



Upute za upotrebu za SteriTite® i MediTray®



Proizvođač: 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

Jamstvo za proizvod

JAMSTVO ZA SUSTAV SteriTite®

Za liniju proizvoda SteriTite® („spremnik“) tvrtke Case Medical, Inc. daje se jamstvo da nema funkcionalnih nedostataka u izradi i materijalu kada se upotrebljava u skladu s naputcima za svoju predviđenu namjenu. Za sve proizvode iz linije SteriTite® jamči se samo izvornom kupcu i samo u vezi s nedostacima u izradi ili materijalu koji u uvjetima predviđene namjene čine proizvod neupotrebljivim. Case Medical, Inc.® po vlastitom će nahođenju i bez naknade popraviti ili zamijeniti proizvod iz linije SteriTite® za koji se utvrdi da ima nedostatke u materijalu ili izradi kada se upotrebljava za predviđenu namjenu. Brtva poklopca i prstenaste brtve filtra obuhvaćene su jamstvom tri (3) godine od datuma kupnje.

JAMSTVO ZA SUSTAV MediTray®

Za liniju proizvoda MediTray® tvrtke Case Medical, Inc. daje se jamstvo da nema funkcionalnih nedostataka u izradi i materijalu kada se upotrebljava u skladu s naputcima za svoju predviđenu namjenu. Case Medical, Inc.® po vlastitom će nahođenju i bez zaračunavanja naknade kupcu popraviti ili zamijeniti bilo koji proizvod iz linije MediTray® na kojem se u roku od tri (3) godine od datuma isporuke utvrdi nedostatak nastao u proizvodnom procesu. Za sve proizvode iz linije MediTray® jamči se samo izvornom kupcu i samo u vezi s nedostacima u izradi ili materijalu koji u uvjetima predviđene namjene čine proizvod neupotrebljivim.

Na jamstvo zamjene proizvoda iz linija MediTray® i SteriTite® primjenjuju se sljedeća izuzeća:

- oštećenja uzrokovana primjenom korozivnih ili abrazivnih sredstava za čišćenje (odgovarajuće specifikacije deterdženta za pranje potražite u Uputama za upotrebu; Case Medical preporučuje upotrebu sredstava za čišćenje instrumenata Case Solutions i SuperNova ili drugih pH-neutralnih deterdženata)
- oštećenja dna ili poklopca spremnika te prstena pokrova filtra uzrokovana izrazito nepažljivim rukovanjem i nepravilnim tehnikama otvaranja (odgovarajuće tehnike otvaranja zasuna potražite u Uputama za upotrebu)
- oštećenja uzrokovana vatrom ili drugim nepredvidivim događajem nad kojim Case Medical, Inc.® nema kontrolu

POLITIKA TVRTKE CASE MEDICAL, INC.® U VEZI S POVRATOM ROBE

Case Medical, Inc.® stremlje potpunom zadovoljstvu kupaca njihovim proizvodima, brzinom reakcije i uslugom koju im pruža. Nađete li se u situaciji u kojoj želite vratiti proizvod, obratite se našem odjelu službe za kupce na tel. 1-888-227-CASE radi odgovarajućeg odobrenja. Case Medical, Inc.® svakom povratu mora dodijeliti broj odobrenja, a s vanjske strane svih povratnih pošiljki mora biti pričvršćen obrazac za odobrenje povrata robe (RGA) iz kojeg je vidljivo da je roba prije vraćanja očišćena i dekontaminirana. Izdavanje RGA broja ne treba se tumačiti kao konačno knjižno odobrenje u korist kupca. Case Medical, Inc.® zadržava pravo evaluacije zaprimljenih povrata prije izdavanja knjižnog odobrenja u korist kupca.

Sljedeći se artikli ne mogu vraćati, osim u slučaju nedostataka nastalih u proizvodnom procesu:

1. proizvodi koji su kod kupca proveli više od 60 dana od datuma isporuke
2. rabljeni proizvodi
3. prilagođeni ili preinačeni proizvodi
4. proizvodi koji se više ne proizvode te se ne nalaze na aktualnom cjeniku tvrtke Case Medical
5. proizvodi koji nisu pravilno zapakirani za povrat.

Proizvodi za koje nije moguć povrat sredstava, a koje Case Medical zaprimi, bit će izravno vraćeni kupcu uz pismo s objašnjenjem.

Kupljena se roba mora vratiti u roku od 60 dana od datuma isporuke.

Za proizvod koji ne ispunjava kriterije određivanja robe koja se ne može vratiti izdat će se knjižno odobrenje kako slijedi: odobrenje će se izdati za proizvode vraćene u izvornom pakiranju i stanju koje omogućuje ponovnu prodaju u skladu s odredbama i uvjetima. Za proizvode vraćene po isteku 30 dana izdat će se samo djelomično odobrenje.

Informacije za kontakt: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

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

SteriTite®, najpopularniji sustav spremnika

OPIS PROIZVODA: spremnik SteriTite® krut je, višekratno upotrebljiv i zabrtvljen sustav pakiranja za medicinsku sterilizaciju kompatibilan sa svim aktualnim metodama sterilizacije. Prilikom svakog uvođenja nove metode pakiranja u neku zdravstvenu ustanovu sve s njom povezane procedure trebaju se pažljivo procijeniti i prilagoditi. Zbog toga Case Medical Inc. svakom korisniku svojih proizvoda preporučuje da prouči informacije navedene u dokumentima „Sveobuhvatan vodič za sterilizaciju parom i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama“¹ i „Spremnici za sterilizaciju medicinskih proizvoda za višekratnu upotrebu“.²

Reference:

ISO/TC 198 Sterilizacija medicinskih proizvoda

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

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

NAMIJENA: sustav spremnika SteriTite® namijenjen je za upotrebu pri sterilizaciji kirurških instrumenata i medicinskih proizvoda za višekratnu upotrebu u zdravstvenim ustanovama. Sadržaj se mora položiti u košaricu ili pliticu za instrumente. Sadržaj se može rasporediti po razinama pomoću MediTray® košarica ili plitica. Proizvodi MediTray® mogu se staviti u spremnike ili omotati medicinskom trakom koju je odobrila FDA. Specifične upute za obradu potražite u preporukama proizvođača uređaja za sterilizaciju, a podatke o kompatibilnosti materijala u preporukama proizvođača medicinskog proizvoda.

Nepropusni spremnik SteriTite® i proizvodi MediTray® čine univerzalan sustav pakiranja za višekratnu upotrebu koji nosi oznake FDA 510k i CE, a namijenjen je za sterilizaciju, transport i čuvanje medicinskih proizvoda, uključujući gipke endoskope, u skladu s uputama proizvođača. Sustav SteriTite® odobren je za upotrebu u svim aktualnim metodama sterilizacije, uključujući predvakuumsku sterilizaciju i sterilizaciju gravitacijskim istiskivanjem parom, EtO, sterilizaciju pomoću H2O2. Sljedeća tablica (tablica 1) prikazuje SteriTite brojeve dijelova i sterilizatore s kojima su kompatibilni.

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	Sterilizone VP4 Cycle 1	Steam Pre-Vac Gravity IUSS
SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M(G)*	SC02MG
SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M(G)*	SC03MG
SC04MG	SC02NG	SC02NG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N(G)*	SC02NG
SC02NG	SC03NG	SC03NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N(G)*	SC03NG
SC03NG	SC04NLG	SC04NLG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04NL(G)*	SC04NLG
SC04NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04HG	SC05NL(G)*	SC05NLG
SC05NLG	SC04FG	SC04FG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05HG	SC04F(G)*	SC04FG
SC04HG	SC05FG	SC05FG	SC04HG	SC04HG	SC04FG	SC04QG	SC05F(G)*	SC05FG
SC05HG	SC06FG	SC06FG	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC05QG	SC06F(G)*	SC06FG
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06HG	SC06HG	SC06FG	SC04FG	SC08F(G)*	SC08FG
SC05QG	SC04HG	SC04HG	SC08HG	SC08HG	SC08FG		SC04H(G)*	SC04HG
SC04FG	SC05HG	SC05HG	SC04QG	SC04QG	SC04HG		SC05H(G)*	SC05HG
	SC06HG	SC06HG	SC05QG	SC05QG	SC05HG		SC06H(G)*	SC06HG
	SC08HG	SC08HG	SC06QG	SC06QG	SC06HG		SC08H(G)*	SC08HG
	SC04QG	SC04QG	SC08QG	SC04FG	SC08HG		SC04Q(G)*	SC04QG
	SC05QG	SC05QG	SC04FG	SC05FG	SC04QG		SC05Q(G)*	SC05QG
	SC06QG	SC06QG	SC05FG	SC06FG	SC05QG		SC06Q(G)*	SC06QG
	SC08QG	SC08QG	SC06FG	SC08FG	SC06QG		SC08Q(G)*	SC08QG
	SC04LG	SC04LG	SC08FG	SC04LG	SC08QG		SC04L(G)*	SC04LG
	SC06LG	SC06LG	SC04LG	SC06LG			SC06L(G)*	SC06LG
	SC05WG	SC05WG	SC06LG	SC05WG			SC05W(G)*	SC08LG
			SC05WG					SC05WG

*The items in Table 1 (above) identify the containers that are associated with the specific sterilizer claims.

**For the STERRAD 100NX Express and DUO cycle, load containers on the bottom shelf and one container at a time.

Spremnici SteriTite s dijelovima MediTray pokazali su sposobnost olakšavanja sterilizacije uskih lumena u procesima sterilizacije na visokim i niskim temperaturama. Spremnik SteriTite odobren je za sljedeće tvrdnje o lumenu prikazane u tablici 2 u nastavku.

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

Sljedeća tablica identificira koji su dodaci SteriTite kompatibilni sa sterilizatorima niske temperature i sterilizacijom parom:

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

Sljedeće tablice (5-11) identificiraju preporuke za maksimalnu težinu punjenja sterilizatora sa SteriTite spremnicima:

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 maxX/max2 Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in V-Pro maxX/max2 Lumen Cycle	Total Load Weight in V-Pro maxX/max2 Flex Cycle	Total Load Weight in V-Pro maxX/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

Sustav s krutim spremnikom SteriTite® dostupan je i za predvakuumske sterilizatore i za sterilizatore s gravitacijskim istiskivanjem. Spremnici s perforiranim dnom mogu se upotrebljavati i u predvakuumskim sterilizatorima i u sterilizatorima s gravitacijskim istiskivanjem, kao i za STERRAD, Steris V-Pro i Sterizone sterilizaciju. Spremnici s punim dnom mogu se upotrebljavati samo za predvakuumsku sterilizaciju parom i cikluse TSO3. Spremnici s perforiranim dnom idealni su za standardizaciju jer su odobreni za sve aktualne metode sterilizacije. Košarice, plitice i pribor MediTray® namijenjeni su za organiziranje, zaštitu i učvršćivanje proizvoda tijekom sterilizacije, transporta i čuvanja.

Tvrtka Case Medical potvrdila je da su njezini proizvodi MediTray® kompatibilni sa svim metodama sterilizacije.

Slaganje: vanjsko slaganje spremnika SteriTite® ovisi o metodi sterilizacije. Pogledajte odjeljak o metodama sterilizacije u uputama za upotrebu. Pri sterilizaciji parom u spremnik se može naslagati najviše 7 plitica, a pri drugim metodama njih najviše 4. Spremnici se mogu slagati tijekom čuvanja i transporta.

Očuvanje sterilnosti: sterilnost spremnika SteriTite® ovisi o događajima kojima se izlože te oni dokazano zadržavaju sterilnost pri rotaciji, transportu i višekratnim događajima povezanim s rukovanjem spremnicima. Prema standardu ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, „rok čuvanja predmeta steriliziranih u ustanovi ovisi o događajima kojima se izlože te se treba temeljiti na kvaliteti materijala za pakiranje, uvjetima čuvanja, metodama i uvjetima transporta te količini i uvjetima rukovanja tim predmetima“. Za spremnike SteriTite® odobren je rok čuvanja od jedne godine.

KONTRAINDIKACIJE – nisu poznate

TESTIRANJE U SVRHU ODOBRENJA: Case Medical podupire načelo davanja boljih rezultata nego što je potrebno. Proizvodi SteriTite® i MediTray® odobreni su u neovisnim laboratorijima u uvjetima djelomičnih i polovičnih ciklusa. Zdravstveni djelatnici trebaju provesti testiranje kako bi verificirali učinkovitost sustava spremnika u svojem bolničkom sterilizatoru. Postavite biološke indikatore/integratore u nasuprotne kutove svake plitice/košarice u spremniku radi verifikacije. Testiranje u svrhu odobrenja provedeno je u skladu sa smjernicama ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 i EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 i EN UNI 868 part 8.

Spremnici SteriTite® i proizvodi MediTray® nose oznake FDA 510k i CE. Odobrenje FDA 510k pokazuje da je uređaj siguran i učinkovit za svoju namjenu. Oznaka CE potvrđuje da je proizvod zadovoljio standarde i smjernice EU-a vezane uz zdravlje, sigurnost i očuvanje okoliša. Svi spremnici SteriTite® označeni su jedinstvenim crtičnim kodom za identifikaciju proizvoda (UDI), koji se koristi za označavanje i identifikaciju medicinskih proizvoda u opskrbnom lancu u zdravstvu. UDI potpomaže sigurnost pacijenata i opskrbnog lanca.



Sljedeće upute za upotrebu daju naputke za pravilno čuvanje i obradu medicinskih proizvoda te rukovanje njima prilikom upotrebe spremnika SteriTite® i proizvoda MediTray®.

Dekontaminacija proizvoda SteriTite® i MediTray®

Bolnica snosi odgovornost za interne procedure rastavljanja, sastavljanja, provjere i pakiranja kompleta instrumenata, uključujući sustave spremnika, nakon njihovog temeljitog čišćenja na način koji će osigurati izlaganje sterilizacijskom sredstvu i odgovarajuće sušenje. Prije upotrebe proizvoda SteriTite® i MediTray® slijedite postupke čišćenja navedene u ovim uputama i vizualno provjerite sve njihove dijelove. Case Medical preporučuje pripremu spremnika za ponovnu upotrebu u najkraćem mogućem roku nakon upotrebe. Nakupljene nečistoće treba prije postupka čišćenja ukloniti ispiranjem ili brisanjem nakon upotrebe. Prilikom rukovanja kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalima, proizvodima i opremom te rada s njima treba nositi osobnu zaštitnu opremu. Osobna zaštitna oprema obuhvaća ogrtač, masku, naočale ili zaštitu za lice, rukavice i navlake za cipele. Temeljito očistite i dekontaminirajte proizvode **MediTray®** prije prve upotrebe i nakon svake upotrebe s kontaminiranim instrumentima (prije sterilizacije). Ovo su pojednosti pravilnog postupka čišćenja:

1. Rastavite sve komponente. Otvorite zasun i skinite poklopac krutog spremnika **SteriTite®**. Okretanjem ručice mehanizma za fiksiranje u smjeru kazaljke na satu uklonite pločice za pridržavanje filtara s poklopca i baze. Prilikom postupka čišćenja nemojte uklanjati brtvu. Uklonite filtre i sav ostali jednokratni materijal te ih odložite u otpad.



2. Uklonite pliticu s kontaminiranim instrumentima i pripremite instrumente za dekontaminaciju slijedeći preporuke proizvođača instrumenata.

3. Nakon svake upotrebe očistite proizvode **MediTray®** i **SteriTite®** pH-neutralnim/enzimskim deterdžentom i mekom krpom koja ne ostavlja dlačice. Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva i spužvice za čišćenje ni metalne četke. Košarice i plitice **MediTray®** mogu se prati i u perilici. Prilikom upotrebe perilice pločice za pridržavanje filtara stavite u košaricu za instrumente radi pranja.

Ručno čišćenje:

spremnici SteriTite® mogu se ručno čistiti mekom krpom koja ne ostavlja dlačice i pH-neutralnim deterdžentom. Nakon toga uvijek dobro isperite ostatke deterdženta. Mekom krpom koja ne ostavlja dlačice osušite sve komponente spremnika. Izbjegavajte nakupljanje vode tako da spremnik operete i osušite u preokrenutom položaju.



Preporuka: multienzimiska sredstva za čišćenje i deterdženti Case Solutions® i SuperNova® idealni su za čišćenje medicinskih proizvoda i spremnika za sterilizaciju. Uz to, za dekontaminaciju komponenti spremnika mogu se koristiti enzimske maramice kao što su Penta Wipes. Nakon toga isperite tekućom vodom. Osušite sve površine i komponente. Alkohalne maramice mogu pospješiti sušenje. Sredstva za čišćenje i mazivo za instrumente Case Solutions® i SuperNova® dobili su nagrade U.S. EPA Safer Choice Awarded (Sigurniji izbor po mišljenju agencije EPA u SAD-u).

Automatizirano čišćenje:

spremnici SteriTite® mogu se prati u automatiziranim perilicama ili perilicama s kolicima uz primjenu pH-neutralnih deterdženata ili enzimskih sredstava za čišćenje. Pridržavajte se preporučenih doza deterdženta. Prilikom upotrebe perilice pričvrstite sve dijelove da biste izbjegli pretjerano pomicanje tijekom pranja. Pazite da zasuni spremnika budu okrenuti prema unutrašnjosti i da ručice budu uvučene unutar polica kako ne bi stršale. Za automatsko čišćenje u dezinfektorskim perilicama koristite namjenski ciklus ili ciklus za instrumente, a u perilicama s kolicima ciklus za spremnike. Nakon pranja uvijek temeljito isperite da biste uklonili ostatke deterdženta.

Oprez: nemojte koristiti alkalne deterdžente, neutralizatore kiseline ili spužvice za ribanje. Korozivni deterdženti uzrokovat će oksidaciju anodizirane aluminijske površine spremnika i dovesti do gubitka boje i korozije.

Provjera spremnika SteriTite® prije upotrebe

Zbog varijabli povezanih sa sredstvima i opremom za čišćenje prije svake upotrebe treba primijeniti preporučene kriterije za provjeru.

1. Vizualno provjerite sve dijelove prije svake upotrebe. Provjerite jesu li brtve dobro učvršćene i bez znakova habanja ili oštećenja. Zasuni trebaju pravilno funkcionirati. Na kućištu i poklopcu ne smije biti udubljenja koja bi mogla ometati brtvljenje. Na aluminijskoj površini spremnika ne smije biti uočljivih znakova korozije ili oštećenja. Provjerite sjedaju li pločice za pridržavanje filtera ili pločice s ventilima dobro na svoje mjesto.

2. Provjerite jesu li brtve poklopca i pločica za pridržavanje filtera gipke, bez napuknuća ili oštećenja, te jesu li pravilno i dobro učvršćene.

3. Sve pločice za pridržavanje trebaju biti ravne i bez izobličenja ili okrnutih područja na rubovima. Filtri trebaju biti na svojem mjestu i pokrivati sve perforirane otvore. Pločica za pridržavanje treba biti dobro učvršćena zasunom kada se pritisne u sredini. Ako pločica za pridržavanje nije pravilno učvršćena, filter i pločica mogu upasti u sadržaj spremnika i kontaminirati ga.

Napomena: normalno je da se kružna pločica za pridržavanje djelomično okreće kada je filter na svojem mjestu.

4. Provjerite jesu li klinovi za pozicioniranje poklopca i baze, kao i držači oznaka s prednje strane spremnika SteriTite® dobro učvršćeni.

5. Ako UDI oznaka više nije čitljiva, proizvod je dosegao kraj svojeg korisnog radnog vijeka i treba se povući iz upotrebe.

Sastavljanje spremnika SteriTite® radi upotrebe

Spremnici SteriTite® koriste jednokratni filter i pločicu za pridržavanje filtera kao barijeru za mikroorganizme. U spremnicima s perforiranom bazom prekrijte perforacije na poklopcu i bazi spremnika SteriTite® odgovarajućim filtrom i postavite pločicu za pridržavanje preko filtera. Učvrstite pločicu za pridržavanje filtera tako da je pritisnete nadolje u središtu (na označenom mjestu) i okrenete ručicu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste zatvorili sklop.



Napomena: filtre od papira upotrebljavajte samo za sterilizaciju parom i etilen-oksikom. Za H₂O₂, STERRAD, STERIZONE i V-Pro sterilizaciju moraju se koristiti polipropilenski filtri bez tkanja, koji se mogu koristiti i za predvakuumsku sterilizaciju parom i sterilizaciju etilen-oksikom.

Napomena: složene instrumente pripremite u skladu s uputama njihovih proizvođača. Upotreba neupijajućih podložaka za plitice može uzrokovati nakupljanje kondenzata. U zabrtvljenim spremnicima nemojte upotrebljavati vrećice koje se otvaraju razdvajanjem jer se one ne mogu položiti na bočnu stranu radi sterilizacije.

1. Odaberite košarice ili plitice odgovarajuće veličine u skladu s veličinom spremnika.

2. Rasporedite čiste instrumente u košarice u skladu s bolničkim procedurama. Pogledajte preporuke proizvođača uređaja.

Napomena: za organiziranje i zaštitu osjetljivih instrumenata preporučuju se odjeljci, razdjelnici i nosači MediTray®. Pripremljene košarice stavite u bazu spremnika SteriTite®. Pri stavljanju instrumenata u košaricu nemojte premašiti visinu košarice.

3. Pri određivanju veličine spremnika uračunajte 2,5cm margine za pravilno smještanje sadržaja, otprilike 1,3cm od poklopca i 1,3cm od baze. Tvrtka Case Medical odobrila je slaganje na više razina unutar spremnika sustava SteriTite®.

4. Stavite indikator ili integrator postupka u nasuprotne kutove košarice s instrumentima.

Napomena: indikator postavite u područje spremnika koje se smatra najteže dostupnim sterilizacijskom sredstvu. Kutovi spremnika i donja strana poklopca podalje od filtera najizglednija su mjesta za nastanak zračnih džepova.

5. Stavite poklopac na bazu. Rub baze uvući će se u kanal na poklopcu, a poklopac će naleći na bazu.

6. Fiksirajte spoj pričvršćivanjem poklopca za bazu zasunom. Vrh zasuna prilagođen je obliku izbočenja na poklopcu. Gurnite donji dio zasuna preko držača spoja. Osjetit ćete jasan klik.

7. Stavite odgovarajuće metalne identifikacijske oznake u držače oznaka s obje strane zasuna spremnika. U desni držač oznake može stati kartica sadržaja, koja je dio ponude tvrtke Case Medical, Inc®. Prilikom sterilizacije pomoću H₂O₂ mogu se koristiti samo prozirne identifikacijske oznake.

8. Vodilicu na sigurnosnoj plombi SteriTite® provucite kroz držač spoja i učvrstite. Ponovite to na oba zasuna. Dostupne su plava i crvena sigurnosna plomba za paru i plin. Bijele sigurnosne plombe preporučuju se za H₂O₂/STERRAD sterilizaciju.

Opaz: upotrebom bilo koje neodobrene sigurnosne plombe može se oštetiti kvačica za učvršćivanje.

9. Sada se na spremnik treba pričvrstiti vanjski indikator ili kartica sadržaja. Case Medical nudi vanjske indikatore za sterilizaciju pomoću pare i etilen-oksida, H₂O₂ i plinske plazme.

10. Spremnici SteriTite projektirani su tako da nakon sterilizacije budu suhi. Stoga se za upotrebu sa spremnicima SteriTite® ne preporučuje upotreba upijajućih podložaka.



Sterilizacija u spremniku SteriTite®

1. Spremnik SteriTite® položite na policu kolica za sterilizaciju. Po potrebi se u autoklavu mogu naslagati i obraditi do tri (3) spremnika.
2. U slučaju sterilizacije miješanog sadržaja spremnike smjestite ispod omotanih predmeta ili predmeta od lana.
3. Za određivanje pravilnih parametara vezanih uz temperaturu, opterećenje, vrijeme sušenja, obradu instrumenata te pripreme i završne cikluse provjerite preporuke proizvođača sterilizatora. Napomena: da bi se mogućnost formiranja kondenzata svela na najmanju moguću mjeru, odškrinite vrata autoklava na 10 do 15 minuta.
4. Nakon postupka sterilizacije parom kolica treba ukloniti iz autoklava i pustiti da se ohlade.



Označavanje spremnika SteriTite® za sterilizaciju parom

PARAMETRI UPOTREBE PRI PREDVAKUUMSKOJ STERILIZACIJI TERMINALA PAROM:

Za predvakuumske pare upotrebljavajte spremnik s perforiranom ili punom bazom. Prilikom svake upotrebe primijenite jednokratni filtar od papira ili polipropilena. Učvrstite instrumente pomoću umetaka MediTray® u spremniku. Preporučuje se za sterilizaciju medicinskih proizvoda, uključujući oštrice i metalne lumene minimalnog promjera 2mm i duljine do 435mm te porozne lumene minimalnog promjera 3mm i duljine do 400mm.

Preporučeno vrijeme izlaganja: 4 minute pri 132°C.

Preporučena vremena sušenja:

najmanje 5 minuta za jedinice s perforiranim dnom

najmanje 8 minuta za jedinice s punim dnom

za predmete koji se spremaju za naknadnu upotrebu može biti potrebno 20 minuta

Napomena: Case Medical preporučuje da te parametre provjerite u svojoj zdravstvenoj ustanovi zbog varijacija u opremi, kvaliteti pare i uvjetima okoliša. Radi smanjenja formiranja kondenzata odškrinite vrata autoklava na 10 do 15 minuta kako biste omogućili postupno hlađenje.

Oprez: vidljivi znakovi vlage mogu ukazivati na neuspjeh procesa sterilizacije i utjecati na funkciju spremnika kao barijere. Ako se to dogodi, preporučuje se ponovno pakiranje i sterilizacija uz dulje vrijeme sušenja.

Ograničenja ponovne upotrebe: u slučaju vidljivih znakova habanja, poput napuknuća, guljenja, hrđe/korozije ili gubitka boje, spremnik treba odložiti u otpad.

PREDVAKUUMSKA STERILIZACIJA PAROM RADI NEPOSREDNE UPOTREBE: Za predvakuumske „IUSS“ sterilizacije parom upotrebljavajte spremnik s perforiranom ili punom bazom. IUSS sterilizacija vrši se samo za neposrednu upotrebu. U IUSS ciklusima može doći do vlaženja.

Oprez: prilikom transporta vrućih predmeta iz autoklava upotrebljavajte rukavicu ili ručnik. Preporučeno vrijeme izlaganja: 4 minute pri 132°C uz vrijeme sušenja od 0 do 3 minute. Korisnik može produljiti vrijeme sušenja radi smanjenja konačne vlažnosti. Jednokratni filtri od papira SCF01 (promjera 19cm) i SCFM01 (25,4cm x 10,2cm) ne isporučuju se sterilni.

Napomena: u vezi s odgovarajućim (proširenim) uvjetima sterilizacijskog ciklusa korisnik se treba obratiti proizvođaču uređaja. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Sveobuhvatan vodič za sterilizaciju parom i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama)).

STOLNA PREDVAKUUMSKA STERILIZACIJA PAROM: Spremnici SteriTite® mogu se koristiti u malim stolnim sterilizatorima s dinamičnim uklanjanjem zraka. Veličine spremnika ograničene su zbog malih komora stolnih sterilizatora.

PARAMETRI UPOTREBE PRI STERILIZACIJI PAROM UZ GRAVITACIJSKO ISTISKIVANJE: Za gravitacijsko istiskivanje parom upotrebljavajte **samo spremnike s perforiranim bazom**. Upotrebljavajte osnovne plitice MediTray. Odaberite odgovarajuće vrijeme izlaganja na temelju sadržaja i veličine spremnika. Preporučeno minimalno vrijeme izlaganja: 30 minuta pri 121°C. Prilikom upotrebe zabrtvljenih spremnika pri gravitacijskom istiskivanju parom može biti potrebno dodatno vrijeme izlaganja. Mogućnost slaganja spremnika SteriTite® pri sterilizaciji parom: u autoklavu se mogu naslagati i obraditi tri (3) spremnika.

UPOZORENJE: složene instrumente pripremite u skladu s uputama njihovih proizvođača. Upotreba neupijajućih podloška za plitice može uzrokovati nakupljanje kondenzata. U zabrtvljenim spremnicima nemojte upotrebljavati vrećice koje se otvaraju razdvajanjem jer se one ne mogu položiti na bočnu stranu radi sterilizacije.

Označavanje spremnika SteriTite® za FlashTite®

OPIS PROIZVODA: Spremnik SteriTite® može se koristiti kao sustav pakiranja za sterilizaciju bez filtra kada se za sterilizaciju parom upotrebljavaju pločice s ventilima FlashTite. Pločice s ventilima FlashTite dodaci su za kruti zabrtvljeni spremnik SteriTite® namijenjeni za cikluse predvakuumske IUSS (brze) sterilizacije i IUSS (brze) sterilizacije gravitacijskim istiskivanjem parom, a upotrebljavaju se umjesto jednokratnog filtra i pripadnih pločica za pridržavanje filtra.

NAMIJENA: zabrtvljeni spremnik SteriTite® s pločicama s ventilima FlashTite namijenjen je za upotrebu pri sterilizaciji pojedinačnog instrumenta ili kompleta instrumenata trenutnom primjenom IUSS sterilizacije.

Napomena: Prema smjernicama AAMI-ja brzo sterilizirani predmeti namijenjeni su samo za neposrednu upotrebu. Proizvod je testiran glede očuvanja sterilnosti tijekom razdoblja čuvanja od 24 sata. Preporučeni je rok korištenja ventila FlashTite jedna (1) godina ili 400 ciklusa. Zabilježite datum prve upotrebe.

SADRŽAJ: sadržaj se mora položiti u košaricu ili pliticu za instrumente. Za sustave FlashTite pri sterilizaciji gravitacijskim istiskivanjem parom potrebna je košarica koja ograničava sadržaj, projektirana za držanje razmaka od ventila FlashTite na poklopcu i bazi. S pločicom s ventilima FlashTite prilikom predvakuumske IUSS sterilizacije mogu se koristiti spremnici SteriTite® i s perforiranim i s punim dnom. Za cikluse IUSS sterilizacije upotrebljavajte osnovne plitice MediTray®. Za IUSS sterilizaciju s pločicama s ventilima FlashTite u poklopcu mogu se upotrebljavati spremnici SteriTite® s punim dnom, uključujući modele visine 10,2cm.

PARAMETRI UPOTREBE PLOČICA S VENTILIMA FLASHTITE:

predvakuumska sterilizacija parom radi neposredne upotrebe (IUSS): upotrebljavajte spremnik s perforiranim ili punom bazom i s brojem pločica s ventilima FlashTite jednakim broju otvora. Preporučeni su parametri 4 minute izlaganja pri 132°C. Preporučeno vrijeme sušenja za spremnik SteriTite® s pločicama s ventilima FlashTite: od 0 do 3 minute u autoklavu za predmete obrađene IUSS (brzom) sterilizacijom, ovisno o traženom stupnju suhoće. Čistite pH-neutralnim deterdžentom, isperite i osušite nakon svake upotrebe. Da biste postavili ventil FlashTite, okrenite zasun u smjeru kazaljke na satu. Da biste ga uklonili, okrenite zasun u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



IUSS sterilizacija gravitacijskim istiskivanjem: upotrebljavajte samo spremnik s perforiranim dnom. Postavite pločice s ventilima FlashTite na sve otvore. Filtri se ne koriste. Preporučeni su parametri najmanje 5 minuta izlaganja za neporozne predmete pri 132°C i najmanje 10 minuta izlaganja za porozne predmete, lumene i miješani sadržaj pri 132°C. Preporučeno vrijeme sušenja: od 0 do 3 minute u autoklavu za predmete obrađene brzom sterilizacijom, ovisno o traženom stupnju suhoće.

Napomena: nemojte upotrebljavati ventil FlashTite s modelima SteriTite® s perforiranim dnom SC04HG, SC04QG i SC04FG zbog ograničenja visine u tim spremnicima. Nemojte upotrebljavati spremnik SteriTite® s punim dnom uz ventil FlashTite za IUSS sterilizaciju gravitacijskim istiskivanjem.

UPUTE ZA PRIPREMU PLOČICE FLASHTITE ZA PONOVNUPOTREBU:

Nakon svake upotrebe skinite i dekontaminirajte pločicu s ventilima FlashTite multienzimskim, pH-neutralnim deterdžentom kao i bilo koji drugi dio komponente SteriTite®. Dobro isperite i osušite.

Napomena: Bakreni modul u mehanizmu ventila FlashTite s vremenom će potamnjati. Ta promjena boje ne utječe na sigurnost i učinkovitost uređaja.

Specifične informacije o ograničenjima povezanim s instrumentima, specifikacijama i kompatibilnosti materijala potražite u uputama za upotrebu dobivenima od proizvođača sterilizatora. Složene instrumente pripremite i sterilizirajte u skladu s uputama njihovih proizvođača. Prilikom brze sterilizacije endoskopa ili proizvoda s lumenima obratite se njihovom proizvođaču.

Oprez: prilikom primjene skraćenog vremena sušenja pojavljuje se vlaga. prilikom transporta vrućih predmeta iz autoklava upotrebljavajte rukavicu ili ručnik. Nemojte pomiješati pločice s ventilima FlashTite s pločicama za pridržavanje filtra i jednokratnim filtrima. Nemojte koristiti pločice s ventilima FlashTite u sterilizatorima etilen-oksikom i drugim niskotemperaturnim sterilizatorima, uključujući one za sterilizaciju plinskom plazmom (STERRAD).

Napomena: za niskotemperaturne sterilizatore pogledajte informacije u nastavku.

Označavanje spremnika SteriTite® za niskotemperaturnu sterilizaciju

Namjena: Niskotemperaturna sterilizacija koristi se za proizvode osjetljive na vlagu i temperaturu. Svaka metoda sterilizacije ima specifične cikluse te je odobrena za proizvode koji se smatraju kompatibilnima s njom. Provjerite parametre ciklusa i izjavu o kompatibilnosti koje navodi proizvođač sterilizatora i proizvoda koje sterilizirate. Spremnici SteriTite i proizvodi MediTray univerzalni su sustavi pakiranja za sterilizaciju namijenjeni za višekratnu upotrebu i odobreni glede kompatibilnosti s niskotemperaturnim sterilizatorima i proizvodima, kao što su instrumenti koji obuhvaćaju gipke endoskope, kako slijedi:

PARAMETRI UPOTREBE ZA STERRAD:

Upotrebljavajte jednokratne polipropilenske filtre bez tkanja: polipropilenski filter # SCF02 (promjera 19cm) i SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) jednokratni su filteri koji se ne isporučuju sterilni. U sustavima STERRAD 100, 100S i 200 sterilizirajte samo instrumente od nehrđajućeg čelika s lumenima promjera najmanje 3mm i duljine do 400mm. Standardnim ciklusom sustava STERRAD NX sterilizirajte instrumente od nehrđajućeg čelika s lumenima promjera najmanje 2mm i duljine do 400mm. Naprednim ciklusom sustava STERRAD NX sterilizirajte instrumente od nehrđajućeg čelika s lumenima promjera najmanje 1mm i duljine do 500mm te porozne lumene (gipki endoskop) promjera najmanje 1mm i duljine do 850mm. Standardnim ciklusom sustava STERRAD 100NX sterilizirajte instrumente od nehrđajućeg čelika s lumenima promjera najmanje 0,7mm i duljine do 500mm. Fleksibilnim ciklusom sustava STERRAD 100NX sterilizirajte gipke endoskope i instrumente s lumenima dimenzija > 1,2mm x < 835mm. Sustavi STERRAD imaju unaprijed programirane cikluse za svaku jedinicu.

Trajanje ciklusa: trajanje ciklusa sterilizacije sustavom STERRAD® određuje proizvođač sterilizatora.

Oprez: prilikom sterilizacije sustavom STERRAD® sa spremnicima SteriTite® nemojte koristiti materijale napravljene od celuloze (papirnati i pamučni filteri).

Kompatibilnost: prilikom sterilizacije sustavom STERRAD® upotrebljavajte samo kompatibilne materijale i instrumente navedene u referentnom priručniku za STERRAD®. U vezi s kompatibilnošću različitih materijala pri sterilizaciji sustavom STERRAD® obratite se proizvođaču instrumenta. Pogledajte korisnički priručnik, upute za upotrebu i oznake sustava STERRAD®.

Interno slaganje: Košarice i plitice MediTray® mogu se slagati jedne na druge u unutrašnjosti sustava spremnika SteriTite® kako slijedi: u sustav STERRAD NX unutar spremnika SteriTite® mogu se slagati najviše dvije (2) košarice ili plitice za instrumente. U sustav STERRAD 200 mogu se slagati najviše četiri (4) košarice ili plitice za instrumente. U sustavima STERRAD 200 i NX sljedeće košarice MediTray nisu namijenjene za slaganje: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 i BSKQ06. Za slaganje nisu namijenjene ni kutije za umetanje MediTray®. Case Medical preporučuje postavljanje spremnika u ravnom položaju na policu sterilizatora.

Vanjsko slaganje nije testirano. Za sustave STERRAD 100, 100S, 200 i 100NX: svi modeli spremnika SteriTite mogu se postavljati na bilo koju od dviju polica sustava STERRAD® 200. No zbog ograničenja visine u komori sterilizatora samo se jedna polica, može koristiti za smještanje spremnika SteriTite® visine 20,3cm s perforiranom bazom. U sustavima STERRAD NX samo spremnici visina 5cm, 7,6cm i 10,2cm mogu stati u komoru sterilizatora.

Proizvodi MediTray®, uključujući umetke MediTray®, košarice za instrumente, plitice za slaganje, silikonske razdjelnike BackBone, nehrđajuće i aluminijске razdjelnike, nosače i odjeljke mogu se koristiti pri sterilizaciji sustavima STERRAD omotani ili u spremnicima. Za sterilizaciju pomoću H2O2 upotrebljavajte bijele sigurnosne plombe, polipropilenske filtre i kartice za sadržaj iz ponude tvrtke Case Medical.



Oprez: nemojte upotrebljavati razdjelnike presvučene najlonom ili silikonske podloge.

Za završno ispiranje nemojte upotrebljavati omekšivač vode na bazi soli jer on uzrokuje koroziju i otkazivanje ciklusa.

Za dekontaminaciju spremnika nemojte upotrebljavati lužnata sredstva za čišćenje jer ona uzrokuju koroziju i otkazivanje ciklusa.

PARAMETRI UPOTREBE ZA ETILEN-OKSID:

Sterilizacija etilen-oksikom: spremnici SteriTite® s jednokratnim filtrom mogu se koristiti pri sterilizaciji etilen-oksikom za sterilizaciju oštrice i lumeni. U predvakuumskim sterilizatorima etilen-oksikom mogu se koristiti spremnici s punim dnom.

Rezidualna analiza pokazuje da su ograničenja etilen-oksida i etilen-karbonata osjetno niža od maksimalnih ograničenja nakon 12 sati naknadne aeracije pri sobnoj temperaturi.

Preporučeno vrijeme izlaganja mješavini etilen-oksida gustoće 600 mg/l (90 % CO₂ / 10 % etilen-oksida): dva sata.

230 mg/l (91,5 % CO₂ / 8,5 % etilen-oksida): tri sata.

Sterilizaciji etilen-oksikom mogu se izlagati metalni proizvodi s lumenima promjera najmanje 2,2mm i duljine najmanje 457mm te porozni proizvodi s lumenima promjera najmanje 3mm i duljine do 400mm. Specifične informacije o obradi zatražite od proizvođača medicinskog proizvoda.

Slaganje spremnika SteriTite® pri sterilizaciji etilen-oksikom: u sterilizatoru se mogu naslagati i obraditi tri (3) spremnika SteriTite®.

Napomena: Za polimerne i porozne materijale može biti potrebno produljeno vrijeme izlaganja etilen-oksidu. Predmeti s lumenima moraju se temeljito osušiti prije sterilizacije etilen-oksikom.

PARAMETRI UPOTREBE ZA TSO3 STERIZONE:

Upotrebljavajte jednokratne polipropilenske filtre bez tkanja: jednokratni filter bez tkanja # SCF02 (promjera 19cm) i SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) jednokratni su filteri koji se ne isporučuju sterilni.

Za sterilizaciju sustavom STERIZONE® VP4 upotrebljavajte spremnik s perforiranom ili punom bazom. Učvrstite instrumente pomoću proizvoda MediTray® u spremniku. Preporučuje se za sterilizaciju medicinskih proizvoda, uključujući gipke endoskope, pune komplete instrumenata i miješane sadržaje, uključujući opće instrumente (klizni mehanizmi, šarke i vijci, zaporni ventil, Luerov priključak), instrumente s krutim lumenima (bez slijepih ograna) i krute instrumente za skopiju bez lumeni. Sterilizirajte instrumente s područjima s ograničenom difuzijom, poput dijelova forcepsa, škara i medicinskih proizvoda, uključujući jednokanalne i višekanalne krute endoskope unutarnjeg promjera najmanje 0,7mm i duljine do 500mm (najviše 12 krutih kanala ako su prisutni drugi zapakirani medicinski proizvodi). Sterilizirajte do tri jednokanalna kirurška gipka endoskopa (jedan po spremniku, tri spremnika po punjenju) promjera unutarnjeg kanala najmanje 1,0mm i duljine do 850mm.

Trajanje ciklusa: parametre ciklusa sterilizacije STERIZONE® VP4, ciklus 1 određuje proizvođač sterilizatora. Ciklus obuhvaća faze izlaganja vodikovom peroksidu u obliku pare i redukcije vodikovog peroksida u ozon.

Interno slaganje: testiranje je provedeno s najviše četiri (4) naslagane plitice ili košarice u spremnicima.

Kompatibilnost: upotrebljavajte samo kompatibilne materijale i instrumente navedene u referentnom priručniku za STERIZONE® VP4.

Kompatibilnost: u vezi s kompatibilnosti različitih materijala pri sterilizaciji sustavom STERIZONE® VP4 obratite se proizvođaču instrumenta. Pogledajte korisnički priručnik, upute za upotrebu i oznake sustava TSO3.

Oprez: za završno ispiranje nemojte upotrebljavati omekšivač vode na bazi soli jer on uzrokuje koroziju i otkazivanje ciklusa. Za dekontaminaciju spremnika nemojte upotrebljavati lužnata sredstva za čišćenje jer ona uzrokuju koroziju i otkazivanje ciklusa.

PARAMETRI UPOTREBE ZA STERIS V-PRO: sustav spremnika SteriTite® namijenjen je za upotrebu u sustavima Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus i V-Pro Max. Sustav spremnika odobren je za maksimalno opterećenje od 14,1 kg, uključujući spremnik i njegov sadržaj. Upotrebljavajte jednokratne polipropilenske filtre bez tkanja: jednokratni filter bez tkanja # SCF02 (promjera 19cm) i SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) jednokratni su filteri koji se ne isporučuju sterilni.

Sterilizirajte samo instrumente od nehrđajućeg čelika s lumenima promjera najmanje 3mm i duljine do 400mm uz najviše 20 lumena po jednom punjenju spremnika.

Gipki endoskopi mogu se s drugim sadržajem sterilizirati ciklusima Flex kada je riječ o jednom gipkom endoskopu unutarnjeg promjera najmanje 1mm i duljine do 1050mm. Dva gipka endoskopa mogu se sterilizirati ako nema drugog sadržaja. Dva kraća endoskopa mogu se istodobno sterilizirati kada je jedan od njih unutarnjeg promjera najmanje 1mm i duljine do 998mm, a drugi unutarnjeg promjera najmanje 1mm i duljine do 850mm.

Slaganje spremnika SteriTite® pri sterilizaciji sustavom Steris V-PRO: košarice i plitice MediTray® mogu se slagati jedne na druge u unutrašnjosti sustava spremnika SteriTite® kako slijedi: mogu se naslagati najviše dvije (2) košarice za instrumente ili četiri (4) plitice.

Oprez: ne preporučuje se slaganje spremnika SteriTite® pri sterilizaciji sustavom Steris V-PRO. Svi modeli spremnika SteriTite® mogu se postavljati na bilo koju od dviju polica niskotemperaturnog sterilizacijskog sustava V-PRO. No zbog ograničenja visine u komori sterilizatora samo se jedna polica, može koristiti za smještanje spremnika SteriTite® visine 20,3cm s perforiranom bazom.

Proizvodi MediTray®, uključujući umetke MediTray®, košarice za instrumente, plitice za slaganje, silikonske razdjelnike BackBone, nehrđajuće i aluminijske razdjelnike, nosače i odjeljke mogu se koristiti u sterilizacijskom sustavu V-PRO.

Kompatibilnost: prilikom sterilizacije sustavom V-PRO upotrebljavajte samo kompatibilne materijale i instrumente navedene u referentnom priručniku za sterilizacijski sustav V-PRO. U vezi s kompatibilnosti različitih materijala sa sterilizacijskim sustavom V-PRO obratite se proizvođaču instrumenta. Pogledajte korisnički priručnik, upute za upotrebu i oznake sterilizacijskog sustava V-PRO. Oprez: nemojte upotrebljavati razdjelnike presvučene najlonom ili silikonske podloge. Za završno ispiranje nemojte upotrebljavati omekšivač vode na bazi soli jer on uzrokuje koroziju i otkazivanje ciklusa. Za dekontaminaciju spremnika nemojte upotrebljavati lužnata sredstva za čišćenje jer ona uzrokuju koroziju i otkazivanje ciklusa.

SteriTite® na mjestu upotrebe

1. Prije otvaranja spremnika SteriTite® provjerite jesu li ispunjeni sljedeći uvjeti: sigurnosne su plombe nedirnutе, jednokratni je filter na svojem mjestu (vidi se kroz perforacije), prihvatljiv je odziv vanjskog kemijskog indikatora ili kartice za sadržaj u krajnjoj točki te je odabran odgovarajući komplet.
 2. Slomite sigurnosne plombe te ih uklonite i odložite u otpad.
 3. Otvorite zasun spremnika povlačeći ga prema gore da biste ga oslobodili (zasuni će se pri spuštanju odmaknuti od ruba spremnika kako bi se izbjegla rekontaminacija sadržaja).
 4. Uklonite poklopac koristeći prstenove na vrhu poklopca da biste izbjegli kontaminaciju sadržaja spremnika.
 5. Kirurški tehničar treba provjeriti odziv kemijskog indikatora u krajnjoj točki da bi potvrdio prihvatljivost rezultata.
 6. Kirurški tehničar potom će izvaditi košaricu ili košarice s instrumentima držeći ih uspravno te će ih prenijeti u sterilno polje.
- Napomena: košarice i umeci MediTray® projektirani su za aseptično vađenje sadržaja.
7. Po dovršenju postupka spremnik SteriTite® može se koristiti za držanje i transport kontaminiranih instrumenata u područje za dekontaminaciju.
- Oprez: Case Medical preporučuje da se spremnici SteriTite® sterilizirani u nekoj drugoj ustanovi dvostruko omotaju plastičnim vrećama tijekom transporta.



Postupci za provjeru očuvanja sterilnosti na mjestu upotrebe

1. Provjerite prekriva li filter sve perforacije na poklopcu i bazi.
2. Provjerite je li pločica za pridržavanje filtra dobro namještena preko filtra.
3. Brtva se treba nalaziti u svojem kanalu na poklopcu.
4. Na rubu spremnika nema udubljenja ni oštećenja.
5. Provjerite jesu li prisutni unutarnji i vanjski kemijski indikatori u skladu s protokolom bolnice.
6. Uvjerite se da u spremniku nema rezidualne vlažnosti.

Promjena boje u krajnjoj točki

Spremnik SteriTite® opremljen je mjestom na držaču oznake predviđenom za karticu za indikaciju kemijskog procesa, koja služi za razlikovanje obrađenih i neobrađenih spremnika. Pri sterilizaciji parom i etilen-oksikom sigurnosna plomba sadrži indikator procesa. Pri sterilizaciji parom boja se mijenja iz krem u smeđu, a pri sterilizaciji etilen-oksikom iz krem u narančastu. Pri STERRAD sterilizaciji boja na kartici sadržaja mijenja se iz crvene u narančastu/žutu.

Označavanje proizvoda MediTray®

Sustav MediTray® objedinjuje nenadmašnu zaštitu osjetljivih instrumenata i maksimalnu praktičnost. Upotrebljavajte umetke za sustav MediTray® i zabrtvljeni sustav spremnika SteriTite®. Kućišta i pokrovi MediTray® moraju se prije sterilizacije omotati ili staviti u zabrtvljeni spremnik.

NAMJENA: MediTray® je namijenjen za upotrebu pri sterilizaciji kirurških instrumenata i medicinskih proizvoda za višekratnu upotrebu u zdravstvenim ustanovama. Proizvodi MediTray® mogu se staviti u spremnike ili omotati medicinskom trakom koju je odobrila FDA. Specifične upute za pripremu za ponovnu upotrebu potražite u preporukama proizvođača uređaja za sterilizaciju, a podatke o kompatibilnosti materijala i preduvjete za produljene sterilizacijske cikluse u preporukama proizvođača medicinskog proizvoda.

Napomena: proizvodi MediTray® mogu se koristiti za sterilizaciju parom i niskotemperaturnu sterilizaciju, uključujući etilen-oksid, V-Pro, STERIZONE i sterilizaciju plinskom plazmom H2O2 (STERRAD).

UPUTE ZA PRIPREMU ZA PONOVNUPOTREBU

Prije upotrebe temeljito očistite i dekontaminirajte proizvode MediTray®. Upotrebljavajte samo pH-neutralna enzimska sredstva za čišćenje i deterdžente. Ne smiju se upotrebljavati abrazivna sredstva i spužvice za čišćenje ni metalne četke. Za košarice i plitice MediTray® preporučuju se automatski ciklusi čišćenja. Nakon svakog koraka čišćenja dobro ih isperite. Za dekontaminaciju medicinskih proizvoda, uključujući proizvode MediTray® i SteriTite®, Case Medical preporučuje svoja pH-neutralna sredstva za čišćenje Case Solutions i SuperNova. Proizvod dobro osušite prije sterilizacije ili dalje obrade. U postupku sušenja možete koristiti krpu koja ne ostavlja dlačice.

Upozorenje: Korozivna sredstva za čišćenje mogu oštetiti anodiziranu površinu aluminijskih proizvoda i dovesti do korozije. Takva praksa poništava jamstvo koje daje tvrtka.

SASTAVLJANJE: sve košarice, plitice i kutijice-plitice MediTray® opremljene su jedinstvenim patentiranim rešetkastim uzorkom koji olakšava sastavljanje. Silikonski razdjelnici BackBone® mogu se koristiti za podizanje i učvršćivanje kirurških instrumenata.

Za osjetljive instrumente koje treba držati čvrsto, ali ne i kruto, upotrebljavajte silikonske razdjelnike BackBone® s patentiranim ugrađenim ojačanjem. Razdjelnici BackBone® opremljeni su nasadnim stopicama kojima se učvršćuju za bazu košarice, plitice ili kutije-plitice MediTray® bez potrebe za upotrebom alata. Da biste izvadili razdjelnik BackBone, pogurnite ga prstima ili dlanom. Po potrebi potisnite nasadne stopice ispod razdjelnika pomoću alata za nosače MediTray® ili tankim kliještima. Metalni razdjelnici, odjeljci i nosači MediTray® učvršćuju se maticama s navojem.

Case Medical nudi cijeli niz potrošnog materijala za upotrebu sa svojim univerzalnim spremnikom SteriTite.

Da biste naručili odgovarajući potrošni materijal, pogledajte informacije navedene u nastavku.

SCS01: sigurnosne plombe SteriTite®

(1000 komada po kutiji) Jednokratni plastični lokot dostupan u plavoj ili crvenoj boji s točkastim kemijskim indikatorom za paru i etilen-oksidi. Za vodikov peroksid i plinsku plazmu preporučuju se bijele plombe.

SCF01: jednokratni papirnati filtri SteriTite®, okrugli, 19cm

(1000 komada po kutiji) 100 % celuloza, za sterilizaciju parom

SCFM01: jednokratni papirnati filtri SteriTite®, pravokutni, 25,4 x 10,2cm

(1000 komada po kutiji) 100 % celuloza, za sterilizaciju parom

SCF02: jednokratni polipropilenski filtri SteriTite®, okrugli, 19cm

(1000 komada po kutiji) Polipropilen bez tkanja za predvakuumsku sterilizaciju parom te sterilizaciju pomoću H₂O₂ i plinske plazme

SCLM02: jednokratni polipropilenski filtri SteriTite®, pravokutni, 25,4 x 10,2cm

(1000 komada po kutiji) Polipropilen bez tkanja za predvakuumsku sterilizaciju parom te sterilizaciju pomoću H₂O₂ i plinske plazme

SCL01: dualne kartice za indicaciju procesa SteriTite®

(1000 komada po kutiji) Identifikacijska kartica s dualnim kemijskim indikatorom. Upotrebljava se za sterilizaciju parom i etilen-oksidiom.

SCL02: dualne indikacijske kartice SteriTite®, male

(1000 komada po kutiji) Identifikacijska kartica s dualnim kemijskim indikatorom. Upotrebljava se za sterilizaciju parom i etilen-oksidiom.

SCI001: dualni indikatori procesa SteriTite®

(1000 komada po kutiji) Identifikacijska kartica s dualnim kemijskim indikatorom. Upotrebljava se za sterilizaciju parom i etilen-oksidiom.

SCLH2023: kartice sadržaja SteriTite® za H₂O₂

(1000 komada po kutiji) Identifikacijska kartica s kemijskim indikatorom. Upotrebljava se za sterilizaciju pomoću H₂O₂ i plinske plazme.

SCLH2024: kartice sadržaja SteriTite® za H₂O₂, male

(1000 komada po kutiji) Identifikacijska kartica s kemijskim indikatorom. Upotrebljava se za sterilizaciju pomoću H₂O₂ i plinske plazme.

SCKIT1BP: jednokratni (standardni) komplet SteriTite® za paru i plin 3 paketa od po 1000 komada papirnatih filtara, 1 paket plombi i 1 paket kartica sadržaja

SCKIT2BP: jednokratni komplet SteriTite® za paru i plin

(Mini/suženi) 1 paket od 1000 komada papirnatih filtara, 1 paket plombi i 1 paket kartica sadržaja
SCKIT1WN: jednokratni (standardni) komplet SteriTite® za H₂O₂ 3 paketa od po 1000 komada polipropilenskih filtara, 1 paket plombi i 1 paket kartica sadržaja

SCKIT2WN: SteriTite® za H₂O₂ (mini/suženi) 1 paket od 1000 komada polipropilenskih filtara, 1 paket plombi i 1 paket kartica sadržaja



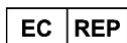
Za sva pitanja vezana uz proizvode tvrtke Case Medical
obratite nam se na:

telefon: (201) 313-1999, faks: (201) 373-9090

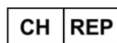
info@casemed.com www.casemed.com



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

