



Инструкции за употреба на SteriTite® и MediTray®



Производител: Case Medical, Inc.®
50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
Телефонен номер: (201) 313-1999 Факс: (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

Гаранция на продукта

ГАРАНЦИЯ НА СИСТЕМАТА SteriTite®

Гарантира се, че продуктовата линия SteriTite® на Case Medical, Inc. („Контейнер“) няма функционални дефекти в изработката и материалите, когато се използва според указаното по предназначение. Гаранцията на всички продукти SteriTite® се предоставя само на първоначалния купувач и е предназначена само за дефекти в изработката или материалите, които правят продукта неизползваем при употреба по предназначение. Case Medical, Inc.® ще поправя или заменя, въз основа единствено на своята преценка и без заплащане, всеки продукт SteriTite®, за който се установи, че има дефект в материалите или изработката, когато се използва по предназначение. Уплътнението на капака и пръстеновидните уплътнения на филтъра са в гаранция в продължение на три (3) пълни години от датата на закупуване.

ГАРАНЦИЯ НА СИСТЕМАТА MediTray®

Гарантира се, че продуктовата линия MediTray® на Case Medical, Inc. няма функционални дефекти в изработката и материалите, когато се използва според указаното по предназначение. Case Medical, Inc.® ще поправя или заменя, въз основа на своята преценка, всеки продукт MediTray®, за който се установи, че има производствен дефект, в рамките на три (3) години от датата на доставката без заплащане от страна на клиента. Гаранцията на всички продукти MediTray® се предоставя само на първоначалния купувач и е предназначена само за дефекти в изработката или материалите, които правят продукта неизползваем при употреба по предназначение.

Гаранцията за замяна на продуктовете линии MediTray® и SteriTite® не покрива следните изключения:

- Повреда в резултат на използването на разяждащи или абразивни почистващи агенти. (Вижте инструкциите за употреба относно точните спецификации за детергента. Case Medical препоръчва да се използват Case Solutions и почистващите препарати за инструменти SuperNova или други детергенти с неутрално pH.)
- Прекомерна неправилна манипулация с дъното на контейнера, капака на контейнера или пръстеновидния капак на филтъра и неправилни техники за отваряне. (Вижте инструкциите за употреба относно точните техники за отваряне на заключващия механизъм.)
- Повреда поради пожар или друго непредвидимо събитие извън контрола на Case Medical, Inc.®

ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ НА СТОКИ НА CASE MEDICAL, INC.®

Case Medical, Inc.® желае продуктите, бързината и обслужването на клиентите, които предлага, да донесат пълно удовлетворение на клиентите. Ако попаднете в ситуация, при която имате желание да върнете продукт, моля, свържете се с нашия отдел за обслужване на клиенти на 1-888-227-CASE, за да получите точното разрешение. Всички връщания трябва да получат номер на разрешение от Case Medical, Inc.® Върху външната страна на всички върнати опаковки трябва да бъде поставен попълнен формуляр за разрешение за връщане на стока (Returned Goods Authorization, RGA), удостоверяващ извършването на предварително почистване и деконтаминиране на върнатата стока. Издаването на номер на RGA не трябва да се тълкува като окончателно решение за възстановяване на заплатената сума на клиента. Case Medical, Inc.® си запазва правото да оценява постъпващите връщания преди вземане на решение за възстановяване на заплатената сума на клиента.

Следните елементи не подлежат на връщане, освен в случай на производствен дефект:

1. Продукти, задържани повече от 60 дни от датата на доставка.
2. Продукти, които са били използвани.
3. Изработени по поръчка или модифицирани продукти.
4. Продукти, които вече не се произвеждат и не са включени в текущата ценова листа на Case Medical.
5. Продукти, които не са правилно опаковани за връщане.

Получените от Case Medical продукти, чиято цена не подлежи на възстановяване, ще бъдат върнати директно на клиента с обяснително писмо.

Стоката трябва да бъде върната в рамките на 60 дни от датата на доставка.

За продукт, който не попада в рамките на критериите за стока, неподлежаща на връщане, ще бъде взето решение, както следва: Заплатената сума ще бъде възстановена за продуктите, върнати в оригиналните им опаковки и в състояние, позволяващо повторна продажба, в съответствие с Общите условия. За продуктите, върнати след 30 дни, ще бъде получено само частично възстановяване на заплатената сума.

Информация за връзка: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

Телефонен номер: (201) 313-1999 Факс: (201) 373-9090 info@casemed.com

SteriTite®, системата контейнери по избор

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО: Контейнерът SteriTite® е твърд, уплътнен контейнер от опаковъчна система за многократна употреба за стерилизация на медицински изделия, съответстваща на всички съвременни методи за стерилизация. При всяко въвеждане на нов метод на опаковане в лечебното заведение всички процедури, свързани с употребата на изделието, трябва да бъдат внимателно оценени и адаптирани. Поради тази причина Case Medical Inc. препоръчва всеки потребител на нашите продукти да се запознае с информацията, съдържаща се в „Изчерпателно ръководство за парна стерилизация и осигуряване на стерилност в лечебните заведения“¹ и „Опаковъчни изделия за стерилизация на медицински изделия за многократна употреба“².

Цитирана литература:

ISO/TC 198 Стерилизация на продукти за здравеопазването

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Системата контейнери SteriTite® е предназначена за употреба при стерилизация на хирургични инструменти за многократна употреба и медицински изделия в лечебните заведения. Съдържанието трябва да бъде поставено в кошница или табла за инструменти. Зареденото оборудване може да бъде разпределено в слоеве с помощта на кошниците и таблите MediTray®. Продуктите MediTray® може да бъдат поставени в контейнер или обвити в одобрена от FDA обвивка за медицински цели. Моля, вижте препоръките на производителя на стерилизатора за конкретни инструкции за обработка, както и препоръките на производителя на медицинските изделия относно съвместимостта на материалите.

Уплътненият контейнер SteriTite® и продуктите MediTray® представляват универсална опаковъчна система за многократна употреба с 510k на FDA и маркировка „CE“, предназначена за стерилизация, транспортиране и съхранение на медицински изделия, включително гъвкави ендоскопи, съгласно инструкциите на производителя. Системата SteriTite® е валидирана за употреба с всички съвременни методи за стерилизация, включително парна стерилизация с форвакуум и с гравитационно обезвъздушаване, EtO, стерилизация с H2O2. Следната таблица (Таблица 1) показва номерата на части на SteriTite и стерилизаторите, с които са съвместими.

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.

Контейнерите SteriTite с части MediTray демонстрират способността да улесняват стерилизацията на тесни лумени при процеси на стерилизация при висока и ниска температура. Контейнерът SteriTite е разрешен за следните претенции за лумен, представени в таблица 2 по-долу.

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

Следната таблица идентифицира кои аксесоари SteriTite са съвместими с нискотемпературни стерилизатори и стерилизация с пара:

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

Следните таблици (5-11) идентифицират препоръките за максимално тегло на стерилизатора с контейнерите SteriTite:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Системата твърди контейнери SteriTite® се предлага за стерилизатори с форвакуум и с гравитационно обезвъздушаване. Контейнерите с перфорирано дъно могат да се използват в стерилизатори с форвакуум и с гравитационно обезвъздушаване, както и при стерилизация със STERRAD, Steris V-Pro и стерилизация със Sterizone. Контейнерите с неперфорирано дъно може да се използват само при парна стерилизация с форвакуум и при цикли в TSO3. Контейнерите с перфорирано дъно са оптимални за стандартизация, тъй като са валидирани за всички съвременни методи за стерилизация. Кошниците, таблите и принадлежностите MediTray® са предназначени за организиране, защита и обезопасяване на изделията по време на стерилизация, транспортиране и съхранение.

Case Medical е валидирал продуктите MediTray® за съответствие с всички съвременни методи за стерилизация.

Поддръждане: Поддръждането на контейнерите SteriTite® зависи от метода за стерилизация. Вижте раздела от ИЗУ, свързан с метода за стерилизация. При парна стерилизация в контейнерите може да се поддръждат до 7 табли, а при всички останали методи може да се използват до 4 нива. Контейнерите може да се поддръждат при съхранение и транспортиране.

Поддържане на стерилност: Контейнерите SteriTite® са свързани с извършването на мероприятия и е доказано, че поддържат стерилност по време на въртене, транспортиране и многократни манипулационни мероприятия. Според ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1 „срокт на годност на стерилизираното в лечебното заведение оборудване е свързан с извършването на мероприятия и трябва да се основава на качеството на опаковъчния материал, условията на съхранение, методите и условията на транспортиране, както и количеството и условията на манипулация“. Контейнерите SteriTite® са валидирани и за едногодишен срок на годност.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ – няма известни

ТЕСТВАНЕ ЗА ВАЛИДИРАНЕ: Case Medical се присъединява към принципа на „действие, много по-голямо от необходимото“. Продуктите SteriTite® и MediTray® са валидирани в независими лаборатории при условия на фракционна стерилизация и половин цикъл. Персоналът на лечебното заведение трябва да извърши тестване, за да верифицира ефикасността на системата контейнери в стерилизатора на болницата. За верифициране е необходимо в противоположните ъгли на всяка табла/кошница в контейнера да бъдат поставени биологични индикатори/интегратори. Тестването за валидиране е извършено съгласно ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 и EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 и EN UNI 868 part 8.

Контейнерите SteriTite® и продуктите MediTray® имат 510k на FDA и маркировка „CE“. Одобрението 510k на FDA показва, че изделието е безопасно и ефективно за употреба по предназначение. Маркировката „CE“ сертифицира, че продуктът отговаря на стандартите и указанията на ЕС за здраве, безопасност и опазване на околната среда. Върху всички контейнери SteriTite® е поставен баркод с уникална идентификация на изделието (unique device identification, UDI), използван за маркиране и идентифициране на медицинските изделия във веригата за доставки на здравни грижи. UDI подпомага осигуряването на безопасност за пациента и сигурност на веригата за доставки.



Следните инструкции за употреба дават насоки за правилна грижа, манипулация и обработка на медицински изделия при употреба на контейнери SteriTite® и продукти MediTray®.

Деконтаминиране на SteriTite® и MediTray®

Болницата е отговорна за вътрешните процедури за разглобяване, повторно сглобяване, проверка и опаковане на набори от инструменти, включително системи контейнери, след като бъдат старателно почистени по начин, осигуряващ проникване на стерилант и адекватно изсушаване. Преди употреба на продуктите SteriTite® и MediTray® изпълнете процедурите за почистване, дадени в тези ИЗУ, и извършете визуална проверка на всички части. Case Medical препоръчва контейнерите да бъдат обработени повторно възможно най-скоро след употреба. След употреба прекомерното замърсяване трябва да се отстрани чрез изплакване или избърсване на изделието преди процедурата за почистване. При манипулиране или работа с контаминирани или потенциално контаминирани материали, изделия и оборудване трябва да се носят лични предпазни средства (ЛПС). ЛПС включва престилка, маска, предпазни очила или щит за лице, ръкавици и калцунни. Старателно почистете и деконтаминирайте продуктите **MediTray®** преди първата употреба и след всяка употреба с контаминирани инструменти (преди стерилизация). Следват подробности за правилните процедури за почистване:

1. Разглобете всички компоненти. Освободете от заключващия механизъм и свалете капака на твърдия контейнер **SteriTite®**. Извадете фиксиращите плочи на филтъра от капака и основата, като завъртите ръкохватката на заключващия механизъм по посока на часовниковата стрелка. Не изваждайте уплътнението при процедурата за почистване. Извадете филтрите и всички останали консумативи за еднократна употреба и ги изхвърлете.
2. Извадете таблата с контаминирани инструменти и ги подгответе за деконтаминиране, като следвате препоръките на производителя на инструментите.
3. След всяка употреба почиствайте продуктите **MediTray®** и **SteriTite®** с детергент с неутрално pH/ензимен детергент и мека кърпа без власинки. Не използвайте абразивни почистващи препарати, абразивни гъби или метални четки. Кошниците и таблите **MediTray®** може да бъдат почиствани и в автоматичен апарат за измиване. При използване на автоматичен апарат за измиване поставете фиксиращите плочи на филтъра в кошницата с инструментите за почистване.



Ръчно почистване:

Контейнерите SteriTite® може да бъдат почиствани ръчно с мека кърпа без власинки и детергент с неутрално pH. Винаги изплаквайте старателно, за да премахнете остатъците от детергента. Използвайте мека кърпа без власинки, за да подсушите всички компоненти на контейнера. Избягвайте събирането на вода, като измивате и изсушавате контейнера обрнат с дъното нагоре.



Препоръка: Мултиензимните почистващи препарати и детергенти Case Solutions® и SuperNova® са оптимални за почистване на медицински изделия и контейнери за стерилизация. Освен това за деконтаминиране на компоненти на контейнерите може да бъдат използвани ензимни кърпички за еднократна употреба като Penta Wipes. След това изплакнете под водна струя. Подсушете всички повърхности и компоненти. Кърпичките на алкохолна основа могат да улеснят изсушаването. Почистващите препарати и лубрикантът за инструменти Case Solutions® и SuperNova® имат U.S. EPA Safer Choice Awarded (етикет „По-безопасен избор“ на Агенцията за опазване на околната среда на САЩ (Environmental Protection Agency, EPA)).

Автоматизирано почистване:

Контейнерите SteriTite® може да бъдат почиствани в автоматизирани апарати за измиване или апарати за измиване на колички с детергенти с неутрално pH или ензимни почистващи препарати. Използвайте препоръчителната доза на детергента. Ако се използва автоматичен апарат за измиване, обезопасете всички части, за да се избегне излишно движение по време на почистването. Уверете се, че механизмите за затваряне на контейнера са сгнати навътре и дръжките са прибрани в стелажите, така че да не стърчат. За автоматизирано почистване в апаратите за измиване и дезинфекция използвайте стандартния цикъл или цикъла за инструменти, а в апаратите за измиване на колички – цикъла за контейнери. Винаги използвайте стъпка за измиване с обилно изплакване, за да премахнете остатъците от детергента. Внимание: Не използвайте алкални детергенти, неутрализатори на киселини или гъби, които могат да причинят надрасквания. Разяждащите детергенти ще окислят повърхността на контейнера, изработена от анодизиран алуминий, и ще предизвикат промяна в цвета и корозия.



Проверка при употреба на SteriTite®

Проверката съгласно препоръчителните критерии трябва да бъде извършвана след всяка употреба поради променливите, свързани с почистващите препарати и оборудването.

1. Извършвайте визуална проверка на всички части преди всяка употреба. Проверете дали уплътненията са правилно закрепени и нямат износване или повреда. Механизмите за затваряне трябва да функционират правилно. Върху кутията и капака не трябва да има вдлъбнатини, които могат да пречат на уплътнението. Върху алуминиевата повърхност на контейнера не трябва да има забележима корозия или повреди. Уверете се, че фиксиращите плочи на филтъра или плочите с клапан са здраво закрепени.
2. Уверете се, че уплътненията в капака и във фиксиращата(ите) плоча(и) на филтъра са гъвкави, без пукнатини или разкъсвания, и че всички са правилно и здраво закрепени.
3. Всяка фиксираща плоча трябва да бъде плоска и да няма изкривявания или вдлъбнатини по протежение на периметъра. Филтърът трябва да бъде поставен и да покрива всеки перфориран отвор. Фиксиращата плоча трябва да бъде здраво закрепена чрез натискане надолу в центъра. Ако фиксиращата плоча не е правилно заключена, филтърът и фиксиращата плоча могат да паднат върху съдържанието в контейнера, което да изложи на риск зареденото оборудване. Забележка: Нормално е да се наблюдава известно завъртане на кръглата фиксираща плоча, когато филтърът е поставен на мястото си.
4. Проверете дали щифтът за позициониране в капака и основата, както и държачите за етикети върху предната страна на контейнера SteriTite® са здраво закрепени.



5. Ако директната маркировка на UDI вече не се чете, продуктът е достигнал края на полезния си живот и трябва да бъде изваден от употреба.

Сглобяване за употреба на SteriTite®

Контейнерите SteriTite® изискват използване на филтър за еднократна употреба и фиксираща плоча на филтъра като микробна бариера. За контейнери с перфорирана основа поставете съответния филтър върху перфорациите на капака и основата на контейнера SteriTite® и поставете фиксиращата плоча на филтъра върху филтъра. Закрепете фиксиращата плоча на филтъра, като натиснете надолу в центъра (където е указано) и завъртете ръкохватката обратно на часовниковата стрелка, за да се затвори.



Забележка: Хартините филтри трябва да се използват само при парна стерилизация и стерилизация с етиленоксид (EO). Нетъканите филтри от полипропилен трябва да се използват за стерилизация с H₂O₂, STERRAD, STERIZONE и V-Pro и може да се използват при парна стерилизация с форвакуум и стерилизация с EO.

Забележка: Подгответе сложните инструменти според инструкциите на производителя на инструментите. Използването на неабсорбиращи подложки в таблите може да доведе до събиране на кондензат. Не използвайте хартиено-полиетиленови пликове в уплътнени контейнери, тъй като не могат да бъдат поставени върху страната, която е предназначена за стерилизация.

1. Изберете кошница(и) или табла(и) с подходящи размери според размера на контейнера.

2. Подредете чистите инструменти в кошницата(ите) в съответствие с процедурите на болницата. Прегледайте препоръките, предоставени от производителя на изделието.

Забележка: Препоръчва се използване на прегради, скоби и стойки MediTray® за организация и защита на деликатните инструменти. Поставете приготвените кошници в основата на контейнера SteriTite®. Не превишавайте височината на кошницата, когато поставяте инструменти в нея.

3. За да определите размера на контейнера, прибавете 2,5cm хлабина за правилно прилягане на съдържанието – приблизително 1,3cm от капака и 1,3cm от основата.

Case Medical е валидирал системата контейнери SteriTite® за подреждане на няколко слоя в контейнера.

4. Поставете индикатор на процеса или интегратор в противоположни ъгли на кошницата с инструменти.

Забележка: Поставете индикатора в зоната на контейнера, считана за най-малко достъпна за проникване на стерилант. Ъглите на контейнера и долната страна на капака, далеч от филтрите, са най-вероятните места за образуване на въздушни джобове.

5. Поставете капака върху основата. Ръбът на основата ще влезе в прореза на капака и ще прилепне към него.

6. Затворете здраво капака към основата чрез заключващия механизъм. Горната част на заключващия механизъм влиза в капака точно над ръба. Натиснете долната част на заключващия механизъм над държача на ключалката. Ще почувствате отчетливо щракване.

7. Поставете съответните метални табелки за идентифициране в държачите за етикети, разположени от двете страни на заключващите механизми на контейнера. Държачът за етикети вдясно може да побере картата за зареждане, предоставена от Case Medical, Inc®. При стерилизация с H₂O₂ може да се използват само ясни табелки за идентифициране.

8. Прекарайте водича на предоставената от SteriTite® пломба, позволяваща проверка на целостта, през държача на ключалката и я закрепете. Повторете за двата заключващи механизма. Налични са сини и червени пломби, позволяващи проверка на целостта, за пара и газ. При стерилизация с H₂O₂/STERRAD се препоръчва използването на бели пломби, позволяващи проверка на целостта. Внимание: Използването на неодобрена пломба, позволяваща проверка на целостта, може да повреди заключващата скоба.



9. В този момент към контейнера трябва да бъде прикрепен външен индикатор или карта за зареждане. Case Medical осигурява външни индикатори за парна стерилизация и стерилизация с ЕО, както и за стерилизация с H₂O₂, газова и плазмена стерилизация.

10. Контейнерите SteriTite са проектирани за изсушаване след стерилизация. Ето защо не се препоръчва използване на абсорбиращи подложки в контейнера SteriTite®.

Стерилизиране на SteriTite®

1. Поставете контейнера SteriTite® в хоризонтално положение на рафта на количката за стерилизация. Ако е необходимо, в един автоклав може да бъдат подредени и обработени до три (3) контейнера.

2. Ако се стерилизират като част от смесено заредено оборудване, поставете контейнерите под опакованите или обвитите предмети.

3. Направете справка с препоръките на производителя на стерилизатора, за да определите правилните параметри по отношение на температурата, теглото на зареденото оборудване, времето за изсушаване, циклите за обработка на инструментите и циклите за предварително и последващо кондициониране. Забележка: За да сведете до минимум възможността за образуване на кондензат, оставете вратата на автоклава полуотворена в продължение на 10 до 15 минути.

4. След завършване на процеса на парна стерилизация количката трябва да бъде извадена от автоклава и оставена да се охлади.



Етикетиране на SteriTite® за парна стерилизация

ПАРАМЕТРИ ЗА УПОТРЕБА НА ОКОНЧАТЕЛНА ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ФОРВАКУУМ:

При парна стерилизация с форвакуум използвайте контейнер с перфорирана или неперфорирана основа. При всяка употреба използвайте хартиен или полипропиленов филтър за еднократна употреба. Поставете в контейнера кутии с прегради MediGray® за обезопасяване на инструментите. Препоръчва се за стерилизация на медицински изделия, включително с остриета и метални лумени с минимален диаметър 2mm и дължина до 435mm и порьозни лумени с минимален диаметър 3mm и дължина до 400mm.

Препоръчително време на експозиция: 4 минути при 132°C.

Препоръчителни времена за изсушаване:

Минимум 5 минути за изделия с перфорирано дъно

Минимум 8 минути за изделия с неперфорирано дъно

За изделия, съхранявани за по-късна употреба, може да са необходими 20 минути

Забележка: Case Medical препоръчва верифициране на тези параметри в лечебното заведение, като се вземат предвид различията в оборудването, качеството на парата и условията на околната среда. За да намалите образуването на кондензат, оставете вратата на автоклава полуотворена в продължение на 10 до 15 минути с цел осигуряване на постепенно охлаждане.

Внимание: Видимите признаци за наличие на влага може да са показателни за неуспешно извършване на процеса на стерилизация и може да окажат влияние върху бариерните характеристики на контейнера. Ако това се случи, се препоръчва извършване на повторно опаковане и повторна стерилизация с по-дълго време за изсушаване.

Ограничения за повторна употреба: При наличие на видими признаци на износване като напукване, лющене, ръжда/корозия или промяна в цвета контейнерът трябва да се изхвърли.

ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ФОРВАКУУМ ЗА НЕЗАБАВНА УПОТРЕБА: При парна стерилизация с форвакуум „IUSS“ използвайте контейнер с перфорирана или неперфорирана основа. IUSS стерилизацията се прилага само за незабавна употреба. При циклите на IUSS може да се появи влага. Внимание: Използвайте ръкавица или кърпа, когато изваждате горещи предмети от автоклава. Препоръчително време на експозиция: 4 минути при 132°C с време за изсушаване 0 – 3 минути. Потребителят може да добави допълнително време за изсушаване с цел по-добро изсушаване. Филтрите за еднократна употреба SCF01 (диаметър 19cm) и SCFM01 (25,4cmX10,2cm) се доставят нестерилни.

Забележка: Потребителят трябва да се свърже с производителя на изделиято, за да разбере подходящите условия при (продължителните) цикли на стерилизация. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Изчерпателно ръководство за парна стерилизация и осигуряване на стерилност в лечебните заведения)).

ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ФОРВАКУУМ В НАСТОЛНИ СТЕРИЛИЗАТОРИ: Контейнерите SteriTite® могат да бъдат използвани в малки настолни стерилизатори с динамично отстраняване на въздуха. Размерите на контейнерите са ограничени поради малките камери на настолните стерилизатори.

ПАРАМЕТРИ ЗА УПОТРЕБА НА ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ГРАВИТАЦИОННО ОБЕЗВЪЗДУШАВАНЕ: При парна стерилизация с гравитационно обезвъздушаване използвайте **само контейнери с перфорирана основа**. Използвайте таблите с общо предназначение MediTray. Изберете подходящото време на експозиция според зареденото оборудване и размера на контейнера. Препоръчително минимално време на експозиция: 30 минути при 121°C. Употребата на уплътнени контейнери при парна стерилизация с гравитационно обезвъздушаване може да изисква добавяне на допълнително време на експозиция.

Възможност за подреждане на контейнери SteriTite® при парна стерилизация: в автоклава може да бъдат подредени и обработени до три (3) контейнера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подгответе сложните инструменти според инструкциите на производителя на инструментите. Използването на неабсорбиращи подложки в таблите може да доведе до събиране на кондензат. Не използвайте хартиено-полиетиленови пликосе в уплътнени контейнери, тъй като не могат да бъдат поставени върху страната, която е предназначена за стерилизация.

Етикетиране на SteriTite® за FlashTite®

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО: Контейнерът SteriTite® може да се използва като опаковъчна система за стерилизация без филтър, когато плочата(ите) с клапан FlashTite служи(ат) за парна стерилизация. Плочата(ите) с клапан FlashTite е(са) допълнение към твърдия уплътнен контейнер за многократна употреба SteriTite® в случай на цикли на парна стерилизация с форвакуум IUSS (флаш) и парна стерилизация с гравитационно обезвъздушаване IUSS (флаш) и се използва(т) на мястото на филтъра за еднократна употреба и свързаната(ите) с него фиксираща(и) плоча(и).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Уплътненият контейнер SteriTite® с плоча(и) с клапан FlashTite е предназначен за употреба при стерилизация на един инструмент или комплект инструменти посредством IUSS стерилизация за незабавна употреба.

Забележка: Съгласно указанията на AAMI изделията, обработени чрез флаш стерилизация, са предназначени само за незабавна употреба. Продуктът е тестван за поддържане на стерилност с 24-часов срок на годност. Препоръчителната употреба на клапана FlashTite е една (1) година или 400 цикъла. Запишете дата на първата употреба в документацията си.

ЗАРЕЖДАНЕ: Съдържанието трябва да бъде поставено в кошница или табла за инструменти. Системите FlashTite за парна стерилизация с гравитационно обезвъздушаване задължително се използват с кошница с ограничено зареждане, предназначена за осигуряване на пространство за поставените върху капака и основата клапани FlashTite. При IUSS стерилизация с форвакуум може да се използват контейнери SteriTite® с перфорирано или с неперфорирано дъно, заедно с плоча с клапан FlashTite. При цикли на IUSS стерилизация използвайте таблите с общо предназначение MediTray®. Контейнерите SteriTite® с неперфорирано дъно, включително моделите с височина 10,2cm, може да бъдат използвани за IUSS стерилизация с плоча(и) с клапан FlashTite в капака.

ПАРАМЕТРИ ЗА УПОТРЕБА НА FLASHTITE:

Парна стерилизация с форвакуум за незабавна употреба (IUSS): Използвайте контейнер с перфорирана или неперфорирана основа със същия брой плочи с клапан FlashTite като броя на отворите. Препоръчителните параметри са 4-минутна експозиция при 132°C. Препоръчително време за изсушаване на контейнер SteriTite® с плоча(и) с клапан FlashTite: време за изсушаване в автоклав 0 – 3 минути за изделия, обработени чрез IUSS (флаш) стерилизация, в зависимост от необходимата степен на изсушаване. След всяка



употреба почиствайте с детергент с неутрално pH, изплаквайте и подсушавайте. За да сглобите клапана FlashTite, завъртете заключващия механизъм по посока на часовниковата стрелка. За да го извадите, завъртете заключващия механизъм обратно на часовниковата стрелка.

IUSS стерилизация с гравитационно обезвъздушаване: Използвайте само контейнери с перфорирано дъно. Прикрепете плочи с клапан FlashTite върху всички отвори. Не се използва филтър. Препоръчителните параметри са минимум 5-минутна експозиция при 132°C за непорьозни изделия и минимум 10-минутна експозиция при 132°C за порьозни изделия, лумени и смесено заредено оборудване. Препоръчително време за изсушаване: време за изсушаване в автоклав 0–3 минути за изделия, обработени чрез флаш стерилизация, в зависимост от необходимата степен на изсушаване.

Забележка: Не използвайте клапана FlashTite с моделите SC04HG, SC04QG и SC04FG на SteriTite® с перфорирано дъно поради ограниченията на височината в тези контейнери. Не използвайте контейнер SteriTite® с неперфорирано дъно с клапан FlashTite при IUSS стерилизация с гравитационно обезвъздушаване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА НА FLASHTITE:

След всяка употреба разглобявайте и деконтаминирайте плочата с клапан FlashTite с мултиензимен детергент с неутрално pH, както бихте направили с всяка част на компонентите на SteriTite®. Изплакнете старателно и подсушете.

Забележка: Медният модул в механизма на клапана FlashTite ще потъмнее с времето. Тази промяна на цвета няма да окаже влияние върху безопасността и ефикасността на изделието.

Направете справка с инструкциите за употреба, издадени от производителя на стерилизатора, за конкретна информация относно ограниченията на уреда, спецификациите и съвместимостта на материалите. Сложните инструменти трябва да бъдат подготвени и стерилизирани според инструкциите на производителя на инструментите. Свържете се с производителя на ендоскопа или изделията с лумен, обработвани чрез флаш стерилизация.

Внимание: При прилагане на съкратено време за изсушаване има наличие на влага. Използвайте ръкавица или кърпа, когато изваждате горещи предмети от автоклава. Не смесвайте плочата(ите) с клапан FlashTite с фиксиращата(ите) плоча(и) на филтъра и филтъра(рите) за еднократна употреба. Не използвайте плочата(ите) с клапан FlashTite в стерилизатори, работещи с ЕО или при ниска температура, включително при газова и плазмена стерилизация (STERRAD).

Забележка: За нискотемпературни стерилизатори вижте информацията, предоставена по-долу.

Етиктиране на SteriTite® за нискотемпературна стерилизация

Предназначение: Нискотемпературната стерилизация се използва за изделия, чувствителни към влага и температура. Всеки метод за стерилизация има специфични цикли и е одобрен за изделия, които се считат за съвместими. Прегледайте параметрите на циклите и декларацията за съвместимост от производителите на стерилизатора и изделието. Контейнерите SteriTite и продуктите MediTrau са универсални опаковъчни системи за стерилизация за многократна употреба, валидирани за съвместимост с нискотемпературни стерилизатори и за изделия като инструменти, включително гъвкави ендоскопи, както следва:

ПАРАМЕТРИ ЗА УПОТРЕБА НА STERRAD:

Използвайте нетъкани полипропиленови филтри за еднократна употреба: полипропиленовите филтри № SCF02 (диаметър 19cm) и SCFM02 (25,4cmX10,2cm) са филтри за еднократна употреба, които се доставят нестерилни. В STERRAD 100, 100S и 200 обработвайте само инструменти от неръждаема стомана с лумени с диаметър 3mm или по-големи и дължина до 400mm. Със стандартния цикъл на STERRAD NX обработвайте инструменти от неръждаема стомана с лумени с диаметър 2mm или по-големи и дължина до 400mm. С разширения цикъл на STERRAD NX обработвайте инструменти от неръждаема стомана с лумени с диаметър 1mm или по-големи и дължина до 500mm и порьозни лумени (гъвкав ендоскоп) с диаметър 1mm или по-големи и дължина до 850mm. Със стандартния цикъл на STERRAD 100NX обработвайте инструменти от неръждаема стомана с лумени с диаметър 0,7mm или по-големи и дължина до 500mm. С цикъла за гъвкави инструменти на STERRAD 100NX обработвайте гъвкави ендоскопи и инструменти с лумени > 1,2mm x < 835mm. Системите STERRAD имат предварително програмирани цикли за всяко изделие.

Времетраене на цикъла: Производителят на стерилизатора определя времетраенето на циклите за стерилизация на STERRAD®.

Внимание: При стерилизиране в STERRAD® не използвайте материали, изработени от целулоза (хартиени филтри и памук), с контейнери SteriTite®.

Съвместимост: При стерилизиране в STERRAD® използвайте само съвместими материали и инструменти, както е посочено в ръководството за експлоатация на STERRAD®, предоставено за справка. Консултирайте се с производителя на инструмента относно съвместимостта на различните материали при стерилизиране в STERRAD®. Вижте ръководството за експлоатация на системата STERRAD®, инструкциите за употреба и етикета.

Поддръждане в контейнер: Кошниците и таблите MediTray® може да бъдат поддръждани в системата контейнери SteriTite®, както следва: В STERRAD NX до две (2) кошници или табли за инструменти може да бъдат поддръждани в контейнер SteriTite®. В STERRAD 200 може да бъдат поддръждани до четири (4) кошници или табли за инструменти. В STERRAD 200 и NX следните кошници MediTray не са предназначени за поддръждане: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 и BSKQ06. Освен това кутиите с прегради MediTray® не са предназначени за поддръждане. Case Medical препоръчва контейнерите да бъдат поставяни в хоризонтално положение на рафта на стерилизатора.

Поддръждането на контейнерите не е тествано. За STERRAD 100, 100S, 200 и 100NX: Всички модели контейнери SteriTite може да бъдат поставяни на всеки от двата рафта в STERRAD® 200. Въпреки това само един рафт може да побере контейнер SteriTite® с перфорирана основа и височина 20,3cm поради ограниченията на височината в камерата на стерилизатора. За STERRAD NX в камерата на стерилизатора ще се поберат само контейнери с височина 5cm, 7,6cm, и 10,2cm.

Продуктите MediTray®, включително кутиите с прегради, кошниците за инструменти, таблите за поддръждане, силиконовите скоби BackBone, неръждаемите и алуминиевите скоби, стойките и преградите MediTray®, могат да се използват при стерилизация в STERRAD опаковани или поставени в контейнери. При стерилизация с H₂O₂ използвайте бели пломби, позволяващи проверка на целостта, полипропиленови филтри и картите за зареждане, предоставени от Case Medical.



Внимание: Не използвайте скоби с найлоново покритие или силиконова подложка.

Не използвайте омекотител на основата на физиологичен разтвор за окончателното изплакване, тъй като това предизвиква корозия и неуспешно изпълнение на цикъла.

Не използвайте алкални почистващи препарати за деконтаминиране на контейнера, тъй като това предизвиква корозия и неуспешно изпълнение на цикъла.

ПАРАМЕТРИ ЗА УПОТРЕБА НА ЕО:

Стерилизация с ЕО: Контейнерите SteriTite® с филтър за еднократна употреба може да се използват при стерилизация с ЕО за стерилизиране на остриета и лумени. Контейнерите с неперфорирано дъно може да се използват в стерилизатори с ЕО и с форвакуум.

Анализът на остатъците показва, че границите на ЕО и етилен хлорид (ЕС) са били много под максималните граници 12 часа след аерация при стайна температура.

Препоръчително време на експозиция в смес 600mg/литър газ ЕО (90% CO₂/10% ЕО) – 2 часа.

Смес 230mg/литър газ ЕО (91,5% CO₂/8,5% ЕО) – 3 часа.

Чрез стерилизация с ЕО може да бъдат обработвани метални инструменти с лумени с диаметър 2,2mm или по-големи и дължина до 457mm и порьозни изделия с лумени с диаметър 3mm или по-големи и дължина до 400mm. Свържете се с производителя на медицинското изделие за конкретна информация относно обработката.

Поддръждане на контейнери SteriTite® при стерилизация с ЕО: В стерилизатора може да бъдат подредени и обработени до три (3) контейнера SteriTite®.

Забележка: За полимерните и порьозните материали може да се изисква удължено време на експозиция на ЕО. При стерилизацията с ЕО изделията с лумени трябва да бъдат добре изсушени.

ПАРАМЕТРИ ЗА УПОТРЕБА НА TSO₃ STERIZONE:

Използвайте нетъкани полипропиленови филтри за еднократна употреба: нетъканите филтри за еднократна употреба № SCF02 (диаметър 19cm) и SCFM02 (25,4cmX10,2cm) са филтри за еднократна употреба, които се доставят нестерилни.

При стерилизация в STERIZONE® VP4 използвайте контейнер с перфорирана или неперфорирана основа. Поставете в контейнера продукти MediTray® за обезопасяване на инструментите. Препоръчва се за стерилизация на медицински изделия, включително гъвкави ендоскопи, пълен набор от инструменти и смесено заредено оборудване, включително инструменти за обща употреба (плъзгащ механизъм, шарнирни съединения и винтове, спирателен кран, луерово заключване), инструменти с твърди лумени (без задънен край) и твърди инструменти за скопия без лумени. Стерилизирайте инструменти с дифузно ограничени участъци като шарнирната част от пинсети и ножици, както и медицински изделия, включително едно-/многоканални твърди ендоскопи с вътрешен диаметър 0,7mm или по-големи и дължина 500mm или по-къси (до дванадесет твърди канала при наличие на други опаковани медицински изделия). Стерилизирайте до три едноканални хирургични гъвкави ендоскопи (по един в контейнер, три контейнера на зареждане) с вътрешен диаметър на канала 1,0mm или по-големи и дължина 850mm или по-къси. Времетраене на цикъла: Производителят на стерилизатора определя параметрите на цикъл 1 за стерилизация на STERIZONE® VP4. Цикълът включва фаза на експозиция на пари на водороден пероксид и фаза на намаляване на водородния пероксид, използвайки озон.

Поддръждане в контейнер: Извършено е тестване с до четири (4) табли или кошници, подредени в контейнерите.

Съвместимост: Използвайте само съвместими материали и инструменти, както е посочено в ръководството за експлоатация на STERIZONE® VP4.

Съвместимост: Консултирайте се с производителя на инструмента относно съвместимостта на различните материали при стерилизиране в STERIZONE® VP4. Вижте ръководството за експлоатация на системата TSO3, инструкциите за употреба и етикета.

Внимание: Не използвайте омекотител на основата на физиологичен разтвор за окончателното изплакване, тъй като това предизвиква корозия и неуспешно изпълнение на цикъла. Не използвайте алкални почистващи препарати за деконтаминиране на контейнера, тъй като това предизвиква корозия и неуспешно изпълнение на цикъла.

ПАРАМЕТРИ ЗА УПОТРЕБА НА STERIS V-PRO: Системата контейнери SteriTite е предназначена за употреба в Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus и V-Pro Max. Системата контейнери е валидирана за максимален товар 14,1kg, включващ контейнера и съдържанието му. Използвайте нетъкани полипропиленови филтри за еднократна употреба: нетъканите филтри за еднократна употреба № SCF02 (диаметър 19cm) и SCFM02 (25,4cmX10,2cm) са филтри за еднократна употреба, които се доставят нестерилни.

Стерилизирайте само инструменти от неръждаема стомана с лумени 3mm или по-големи и дължина 400mm или по-къси при зареждане на максимум 20 лумена в контейнера.

Заредените гъвкави ендоскопи може да бъдат обработвани в циклите за гъвкави инструменти, когато гъвкавият ендоскоп има вътрешен диаметър 1mm или по-голям и дължина 1050mm. При липса на допълнително заредено оборудване може да бъдат стерилизирани два гъвкави ендоскопа. Два по-къси ендоскопа може да бъдат обработени наведнъж, когато единият има вътрешен диаметър 1mm или по-голям и дължина 998mm или по-малка, а вторият има вътрешен диаметър 1mm или по-голям и дължина 850mm или по-малка.

Поддръждане на контейнери SteriTite® в Steris V-PRO: Кошниците и таблите MediTray® може да бъдат поддръждани в системата контейнери SteriTite®, както следва: може да бъдат поддръждани до две (2) кошници или четири (4) табли за инструменти.

Внимание: Не се препоръчва поддръждане на контейнери SteriTite® в Steris V-PRO. Всички модели контейнери SteriTite® може да бъдат поставяни на всеки от двата рафта в системата за нискотемпературна стерилизация V-PRO. Въпреки това само един рафт може да побере контейнер SteriTite® с перфорирана основа и височина 20,3cm поради ограниченията на височината в камерата на стерилизатора.

Продуктите MediTray®, включително кутиите с прегради, кошниците за инструменти, таблите за поддръждане, силиконовите скоби BackBone, неръждаемите и алуминиевите скоби, стойките и преградите MediTray®, могат да се използват в системата за стерилизация V-PRO.

Съвместимост: При стерилизиране във V-PRO използвайте само съвместими материали и инструменти, както е посочено в ръководството за експлоатация на системата за стерилизация V-PRO. Консултирайте се с производителя на инструмента относно съвместимостта на различните материали в системата за стерилизация V-PRO. Вижте ръководството за експлоатация на системата за стерилизация V-PRO, инструкциите за употреба и етикета.

Внимание: Не използвайте скоби с найлоново покритие или силиконова подложка. Не използвайте омекотител на основата на физиологичен разтвор за окончателното изплакване, тъй като това предизвиква корозия и неуспешно изпълнение на цикъла. Не използвайте алкални почистващи препарати за деконтаминиране на контейнера, тъй като това предизвиква корозия и неуспешно изпълнение на цикъла.

SteriTite® на мястото на употреба

1. Преди отваряне на контейнера SteriTite® проверете дали: пломбите, позволяващи проверка на целостта, са здрави, филтърът за еднократна употреба е на мястото си (вижда се през перфорациите), резултатът от крайната точка на външния химически индикатор или картата за зареждане е приемлив и е избран правилният комплект.

2. Счупете пломбите, позволяващи проверка на целостта, отстранете ги и ги изхвърлете.

3. Освободете контейнера от заключващия механизъм, като издърпате нагоре, за да го освободите. (Заключващите механизми ще излязат извън ръба на контейнера, за да се избегне повторно контаминиране на съдържанието.)

4. Отстранете капака, като използвате пръстените в горната част на капака, за да избегнете контаминиране на съдържанието на контейнера.

5. Второ лице трябва да провери резултата от крайната точка на химическия индикатор, за да верифицира приемливостта на резултатите.

6. След това второто лице ще извади кошницата или кошниците с инструменти в посока право нагоре и ще ги постави в стерилното поле.

Забележка: Кошниците и кутиите с прегради MediTray® са предназначени за асептично изваждане на съдържанието.

7. След приключване на процедурата контейнерът SteriTite® може да бъде използван за съхранение и транспортиране на контаминирани инструменти до зоната за деконтаминиране.

Внимание: Case Medical препоръчва контейнерите SteriTite®, които са стерилизирани в съоръжение по външен договор, да бъдат двойно опаковани в найлонови торбички по време на транспортирането.



Процедури за проверка на поддържането на стерилността на мястото на употреба

1. Уверете се, че филтърът е покрива всички перфорации на капака и/или основата.
2. Проверете дали фиксиращата плоча на филтъра е здраво закрепена над филтъра.
3. Уплътнението трябва да бъде разположено в предназначения за него прорез в капака.
4. Върху ръба на контейнера няма вдлъбнатини или повреди.
5. Проверете дали са поставени вътрешен и външен химически индикатор според протокола на болницата.
6. Проверете дали в контейнера има остатъчна влага.

Промяна на цвета на крайната точка

В държача за етикети на контейнера SteriTite® е осигурено място за карта с химичен индикатор на процеса за цел разграничаване на преработеното от непреработеното заредено оборудване. Пломбата, позволяваща проверка на целостта, съдържа индикатор на процеса за парна стерилизация и стерилизация с EO. Промяната на цвета при парна стерилизация е от кремаво в кафяво, а при стерилизация с EO – от кремаво в оранжево. Промяната на цвета на картата за зареждане при стерилизация в STERRAD е от червено в оранжево/жълто.

Етикетирание на MediTray®

Системата MediTray® съчетава устойчивата защита на чувствителните инструменти с максимално удобство. Използвайте кутиите с прегради за системата MediTray® и за системата уплътнени контейнери SteriTite®. Касетите и калъфите MediTray® трябва да бъдат опаковани или поставени в уплътнен контейнер за стерилизация.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: MediTray® е предназначена за употреба при стерилизация на хирургични инструменти за многократна употреба и медицински изделия в лечебните заведения. Продуктите MediTray® може да бъдат поставени в контейнер или обвити в одобрена от FDA обвивка за медицински цели. Моля, вижте препоръките на производителя на стерилизатора за конкретни инструкции за повторна обработка, както и препоръките на производителя на медицинските изделия относно съвместимостта на материалите и изискванията при продължителните цикли на стерилизация.

Забележка: Продуктите MediTray® може да бъдат използвани при парна и нискотемпературна стерилизация, включително с EO, във V-Pro, в STERIZONE и с H₂O₂, газова и плазмена стерилизация (STERRAD).

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Преди употреба старателно почистете и деконтаминирайте продуктите MediTray®. Използвайте само ензимни почистващи препарати и детергенти с неутрално pH. Не може да бъдат използвани абразивни почистващи препарати, абразивни гъби или метални четки. Препоръчва се кошниците и таблите MediTray® да бъдат почиствани с циклите на автоматични апарати за измиване. Не забравяйте да използвате обилно изплакване след всяка стъпка за почистване. Case Medical препоръчва използването на почистващите препарати с неутрално pH Case Solutions и SuperNova за деконтаминиране на медицински изделия, включително за продуктите MediTray® и SteriTite®. Изсушете добре продукта преди стерилизация или по-нататъшна обработка. в процеса на подсушаване може да се използва кърпа без власинки.

Предупреждение: Използването на разяждащ почистващ препарат може да повреди анодизираната повърхност на алуминиевите изделия и да причини корозия. Подобна практика ще анулира гаранцията, предоставена от компанията.

СГЛОБЯВАНЕ: Всички кошници, табли и касети MediTray® са проектирани с уникален патентован модел на решетката, позволяващ лесно сглобяване. Силиконовите скоби BackBone® могат да се използват за повдигане и обезопасяване на хирургичните инструменти.

За деликатни инструменти, при които се изисква здраво и в същото време омекотено захващане, използвайте силиконови скоби BackBone® с патентована вътрешна опора. Скобите BackBone® имат фиксиращи крачета, които се прикрепват здраво към основата на кошницата, таблата или касетата MediTray®, без да са необходими инструменти. За да извадите скоба BackBone, натиснете я с пръсти или длан. Ако е необходимо, натиснете долната страна на фиксиращите крачета с инструмента за стойки MediTray® или с дългоусти клещи. Металните скоби, преградите и стойките MediTray® се закрепват с резбови гайки.

Case Medical осигурява пълна гама от материали за еднократна употреба за универсалния контейнер SteriTite.

За да поръчате подходящите консумативи, прегледайте информацията по-долу.

SCS01: Пломби SteriTite®, позволяващи проверка на целостта

(1000 в кутия) Пластмасовото изделие за заключване за еднократна употреба се предлага в синьо или червено с точков химичен индикатор за парна стерилизация и стерилизация с EO.

При стерилизация с водороден пероксид, газова и плазмена стерилизация се препоръчва използването на бели пломби.

SCF01: Хартиени филтри за еднократна употреба SteriTite®, 19cm, кръгли

(1000 в кутия) 100% целулоза, за парна стерилизация

SCFM01: Хартиени филтри за еднократна употреба SteriTite®, 25,4cm X 10,2cm, правоъгълни.

(1000 в кутия) 100% целулоза, за парна стерилизация

SCF02: Полипропиленови филтри за еднократна употреба SteriTite®, 19cm, кръгли

(1000 в кутия) Нетъкан полипропилен за парна стерилизация с форвакуум, стерилизация с H₂O₂, газова и плазмена стерилизация

SCFM02: Полипропиленови филтри за еднократна употреба SteriTite®, 25,4cm X 10,2cm, правоъгълни
(1000 в кутия) Нетъкан полипропилен за парна стерилизация с форвакуум, стерилизация с H2O2, газова и плазмена стерилизация

SCL01: Двойни карти SteriTite® с индикатор на процеса
(1000 в кутия) Идентификационна карта с двоен химичен индикатор. Използва се за парна стерилизация и стерилизация с EO

SCL02: Двойни карти SteriTite® с индикатор, малки
(1000 в кутия) Идентификационна карта с двоен химичен индикатор. Използва се за парна стерилизация и стерилизация с EO

SCI001: Двойни индикатори на процеса SteriTite®
(1000 в кутия) Идентификационна карта с двоен химичен индикатор. Използва се за парна стерилизация и стерилизация с EO

SCLH2023: Карти за зареждане SteriTite® за H2O2
(1000 в кутия) Идентификационна карта с химичен индикатор. Използва се за стерилизация с H2O2, газова и плазмена стерилизация

SCLH2024: Карти за зареждане SteriTite® за H2O2, малки
(1000 в кутия) Идентификационна карта с химичен индикатор. Използва се за стерилизация с H2O2, газова и плазмена стерилизация

SCKIT1BP: Комплект за еднократна употреба SteriTite® (стандартен) за парна и газова стерилизация 3 опаковки с по 1000 броя хартиени филтри, 1 опаковка пломби, 1 опаковка карти за зареждане

SCKIT2BP: Комплект за еднократна употреба SteriTite® за парна и газова стерилизация (минимален/ограничен) 1 опаковка с 1000 броя хартиени филтри, 1 опаковка пломби, 1 опаковка карти за зареждане

SCKIT1WN: Комплект за еднократна употреба SteriTite® (стандартен) за стерилизация с H2O2 3 опаковки с по 1000 броя полипропиленови филтри, 1 опаковка пломби, 1 опаковка карти за зареждане

SCKIT2WN: SteriTite® за стерилизация с H2O2 (минимален/ограничен) 1 опаковка с 1000 броя полипропиленови филтри, 1 опаковка пломби, 1 опаковка карти за зареждане

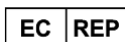


Ако имате въпроси относно продуктите на Case Medical,
моля, свържете се с нас на:

Телефонен номер: (201) 313-1999 Факс: (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

