun şekilde düzenleyin. Cihaz üreticisi tarafından verilen tavsiyeleri inceleyin.

Not: Düzeniniz ve hassas aletlerinizin korunması için MediTray® bölmeleri, destekleri ve direkleri kullanılması önerilir. Hazırlanan sepetleri SteriTite® kabının tabanına koyun. Aletleri sepet içine koyarken sepet yüksekliğini aşmayın.

3. Kap boyutunu belirlemek için, içeriğin doğru uyması adına, kapaktan yaklaşık 1,3cm ve tabandan yaklaşık 1,3cm olmak üzere 2,5cm boşluk ekleyin. Case Medical, SteriTite® Kap sistemini, kap içerisinde birden fazla kat halinde istifleme için valide etmiştir.

4. Alet sepetinin karşı köşelerine bir proses indikatörü veya integratörü yerleştirin.

Not: İndikatörü, sterilan girişinin en az gerçekleşeceği düşünülen Kap bölgesine yerleştirin. Kap köşeleri ve kapağın filtrelerden uzak alt kısmı, hava cepleri oluşması en muhtemel yerlerdir.

5. Kapağı tabanın üst kısmına yerleştirin. Taban kenarı, kapak kanalı içine oturarak bir bıçak kenarı inceliğinde uyacaktır.

6. Kapağı tabana mandallayarak kapağı sabitleyin. Mandalın üst kısmı, kapak içindeki çıkıntı üzerine oturur. Mandalın alt kısmını kilit yuvası üzerine itin. Sıkıca kapandığını hissedeceksiniz.

7. Kap mandallarının her bir yanında bulunan etiket yuvalarının içine uygun metal kimlik etiketlerini koyun. Sağ taraftaki etiket yuvası, Case Medical, Inc® firmasının sunduğu yük kartına uygundur. H2O2 sterilizasyonunda yalnızca şeffaf kimlik etiketleri kullanılabilir.

8. SteriTite® emniyet belirteçli conta üzerindeki kılavuzu, kilit yuvasından geçirin ve sabitleyin. İşlemi her iki mandalda da tekrarlayın. Mavi ve kırmızı emniyet belirteçli conta buhar ve gaz için kullanılabilir. Beyaz emniyet belirteçli contalar H2O2/STERRAD Sterilizasyonu için önerilir.

Dikkat: Onaylı olmayan emniyet belirteçli contalar kullanılması halinde kilitleme klipsi hasar görebilir.

9. Bu anda Kaba harici indikatör ya da yük kartı takılmalıdır. Case Medical, buhar ile EO ve H2O2 ile gaz plazma sterilizasyonu için harici indikatörler sağlar.

10. SteriTite Kaplar, sterilizasyondan sonra kuru olacak şekilde tasarlanmıştır. Bu nedenle, SteriTite® kapla birlikte emici laynerler kullanılması önerilmez.



SteriTite® Sterilizasyonu

1. SteriTite® kabı, sterilizatör arabasının rafı üzerine düz bir biçimde koyun. Gerekirse üç (3) adede kadar Kap istiflenebilir ve otoklavda işlenebilir.

2. Karışık bir yük içinde sterilize edilirse, Kapları sarılı ya da bez malzemelerin altına koyun.

3. Sıcaklık, ağırlık yükü, kurutma süresi, alet işleme ve ön ya da son koşullandırma döngüleriyle ilgili doğru parametreleri belirlemek için, sterilizatör üreticinizin tavsiyelerine bakın.

Not: Yoğunlaşma oluşma potansiyelini en düşük düzeye indirmek için, otoklav kapağını 10 ila 15 dakika açın.

4. Buhar sterilizasyonu işleminden sonra, araba otoklavdan çıkarılmalı ve soğumaya bırakılmalıdır.



Buhar Sterilizasyonu için SteriTite® Etiketi

ÖN VAKUMLU BUHARLI TERMİNAL STERİLİZASYON KULLANIMINA YÖNELİK PARAMETRELERİ:

Ön vakumlu buhar için havalandırmalı ya da yekpare tabanlı Kap kullanın. Her kullanım için kağıt ya da polipropilen tek kullanımlık filtre uygulayın. Kap içerisinde, aletleri sabitlemek için MediTray® dolgu parçaları kullanın. Bıçaklar ve 435mm'ye kadar uzunlukta 2mm minimum çaplı metal lümenler ile 400mm'ye kadar uzunlukta 3mm minimum çaplı gözenekli lümenleri içeren tıbbi cihazların sterilizasyonu için önerilir.

Önerilen maruziyet süresi: 132°C'de 4 dakika.

Önerilen kurutma süreleri:

Delikli tabanlı üniteler için en az 5 dakika

Yekpare tabanlı üniteler için en az 8 dakika

Daha sonra kullanılmak üzere saklanan malzemeler için 20 dakika gerekebilir

Not: Case Medical, ekipman, buhar kalitesi ve çevre koşullarındaki değişiklikler göz önüne alındığında, bu parametrelerin sağlık tesisinde doğrulanmasını önerir. Yoğuşma oluşmasını azaltmak için, kademeli soğutma sağlamak üzere otoklav kapağını 10 ila 15 dakika açın.

Dikkat: Görünür nem belirtileri, sterilizasyon işleminde bir hatayı işaret ediyor olabilir ve kabın bariyer performansı etkilenebilir. Bu durum gerçekleşirse, yeniden ambalajlanması ve daha uzun kurutma süresiyle yeniden sterilize edilmesi önerilir.

Yeniden kullanım sınırları: Çatlama, soyulma, pas/korozyon ya da renk bozulması gibi görünür yıpranma belirtileri olduğunda Kap atılmalıdır.

ÖN VAKUMLU HEMEN KULLANIMA YÖNELİK BUHAR STERİLİZASYONU Ön vakumlu "IUSS" sterilizasyonu için havalandırmalı ya da yekpare tabanlı Kap kullanın. IUSS sterilizasyonu yalnızca hemen kullanım içindir. IUSS döngülerinde nem oluşabilir.

Dikkat: Sıcak malzemeleri otoklavdan çıkarırken eldiven ya da havlu kullanın. Önerilen maruziyet süresi: 132°C'de 4 dakika, 0-3 dak kurutma süresi. Kullanıcı, daha kuru bir sonuç elde etmek üzere ilave kurutma süresi ekleyebilir. Tek kullanımlık kağıt filtre SCF01 (19cm çap) ve SCFM01 (25,4cm X 10,2cm) steril olmayan şekilde temin edilir.

Not: Kullanıcı, doğru (uzatılmış) sterilizasyon döngüsü koşulları için, cihaz üreticisiyle irtibat kurmalıdır. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Sağlık tesislerinde sterillik güvencesi ve buhar sterilizasyonu için kapsamlı kılavuz)).

MASA ÜSTÜ ÖN VAKUMLU BUHAR STERİLİZASYONU: SteriTite® Kaplar, dinamik hava gidermeli küçük masa üstü sterilizatörlerde kullanılabilir. Masa üstü sterilizatörlerin küçük hazneleri nedeniyle Kap boyutları sınırlıdır.

YER ÇEKİMİ İLE YER DEĞİŞTİRMELİ BUHAR KULLANIM PARAMETRELERİ: Yer çekimi ile yer değiştirme buhar için **yalnızca delikli tabanlı** Kaplar kullanın. MediTray temel tepsiler kullanın. Kap boyutu ve yük temelinde uygun maruziyet süresini seçin. Önerilen minimum maruziyet süresi: 121°C'de 30 dakika. Contalı Kaplar kullanıldığında, yer çekimi ile yer değiştirmeli buharda ilave maruziyet süresi gerekebilir.

SteriTite® Kapların Buhar Sterilizasyonunda istifleme kapasitesi: Üç (3) adede kadar Kap istiflenebilir ve otoklav içerisinde işlenebilir.

UYARI: Kompleks aletleri, alet üreticisinin talimatlarına uygun şekilde hazırlayın. Emici olmayan tepsi laynerleri kullanılması halinde yoğuşma birikebilir. Sızdırmaz kaplar içerisinde soyulabilir torbalar kullanmayn, bunlar sterilizasyon için yanları üzerine konamaz.

FlashTite® için SteriTite® Etiketi

CİHAZ AÇIKLAMASI: SteriTite® Kap, buhar sterilizasyonu için FlashTite valf plakaları kullanıldığında, filtersiz sterilizasyon ambalaj sistemi olarak kullanılabilir. FlashTite valf plakaları, ön vakumlu IUSS (flag) ve yer çekimi ile yer değiştirmeli IUSS (flag) buhar sterilizasyonu döngüleri için SteriTite® sert, yeniden kullanılabilir, contalı Kap eklentileridir ve tek kullanımlık bir filtre ve ilişkili filtre sabitleme plakalarının yerine kullanılır.

KULLANIM AMACI: FlashTite valf plakalı SteriTite® contalı Kap, IUSS sterilizasyonunda bir aletin ya da alet grubunun sterilizasyonu içindir.

Not: Flaş sterilasyon yapılan malzemeler, AAMI kılavuzuna uygun şekilde yalnızca hemen kullanım içindir. Ürün, 24 saatlik raf ömründe sterilliğin korunması bakımından test edilmiştir. FlashTite valf için bir (1) yıllık kullanım ya da 400 döngü önerilir. İlk kullanım tarihini kayıtlarınız için not edin.

YÜK: İçindekiler, bir alet sepeti ya da tepsisi içerisine yerleştirilmelidir. Yer çekimi ile yer değiştirmeli buhar sterilizasyonuna yönelik FlashTite sistemleri, kapak ve taban üzerine konan FlashTite valflerin boyunu geçecek şekilde tasarlanmış bir yük sınırlama sepeti gerektirir. Delikli tabanlı ya da yekpare tabanlı SteriTite® Kaplar, ön vakumlu IUSS sterilizasyonunda FlashTite valf plakasıyla kullanılabilir. IUSS sterilizasyonu döngüleri için MediTray® temel tepsileri kullanın. 10,2cm yükseklikte modelleri olan SteriTite® yekpare tabanlı Kaplar, kapak içinde FlashTite valf plakalarıyla IUSS sterilizasyonu için kullanılabilir.

FLASHTITE KULLANIM PARAMETRELERİ:

Ön Vakumlu Hemen Kullanıma Yönelik Buhar Sterilizasyonu (IUSS): Havalandırma sayısı aynı sayıda FlashTite valf plakası olan havalandırmalı ya da yekpare tabanlı Kap kullanın. Önerilen parametreler 132°C'de 4 dakikadır. FlashTite valf plakalı SteriTite® Kap için önerilen kurutma süresi: Gerekli olan kuruluk seviyesine göre, IUSS (flaş) sterilizasyonunda işlenen malzemeler için otoklavda 0- 3 dakika kurutma süresi. Her kullanımdan sonra nötr pH'lı deterjanla temizleyin, durulayın ve kurutun. FlashTite valfi monte etmek için, mandalı saat yönüne döndürün. Çıkarmak için, mandalı saat yönünün tersine döndürün.



Yer Çekimi ile Yer Değiştirmeli IUSS Sterilizasyonu: Yalnızca delikli tabanlı kap kullanın. FlashTite valf plakalarını tüm havalandırmaların üzerine takın. Filtre kullanılmaz. Önerilen parametreler, gözeneksiz malzemeler için 132°C'de en az 5 dakika maruziyet ve gözenekli malzemeler, lümenler ile karışık yükler için 132°C'de en az 10 dakikadır. Önerilen kurutma süresi: Gerekli olan kuruluk seviyesine göre, flaş sterilizasyonda işlenen malzemeler için otoklavda 0- 3 dakika kurutma süresi. **Not:** FlashTite valfi, SteriTite® delikli tabanlı modeller SC04HG, SC04QG ve SC04FG ile kullanmayın, bu kaplarda yükseklik kısıtlamaları vardır. FlashTite valfli yekpare tabanlı SteriTite® Kabi, yer çekimi ile yer değiştirmeli IUSS sterilizasyonunda kullanmayın.

FLASHTITE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI:

Her kullanımdan sonra, FlashTite valf plakasını demonte edin ve herhangi bir SteriTite® bileşen parçası için yaptığınız işlem gibi, çoklu enzimatik, nötr pH'lı bir deterjanla dekontamine edin. İyiye durulayıp kurutun.

Not: FlashTite valf mekanizması içerisindeki bakır modül zamanla koyulaşır. Bu renk değişikliği, cihazın etkinliğini ve güvenliğini etkilemez.

Alet kısıtlamaları, spesifikasyonlar ve malzeme uyumluluğuyla ilgili spesifik bilgiler için, sterilizatör üreticisinin "Kullanım Talimatlarına" bakın. Kompleks aletler, alet üreticisinin talimatlarına uygun şekilde hazırlanmalı ve sterilize edilmelidir. Flaş sterilizasyon yaparken, endoskop veya lümenli cihazlarınızın üreticisiyle irtibat kurun.

Dikkat: Kısaltılmış kurutma süresi uygulandığında nem oluşur. Sıcak malzemeleri otoklavdan çıkarırken eldiven ya da havlu kullanın. FlashTite valf plakalarını filtre sabitleme plakaları ve tek kullanımlık filtrelerle karıştırmayın. FlashTite valf plakalarını, EO ya da gaz plazma (STERRAD) sterilizasyonu gibi diğer düşük sıcaklıklı sterilizatörlerle kullanmayın.

Not: Düşük sıcaklıklı sterilizatörler için, aşağıda verilen bilgilere bakın.

Düşük Sıcaklıklı Sterilizasyon için SteriTite® Etiketleri

Kullanım Amacı: Düşük sıcaklıklı sterilizasyon, nem ve sıcaklığa duyarlı cihazlar için kullanılır. Her sterilizasyon modalitesi spesifik döngüleri sahiptir ve uyumlu kabul edilen cihazlar için onaylanmıştır. Sterilizatör ve cihaz üreticisinin döngü parametrelerini ve uyumluluk beyanını inceleyin. SteriTite Kaplar ve MediTray ürünleri, düşük sıcaklıklı sterilizatörlerle uyumluluk ve esnek endoskopları içeren aletler gibi cihazlar için aşağıdaki şekilde valide edilmiş, evrensel, yeniden kullanılabilir sterilizasyon ambalaj sistemleridir:

STERRAD KULLANIM PARAMETRELERİ:

Dokuma olmayan polipropilen tek kullanımlık filtreler kullanın: PolyPro filtre no. SCF02 (19cm çap) ve SCFM02 (25,4cm X 10,2cm), steril olmayan şekilde temin edilen tek kullanımlık filtrelerdir. STERRAD 100, 100S ve 200 içerisinde yalnızca 3mm veya üstü çaplı ve 400mm'ye kadar uzunlukta paslanmaz çelik lümenli aletleri işlemekten geçirir. STERRAD NX standart döngüsünde, 2mm veya üstü çaplı ve 400mm'ye kadar uzunlukta paslanmaz çelik lümenli aletleri işlemekten geçirir. STERRAD NX gelişmiş döngüsünde, 1mm veya üstü çaplı ve 500mm'ye kadar uzunlukta paslanmaz çelik lümenli aletleri ve 1mm ya da üstü çaplı ve 850mm'ye kadar uzunlukta gözenekli lümenli (esnek endoskop) işlemekten geçirir. STERRAD 100NX Standart döngüsünde, 0,7mm veya üstü çaplı ve 500mm'ye kadar uzunlukta paslanmaz çelik lümenli aletleri işlemekten geçirir. STERRAD 100NX Esnek döngüsünde, 1,2mm'den büyük çaplı ve 835mm'den kısa lümenli aletleri ve esnek endoskopları işlemekten geçirir. STERRAD Sistemleri, her ünite için önceden programlanmış döngülere sahiptir.

Döngü süresi: Sterilizatör üreticisi, STERRAD® Sterilizasyon döngü süresini belirler.

Dikkat: STERRAD® Sterilizasyonunda, SteriTite® kaplarla selülozdan yapılmış (kağıt filtreler ve pamuk) malzemeleri kullanmayın.

Uyumluluk: STERRAD® Sterilizasyonunda yalnızca, Referans STERRAD® Kullanım Kılavuzunda belirtilen uyumlu malzemeleri ve aletleri kullanın. STERRAD® Sterilizasyonunda çeşitli malzemelerin uyumluluğu için, alet üreticinize danışın. STERRAD® Sistemi Kullanım Kılavuzu, kullanım talimatları ve etiketlerine bakın.

Dahili istifleme: MediTray® sepetler ve tepsiler, SteriTite® Kap sistemi içerisinde aşağıdaki gibi istiflenebilir: STERRAD NX'te, SteriTite® kap içerisinde iki adede (2) kadar alet sepeti veya tepsisi istiflenebilir. STERRAD 200'de, dört adede (4) kadar alet sepeti veya tepsisi istiflenebilir. STERRAD 200 ve NX'te, şu MediTray sepetler istiflenmemelidir: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 ve BSKQ06. Ayrıca, MediTray® dolgu kutuları istiflenmemelidir. Case Medical, Kapların sterilizatör rafı üzerine düz konmasını önerir.

Harici istifleme test edilmemiştir. STERRAD 100, 100S, 200 ve 100NX için: SteriTite Kapların tüm modelleri, STERRAD® 200 içerisindeki iki rafın biri üzerine konabilir. Ancak sterilizatör haznesi içerisindeki yükseklik kısıtlamaları nedeniyle, 20,3cm yükseklikte delikli tabanlı SteriTite® kabı yalnızca bir raf olabilir. STERRAD NX için, sterilizatör haznesi içerisine yalnızca 5cm, 7,6cm ve 10,2cm yükseklikte Kaplar sığar.

MediTray® dolgu parçaları, alet sepetleri, istifleme tepsileri, BackBone silikon destekler, paslanmaz çelik ve alüminyum destekler, direkler ve bölmeleri içeren MediTray® Ürünleri, sarılı olarak veya kap içinde STERRAD Sterilizasyonunda kullanılabilir. H2O2 sterilizasyonu için, Case Medical tarafından sunulan beyaz emniyet belirteçli contalar, Polypro filtreler ve yük kartları kullanın.



Dikkat: Naylon kaplamalı destekler ya da silikon mat kullanmayın.

Son durulama için salın bazlı su yumuşatıcı kullanmayın, korozyona neden ve döngülerin iptal edilmesine neden olur.

Kabın dekontaminasyonunda alkalın temizleyiciler kullanmayın, korozyona ve döngülerin iptal edilmesine neden olur.

EO KULLANIM PARAMETRELERİ:

EO Sterilizasyonu: Bıçaklar ve lümenlerin sterilizasyonu için, EO sterilizasyonunda tek kullanımlık filtreli SteriTite® Kaplar kullanılabilir. EO ön vakumlu sterilizatörlerde yekpare tabanlı Kaplar kullanılabilir.

Kalıntı analizinde, oda sıcaklığında 12 saat havalandırıldıktan sonra EO ve EC sınırlarının, maksimum sınırların oldukça altında olduğu ortaya konmaktadır.

600mg/litre EO gaz karışımı içerisinde (%90 CO2/%10 EO) önerilen maruziyet süresi - 2 saat.

230mg/litre EO gaz karışımı (%91,5 CO2/%8,5 EO) - 3 saat.

EO sterilizasyonunda, 2,2mm veya üstü çaplı ve 457mm'ye kadar uzunlukta metal lümenli cihazlar ile 3mm veya üstü çaplı ve 400mm'ye kadar uzunlukta gözenekli lümenli cihazlar işlemekten geçirilebilir.

Spesifik işleme bilgileri için tıbbi cihaz üreticinizle irtibat kurun.

SteriTite® Kapların EO sterilizasyonunda istiflenmesi: Üç (3) adede kadar SteriTite® Kap sterilizatör içerisinde istiflenebilir ve işlenebilir.

Not: Polimerik ve gözenekli malzemelerde EO maruziyet süresinin uzun olması gerekebilir. Lümenli malzemeler, EO sterilizasyonu için iyice kurutulmalıdır.

TSO3 STERIZONE KULLANIM PARAMETRELERİ:

Dokuma olmayan polipropilen tek kullanımlık filtreler kullanın: Tek kullanımlık, dokuma olmayan filtre no. SCF02 (19cm çap) ve SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) steril olmayan şekilde temin edilen, tek kullanımlık atılabilir filtrelerdir.

STERIZONE® VP4 sterilizasyonu için havalandırmalı ya da yekpare tabanlı Kap kullanın. Kap içerisinde, aletleri sabitlemek için MediTray® ürünleri kullanın. Esnek endoskoplar, tam alet setlerini içeren tıbbi cihazların ve genel aletler (kaydırma mekanizması, menteşeler ve vidalar, musluklar, luer-kilidi), sert lümenli aletler (kör uçsuz) ve sert lümensiz endoskopları içeren karışık yüklerin sterilizasyonu için önerilir. Forseps ve makasların mafsallı kısmı gibi kısıtlı difüzyon alanları olan aletleri ve 0,7mm ya da üstü iç çaplı ve 500mm ya da altı uzunlukta tek/çok kanallı sert endoskoplar (diğer ambalajlı tıbbi cihazlar olduğunda on iki adede kadar sert kanal) gibi tıbbi cihazları sterilize edin. 1,0mm ya da üstü iç kanal çaplı ve 850mm ya da altı uzunlukta, üç adede kadar, tek kanallı cerrahi esnek endoskopu (kap başına bir adet, yük başına üç Kap) sterilize edin.

Döngü süresi: Sterilizatör üreticisi, STERIZONE® VP4 Döngü 1 Sterilizasyon döngüsü parametrelerini belirler. Döngüde, bir faz hidrojen peroksit buharı maruziyeti ve Ozon kullanılarak yapılan bir faz hidrojen peroksit azaltımı vardır.

Dahili İstifleme: Testler, kaplar içerisinde dört adede kadar (4) istiflenmiş tepsi ve sepetle yapılmıştır. Uyumluluk: Yalnızca, STERIZONE® VP4 Kullanım Kılavuzunda belirtilen uyumlu malzemeleri ve aletleri kullanın.

Uyumluluk: STERIZONE® VP4 Sterilizasyonundaki çeşitli malzemelerin uyumluluğu için, alet üreticinize danışın. TSO3 Sistemi Kullanım Kılavuzu, kullanım talimatları ve etiketlerine bakın.

Dikkat: Son durulama için salin bazlı su yumuşatıcı kullanmayın, korozyona neden ve döngülerin iptal edilmesine neden olur. Kabin dekontaminasyonunda alkalin temizleyiciler kullanmayın, korozyona ve döngülerin iptal edilmesine neden olur.

STERIS V-PRO KULLANIM PARAMETRELERİ: SteriTite Kap sistemi, Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus ve V-Pro Max içerisinde kullanım için tasarlanmıştır. Kap sistemi, kap ve içindekiler dahil olmak üzere maksimum 14,1kg yük için doğrulanmıştır. Dokuma olmayan polipropilen tek kullanımlık filtreler kullanın: Tek kullanımlık, dokuma olmayan filtre no. SCF02 (19cm çap) ve SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) steril olmayan şekilde temin edilen, tek kullanımlık atılabilir filtrelerdir.

Yalnızca, 3mm veya üstü çaplı ve 400mm ya da altı uzunlukta paslanmaz çelik lümenli aletleri, Kap içine yük başına en fazla 20 lümenle sterilize edin.

Bir esnek endoskopta 1mm veya üstü iç çap ve 1050mm uzunluk olduğunda, yüklü esnek endoskoplar Flex döngülerde işlemiden geçirilebilir. Ek yük yoksa, iki adet esnek endoskop sterilize edilebilir. İki adet daha kısa endoskop, bir tanesi 1mm veya üstü iç çapa ve 998mm ya da altı uzunluğa sahip olduğunda ve ikincisi 1mm veya üstü iç çapa ve 850mm ya da altı uzunluğa sahip olduğunda bir kerede işlemiden geçirilebilir.

SteriTite® Kapların Steris V-PRO'da istiflenmesi: MediTray® sepetler ve tepsiler, SteriTite® Kap sisteminde şu şekilde istiflenebilir: iki (2) adede kadar alet sepeti veya dört (4) tepsi istiflenebilir.

Dikkat: SteriTite® Kapların Steris V-PRO içerisinde istiflenmesi önerilmez. SteriTite® Kapların tüm modelleri, V-PRO düşük sıcaklıklı Sterilizasyon Sistemi içerisindeki iki rafın her biri üzerine konabilir. Ancak sterilizatör haznesi içerisindeki yükseklik kısıtlamaları nedeniyle, 20,3cm yükseklikte delikli tabanlı SteriTite® kabı yalnızca bir raf alabilir.

MediTray® dolgu parçaları, alet sepetleri, istifleme tepsileri, BackBone silikon destekler, paslanmaz çelik ve alüminyum destekler, direkler ve bölmeleri içeren MediTray® Ürünleri, V-PRO Sterilizasyon Sisteminde kullanılabilir.

Uyumluluk: V-PRO sterilizasyonunda yalnızca, V-PRO sterilizasyon sistemi kullanım kılavuzunda belirtilen uyumlu malzemeleri ve aletleri kullanın. V-PRO Sterilizasyon Sisteminde çeşitli malzemelerin uyumluluğu için, alet üreticinize danışın. V-PRO Sterilizasyon Sistemi Kullanım Kılavuzu, kullanım talimatları ve etiketlerine bakın.

Dikkat: Naylon kaplamalı destekler ya da silikon mat kullanmayın. Son durulama için salin bazlı su yumuşatıcı kullanmayın, korozyona neden ve döngülerin iptal edilmesine neden olur. Kabin dekontaminasyonunda alkalın temizleyiciler kullanmayın, korozyona ve döngülerin iptal edilmesine neden olur.

Kullanım Noktasında SteriTite®

1. SteriTite® Kabı açmadan önce aşağıdakileri doğrulayın: Emniyet belirteçli contaların sağlam, tek kullanımlık filtrenin yerinde (deliklerden görünür) olduğunu, harici kimyasal indikatöre ya da yük kartına uç nokta yanıtının kabul edilebilir olduğunu ve doğru setin seçilmiş olduğunu.
 2. Emniyet belirteçli contaları kırarak açın, çıkarın ve atın.
 3. Mandalı yukarı çekip serbest bırakarak Kabın mandalını açın. (İçeridekilerin tekrar kontamine olmasını önlemek için, mandallar Kap kenarından uzağa düşer.)
 4. Kap içindekilerin kontamine olmasını önlemek adına, kapağı, üst kısmındaki halkaları kullanarak çıkarın.
 5. Temizleyen kişi, kabul edilir sonuçlar alındığını doğrulamak üzere, kimyasal indikatörün uç nokta yanıtını kontrol etmelidir.
 6. Ardından, temizleyen kişi alet sepetini ya da sepetlerini dik bir pozisyonda çıkarmalıdır ve daha sonra steril alana koymalıdır.
Not: MediTray® sepetler ve dolu parçaları, içindekilerin aseptik şekilde çıkarılması için tasarlanmıştır.
 7. Prosedür tamamlandığında SteriTite® Kap, kontamine olmuş aletleri muhafaza etmek ve dekontaminasyon bölgesine taşımak için kullanılabilir.
- Dikkat: Case Medical, harici sözleşmeli tesiste sterilize edilen SteriTite® Kapların taşıma esnasında plastik torbalara iki kez sarılmasını önerir.



Kullanım Noktasında Sterilliliğin Korunmasını Kontrol Etmeye Yönelik Prosedürler:

1. Kapak ve/veya tabandaki tüm deliklerin bir filtreyle kaplandığından emin olun.
2. Filtre sabitleme plakasının filtre üzerine sıkıca yerleştirildiğini kontrol edin.
3. Conta, kapak kanalı içine geçmelidir.
4. Kap kenarında çentik ya da hasar olmamalıdır.
5. İç ve dış kimyasal indikatörün hastane protokolüne uygun şekilde mevcut olduğunu kontrol edin.
6. Kap içerisinde nem kalmadığını kontrol edin.

Uç noktada renk değişikliği

SteriTite® Kap, işlenmiş bir yükün işlenmemiş bir yükten ayrıtılması adına, etiket yuvası içerisinde kimyasal proses indikatör kartı için bir konum sağlar. Buhar ve EO sterilizasyonu için, emniyet belirteçli conta bir proses indikatörü içerir. Renk değişikliği, buhar sterilizasyonunda krem renginden kahverengiye ve EO'da krem renginden turuncu renge doğru olur. STERRAD Sterilizasyonunda, yük kartındaki renk değişikliği kırmızıdan turuncu/sarı renge doğru olur.

MediTray® Etiketleri

MediTray® Sistemi, hassas aletlerin benzersiz şekilde korunmasını maksimum güvenle bir araya getirir. MediTray® sistemi için dolgu parçalarını ve SteriTite® contalı Kap sistemini kullanın. MediTray® kutuları ve kapakları, sterilizasyon için contalı Kap içine konmalı ya da sarılmalıdır.

KULLANIM AMACI: MediTray®, sağlık tesislerinde yeniden kullanılabilir cerrahi aletlerin ve tıbbi cihazların sterilizasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MediTray® ürünleri, FDA onaylı tıbbi sarıya sarılabilir ya da kaba konabilir. Spesifik yeniden işleme talimatları için lütfen sterilizatör üreticinizin tavsiyelerine ve malzeme uyumluluğu ile uzun sterilizasyon döngülerine ilişkin gereksinimler için tıbbi cihaz üreticinizin tavsiyelerine bakın.

Not: MediTray® ürünleri, EO, V-Pro, STERIZONE ve H2O2 gaz plazma (STERRAD) Sterilizasyonu içeren buhar ve düşük sıcaklıklı sterilizasyon için kullanılabilir.

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

MediTray® ürünlerini kullanmadan önce iyice temizleyin ve dekontamine edin. Yalnızca nötr pH'lı enzimatik temizleyiciler ve deterjanlar kullanın. Aşındırıcı temizleyiciler, kazıma pedleri veya metal fırçalar kullanılmaz. Otomatik temizleme döngüleri için MediTray® sepetler ve tepsiler önerilir. Tüm temizleme adımlarını uygulayıp iyice duruladığınızdan emin olun. MediTray® ve SteriTite® ürünlerini içeren tıbbi cihazların dekontaminasyonu için Case Medical, nötr pH'lı Case Solutions ve SuperNova temizleyicileri önerir. Sterilizasyondan ya da daha fazla işlemekten önce ürünü iyice kurulayın. Kurulama işlemi için, hav bırakmayan bir bez kullanılabilir.

Uyarı: Kostik bir temizleyici kullanılması, alüminyum cihazların anodlanmış yüzeyine hasar verebilir ve korozyona neden olabilir. Bu uygulama, şirketin garantisini geçersiz kılar.

MONTAJ: Tüm MediTray® sepetler, tepsiler ve kutu tepsiler, kolay montaj sağlayan, patentli ve benzersiz bir ızgara paterniyle tasarlanmıştır. Cerrahi aletleri yükseltmek ve sabitlemek için BackBone® silikon destekler kullanılabilir.

Sağlam ancak tamponlayıcı kavrama gerektiren hassas aletler için, patentli iç sırtlı BackBone® silikon destekler kullanın. BackBone® desteklerde, MediTray® sepetinizin, tepsinizin ya da kutu tepsinizin tabanına, araçlara gerek olmadan güvenli biçimde takılan geçmeli ayaklar vardır. BackBone Desteğini çıkarma işlemini, parmaklarınız ya da avuç içinizle iterek yapın. Gerekirse, alt taraftaki geçmeli ayakları MediTray® direk aracı ya da kargaburun penseyle sıkıştırın. MediTray® metal destekler, bölmeler ve direkler dişli somunlarla sabitlenir.

Case Medical, evrensel kabı SteriTite ile kullanım için çok çeşitli tek kullanımlık malzemeler sunar.

Doğru tek kullanımlık malzemeleri sipariş vermek için, aşağıdaki bilgileri inceleyin.

SCS01:SteriTite® Emniyet Belirteçli Contalar

(Her kutuda 1000 adet) Tek kullanımlık plastik kilit, mavi veya kırmızı renkli olarak, buhar ya da EO için kimyasal indikatör noktasıyla sunulur. Hidrojen peroksit ve gaz plazma için beyaz contalar önerilir.

SCF01:SteriTite® Tek Kullanımlık Kağıt Filtreler 19cm Yuvarlak

(Her kutuda 1000 adet) Buhar sterilizasyonu için %100 Selüloz

SCFM01:SteriTite® Tek Kullanımlık Kağıt Filtreler 25,4cm X 10,2cm Dikdörtgen.

(Her kutuda 1000 adet) Buhar sterilizasyonu için %100 Selüloz

SCF02:SteriTite® Polypro Tek Kullanımlık Filtreler 19cm Yuvarlak

(Her kutuda 1000 adet) Ön vakumlu buhar, H2O2 ve gaz plazma sterilizasyonu için dokuma olmayan polipropilen

SCFM02:SteriTite® Polypro Tek Kullanımlık Filtreler 25,4cm X 10,2cm Dikdörtgen

(Her kutuda 1000 adet) Ön vakumlu buhar, H2O2 ve gaz plazma sterilizasyonu için dokuma olmayan polipropilen

SCL01:SteriTite® İkilili Proses İndikatör Kartları

(Her kutuda 1000 adet) İkilili kimyasal indikatörlü kimlik kartı. Buhar ve EO sterilizasyonu için kullanın

SCL02:SteriTite® İkilili İndikatör Kartları, Küçük

(Her kutuda 1000 adet) İkilili kimyasal indikatörlü kimlik kartı. Buhar ve EO sterilizasyonu için kullanın

SCI001:SteriTite® İkilili Proses İndikatörü

(Her kutuda 1000 adet) İkilili kimyasal indikatörlü kimlik kartı. Buhar ve EO sterilizasyonu için kullanın

SCLH2023:SteriTite® H2O2 Yük Kartları

(Her kutuda 1000 adet) Kimyasal indikatörlü kimlik kartı. H2O2 ve gaz plazma sterilizasyonu için kullanın

SCLH2024:SteriTite® H2O2 Yük Kartları, Küçük

(Her kutuda 1000 adet) Kimyasal indikatörlü kimlik kartı. H2O2 ve gaz plazma sterilizasyonu için kullanın

SKKIT1BP:SteriTite® Buhar ve Gaz Tek Kullanımlık Kit (Standart) Her birinde 1000 kağıt filtre olan 3 paket, 1 paket conta, 1 paket yük kartı

SKKIT2BP:SteriTite® Buhar ve Gaz Tek Kullanımlık Kiti

(Mini/Dar) 1000 kağıt filtreli 1 paket, 1 paket conta, 1 paket yük kartı

SKKIT1WN:SteriTite® H2O2 Tek Kullanımlık Kit (Standart) 1000'er Polypro filtre olan 3 paket, 1 paket conta, 1 paket yük kartı

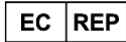
SKKIT2WN:SteriTite® H2O2 (Mini/Dar) 1000 Polypro filtresi olan 1 paket, 1 paket conta, 1 paket yük kartı



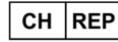
Case Medical ürünleriyle ilgili sorularınız varsa
Lütfen bize ulaşın:
Telefon: (201) 313-1999 Faks: (201) 373-9090
info@casemed.com www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



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

