



Instrucțiuni de utilizare pentru SteriTite® și MediTray®



Producător: Case Medical, Inc.®
50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
Telefon: (201) 313-1999 Fax: (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

Garanția produsului

GARANȚIA SISTEMULUI SteriTite®

Se garantează faptul că gama de produse SteriTite® de la Case Medical, Inc. („container”) nu prezintă defecte funcționale în ceea ce privește manopera și materialele atunci când este întrebuințată în conformitate cu instrucțiunile asociate cu destinația de utilizare a acesteia. Garanția aplicabilă oricărui produs SteriTite® este valabilă numai pentru cumpărătorul inițial și se referă numai la defecte de manoperă sau de material, care fac ca produsul să fie inutilizabil în domeniul de aplicare aferent destinației de utilizare a acestuia. Case Medical, Inc.®, la latitudinea sa și în mod gratuit, fie va repara, fie va înlocui orice produs SteriTite® despre care s-a stabilit că prezintă defecte de material sau de manoperă atunci când este întrebuințat pentru destinația de utilizare a acestuia. Garnitura capacului și garniturile inelare ale filtrelor au o garanție de trei (3) ani de la data achiziției.

GARANȚIA SISTEMULUI MediTray®

Se garantează faptul că gama de produse MediTray® de la Case Medical, Inc. nu prezintă defecte funcționale în ceea ce privește manopera și materialele atunci când este întrebuințată în conformitate cu instrucțiunile asociate cu destinația de utilizare a acesteia. Case Medical, Inc.®, la latitudinea sa, fie va repara, fie va înlocui orice produs MediTray® despre care se constată că prezintă un defect de fabricație, în termen de trei (3) ani de la data livrării, fără niciun cost pentru client. Garanția aplicabilă oricărui produs MediTray® este valabilă numai pentru cumpărătorul inițial și se referă numai la defecte de manoperă sau de material, care fac ca produsul să fie inutilizabil în domeniul de aplicare aferent destinației de utilizare a acestuia.

Garanțiile de înlocuire a gamei de produse MediTray® și SteriTite® i se aplică următoarele excepții:

- Deteriorări cauzate de utilizarea agenților de curățare caustici sau abrazivi.
- (Pentru specificațiile corecte ale detergentului de spălare, consultați instrucțiunile de utilizare. Case Medical recomandă să se utilizeze agenții de curățare a instrumentelor Case Solutions și SuperNova sau alți detergenți cu pH neutru).
- Deteriorarea bazei containerului, a capacului containerului sau a garniturii capacului filtrului din cauza manipulării excesive, precum și a tehnicilor de deschidere necorespunzătoare. (Pentru tehnicile corecte de deschidere a clișetului, consultați instrucțiunile de utilizare.)
- Deteriorarea din cauza focului sau altui eveniment neprevăzut, care nu se află sub controlul Case Medical, Inc.®

POLITICA FIRMEI CASE MEDICAL, INC.® PRIVIND PRODUSELE RETURNATE

Case Medical, Inc.® dorește ca clientul să fie pe deplin mulțumit de produsele sale, de promptitudinea sa și de serviciile de asistență pentru clienți. Dacă vă aflați în situația în care doriți să returnați un produs, vă rugăm să contactați Departamentul nostru de relații cu clienții la numărul 1-888-227-CASE pentru a primi autorizarea corespunzătoare. Toate retururile trebuie să primească un număr de autorizare din partea Case Medical, Inc.®. Pe partea exterioară a fiecărui pachet returnat trebuie să se atașeze un formular „Autorizare produse returnate” (RGA) care să demonstreze curățarea și decontaminarea prealabile ale produselor returnate. Emiterea unui număr RGA nu ar trebui să fie interpretată ca un credit final în contul clientului. Case Medical, Inc.® își rezervă dreptul de a evalua retururile primite înainte de a emite orice credit pentru client.

Următoarele articole nu pot fi returnate, cu excepția cazului în care există un defect de fabricație:

1. produsele care au fost păstrate timp de peste 60 de zile de la data livrării;
2. produsele care au fost utilizate;
3. produsele personalizate sau modificate;
4. produsele scoase din fabricație, care nu se mai află pe lista actuală de prețuri a Case Medical;
5. produsele care nu sunt ambalate corect pentru returnare.

Produsele nerambursabile care sunt primite de Case Medical vor fi returnate în mod direct clientului împreună cu o scrisoare explicativă.

Produsele trebuie să fie returnate în termen de 60 de zile de la data livrării.

Pentru un produs care nu îndeplinește criteriile aplicabile produselor nereturnabile se va emite un credit după cum urmează: creditul va fi emis pentru produse returnate în ambalajul original al acestora și în stare revandabilă, în conformitate cu termenii și condițiile. Pentru produsele returnate după 30 de zile, se va emite doar un credit parțial.

Informații de contact: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

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

SteriTite®, sistemul de containere preferat

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI: Containerul SteriTite® este un sistem medical de împachetare pentru sterilizare, rigid, reutilizabil și etanș, care este compatibil cu toate modalitățile de sterilizare actuale. Ori de câte ori se introduce o metodă de împachetare nouă într-un centru de asistență medicală, toate procedurile asociate cu utilizarea acestora trebuie să fie evaluate și adaptate cu atenție. Din acest motiv, Case Medical Inc. recomandă ca fiecare utilizator al produselor noastre să se familiarizeze cu informațiile cuprinse în „Ghidul cuprinzător privind sterilizarea cu abur și asigurarea sterilității în centrele de asistență medicală”¹, precum și în ghidul „Containere pentru sterilizarea dispozitivelor medicale reutilizabile”.²

Referințe:

ISO/TC 198 Sterilizarea produselor de asistență medicală

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE: Sistemul de containere SteriTite® este destinat utilizării pentru sterilizarea instrumentelor chirurgicale și a dispozitivelor medicale reutilizabile în centrele de asistență medicală. Conținutul trebuie poziționat într-un coș de instrumentar sau într-o tavă de instrumentar. Greutatea poate fi distribuită pe niveluri, utilizând coșuri sau tăvi MediTray®. Produsele MediTray® pot fi introduse în containere sau pot fi împachetate în folie medicală aprobată de FDA. Pentru instrucțiuni de procesare specifice, consultați recomandările producătorului sterilizatorului dumneavoastră, iar pentru compatibilitatea materialelor, consultați recomandările producătorului dispozitivului dumneavoastră medical.

Containerul etanș SteriTite® și produsele MediTray® formează un sistem de împachetare universal, reutilizabil, care poartă marcajul FDA 510k și marcajul CE, destinat sterilizării, transportării și depozitării dispozitivelor medicale, inclusiv a endoscoapelor flexibile, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Sistemul SteriTite® a fost validat pentru utilizarea împreună cu toate modalitățile de sterilizare actuale, inclusiv sterilizarea cu abur cu prevacuum și cu înlocuire gravitațională, sterilizarea cu oxid de etilenă (EtO), sterilizarea cu H2O2. Următorul tabel (Tabelul 1) afișează numerele de piesă SteriTite și sterilizatoarele cu care sunt compatibile.

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	Sterilzone 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.

Recipientele SteriTite cu piese MediTray au demonstrat capacitatea de a facilita sterilizarea lumenilor îngusti în procesele de sterilizare la temperaturi înalte și joase. Containerul SteriTite a fost eliminat pentru următoarele revendicări de lumen prezentate în Tabelul 2 de mai jos.

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

Următorul tabel identifică accesorii SteriTite compatibile cu sterilizatoarele la temperatură joasă și sterilizarea cu abur:

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

Următoarele tabele (5-11) identifică recomandările privind greutatea maximă a sterilizatorului cu recipientele 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

Sistemul rigid de containere SteriTite® este disponibil atât pentru sterilizatoarele cu prevacuum, cât și pentru cele cu înlocuire gravitațională. Containerele cu bază perforată pot fi utilizate atât în sterilizatoarele cu prevacuum, cât și în cele cu înlocuire gravitațională, precum și în sterilizarea cu STERRAD, Steris V-Pro și Sterizone. Containerele cu bază solidă pot fi folosite numai în sterilizarea cu abur cu prevacuum și în ciclurile TSO3. Containerele cu baza perforată sunt ideale pentru standardizare, întrucât sunt validate pentru toate metodele de sterilizare actuale. Coșurile, tăvile și accesoriile MediTray® sunt destinate organizării, protejării și fixării dispozitivelor în timpul sterilizării, al transportului și al depozitării.

Case Medical și-a validat produsele MediTray® ca fiind compatibile cu toate modalitățile de sterilizare.

Stivuirea: stivuirea externă a containerelor SteriTite® depinde de metoda de sterilizare. Consultați secțiunea referitoare la modalitatea de sterilizare respectivă din instrucțiunile de utilizare. În sterilizarea cu abur se pot stivui intern maximum 7 tăvi, iar în toate celelalte modalități de sterilizare, maximum 4 niveluri. Containerele pot fi stivuite pentru depozitare și pentru transportare.

Menținerea sterilității: Containerele SteriTite® sunt supuse unor acțiuni și s-a dovedit că mențin sterilitatea în timpul acțiunilor de rotire, de transport și de manipulare multiplă. În conformitate cu ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, „perioada de valabilitate a articolelor sterilizate de un centru de asistență medicală depinde de acțiuni și ar trebui să se bazeze pe calitatea materialului de împachetare, pe condițiile de depozitare, pe metodele și condițiile de transportare, precum și pe amplasarea manipulării și condițiile de manipulare”. De asemenea, containerele SteriTite® au fost validate pentru o perioadă de valabilitate de un an.

CONTRAINDICAȚII – nu se cunosc

TESTAREA ÎN VEDEREA VALIDĂRII: Case Medical aplică principiul excesului („overkill”). Produsele SteriTite® și MediTray® sunt validate în laboratoare independente în condiții de ciclu fracționat și înjumătățit. Personalul de asistență medicală trebuie să efectueze o testare pentru a verifica eficacitatea sistemului de containere în sterilizatorul spitalului. Poziționați indicatori/integratori biologici în colțurile opuse ale fiecărei tăvi/fiecărui coș din interiorul containerului, pentru verificare. Testarea în vederea validării a fost efectuată în conformitate cu ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 și cu EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 și EN UNI 868 part 8.

Containerele SteriTite® și produsele MediTray® poartă marcajul FDA 510k, precum și marcajul CE. Autorizația FDA 510k demonstrează faptul că dispozitivul este sigur și eficient pentru destinația de utilizare a acestuia. Marcajul CE certifică faptul că produsul îndeplinește standardele și orientările UE în domeniul sănătății, al siguranței și al mediului. Toate containerele SteriTite® au un cod de bare de identificare unică a dispozitivului (UDI), utilizat pentru a marca și a identifica dispozitive medicale în cadrul lanțului de aprovizionare din sectorul asistenței medicale. UDI sprijină siguranța pacienților și securitatea lanțului de aprovizionare.



Următoarele instrucțiuni de utilizare furnizează orientări pentru întreținerea, manipularea și procesarea corespunzătoare ale dispozitivelor medicale atunci când se utilizează containere SteriTite® și produse MediTray®.

Decontaminarea SteriTite® și a MediTray®

Spitalul este responsabil pentru procedurile interne de dezasamblare, de reasamblare, de inspectare și de împachetare a seturilor de instrumente care includ sisteme de containere, după ce acestea sunt curățate temeinic într-o manieră care să asigure penetrarea agentului de sterilizare și uscarea adecvată. Înainte de a utiliza produsele SteriTite® și MediTray®, respectați procedurile de curățare din aceste instrucțiuni de utilizare și inspectați vizual toate componentele. Case Medical recomandă reprocesarea containerelor cât mai repede posibil după utilizare. Excesul de impurități trebuie să fie eliminat după utilizare prin clătirea sau ștergerea dispozitivului înaintea procedurii de curățare. Atunci când se manipulează sau se lucrează cu materiale, dispozitive și echipamente contaminate sau posibil contaminate trebuie să se poarte echipament individual de protecție (EIP). EIP constă în halat, mască, ochelari de protecție sau protecție pentru față, mănuși de protecție și protecție pentru încălțăminte. Curățați și decontaminați temeinic produsele **MediTray®** înaintea primei utilizări și după fiecare utilizare cu instrumente contaminate (înaintea sterilizării). Detaliile procedurilor de curățare corespunzătoare sunt următoarele:

1. Dezasamblați toate componentele. Deblocați și scoateți capacul containerului rigid **SteriTite®**. Scoateți plăcile de reținere ale filtrului din capac și din bază, rotind mânerul mecanismului de blocare în sensul acelor de ceasornic. Nu scoateți garnitura pentru procedura de curățare. Scoateți filtrele și toate celelalte componente de unică folosință și eliminați-le.



2. Scoateți tava pentru instrumente contaminate și pregătiți instrumentele pentru decontaminare, respectând recomandările producătorului instrumentului.

3. Curățați produsele **MediTray®** și **SteriTite®** după fiecare utilizare, cu un detergent cu pH neutru/enzimatic și cu o lavetă moale care nu lasă scame. Nu folosiți agenți de curățare abrazivi, bureți abrazivi sau perii de metal. Coșurile și tăvile **MediTray®** pot fi curățate și într-un spălător automat. Atunci când folosiți un spălător automat, poziționați plăcile de reținere a filtrului într-un coș de instrumentar în vederea curățării.

Curățarea manuală:

Containerele SteriTite® pot fi curățate manual cu o lavetă moale care nu lasă scame și cu detergent cu pH neutru. Continuați întotdeauna cu o clătire temeinică pentru a elimina reziduurile de detergent. Utilizați o lavetă moale care nu lasă scame pentru a usca toate componentele containerului. Evitați ca apa să se acumuleze, prin spălarea și uscarea containerului în poziție inversată.



Recomandare: agenții de curățare și detergenții multienzimatici Case Solutions® și SuperNova® sunt ideali pentru curățarea dispozitivelor medicale și a containerelor de sterilizare. În plus, pentru a decontamina componentele containerului se pot folosi șervețele enzimatiche de unică folosință, precum Penta Wipes. Continuați cu o clătire sub jet de apă. Uscați toate suprafețele și componentele. Șervețelele pe bază de alcool pot facilita uscarea. Agenții de curățare Case Solutions® și SuperNova® și lubrifianții pentru instrumentar au primit U.S. EPA Safer Choice Award (Premiul „Alegerea mai sigură” din partea Agenției pentru protecția mediului din S.U.A.).

Curățarea automată:

Containerele SteriTite® pot fi curățate în spălătoare automate sau în spălătoare pentru cărucioare atunci când se folosesc detergenți cu pH neutru sau agenți de curățare enzimatici. Respectați doza de detergent recomandată. Dacă se utilizează un spălător automat, fixați toate componentele pentru a evita mișcarea excesivă în timpul curățării. Asigurați-vă că clișeele containerului sunt pliate spre interior și că mânerul este poziționat între rafturi, astfel încât acestea să nu iasă în afară. Utilizați cicluri pentru componente utilitare sau pentru instrumentar pentru curățarea automată în echipamentele de spălare și dezinfectare și ciclul pentru containere al spălătorului pentru cărucioare. Etapa de spălare trebuie urmată întotdeauna de o clătire temeinică pentru a elimina reziduurile de detergent.



Atenție: nu folosiți detergenți alcalini, neutralizanți de acizi sau bureți abrazivi. Detergenții caustici vor oxida suprafața din aluminiu anodizat a containerului și vor provoca decolorare și coroziune.

Inspectarea SteriTite® pentru utilizare

Criteriile de inspectare recomandate trebuie să fie aplicate după fiecare utilizare din cauza variabilelor asociate cu agenții și cu echipamentul de curățare.

1. Inspectați vizual toate componentele înaintea fiecărei utilizări.

Asigurați-vă că garniturile sunt fixate corect și că nu prezintă uzură sau deteriorări. Clișeele trebuie să funcționeze în mod corespunzător.

Cutia și capacul nu trebuie să prezinte adâncituri care pot compromite etanșarea. Suprafața de aluminiu a containerului nu trebuie să prezinte semne vizibile de coroziune sau de deteriorare. Asigurați-vă că plăcile de reținere a filtrului sau plăcile cu valvă se fixează bine.



2. Asigurați-vă că garniturile din capac și din plăcile de reținere a filtrului sunt pliabile, că nu prezintă fisuri sau rupturi și că toate acestea se fixează corect și ferm în poziție.

3. Fiecare placă de reținere trebuie să fie plată și să nu prezinte deformări sau adâncituri de-a lungul conturului. Filtrul trebuie să fie prezent și să acopere fiecare orificiu de ventilație perforat. Placa de reținere trebuie să se blocheze în mod fix atunci când se apasă pe punctul din centru. Dacă placa de reținere nu se blochează corect, filtrul și placa de reținere pot cădea peste conținutul din container, compromițând încărcătura.

Observație: atunci când filtrul este în poziție, este normal să existe un anumit grad de rotație a plăcii de reținere circulare.

4. Asigurați-vă că știftul de poziționare din capac și din bază, precum și suporturile de etichete din partea frontală a containerului SteriTite® sunt bine fixate.

5. Dacă marcajul direct UDI nu mai este lizibil, produsul a ajuns la sfârșitul duratei de viață utile și trebuie să fie scos din uz.

Asamblarea SteriTite® pentru utilizare

Containerele SteriTite® necesită un filtru și o placă de reținere a filtrului de unică folosință, ca barieră microbiană. Pentru containerele cu bază perforată, poziționați filtrul corespunzător peste perforațiile din capacul și din baza containerului SteriTite® și poziționați placa de reținere a filtrului peste filtru. Fixați placa de reținere a filtrului apăsând în jos pe punctul central (acolo unde este indicat) și rotiți mânerul în sensul invers al acelor de ceasornic pentru a închide.



Observație: filtrele din hârtie trebuie folosite numai pentru sterilizarea cu abur și cu oxid de etilenă. Filtrele din polipropilenă nețesută trebuie să fie folosite pentru sterilizarea cu H₂O₂, STERRAD, STERIZONE și V-Pro și pot fi folosite pentru sterilizarea cu abur cu prevacuum și cu oxid de etilenă. Observație: pregătiți instrumentele complexe în conformitate cu instrucțiunile producătorilor acestora. Utilizarea căptușelilor neabsorbante pentru tăvi poate provoca acumularea condensului. Nu folosiți pungi adezive în containere etanșe, întrucât acestea nu pot fi poziționate pe o parte pentru sterilizare.

1. Selectați coșuri sau tăvi de mărimea adecvată, în funcție de mărimea containerului.

2. Aranjați instrumentele curate în coșuri, respectând procedurile spitalului. Consultați recomandările furnizate de producătorul dispozitivului.

Observație: separatoarele, consolele și suporturile MediTray® sunt recomandate pentru organizarea și protejarea instrumentelor fragile. Poziționați coșurile pregătite în baza containerului SteriTite®. Nu depășiți înălțimea coșului atunci când poziționați instrumente în acesta.

3. Pentru a stabili mărimea containerului, adăugați 2,5cm de spațiu liber astfel încât conținutul să încapă în mod corect, aproximativ 1,3cm față de capac și 1,3cm față de bază. Case Medical a validat sistemul de containere SteriTite® pentru stivuirea pe mai multe niveluri în interiorul containerului.



4. Poziționați un indicator de proces sau un integrator în colțurile opuse ale coșului de instrumentar.

Observație: așezați indicatorul în zona containerului care este considerată cea mai puțin accesibilă pentru penetrarea agentului de sterilizare. Colțurile containerului și partea inferioară a capacului, departe de filtre, sunt locurile în care există cea mai mare probabilitate de formare a golurilor de aer.



5. Așezați capacul deasupra bazei. Marginea bazei se va potrivi în canalul din capac, creând o fixare etanșă.

6. Asigurați închiderea blocând clichetul capacului pe bază. Partea de sus a clichetului se fixează peste marginea capacului. Apăsăți secțiunea inferioară a clichetului peste suportul de blocare. Veți simți o înclichetare fermă.



7. Poziționați etichetele de identificare metalice corespunzătoare în suporturile de etichete aflate de o parte și de alta a clichetelor containerului. Suportul de etichete din partea dreaptă poate găzdui un card de încărcătură care poate fi procurat de la Case Medical, Inc®. În sterilizarea cu H₂O₂ se pot folosi numai etichete de identificare transparente.



8. Introduceți elementul de ghidare de pe sigiliul antimanipulare SteriTite® prin suportul de blocare și fixați-l. Repetați pe ambele clichete. Sigiliile antimanipulare albastre și roșii sunt disponibile pentru abur și pentru gaz. Sigiliile antimanipulare albe sunt recomandate pentru sterilizarea cu H₂O₂/STERRAD.



Atenție: utilizarea oricărui sigiliu antimanipulare care nu este aprobat ar putea deteriora clema de blocare.

9. În această etapă ar trebui să se fixeze pe container un indicator extern sau un card de încărcătură. Case Medical furnizează indicatori externi pentru sterilizarea cu abur și cu oxid de etilenă, precum și pentru sterilizarea cu H₂O₂ și cu plasmă gazoasă.

10. Containerele SteriTite sunt concepute a fi uscate după sterilizare. Prin urmare, utilizarea câpușelilor absorbante nu este recomandată împreună cu containerul SteriTite®.

Sterilizarea SteriTite®

1. Așezați containerul SteriTite® pe orizontală pe raftul căruciorului sterilizatorului. Dacă este necesar, într-o autoclavă pot fi stivuite și procesate maximum trei (3) containere.
2. Dacă sterilizarea se efectuează într-o încălătură mixtă, poziționați containerele sub articolele împachetate sau din pânză.
3. Consultați recomandările producătorului sterilizatorului pentru a stabili parametri corecți în ceea ce privește temperatura, greutatea încălăturii, durata de uscare, procesarea instrumentelor și ciclurile de condiționare și postcondiționare.
- Observație: pentru a reduce la minimum potențialul de formare a condensului, lăsați întredeschisă ușa autoclavei timp de 10 până la 15 minute.
4. După procesul de sterilizare cu abur, căruciorul trebuie să fie scos din autoclavă și lăsat să se răcească.



Etichetarea SteriTite® pentru sterilizarea cu abur

PARAMETRI DE UTILIZARE LA STERILIZAREA TERMINALĂ CU ABUR CU PREVACUUM:

Pentru abur cu prevacuum, folosiți un container cu bază ventilată sau solidă. Aplicați un filtru din hârtie sau din polipropilenă, de unică folosință, pentru fiecare utilizare. Folosiți inserții MediTray® în container pentru a fixa instrumentarul. Se recomandă pentru sterilizarea dispozitivelor medicale, inclusiv a lamelor și a lumenelor metalice cu diametru de minimum 2mm și cu lungime de maximum 435mm, precum și a lumenelor poroase cu diametru de minimum 3mm și cu lungime de maximum 400mm.

Durată de expunere recomandată: 4 minute la 132°C.

Durate de uscare recomandate:

Minimum 5 minute pentru unitățile cu bază perforată.

Minimum 8 minute pentru unitățile cu bază solidă.

Poate să fie necesară o durată de 20 de minute pentru articolele depozitate în vederea unei utilizări ulterioare.

Observație: Case Medical recomandă verificarea acestor parametri în centrul de asistență medicală, având în vedere variațiile în ceea ce privește echipamentele, calitatea aburului și condițiile de mediu. Aburul reduce formarea condensului, lăsați întredeschisă ușa autoclavei timp de 10 până la 15 minute pentru a permite o răcire treptată.

Atenție: semnele vizibile de umezeală pot fi o indicație a eșuării procesului de sterilizare și pot avea impact asupra performanței barierei containerului. Dacă apar astfel de semne, se recomandă reîmpachetarea și resterilizarea cu o durată de uscare mai îndelungată.

Limite de reutilizare: dacă sunt prezente semne vizibile de uzură, precum fisuri, exfolieri, rugină/coroziune sau decolorare, containerul trebuie să fie eliminat.

STERILIZAREA CU ABUR CU PREVACUUM PENTRU UTILIZARE IMEDIATĂ: Pentru sterilizarea „IUSS” cu abur cu prevacuum, folosiți un container cu bază ventilată sau solidă. Sterilizarea IUSS este numai pentru utilizarea imediată. În ciclurile IUSS poate apărea umezeală.

Atenție: utilizați o mănușă sau un prosop atunci când transportați articole fierbinți scoase din autoclavă. Durată de expunere recomandată: 4 minute la 132°C cu o durată de uscare de 0 – 3 minute. Utilizatorul poate adăuga o durată de uscare suplimentară pentru a obține o uscare mai mare. Filtrele din hârtie de unică folosință SCF01 (diametru de 19cm) și SCFM01 (25,4cm X 10,2cm) sunt furnizate nesterile.

Observație: utilizatorul trebuie să contacteze producătorul dispozitivului pentru a afla condițiile corespunzătoare ale ciclurilor de sterilizare (extinse). (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Ghid complet pentru sterilizarea cu abur și asigurarea sterilității în unitățile de asistență medicală)).

STERILIZAREA CU ABUR CU PREVACUUM ÎN STERILIZATOARE DE MICI DIMENSIUNI: Containerele SteriTite® pot fi utilizate în sterilizatoare de mici dimensiuni pe bază de eliminare dinamică a aerului. Dimensiunile containerului sunt limitate ca urmare a compartimentelor mici ale sterilizatoarelor de mici dimensiuni.

PARAMETRI DE UTILIZAT LA STERILIZAREA CU ABUR CU ÎNLOCUIRE GRAVITAȚIONALĂ: Pentru sterilizarea cu abur cu înlocuire gravitațională, folosiți **numai containere cu baza perforată**. Utilizați tăvi de bază MediTray. Selectați durata de expunere adecvată pe baza încălzirii și a dimensiunii containerului. Durată de expunere minimă recomandată: 30 de minute la 121°C. Utilizarea containerelor etanșe poate necesita o durată de expunere suplimentară în sterilizarea cu abur cu înlocuire gravitațională.

Posibilitatea de stivuire a containerelor SteriTite® în sterilizarea cu abur: într-o autoclavă pot fi stivuite și procesate maximum trei (3) containere.

AVERTISMENT: pregătiți instrumentele complexe în conformitate cu instrucțiunile producătorilor acestora. Utilizarea câptușelilor neabsorbante pentru tăvi poate provoca acumularea condensului. Nu folosiți pungi adezive în containere etanșe, întrucât acestea nu pot fi poziționate pe o parte pentru sterilizare.

Etichetarea SteriTite® pentru FlashTite®

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI: containerul SteriTite® poate fi utilizat ca sistem de împachetare pentru sterilizare fără filtru atunci când pentru sterilizarea cu abur se folosesc plăci cu valvă FlashTite. Plăcile cu valvă FlashTite sunt accesorii ale containerului rigid, etanș, reutilizabil SteriTite® pentru ciclurile de sterilizare IUSS (rapidă) cu abur cu prevacuum și IUSS (rapidă) cu abur cu înlocuire gravitațională și sunt utilizate în locul unui filtru de unică folosință și al plăcilor de reținere a filtrului asociate.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE: containerul etanș SteriTite® cu plăci cu valvă FlashTite este destinat pentru sterilizarea unui instrument sau a unui set de instrumente în sterilizarea IUSS pentru utilizarea imediată a acestora.

Observație: articolele sterilizate rapid sunt numai pentru utilizare imediată, în conformitate cu orientările AAMI. Produsul a fost testat în ceea ce privește menținerea sterilității pentru o perioadă de valabilitate de 24 de ore. Valva FlashTite este recomandată pentru o utilizare de un (1) an sau pentru 400 de cicluri. Înregistrați data primei utilizări în evidența dumneavoastră.

ÎNCĂRCĂTURA: conținutul trebuie poziționat într-un coș de instrumentar sau într-o tavă de instrumentar. Sistemele FlashTite pentru sterilizarea cu abur cu înlocuire gravitațională necesită un coș de restricționare a încălzirii, care este conceput să lase libere valvele FlashTite de la nivelul capacului și al bazei. Împreună cu placa cu valvă FlashTite, în sterilizarea IUSS cu prevacuum se pot folosi containere SteriTite® fie cu bază perforată, fie cu bază solidă. Pentru ciclurile de sterilizare IUSS, utilizați tăvi de bază MediTray®. Containerele SteriTite® cu bază solidă care includ modele cu înălțimea de 10,2cm pot fi utilizate pentru sterilizarea IUSS împreună cu plăci cu valvă FlashTite în capac.

PARAMETRI PENTRU UTILIZAREA CU FLASHTITE:

Sterilizarea cu abur cu prevacuum pentru utilizare imediată (IUSS): utilizați un container fie cu bază ventilată, fie cu bază solidă, care să aibă același număr de plăci cu valvă FlashTite ca numărul de orificii de ventilare. Parametrii recomandați sunt 4 minute de expunere la 132°C. Durata de uscare recomandată pentru containerul SteriTite® cu plăci cu valvă FlashTite: 0 – 3 minute durată de uscare în autoclavă pentru articolele procesate prin sterilizare IUSS (rapidă), în funcție de gradul de uscare necesar. Curățați cu detergent cu pH neutru, clătiți și uscați după fiecare utilizare. Pentru a asambla valva FlashTite rotiți clichetul în sensul acelor de ceasornic. Pentru scoatere, rotiți clichetul în sensul invers al acelor de ceasornic.



Sterilizarea IUSS cu înlocuire gravitațională: utilizați numai un container cu bază perforată. Atașați plăcile cu valvă FlashTite peste toate orificiile de ventilare. Nu se folosește niciun filtru. Parametrii recomandați sunt minimum 5 minute de expunere la 132°C pentru articole neporoase și minimum 10 minute de

expunere la 132°C pentru articole poroase, pentru lumene și pentru încărcături mixte. Durata de uscare recomandată: 0 – 3 minute durată de uscare în autoclavă pentru articolele procesate prin sterilizare rapidă, în funcție de gradul de uscare necesar.

Observație: nu folosiți valva FlashTite cu modelele cu baze perforate SteriTite® SC04HG, SC04QG și SC04FG, din cauza restricțiilor de înălțime asociate cu aceste containere. Nu folosiți un container SteriTite® cu bază solidă împreună cu valva FlashTite în sterilizarea IUSS cu înlocuire gravitațională.

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE CU FLASHTITE:

După fiecare utilizare, dezasamblați și decontaminați placa cu valvă FlashTite folosind un detergent cu pH neutru, multienzimatic, la fel cum ați proceda în cazul oricărei componente SteriTite®. Clătiți și uscați temeinic.

Observație: în timp, modulul din cupru din mecanismul valvei FlashTite se va închide la culoare. Această schimbare a culorii nu va afecta siguranța și eficacitatea dispozitivului.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului sterilizatorului pentru informații specifice cu privire la limitările instrumentarului, la specificații și la compatibilitatea materialelor. Instrumentele complexe trebuie să fie pregătite și sterilizate în conformitate cu instrucțiunile producătorilor acestora. Atunci când efectuați o sterilizare rapidă, contactați producătorul endoscopului sau al dispozitivului cu lumen.

Atenție: când aplicați o durată de uscare scurtată, se formează umezeală. Utilizați o mânășă sau un prosop atunci când transportați articole fierbinți scoase din autoclavă. Nu combinați plăcile cu valvă FlashTite cu plăcile de reținere a filtrului și cu filtrele de unică folosință. Nu folosiți plăcile cu valvă FlashTite pentru sterilizatoare cu oxid de etilenă sau cu alte sterilizatoare la temperatură joasă, inclusiv pentru sterilizarea cu plasmă gazoasă (STERRAD).

Observație: pentru sterilizatoarele la temperatură joasă, consultați informațiile de mai jos.

Etichetarea SteriTite® pentru sterilizarea la temperatură joasă

Destinația de utilizare: sterilizarea la temperatură joasă este folosită pentru dispozitive sensibile la umezeală și la temperatură. Fiecare modalitate de sterilizare are cicluri specifice și este validată pentru dispozitivele care sunt considerate compatibile. Consultați parametrii ciclurilor și declarația de compatibilitate furnizate de producătorul sterilizatorului și al dispozitivului. Containerele SteriTite și produsele MediTray sunt sisteme de împachetare pentru sterilizare universale, reutilizabile, care sunt validate pentru compatibilitate cu sterilizatoarele la temperatură joasă și pentru dispozitive precum instrumentarul care conține endoscoape flexibile, după cum urmează:

PARAMETRI DE UTILIZAT PENTRU STERRAD:

Utilizați filtre de unică folosință din polipropilenă neșută: Filtrele din polipropilenă nr. SCF02 (diametru de 19cm) și SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) sunt filtre de unică folosință furnizate nesterile. În STERRAD 100, 100S și 200, procesați numai instrumente din oțel inoxidabil cu lumen, cu diametru de 3mm sau mai mare și lungime de maximum 400mm. În ciclul standard STERRAD NX, procesați instrumente din oțel inoxidabil cu lumen, cu diametru de 2mm sau mai mare și cu lungime de maximum 400mm. În ciclul avansat STERRAD NX, procesați instrumente din oțel inoxidabil cu lumen, cu diametru de 1mm sau mai mare și cu lungime de maximum 500mm și lumene poroase (endoscoape flexibile) cu diametru de 1mm sau mai mare și cu lungime de maximum 850mm. În ciclul standard STERRAD 100NX, procesați instrumente din oțel inoxidabil cu lumen, cu diametru de 0,7mm sau mai mare și cu lungime de maximum 500mm. În ciclul flexibil STERRAD 100NX, procesați endoscoape flexibile și instrumente cu lumen > 1,2mm X < 835mm. Sistemele STERRAD au cicluri preprogramate pentru fiecare unitate.

Durata ciclului: producătorul sterilizatorului este cel care stabilește durata ciclului de sterilizare STERRAD®.

Atenție: în sterilizarea STERRAD®, nu folosiți materiale din celuloză (bumbac și filtre din hârtie) împreună cu containerele SteriTite®.

Compatibilitate: în sterilizarea STERRAD®, utilizați numai materiale și instrumente compatibile, așa cum se menționează în manualul de utilizare STERRAD® de referință. Consultați producătorul instrumentului în ceea ce privește compatibilitatea diferitelor materiale în sterilizarea STERRAD®. Consultați manualul de utilizare al sistemului STERRAD®, precum și instrucțiunile de utilizare și etichetele acestuia.

Stivuirea internă: coșurile și tăvile MediTray® pot fi stivuite în interiorul sistemului de containere SteriTite® după cum urmează: în STERRAD NX se pot stivui în containerul SteriTite® maximum două (2) coșuri sau tăvi de instrumentar. În STERRAD 200 se pot stivui maximum patru (4) coșuri sau tăvi de instrumentar. În STERRAD 200 și NX, următoarele coșuri MediTray nu sunt destinate stivuirii: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 și BSKQ06. Nici cutiile cu inserții MediTray® nu sunt destinate stivuirii. Case Medical recomandă poziționarea containerelor sale pe orizontală pe raftul sterilizatorului.

Stivuirea externă nu a fost testată. Pentru STERRAD 100, 100S, 200 și 100NX: toate modelele de containere SteriTite pot fi poziționate pe fiecare dintre cele două rafturi ale STERRAD® 200. Totuși, numai un raft poate fi utilizat pentru a găzdui un container SteriTite® cu bază perforată, cu o înălțime de 20,3cm, ca urmare a restricțiilor de înălțime din interiorul compartimentului sterilizatorului. Pentru STERRAD NX, în compartimentul sterilizatorului vor încăpea numai containere cu înălțimea de 5cm, de 7,6cm și de 10,2cm.

Produsele MediTray®, inclusiv inserțiile MediTray®, coșurile de instrumentar, tăvile de stivuire, consolele din silicon BackBone, consolele din oțel și din aluminiu, suporturile și separatoarele pot fi utilizate în sterilizarea STERRAD împachetate sau în containere. Pentru sterilizarea cu H2O2, utilizați sigiliile antimanipulare albe, filtre din polipropilenă și carduri de încărcătură de la Case Medical.



Atenție: nu folosiți console cu strat de nailon sau căptușeli din silicon.

Pentru clătirea finală, nu folosiți agenți de dedurizare a apei pe bază de soluție salină, întrucât aceștia provoacă coroziune și abandonarea ciclurilor.

Nu folosiți agenți de curățare alcalini pentru a decontamina containerul, deoarece aceștia provoacă coroziune și abandonarea ciclurilor.

PARAMETRI PENTRU UTILIZAREA STERILIZĂRII CU OXID DE ETILENĂ:

Sterilizarea cu oxid de etilenă: containerele SteriTite® cu filtru de unică folosință pot fi utilizate în sterilizarea cu oxid de etilenă pentru sterilizarea lamelor și a lumenelor. Containerele cu bază solidă pot fi folosite în sterilizatoare cu oxid de etilenă cu prevacuum.

Analiza reziduurilor arată că limitele OE și CE s-au situat cu mult sub limitele maxime după 12 ore de la aerarea la temperatura ambiantă.

Durata de expunere recomandată în amestec de OE și gaz de 600 mg/litru (90% CO2/10% OE): 2 ore.

Amestec de OE și gaz de 230 mg/litru (91,5% CO2/8,5% OE): 3 ore.

În sterilizarea cu OE, se pot procesa dispozitive metalice cu lumen cu diametru de 2,2mm sau mai mare și cu lungime de maximum 457mm și dispozitive poroase cu lumen, cu diametru de 3mm sau mai mare și cu lungime de maximum 400mm. Contactați producătorul dispozitivului medical pentru informații de procesare specifice.

Stivuirea containerelor SteriTite® în sterilizarea cu OE: în sterilizator pot fi stivuite și procesate maximum trei (3) containere SteriTite®.

Observație: materialele polimerice și poroase pot necesita o durată de expunere la OE extinsă. Articolele cu lumene trebuie să fie uscate temeinic pentru sterilizarea cu OE.

PARAMETRI DE UTILIZAT PENTRU STERILIZAREA CU TSO3 STERIZONE:

Utilizați filtre de unică folosință din polipropilenă nețesută: filtrele de unică folosință din polipropilenă nețesută nr. SCF02 (diametru de 19cm) și SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) sunt filtre de unică folosință furnizate nesterile.

Pentru sterilizarea cu STERIZONE® VP4, folosiți un container cu bază ventilată sau solidă. Folosiți produse MediTray® în container pentru a fixa instrumentarul. Se recomandă pentru sterilizarea dispozitivelor medicale, inclusiv a endoscoapelor flexibile, a seturilor de componente ale unui instrument complet și a încărcăturilor mixte, inclusiv instrumentar general (mecanism glisant, articulații și șuruburi, ventil de închidere, dispozitive Luer Lock), instrumente cu lumene rigide (fără capăt orb) și endoscoape rigide fără lumen. Sterilizați instrumentele care au zone cu difuzie dificilă, precum porțiunea articulată a unui forțeps și unei pense, precum și dispozitive medicale, inclusiv

endoscoape rigide cu un singur canal/mai multe canale, cu diametru interior de 0,7mm sau mai mare și cu lungime de maximum 500mm (până la douăsprezece canale rigide în prezența altor dispozitive medicale împachetate). Sterilizați maximum trei endoscoape chirurgicale flexibile cu un singur canal (unul în fiecare container, trei containere în fiecare încărcătură), cu diametru interior al canalului de 1,0mm sau mai mare și cu lungime de maximum 850mm.

Durata ciclului: producătorul sterilizatorului este cel care stabilește parametrii ciclului de sterilizare 1 cu STERIZONE® VP4. Ciclul are o fază de expunere la vapori de peroxid de hidrogen și una de reducere a peroxidului de hidrogen utilizând ozon.

Stivuirea internă: s-a efectuat testarea cu maximum patru (4) tăvi sau coșuri stivuite în interiorul containerelor.

Compatibilitate: utilizați numai materiale și instrumente compatibile, așa cum se menționează în manualul de utilizare al STERIZONE® VP4.

Compatibilitate: consultați producătorul instrumentului în ceea ce privește compatibilitatea diferitelor materiale în sterilizarea cu STERIZONE® VP4. Consultați manualul de utilizare al sistemului TSO3, precum și instrucțiunile de utilizare și etichetare.

Atenție: pentru clătirea finală, nu folosiți agenți de dedurizare a apei pe bază de soluție salină, întrucât aceștia provoacă coroziune și abandonarea ciclurilor. Nu folosiți agenți de curățare alcalini pentru a decontamina containerul, deoarece aceștia provoacă coroziune și abandonarea ciclurilor.

PARAMETRI DE UTILIZAT PENTRU STERILIZAREA CU STERIS V-PRO: sistemul de containere SteriTite este destinat utilizării în Steris V-Pro1, în V-Pro1 Plus și în V-Pro Max. Sistemul de containere este validat pentru o încărcătură maximă de 14,1 kg, incluzând containerul și conținutul. Utilizați filtre de unică folosință din polipropilenă nețesută: filtrele de unică folosință din polipropilenă nețesută nr. SCF02 (diametru de 19cm) și SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) sunt filtre de unică folosință furnizate nesterile.

Sterilizați numai instrumente din oțel inoxidabil cu lumen, cu diametru de 3mm sau mai mare și cu lungime de maximum 400mm pentru cel mult 20 de lumene într-o încărcătură în container.

Endoscoapele flexibile cu încărcătură pot fi procesate în ciclurile Flexibil atunci când un endoscop flexibil are un diametru interior de 1mm sau mai mare și o lungime de 1.050mm. Două endoscoape flexibile pot fi sterilizate dacă nu este prezentă nicio încărcătură suplimentară. Două endoscoape mai scurte pot fi procesate simultan atunci când unul are diametrul interior de 1mm sau mai mare și lungimea de maximum 998mm, iar al doilea are diametrul interior de 1mm sau mai mare și lungimea de maximum 850mm.

Stivuirea containerelor SteriTite® în Steris V-PRO: coșurile și tăvile MediTray® pot fi stivuite în sistemul de containere SteriTite® după cum urmează: maximum două (2) coșuri de instrumentar sau patru (4) tăvi.

Atenție: nu se recomandă stivuirea containerelor SteriTite® în Steris V-PRO. Toate modelele de containere SteriTite® pot fi poziționate pe fiecare dintre cele două rafturi ale sistemului de sterilizare la temperatură joasă V-PRO. Totuși, numai un raft poate fi utilizat pentru a găzdui un container SteriTite® cu bază perforată, cu o înălțime de 20,3cm, ca urmare a restricțiilor de înălțime din interiorul compartimentului sterilizatorului.

Produsele MediTray®, inclusiv inserțiile MediTray®, coșurile de instrumentar, tăvile de stivuire, consolele din silicon BackBone, consolele din oțel inoxidabil și din aluminiu, suporturile și separatoarele pot fi utilizate în sistemul de sterilizare V-PRO.

Compatibilitate: în sterilizarea cu V-PRO, utilizați numai materiale și instrumente compatibile, așa cum se menționează în manualul de utilizare al sistemului de sterilizare V-PRO. Consultați producătorul instrumentului în ceea ce privește compatibilitatea diferitelor materiale în sistemul de sterilizare V-PRO. Consultați manualul de utilizare al sistemului de sterilizare V-PRO, precum și instrucțiunile de utilizare și etichetare.

Atenție: nu folosiți console cu strat de nailon sau căptușeli din silicon. Pentru clătirea finală, nu folosiți agenți de dedurizare a apei pe bază de soluție salină, întrucât aceștia provoacă coroziune și abandonarea ciclurilor. Nu folosiți agenți de curățare alcalini pentru a decontamina containerul, deoarece aceștia provoacă coroziune și abandonarea ciclurilor.

SteriTite® la punctul de utilizare

1. Înainte de a deschide containerul SteriTite®, asigurați-vă că: sigiliile antimanipulare sunt intacte, filtrul de unică folosință este în poziție (vizibil prin orificiile perforate), răspunsul punctului final al indicatorului chimic extern sau cardul de încărcătură este acceptabil și s-a selectat setul corect.

2. Rupeți sigiliile antimanipulare, scoateți-le și eliminați-le.

3. Deblocați containerul trăgând în sus clichetele. (Clichetele vor coborî în partea opusă marginii containerului pentru a evita contaminarea conținutului.)

4. Scoateți capacul, utilizând inelele de pe partea superioară a capacului, pentru a evita contaminarea conținutului containerului.

5. Persoana care efectuează sterilizarea trebuie să verifice răspunsul punctului final al indicatorului chimic pentru a se asigura că rezultatele sunt acceptabile.

6. Apoi, persoana care efectuează sterilizarea trebuie să scoată coșul sau coșurile cu instrumente pe verticală și să le poziționeze în câmpul steril.

Observație: coșurile și inserțiile MediTray® sunt concepute pentru scoaterea aseptică a conținutului.

7. La finalizarea procedurii, containerul SteriTite® poate fi folosit pentru a depozita și a transporta instrumente contaminate până la zona de decontaminare.

Atenție: Case Medical recomandă ca containerele SteriTite® sterilizate într-un centru extern, pe bază de contract, să fie împachetate de două ori în pungi de plastic în timpul transportării.



Proceduri pentru verificarea menținerii sterilității la punctul de utilizare

1. Asigurați-vă că un filtru acoperă toate orificiile perforate din capac și/sau din bază.
2. Asigurați-vă că placa de reținere a filtrului este poziționată în mod fix peste filtru.
3. Garnitura trebuie să se afle în canalul capacului.
4. Marginea containerului nu prezintă adâncituri sau deteriorări.
5. Asigurați-vă că indicatorul chimic intern și extern este prezent, în conformitate cu protocolul spitalului.
6. Asigurați-vă că în container nu există umezeală reziduală.

Schimbarea culorii punctului final

Containerul SteriTite® dispune de un loc în suportul etichetei pentru un card de indicator chimic de proces, pentru a diferenția o încărcătură procesată de una neprocesată. Pentru sterilizarea cu abur și cu OE, sigiliul antimanipulare conține un indicator de proces. În sterilizarea cu abur, culoarea se schimbă de la crem la maro, iar în sterilizarea cu OE culoarea se schimbă de la crem la portocaliu. În sterilizarea STERRAD, culoarea de pe cardul de încărcătură se schimbă de la roșu la portocaliu/galben.

Etichetarea MediTray®

Sistemul MediTray® combină protecția incomparabilă a instrumentarului sensibil cu confortul maxim. Utilizați inserțiile pentru sistemul MediTray® și sistemul de containere etanșe SteriTite®. Cutiile și capacele MediTray® trebuie să fie împachetate sau poziționate într-un container etanș în vederea sterilizării.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE: MediTray® este destinat utilizării pentru sterilizarea instrumentelor chirurgicale și a dispozitivelor medicale reutilizabile în centrele de asistență medicală. Produsele MediTray® pot fi introduse în containere sau pot fi împachetate în folie medicală aprobată de FDA. Pentru instrucțiuni de reprocesare specifice, consultați recomandările producătorului sterilizatorului dumneavoastră, iar pentru compatibilitatea materialelor și cerințele pentru ciclurile de sterilizare extinse, consultați recomandările producătorului dispozitivului dumneavoastră medical.

Observație: produsele MediTray® pot fi utilizate în sterilizarea cu abur și în sterilizarea la temperatură joasă, inclusiv sterilizarea cu OE, cu V-Pro, cu STERIZONE și cu plasmă gazoasă H2O2 (STERRAD).

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

Curățați și decontaminați temeinic produsele MediTray® înainte de utilizare. Utilizați numai agenți de curățare și detergenți enzimatici cu pH neutru. Nu utilizați agenți de curățare abrazivi, bureți abrazivi sau perii de metal. Coșurile și tăvile MediTray® sunt recomandate pentru cicluri de curățare automate. Asigurați-vă că după toate etapele de curățare efectuați o clătire temeinică. Case Medical recomandă agenții săi de curățare cu pH neutru Case Solutions și SuperNova pentru decontaminarea dispozitivelor medicale, inclusiv a produselor MediTray® și SteriTite®. Uscați bine produsul înainte de sterilizare sau a procesării ulterioare. Pentru procesul de uscare se poate folosi o lavetă care nu lasă scame.

Avertisment: utilizarea unui agent de curățare caustic poate deteriora suprafața anodizată a dispozitivelor din aluminiu și poate provoca coroziune. Această practică va anula garanția companiei.

ASAMBLARE: toate coșurile, tăvile și tăvile de tip cutie MediTray® sunt concepute cu un model perforat patentat unic care permite o asamblare ușoară. Consolele din silicon BackBone® pot fi folosite pentru a ridica și a fixa instrumentele chirurgicale.

Pentru instrumentele fragile care necesită o fixare fermă, dar care să asigure în același timp amortizare, utilizați consolele din silicon BackBone® cu coloană interioară patentată. Consolele BackBone® au picioare cu înclichetare care se atașează în mod fix la baza coșului, a tăvii sau a tăvii de tip cutie MediTray®, fără a fi necesare unelte. Pentru a scoate o consolă BackBone, împingeți-o cu degetele sau cu palma. Dacă este necesar, comprimați picioarele cu înclichetare pe partea de dedesubt cu ajutorul instrumentului pentru suporturi MediTray® sau al unui clește cu cioc. Consolele, separatoarele și suporturile metalice MediTray® se fixează cu piulițe filetate.

Case Medical furnizează o gamă completă de consumabile pentru utilizare împreună cu containerul său universal SteriTite.

Pentru a comanda consumabilele corespunzătoare, consultați informațiile de mai jos.

SCS01: sigilii antimanipulare SteriTite®

(1.000/cutie) Dispozitiv de blocare din plastic, de unică folosință, disponibil în culoarea albastră sau roșie, cu punct de indicator chimic pentru sterilizarea cu abur și cu OE. Sigiliile albe sunt recomandate pentru peroxidul de hidrogen și pentru plasmă gazoasă.

SCF01: filtre din hârtie de unică folosință SteriTite®, 19cm, rotunde

(1.000/cutie) 100% celuloză pentru sterilizarea cu abur

SCFM01: filtre din hârtie de unică folosință SteriTite®, 25,4cm X 10,2cm, dreptunghiulare

(1.000/cutie) 100% celuloză pentru sterilizarea cu abur

SCF02: filtre din polipropilenă de unică folosință SteriTite®, 19cm, rotunde

(1.000/cutie) Polipropilenă neșesută pentru sterilizarea cu abur cu prevacuum, cu H2O2 și cu plasmă gazoasă

SCFM02: filtre din polipropilenă de unică folosință SteriTite®, 25,4cm X 10,2cm, dreptunghiulare

(1.000/cutie) Polipropilenă neșesută pentru sterilizarea cu abur cu prevacuum, cu H2O2 și cu plasmă gazoasă

SCL01: carduri cu indicator de proces dual SteriTite®

(1.000/cutie) Card de identificare cu indicator chimic dual. Se utilizează pentru sterilizarea cu abur și cu OE.

SCL02: carduri cu indicator dual SteriTite®, dimensiune mică

(1.000/cutie) Card de identificare cu indicator chimic dual. Se utilizează pentru sterilizarea cu abur și cu OE.

SCI001: indicatori de proces dual SteriTite®

(1.000/cutie) Card de identificare cu indicator chimic dual. Se utilizează pentru sterilizarea cu abur și cu OE.

SCLH2023: carduri de încărcătură pentru H2O2 SteriTite®

(1.000/cutie) Card de identificare cu indicator chimic. Se utilizează pentru sterilizarea cu H2O2 și cu plasmă gazoasă.

SCLH2024: carduri de încărcătură pentru H2O2 SteriTite®, dimensiune mică

(1.000/cutie) Card de identificare cu indicator chimic. Se utilizează pentru sterilizarea cu H2O2 și cu plasmă gazoasă.

SCKIT1BP: set de consumabile pentru abur și gaz SteriTite® (standard) 3 pachete a câte 1.000 de filtre de hârtie, 1 pachet de sigilii, 1 pachet de carduri de încărcătură

SCKIT2BP: set de consumabile pentru abur și gaz SteriTite®

(mini/îngust) 1 pachet a câte 1.000 de filtre de hârtie, 1 pachet de sigilii, 1 pachet de carduri de încărcătură

SCKIT1WN: set de consumabile pentru H2O2 SteriTite® (standard) 3 pachete a câte 1.000 de filtre din polipropilenă, 1 pachet de sigilii, 1 pachet de carduri de încărcătură

SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (mini/îngust) 1 pachet a câte 1.000 de filtre din polipropilenă, 1 pachet de sigilii, 1 pachet de carduri de încărcătură



Dacă aveți orice întrebare cu privire la produsele Case Medical

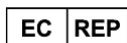
Contactați-ne la:

Telefon: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090

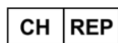
info@casemed.com www.casemed.com



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

