



Uputstvo za upotrebu proizvoda 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

Garancija proizvoda

GARANCIJA ZA SISTEM SteriTite®

Case Medical, Inc. garantuje da linija proizvoda SteriTite® („Kontejner“) nema funkcionalne nedostatke u izradi i materijalu kada se koristi prema uputstvima za predviđenu namenu. Samo prvobitnom kupcu se daje garancija za sve SteriTite® proizvode u smislu odsustva funkcionalnih nedostataka zbog kojih proizvod može da postane neoperativan tokom predviđene upotrebe. Case Medical, Inc.® može po sopstvenom nahođenju i bez naknade da popravi ili zameni SteriTite® proizvod za koji se utvrdi da sadrži nedostatke u materijalu ili izradi kada se koristi za predviđenu namenu. Zaptivač poklopca i zaptivači prstena filtera imaju garanciju pune tri (3) godine od datuma kupovine.

GARANCIJA ZA SISTEM MediTray®

Case Medical, Inc. garantuje da linija proizvoda MediTray® nema funkcionalne nedostatke u izradi i materijalu kada se koristi prema uputstvima za predviđenu namenu. Case Medical, Inc.® može po sopstvenom nahođenju da popravi ili zameni MediTray® proizvod za koji se utvrdi da ima nedostatak u proizvodnji u roku od tri (3) godine od datuma isporuke, bez troškova po klijenta. Samo prvobitnom kupcu se daje garancija za sve MediTray® proizvode u smislu odsustva funkcionalnih nedostataka zbog kojih proizvod može da postane neoperativan tokom predviđene upotrebe.

Sledeći izuzeci se odnose na garanciju za zamenu proizvoda iz linije MediTray® i SteriTite®:

- Oštećenje usled korišćenja kaustičnih ili abrazivnih sredstava. (Pogledajte Uputstva za upotrebu da biste pronašli konkretne specifikacije za deterdžent za čišćenje. Case Medical preporučuje upotrebu Case Solutions i SuperNova sredstava za čišćenje instrumenata ili drugih pH neutralnih deterdženata).
- Prekomerno grubo korišćenje dna kontejnera, poklopca kontejnera ili prstena poklopca filtera i neodgovarajuće tehnike otvaranja. (Pogledajte Uputstva za upotrebu da biste videli ispravne tehnike otvaranja.)
- Oštećenje nastalo usled požara ili nekog drugog nepredviđenog događaja koji nije pod kontrolom kompanije Case Medical, Inc.®

SMERNICE KOMPANIJE CASE MEDICAL, INC.® ZA POVRAĆAJ ROBE

Kompaniji Case Medical, Inc.® je važno da njeni klijenti budu zadovoljni proizvodima, brzinom odziva i korisničkom službom. Ako se nađete u situaciji da želite da vratite proizvod, obratite se našem Odeljenju za korisničku službu na broj 1-888-227-CASE da biste dobili odgovarajuće odobrenje. Case Medical, Inc.® mora da dodeli broj odobrenja za sve povraćaje. Popunjen obrazac Odobrenja za povraćaj robe (Returned Goods Authorization, RGA) mora da se pričvrsti na spoljnu stranu svih vraćenih paketa, sa potvrdom da je obavljeno čišćenje i dekontaminacija vraćene robe. Izdavanje RGA broja ne podrazumeva konačno uvažavanje klijentovog zahteva. Case Medical, Inc.® zadržava pravo da proceni svaki povraćaj koji dobije pre nego što izda klijentu priznanicu.

Sledeće stavke su nepovratne, osim u slučaju nedostataka u proizvodnji:

1. Proizvodi zadržani duže od 60 dana od datuma isporuke.
2. Proizvodi koji su korišćeni.
3. Prilagođeni ili modifikovani proizvodi.
4. Ukinuti proizvodi koji se više ne nalaze na cenovniku kompanije Case Medical.
5. Proizvodi koji nisu ispravno spakovani za povraćaj.

Kompanija Case Medical će primljene proizvode koji ne podležu refundaciji vratiti direktno klijentu uz pismo objašnjenja.

Roba mora da se vrati u roku od 60 dana od datuma isporuke.

Proizvodu koji ne spada u kriterijume nepovratne robe biće izdata priznanica na sledeći način: Priznanica se izdaje za proizvode vraćene u originalnom pakovanju i stanju pogodnom za dalju prodaju prema Uslovima i odredbama. Proizvodima koji se vrate nakon 30 dana izdaje se samo delimična priznanica.

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

SteriTite®, najbolji izbor sistema kontejnera

OPIS UREĐAJA: SteriTite® kontejner je zapečaćeni sistem pakovanja za medicinsku sterilizaciju, od čvrstog materijala, namenjen za višekratnu upotrebu i kompatibilan je sa svim aktuelnim modalitetima sterilizacije. Pri svakom uvođenju novog metoda pakovanja u zdravstvenu ustanovu, sve procedure vezane korišćenje tog metoda moraju pažljivo da se procene i adaptiraju. Zato kompanija Case Medical Inc. preporučuje da se svaki korisnik naših proizvoda upozna sa informacijama iz dokumenata „Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju parom i garanciju sterilnosti u zdravstvenim ustanovama“¹ i „Uređaji za držanje višekratnih medicinskih sredstava prilikom sterilizacije“.²

Reference:

ISO/TC 198 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu negu

ANSI/AAMI ST79:2017 ¹

ANSI/AAMI ST77:2013 ²

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

NAMENA: SteriTite® sistem kontejnera je predviđen za sterilizaciju hirurških instrumenata i medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu u zdravstvenim ustanovama. Sadržaj mora da se stavi u korpu ili nosač za instrumente. Uređaj može da se puni u slojevima pomoću MediTray® korpi ili nosača. MediTray® proizvodi mogu da se stave u posudu ili da se obaviju medicinskim omotačem koji odobrava FDA. Konkretna uputstva za obradu potražite u preporukama proizvođača sterilizatora, a kompatibilnost materijala potražite u preporukama proizvođača medicinskog sredstva.

SteriTite® zapečaćeni kontejner i MediTray® proizvodi predstavljaju univerzalni sistem pakovanja za višekratnu upotrebu sa oznakama FDA 510k i CE za sterilizaciju, transport i skladištenje medicinskih sredstava, uključujući savitljive endoskope, prema uputstvima proizvođača. SteriTite® sistem je dobio validaciju za korišćenje u svim aktuelnim modalitetima sterilizacije, uključujući predvakuumsku i gravitacijsku parnu sterilizaciju, EtO, H2O2 sterilizaciju. Следећа табела (Табела 1) приказује СтериТите бројеве делова и стерилизаторе са којима су компатибилни.

Table 1. SteriTite Container Compatibility with Low Temperature Sterilizers

V-Pro s2/60 Lumen Flex	V-Pro 1 Lumen	V-Pro maxX/maX2 Lumen Flex Non-Lumen	100NX Standard Flex	100NX** DUO Express	100S/200 Standard	NX Advanced Standard	Sterizone VP4 Cycle 1	Steam Pre-Vac Gravity IUSS
SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M(G)*	SC02MG
SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M(G)*	SC03MG
SC04MG	SC02NG	SC02NG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N(G)*	SC02NG
SC02NG	SC03NG	SC03NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N(G)*	SC03NG
SC03NG	SC04NLG	SC04NLG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04N(LG)*	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.

СтериТите контејнери са МедиТраи деловима су показали способност да олакшају стерилизацију уских лумена у процесима стерилизације на високим и ниским температурама. Контејнер СтериТите је одобрен за следеће захтеве за лумен представљене у табели 2 испод.

Table 2. Steam and Low Temperature Lumen Claims

Sterilizer	Cycle	Lumen Sterilization (I.D. x Length)
STERIS V-Pro 60	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤990mm (Single or Dual Channel)
STERIS V-Pro s2	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤990mm (Single or Dual Channel)
STERIS V-Pro maX 2	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤1050mm (Single Lumen)
STERIS V-Pro maX	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤1050mm (Single Lumen)
STERRAD 100NX	DUO	≥1mm x ≤875mm (Single Lumen)
Sterizone VP4	Cycle 1	≥1.2mm x ≤1955mm (Flexible Lumen)
	Cycle 1	≥1.45mm x ≤3500mm (Flexible Lumen)
Steam	Pre-Vac	≥1.2mm x ≤400mm (Flexible Lumen)
		≥2mm x ≤400mm (Stainless Steel Lumen)

Table 3. MediTray Products Sterilizer Compatibility Table

MediTray Product	V-Pro maX/2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZONE VP4	Steam
Baskets	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Trays	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Insert Boxes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Metal Brackets	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Metal Partitions	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Posts	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Silicone Brackets	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Racks	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Stringers	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Следећа табела идентификује који прибор СтериТите је компатибилан са стерилизаторима на ниским температурама и стерилизацијом паром:

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

Следеће табеле (5-11) идентификују препоруке за максималну тежину пуњења стерилизатора са СтериТите контејнерима:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SteriTite® sistem kontejnera od čvrstog materijala je dostupan za predvakuumske i gravitacijske sterilizatore. Kontejneri sa perforiranim dnom mogu da se koriste i u predvakuumskim i gravitacionim sterilizatorima, kao i za STERRAD, Steris V-Pro sterilizaciju i Sterizone sterilizaciju. Kontejneri sa punim dnom mogu da se koriste za predvakuumsku parnu sterilizaciju i samo za TSO3 cikluse. Kontejneri sa perforiranim dnom su savršeni za standardizaciju jer imaju validaciju za sve aktuelne metode sterilizacije. MediTray® korpe, nosači i pribor predviđeni su za organizovanje, zaštitu i obezbeđivanje uređaja tokom sterilizacije, transporta i skladištenja.

Case Medical je obavio validaciju MediTray® proizvoda u pogledu kompatibilnosti sa svim modalitetima sterilizacije.

Slaganje: Spoljno slaganje SteriTite® kontejnera zavisi od metoda sterilizacije. Pogledajte odeljak vezan za modalitet sterilizacije u Uputstvu za upotrebu. Najviše 7 nosača može interno da se naslaže u parnoj sterilizaciji, a najviše 4 nivoa u svim drugim modalitetima. Kontejneri mogu da se slažu radi skladištenja i transporta.

Održavanje sterilnosti: SteriTite® kontejneri su vezani za događaje i dokazano održavaju sterilnost tokom rotacije, transporta i više vrsta događaja rukovanja. Prema vodiču ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, „rok trajanja stavki sterilisanih u ustanovi zavisi od vrste događaja i treba da se zasniva na kvalitetu materijala pakovanja, uslovima skladištenja, metodama i uslovima transporta, kao i obimu i uslovima rukovanja“. SteriTite® kontejneri takođe imaju validaciju za rok trajanja od godinu dana.

KONTRAINDIKACIJE – nisu poznate

TESTIRANJE VALIDNOSTI: Case Medical se drži principa preterivanja. SteriTite® i MediTray® proizvodi su stekli validaciju u nezavisnim laboratorijama u uslovima frakcije i poluciklusa. Osoblje zdravstvene ustanove mora da obavi testiranje radi verifikacije efikasnosti sistema kontejnera u bolničkom sterilizatoru. Stavite biološke indikatore/integratore u suprotne uglove svakog nosača/korpe u kontejneru radi verifikacije. Testiranje validnosti je obavljeno prema vodiču ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, i EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 i EN UNI 868 part 8.

SteriTite® kontejneri i MediTray® proizvodi imaju FDA 510k odobrenje, kao i CE oznaku. FDA 510k odobrenje označava da je uređaj bezbedan i efikasan za predviđenu upotrebu. CE oznaka predstavlja sertifikat da proizvod ispunjava zdravstvene, bezbednosne i ekološke standarde i smernice EU. Svi SteriTite® kontejneri imaju istaknut bar-kod sa jedinstvenom identifikacijom uređaja (UDI) koji se koristi za obeležavanje i identifikovanje medicinskih sredstava u lancu nabavke zdravstvene opreme. UDI pruža potporu za bezbednost pacijenata i lanca nabavke.



Sledeće uputstvo za upotrebu sadrži smernice za ispravnu negu i obradu medicinskih sredstava i rukovanje njima kada se koriste SteriTite® kontejneri i MediTray® proizvodi.

Dekontaminacija SteriTite® i MediTray® proizvoda

Bolnica je zadužena za interne procedure rastavljanja, ponovnog sastavljanja i pakovanja setova instrumenata, uključujući i sistem kontejnera, nakon njihovog temeljnog čišćenja na način koji osigurava prodor sredstva za sterilizaciju i adekvatno sušenje. Pre korišćenja SteriTite® i MediTray® proizvoda prođite kroz procedure čišćenja u ovom Uputstvu za upotrebu i obavite vizuelni pregled svih delova. Case Medical preporučuje da se kontejneri ponovo obrade što je moguće pre nakon upotrebe. Nakupljena prljavština treba da se skine posle upotrebe ili brisanja uređaja, a pre procedure čišćenja. Lična zaštitna oprema (LZO) treba da se nosi tokom rada sa kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalom, uređajima i opremom i rukovanja njima. U LZO spadaju odelo, maska, naočare ili štitnik za lice, rukavice i navlake za obuću. Temeljno očistite i dekontaminirajte **MediTray®** proizvode pre prvog i nakon svakog korišćenja sa kontaminiranim instrumentima (pre sterilizacije). Evo detaljnih procedura pravilnog čišćenja:

1. Rastavite sve komponente. Otkopčajte i skinite poklopac **SteriTite®** kontejnera od čvrstog materijala. Skinite pločice koje drže filter sa poklopa i osnove tako što ćete okrenuti ručicu mehanizma za zaključavanje u smeru kazaljki na satu. Nemojte skidati korpu tokom procedure čišćenja. Skinite filtere i sve ostale jednokratne delove i odbacite ih.
2. Skinite nosač sa kontaminiranim instrumentima i pripremite instrumente za dekontaminaciju prema preporukama proizvođača instrumenata.
3. Posle svakog korišćenja očistite **MediTray®** i **SteriTite®** proizvode pH neutralnim/enzimskim deterdžentom i mekom krpom koja ne ostavlja vlakna. Nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje, abrazivne sušere ni metalne četke. **MediTray®** korpe i nosači takođe mogu da se čiste u automatskom peraću. Kada koristite automatski perać, stavite pločice koje drže filter u korpu za instrumente da biste ih očistili.



Ručno čišćenje:

SteriTite® kontejneri mogu da se čiste ručno mekom krpom bez dlačica i pH neutralnim deterdžentom. Posle čišćenja uvek temeljno isperite da biste skinuli tragove deterdženta. Koristite meku krpu koja ne ostavlja dlačice da biste osušili sve komponente kontejnera. Da se ne bi sakupljala voda, kontejner perite i sušite u obrnutom položaju.



Preporuka: Case Solutions® i SuperNova® višeenzimski sredstva za čišćenje i deterdženti su idealni za čišćenje medicinskih sredstava i kontejnera za sterilizaciju. Osim toga, enzimski ubrusi za jednokratnu upotrebu poput Penta Wipes maramica mogu da se koriste za dekontaminaciju komponenti kontejnera. Nakon toga isperite pod mlazom vode. Osušite sve površine i komponente. Alkohole maramice mogu da olakšaju sušenje. Case Solutions® i SuperNova® sredstva za čišćenje i lubrikanti za instrumente su dobitnici priznanja U.S. EPA Safer Choice Awarded (Nagrada Agencije za zaštitu životne sredine Sjedinjenih Država za bezbedan izbor).

Automatsko čišćenje:

SteriTite® kontejneri mogu da se čiste u automatskim peraćima ili na kolicima za pranje kada se koriste pH neutralni ili enzimski deterdženti. Pridržavajte se preporučenog doziranja deterdženta. Ako koristite automatski perać, obezbedite sve delove od prekomernog pomeranja tokom čišćenja. Uverite se da su reze na kontejneru savijene ka unutra i da su ručice uvučene u police tako da ne izviruju. Koristite cikluse za pomoćnu opremu ili instrumente za automatsko čišćenje u mašinama za dezinfekciju i ciklus za kontejnere na kolicima za pranje. Posle koraka pranja uvek temeljno isperite da biste skinuli tragove deterdženta.

Oprez: Nemojte koristiti alkalne deterdžente, neutralizatore sa kiselinom ili sušere za ribanje. Kaustični deterdženti oksidiraju površine od anodiziranog aluminijuma i uzrokuju skidanje boje i koroziju.

Pregled pre upotrebe proizvoda SteriTite®

Posle svake upotrebe treba proveriti preporučene kriterijume pregleda zbog promenljivih uslova u vezi sa sredstvima za čišćenje i opremom.

1. Pre svake upotrebe obavite vizuelni pregled svih delova. Proverite da li su zaptivači čvrsto postavljeni i da na njima nema tragova habanja ili oštećenja. Reze treba da funkcionišu ispravno. Kućište i poklopac ne smeju da sadrže udubljenja koja mogu da ometaju plombu. Aluminijumska površina kontejnera ne sme da sadrži uočljivu koroziju ili oštećenja. Uverite se da su pločice koje drže filter ili ventil ploče čvrsto postavljene.

2. Proverite da li su zaptivači na poklopcu i pločicama koje drže filter savitljivi, bez pukotina ili poderotina i da li su svi pravilno i čvrsto postavljeni.

3. Svaka pločica za držanje treba da bude ravna, bez ispupčenja i udubljenja po obodu. Filter koji pokriva svaki perforirani otvor mora da bude na mestu. Pločica za držanje treba da bude učvršćena rezom pri pritisku nadole u središnjoj tački. Ako pločica za držanje nije pravilno učvršćena, filter i pločica koja ga drži mogu da otpadnu i sadržaj unutar kontejnera i tako naruše predmete u njemu.

Napomena: Određen stepen rotacije kružne pločice za držanje je normalan kada je filter na mestu.

4. Potvrdite da su klin za pozicioniranje u poklopcu i osnovi, kao i držači nalepnica na SteriTite® kontejneru, čvrsto postavljeni.

5. Ako UDI oznaka sa uputstvom više nije čitljiva, proizvod je dosegao kraj veka upotrebljivosti i trebalo bi da se povuče iz upotrebe.

Sastavljanje pre upotrebe proizvoda SteriTite®

Za SteriTite® kontejnere je potreban jednokratni filter i pločica koja drži filter koji služe kao mikrobiološka barijera. Kod kontejnera sa perforiranom osnovom stavite odgovarajući filter preko perforacija na poklopcu i osnovi SteriTite® kontejnera, a preko filtera stavite pločicu koja ga drži. Učvrstite pločicu koja drži filter tako što ćete je pritisnuti nadole u središnjoj tački (gde je označeno) i rotirati ručicu u smeru suprotnom od kazaljki da biste zatvorili.



Napomena: Papirni filteri treba da se koriste samo za parnu i EO sterilizaciju. Netkani filteri moraju da se koriste za H2O2, STERRAD, STERIZONE i V-Pro sterilizaciju, a mogu da se koriste za predvakuumsku parnu i EO sterilizaciju.

Napomena: Pripremite složene instrumente prema uputstvu proizvođača instrumenata. Korišćenje neupijajućih postava za nosače može da dovede do nakupljanja kondenzata. Nemojte koristiti kesice na odlepljivanje u zapečaćenim kontejnerima jer ne mogu da se polože na stranu radi sterilizacije.

1. Izaberite korpe ili nosače odgovarajuće veličine, prema veličini kontejnera.

2. Poređajte očišćene instrumente u korpe u skladu sa bolničkim procedurama. Pogledajte preporuke koje navodi proizvođač uređaja.

Napomena: Za organizaciju i zaštitu osetljivih instrumenata preporučuju se MediTray® pretinci, pregrade i postolja. Stavite pripremljene korpe u osnovu SteriTite® kontejnera. Nemojte premašiti visinu korpe kada stavljate instrumente u nju.

3. Da biste odredili veličinu kontejnera, dodajte oko 2,5cm slobodnog prostora za pravilno smeštanje sadržaja, približno 1,3cm od poklopca i 1,3cm od osnove. Case Medical je obavio validaciju SteriTite® sistema kontejnera za slaganje više slojeva unutar kontejnera.

4. U suprotne uglove korpe sa instrumentima postavite indikatore ili integratore procesa.

Napomena: Stavite indikator u deo kontejnera koji se smatra najnedostupnijim za prodor sredstva za sterilizaciju. Uglovi kontejnera i donja strana poklopca, udaljenija od filtera, najpogodnije su lokacije za vazdušne džepove.

5. Stavite poklopac preko osnove. Ivica osnove će se uklopiti u kanal na poklopcu i potpuno prionuti.

6. Čvrsto zatvorite spajanjem poklopca sa osnovom pomoću reze. Gornji deo reze se uklapa preko oboda na poklopcu. Gurnite donji deo reze preko držača blokade. Osetićete da je kliknulo.

7. Stavite odgovarajuće metalne ID oznake u držače oznaka koji se nalaze sa svake strane reza kontejnera. U držač oznake na desnoj strani može da se smesti kartica sadržaja koju dostavlja Case Medical, Inc®. Samo odobrene ID oznake mogu da se koriste za H2O2 sterilizaciju.

8. Provucite vodilju na SteriTite® plombi kroz držač oznake i učvrstite je. Uradite to na obe reze. Plava i crvena plomba su dostupne za paru i gas. Bele plombe se preporučuju za H2O2/ STERRAD sterilizaciju. Oprez: Korišćenjem neodobrenih plombi može da se ošteti spojica za zaključavanje.

9. U ovom trenutku na kontejner treba da se postavi spoljni indikator ili kartica sadržaja. Case Medical obezbeđuje spoljne indikatore za parnu i EO, kao i za H2O2 i gas plazma sterilizaciju.

10. SteriTite kontejneri su projektovani tako da ostanu suvi nakon sterilizacije. Zato se ne preporučuje upijajućih postava sa SteriTite® kontejnerom.



SteriTite® sterilizacija

1. Stavite SteriTite® kontejner ravno na policu na kolicima za sterilizaciju. Po potrebi najviše tri (3) kontejnera mogu da se naslažu jedan na drugi i obrade u autoklavu.
2. Ako se vrši sterilizacija mešovitog sadržaja, stavite kontejnere ispod obmotanih predmeta ili predmeta sa postavom.
3. Pogledajte preporuke proizvođača sterilizatora da biste odredili ispravne parametre u pogledu temperature, opterećenja, vremena sušenja, obrade instrumenata i ciklusa predkondicioniranja i postkondicioniranja.
Napomena: Da biste smanjili rizik od formiranja kondenzata, odškrinite vrata autoklava na 10 do 15 minuta.
4. Nakon procesa parne sterilizacije kolica treba da se izvezu iz autoklava i ostave negde da se ohlade.



SteriTite® označavanje za parnu sterilizaciju

PARAMETRI ZA KORIŠĆENJE PREDVAKUUMSKE PARNE TERMINALNE STERILIZACIJE:

Za predvakuumsku parnu obradu koristite kontejnere sa punom osnovom ili osnovom sa otvorima. Za svaku upotrebu stavite papirni ili jednokratni filter. Koristite MediTray® umetke za učvršćivanje instrumenata u kontejneru. Preporučuje se za sterilizaciju medicinskih sredstava, uključujući oštrice i metalne lumene minimalnog prečnika 2mm, maksimalne dužine 435mm i poroznih lumena minimalnog prečnika 3mm, maksimalne dužine 400mm.

Preporučeno vreme izloženosti: 4 minuta na 132°C.

Preporučeno vreme sušenja:

Minimalno 5 minuta za jedinice sa perforiranim dnom

Minimalno 8 minuta za jedinice sa punim dnom

Za stavke koje se skladište za kasniju upotrebu može biti potrebno 20 minuta

Napomena: Case Medical preporučuje da se ovi parametri verifikuju u zdravstvenoj ustanovi uzevši u obzir varijacije u opremi, kvalitetu pare i uslovima okruženja. Da bi se smanjilo formiranje kondenzata, odškrinite vrata autoklava na 10 do 15 minuta da biste omogućili postepeno hlađenje.

Oprez: Vidljivi tragovi vlage mogu da ukazuju na neuspešan proces sterilizacije i da utiču na učinak barijere kontejnera. Ako dođe do toga, preporučuje se da ponovo spakujete i ponovo sterilizujete sadržaj sa dužim vremenom sušenja.

Ograničenja ponovne upotrebe: Ako su prisutni vidljivi tragovi habanja, poput napuklina, ljuštenja, rđe/korozije ili skidanja boje, kontejner treba da se odbaci.

PREDVAKUUMSKA PARNA STERILIZACIJA ZA MOMENTALNU UPOTREBU: Za predvakuumsku „IUSS“ parnu obradu koristite kontejnere sa punom osnovom ili osnovom sa otvorima. IUSS sterilizacija je predviđena samo za momentalnu upotrebu. U IUSS ciklusima se može javiti vlaga.

Oprez: Koristite rukavicu ili ubrus za prenos vrućih predmeta iz autoklava. Preporučeno vreme izloženosti: 4 minuta na 132°C uz vreme sušenja od 0–3 minuta. Za suvlje instrumente korisnik može da produži vreme sušenja. Jednokratni papirni filter SCF01 (prečnika 19cm) i SCFM01 (25,4cmX10,2cm) dostavljaju se nesterilni.

Napomena: Korisnik treba da se obrati proizvođaču uređaja da bi dobio odgovarajuće (proširene) uslove ciklusa sterilizacije. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju parom i garanciju sterilnosti u zdravstvenim ustanovama)).

PREDVAKUUMSKA PARNA STERILIZACIJA NA RADNOJ POVRŠINI: SteriTite® kontejneri mogu da se koristi u malim stonim sterilizatorima sa dinamičkim izbacivanjem vazduha. Veličine kontejnera su ograničene zbog malih komora stonih sterilizatora.

PARAMETRI ZA KORIŠĆENJE GRAVITACIJSKE PARNE STERILIZACIJE: Za gravitacijsku parnu sterilizaciju koristite **samo kontejnere sa perforiranim osnovom**. Koristite MediTray osnovne nosače. Izaberite odgovarajuće vreme izloženosti na osnovu sadržaja i veličine kontejnera. Preporučeno minimalno vreme izloženosti: 30 minuta na 121°C. Ako koristite zapečaćene kontejnere, možda je potrebno dodatno vreme izloženosti pri gravitacijskoj parnoj sterilizaciji.

Mogućnost slaganja SteriTite® kontejnera u parnim sterilizatorima: Najviše tri (3) kontejnera mogu da se naslažu jedan na drugi i obrade u autoklavu.

UPOZORENJE: Pripremite složene instrumente prema uputstvu proizvođača instrumenata. Korišćenje neupijajućih postava za nosače može da dovede do nakupljanja kondenzata. Nemojte koristiti kesice na odlepljivanje u zapečaćenim kontejnerima jer ne mogu da se polože na stranu radi sterilizacije.

SteriTite® obeležavanje za FlashTite®

OPIS UREĐAJA: SteriTite® kontejner može da se koristi kao sistem pakovanja za sterilizaciju bez filtera kada se za parnu sterilizaciju koriste ventil ploče FlashTite. FlashTite ventil ploče predstavljaju dodatke za SteriTite® višekratne zapečaćene kontejnere od čvrstog materijala za cikluse predvakuumske IUSS (brze) i gravitacijske IUSS (brze) parne sterilizacije i koriste se umesto jednokratnog filtera i pločica koje ga drže.

NAMENA: SteriTite® zapečaćeni kontejner sa FlashTite ventil pločama je predviđen za korišćenje za sterilizaciju jednog instrumenta ili seta instrumenata u neposrednoj IUSS sterilizaciji.

Napomena: Sterilisane stavke su predviđene samo za momentalnu upotrebu, prema AAMI vodiču. Proizvod je testiran u pogledu održavanja sterilnosti tokom 24 sata stajanja. FlashTite ventil se preporučuje za jednu (1) godinu korišćenja odnosno 400 ciklusa. Zabeležite datum prve upotrebe za sebe.

SADRŽAJ: Sadržaj mora da se stavi u korpu ili nosač za instrumente. FlashTite sistemi za gravitacijsku parnu sterilizaciju zahtevaju korpu za ograničavanje opterećenja osmišljenu da obezbedi prostor oko FlashTite ventila postavljenih na poklopac i osnovu. SteriTite® kontejneri sa perforiranim i punim dnom mogu da se koriste sa FlashTite ventil pločom u predvakuumskoj IUSS sterilizaciji. Koristite MediTray® osnovne nosače za cikluse IUSS sterilizacije. SteriTite® kontejneri punog dna, uključujući i modele visine 10,2cm mogu da se koriste za IUSS sterilizaciju sa FlashTite ventil pločama na poklopcu.

FLASHTITE PARAMETRI ZA KORIŠĆENJE:

Predvakuumska parna sterilizacija za momentalnu upotrebu (IUSS): Koristite kontejner sa punom osnovom ili osnovom sa otvorima sa istim brojem FlashTite ventil ploča koliko ima otvora. Preporučeni parametri su 4 minuta izloženosti na 132°C. Preporučeno vreme sušenja za SteriTite® kontejner sa FlashTite ventil pločama: 0–3 minuta sušenja u autoklavu za stavke obrađene putem IUSS (brze) sterilizacije, u zavisnosti od potrebnog stepena suvoće. Očistite pH neutralnim deterdžentom, isperite i osušite posle svake upotrebe. Da biste sastavili FlashTite ventil, okrenite rezu u smeru kazaljki. Da biste ga skinuli, okrenite rezu suprotno smeru kretanja kazaljki.



Gravitacijska IUSS sterilizacija: Koristite samo kontejner sa perforiranim dnom. Stavite FlashTite ventil ploče preko svih otvora. Filter se ne koristi. Preporučeni parametri su minimalno 5 minuta izloženosti za neporozne stavke na 132°C i minimalno 10 minuta izloženosti za porozne stavke, lumene i mešoviti sadržaj na 132°C. Preporučeno vreme sušenja: 0–3 minuta sušenja u autoklavu za stavke obrađene putem brze sterilizacije, u zavisnosti od potrebnog stepena suvoće.

Napomena: Nemojte koristiti FlashTite ventil sa SteriTite® modelima sa perforiranim dnom SC04HG, SC04QG i SC04FG zbog ograničenja visine u tim kontejnerima. Nemojte koristiti SteriTite® kontejner punog dna sa FlashTite ventilom za gravitacijsku IUSS sterilizaciju.

FLASHTITE UPUTSTVO ZA PONOVNU OBRADU:

Posle svake upotrebe rastavite i dekontaminirajte FlashTite ventil ploču višeenzimskim, pH neutralnim deterdžentom, kao što biste uradili sa bilo kojom SteriTite® komponentom. Temeljno isperite i osušite.

Napomena: Bakarni modul unutar mehanizma FlashTite ventila vremenom će potamneti. Ta promena boje ne utiče na bezbednost i efikasnost uređaja.

Pogledajte „Uputstvo za upotrebu“ proizvođača sterilizatora da biste pronašli konkretne informacije o ograničenjima u pogledu instrumenata, specifikacijama i kompatibilnosti materijala. Složeni instrumenti treba da se pripreme i sterilišu u skladu sa uputstvima proizvođača instrumenata. Obratite se proizvođaču endoskopskih uređaja ili uređaja sa lumenom kada treba da obavite brzu sterilizaciju.

Oprez: Pri kraćem vremenu sušenja javlja se vlaga. Koristite rukavicu ili ubrus za prenos vrućih predmeta iz autoklava. Nemojte mešati FlashTite ventil ploče sa pločama koje drže filter i jednokratnim filterima. Nemojte koristiti FlashTite ventil ploče u EO ili nekim drugim sterilizatorima sa niskom temperaturom, uključujući i gas plazma (STERRAD) sterilizaciju.

Napomena: Za sterilizatore sa niskom temperaturom pogledajte informacije u nastavku.

SteriTite® označavanje za sterilizaciju pri niskoj temperaturi

Namena: Sterilizacija pri niskoj temperaturi se upotrebljava za uređaje osetljive na vlagu i temperaturu. Svaki modalitet sterilizacije ima specifične cikluse i odobren je za uređaje koji se smatraju kompatibilnim. Pregledajte parametre ciklusa i izjavu o kompatibilnosti proizvođača sterilizatora i uređaja. SteriTite kontejneri i MediTray proizvodi su univerzalni višekratni sistemi pakovanja za sterilizaciju, sa validacijom kompatibilnosti sa sterilizatorima sa niskom temperaturom i za uređaje kao što su instrumenti u koje i sledeći spadaju savitljivi:

STERRAD PARAMETRI ZA KORIŠĆENJE:

Koristite netkane jednokratne filtere od polipropilena: PolyPro filter br. SCF02 (prečnika 19cm) i SCFM02 (25,4cmX10,2cm) su jednokratni filteri koji se dostavljaju nesterilni. U sterilizatorima STERRAD 100, 100S i 200 obrađujte samo instrumente sa lumenom od nerđajućeg čelika, prečnika 3mm ili veće i maksimalne dužine 400mm. U STERRAD NX standardnim ciklusima obrađujte instrumente sa lumenom od nerđajućeg čelika, prečnika 2mm ili veće i maksimalne dužine 400mm. U STERRAD NX naprednim ciklusima obrađujte instrumente sa lumenom od nerđajućeg čelika, prečnika 1mm ili veće i maksimalne dužine 500mm i porozne lumene (savitljivi endoskop) prečnika 1mm ili veće i maksimalne dužine 850mm. U STERRAD 100NX standardnim ciklusima obrađujte instrumente sa lumenom od nerđajućeg čelika, prečnika 0,7mm ili veće i maksimalne dužine 500mm. U STERRAD 100NX fleksibilnim ciklusima obrađujte savitljive endoskope i instrumente sa lumenom > 1,2mm x < 835mm. STERRAD sistemi imaju unapred programirane cikluse za svaku jedinicu.

Trajanje ciklusa: Proizvođač sterilizatora određuje trajanje ciklusa STERRAD® sterilizacije.

Oprez: Kod STERRAD® sterilizacije nemojte koristiti materijale od celuloze (papirne filtere i pamuk) sa SteriTite® kontejnerima.

Kompatibilnost: Za STERRAD® sterilizaciju koristite samo kompatibilne materijale i instrumente, kao što je navedeno u Referentnom priručniku za rukovanje STERRAD® sterilizatorom. Posavetujte se sa proizvođačem instrumenata u vezi sa kompatibilnošću različitih materijala kod STERRAD® sterilizacije. Pogledajte Priručnik za rukovanje STERRAD® sistemom, uputstvo za korišćenje i oznake. Interno slaganje: MediTray® korpe i nosači mogu da se slažu jedni na druge u SteriTite® sistemu kontejnera na sledeći način: U STERRAD NX sterilizatoru najviše dve (2) instrument korpe ili nosača mogu da se slažu unutar SteriTite® kontejnera. U STERRAD 200 sterilizatoru najviše četiri (4) instrument korpe ili nosača mogu da se slažu. U STERRAD 200 i NX sterilizatorima sledeće MediTray korpe nisu predviđene za slaganje: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 i BSKQ06. Osim toga, MediTray® umetne kutije nisu predviđene za slaganje. Case Medical preporučuje da se kontejneri stavljaju ravno na policu sterilizatora.

Eksterno slaganje nije testirano. Za STERRAD 100, 100S, 200 i 100NX: Svi modeli SteriTite kontejnera mogu da se stavljaju na bilo koju od dve police u STERRAD® 200 sterilizatoru. Međutim, samo jedna polica može da se koristi da bi se smestio SteriTite® kontejner perforirane osnove i visine 20,3cm zbog ograničenja visine u komori sterilizatora. Za STERRAD NX samo kontejneri visine 5cm, 7,6cm i 10,2cm mogu da stanu u komoru sterilizatora.

MediTray® proizvodi, uključujući MediTray® umetke, instrument korpe, nosače za slaganje, BackBone silikonske pregrade, pregrade od nerđajućeg čelika i aluminijuma, postolja i pretinci, mogu da se koriste u STERRAD sterilizaciji, obmotani ili u kontejneru. Za H2O2 sterilizaciju koristite bele plombe, Polypro filtere i kartice sadržaja dostupne kod kompanije Case Medical.



Oprez: Nemojte koristiti pregrade obložene najlonom ili silikonske podloge.

Nemojte koristiti omekšivače vode na bazi soli za poslednje ispiranje jer oni izazivaju koroziju i prekide ciklusa.

Nemojte koristiti alkalna sredstva za čišćenje za dekontaminaciju kontejnera jer oni izazivaju koroziju i prekide ciklusa.

EO PARAMETRI ZA KORIŠĆENJE:

EO sterilizacija: SteriTite® kontejneri sa jednokratnim filterom mogu da se koriste u EO sterilizaciji za sterilizaciju sečiva i lumena. Kontejneri sa punim dnom mogu da se koriste u EO predvakuumskim sterilizatorima.

Prema rezultatima rezidualne analize pokazalo se da su EO i EC ograničenja znatno ispod maksimalnih ograničenja 12 sati posle aeracije na sobnoj temperaturi.

Preporučeno vreme izloženosti u 600mg/l mešavine EO gasa (90% CO₂ / 10% EO) – 2 sata.

230mg/l mešavine EO gasa (91,5% CO₂ / 8,5% EO) – 3 sata.

U EO sterilizaciji mogu da se obrađuju metalni uređaji sa lumenom prečnika 2,2mm ili veći i maksimalne dužine 457mm i porozni uređaji sa lumenom prečnika 3mm ili veći i maksimalne dužine 400mm. Obratite se proizvođaču medicinskog sredstva da biste dobili konkretne informacije o obradi.

Slaganje SteriTite® kontejnera u EO sterilizatorima: Najviše tri (3) SteriTite® kontejnera mogu da se naslažu jedan na drugi i obrade u sterilizatoru.

Napomena: Polimerski i porozni materijali mogu da zahtevaju produženo vreme izloženosti EO. Stavke sa lumenima treba temeljno da se osuše za EO sterilizaciju.

TSO3 STERIZONE PARAMETRI ZA KORIŠĆENJE:

Koristite netkane jednokratne filtere od polipropilena: Jednokratni netkani filter br. SCF02 (prečnika 19cm) i SCFM02 (25,4cmX10,2cm) su jednokratni filteri koji se dostavljaju nesterilni.

Za STERIZONE® VP4 sterilizaciju koristite kontejnere sa punom osnovom ili osnovom sa otvorima. Koristite MediTray® proizvode za učvršćivanje instrumenata u kontejneru. Preporučeno za sterilizaciju medicinskih sredstava, uključujući savitljive endoskope, kompletnih setova instrumenata i mešoviti sadržaj, uključujući opšte instrumente (klizni mehanizam, šarke i zavrtnji, sigurnosni ventil, luer-lock), instrumente sa krutim lumenima (bez slepog kraja) i krutih objektivna bez lumena. Sterilizite instrumente sa difuzno ograničenim delovima, poput zglobova forcepsa ili makaza, i medicinska sredstva, uključujući krute endoskope sa jednim ili više kanala, unutrašnjeg prečnika 0,7mm ili veće, i dužine 500mm ili kraće (najviše dvanaest krutih kanala u prisustvu drugih spakovanih medicinskih sredstava). Sterilizite najviše tri savitljiva hirurška endoskopa sa jednim kanalom (jedan po kontejneru, tri kontejnera po punjenju) sa unutrašnjim prečnikom kanala 1,0mm ili većim i dužine 850mm ili kraći.

Trajanje ciklusa: Proizvođač sterilizatora određuje parametre ciklusa sterilizacije za STERIZONE® VP4 ciklus 1. Ciklus sadrži fazu izloženosti isparenjima vodonik-peroksida i fazu redukcije vodonik-peroksida pomoću ozona.

Interno slaganje: Testiranje je obavljeno sa najviše četiri (4) naslagana nosača ili korpe unutar kontejnera.

Kompatibilnost: Koristite samo kompatibilne materijale i instrumente, kao što je navedeno u Priručniku za rukovanje STERIZONE® VP4 sterilizatorom.

Kompatibilnost: Posavetujte se sa proizvođačem instrumenata u vezi sa kompatibilnošću različitih materijala kod STERIZONE® VP4 sterilizacije. Pogledajte Priručnik za rukovanje TSO3 sistemom, uputstvo za korišćenje i oznake.

Oprez: Nemojte koristiti omekšivače vode na bazi soli za poslednje ispiranje jer oni izazivaju koroziju i prekide ciklusa. Nemojte koristiti alkalna sredstva za čišćenje za dekontaminaciju kontejnera jer oni izazivaju koroziju i prekide ciklusa.

STERIS V-PRO PARAMETRI ZA KORIŠĆENJE: SteriTite sistem kontejnera je predviđen za korišćenje u sterilizatorima Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus i V-Pro Max. Sistem kontejnera ima validaciju za maksimalno punjenje od 14,1kg uključujući kontejner i sadržaj. Koristite netkane jednokratne filtere od polipropilena: Jednokratni netkani filter br. SCF02 (prečnika 19cm) i SCFM02 (25,4cmX10,2cm) su jednokratni filteri koji se dostavljaju nesterilni.

Sterilišite samo instrumente sa lumenom od nerđajućeg čelika prečnika 3mm ili veće i dužine 400mm ili kraće uz maksimalno 20 lumena po punjenu u kontejneru.

Savijljivi endoskopi mogu da se obrađuju sa drugim sadržajem u Flex ciklusima kada jedan savijljivi endoskop ima unutrašnji prečnik 1mm ili veći i dužinu 1050mm. Dva savijljiva endoskopa mogu da se sterilizuju ako nema dodatnog sadržaja. Dva kraća endoskopa mogu da se obrađuju istovremeno, ako jedan ima unutrašnji prečnik 1mm ili veći i dužinu 998mm ili manju, a drugi ima unutrašnji prečnik 1mm ili veći i dužinu 850mm ili manju.

Slaganje SteriTite® kontejnera u Steris V-PRO sterilizatorima: MediTray® korpe i nosači mogu da se slažu jedni na druge u SteriTite® sistemu kontejnera na sledeći način: najviše dve (2) instrument korpe ili četiri (4) nosača mogu da se slažu jedni na druge.

Oprez: Ne preporučuje se slaganje SteriTite® kontejnera u Steris V-PRO sterilizatoru. Svi modeli SteriTite® kontejnera mogu da se stavljaju na bilo koju od dve police u V-PRO sistemu sterilizatora sa niskom temperaturom. Međutim, samo jedna polica može da se koristi da bi se smestio SteriTite® kontejner perforirane osnove i visine 20,3cm zbog ograničenja visine u komori sterilizatora.

MediTray® proizvodi, uključujući MediTray® umetke, instrument korpe, nosače za slaganje, BackBone silikonske pregrade, pregrade od nerđajućeg čelika i aluminijuma, postolja i pregraci, mogu da se koriste u V-PRO sistemu za sterilizaciju.

Kompatibilnost: Za V-PRO sterilizaciju koristite samo kompatibilne materijale i instrumente, kao što je navedeno u priručniku za rukovanje V-PRO sistemom za sterilizaciju. Posavetujte se sa proizvođačem instrumenata u vezi sa kompatibilnošću različitih materijala sa V-PRO sistemom za sterilizaciju. Pogledajte Priručnik za rukovanje V-PRO sistemom za sterilizaciju, uputstvo za korišćenje i oznake.

Oprez: Nemojte koristiti pregrade obložene najlonom ili silikonske podloge. Nemojte koristiti omekšivače vode na bazi soli za poslednje ispiranje jer oni izazivaju koroziju i prekide ciklusa. Nemojte koristiti alkalna sredstva za čišćenje za dekontaminaciju kontejnera jer oni izazivaju koroziju i prekide ciklusa.

SteriTite® u trenutku korišćenja

1. Pre otvaranja SteriTite® kontejnera utvrdite sledeće: Da su plombe netaknute, da je jednokratni filter na mestu (vidljiv kroz perforacije), prihvatljivost odziva u krajnjoj tački spoljnog hemijskog indikatora ili kartice sadržaja, i da je izabran ispravan set.

2. Slomite i otvorite plombe, skinite ih i odbacite.

3. Otkopčajte reze kontejnera povlačeći nagore da biste ih otvorili. (Reze će spasti sa ivice kontejnera da bi se izbegla kontaminacija sadržaja.)

4. Skinite poklopac koristeći prstenove na gornjem delu poklopca da biste izbegli kontaminaciju sadržaja kontejnera.

5. Pripravnici bi trebalo da proveri odziv u krajnjoj tački hemijskog indikatora i potvrdi prihvatljive rezultate.

6. Pripravnici tada treba da izvadi korpe sa instrumentima u ravnom uspravnom položaju i stavi ih u sterilno polje.

Napomena: MediTray® korpe i umeci su projektovani za aseptično vađenje sadržaja.

7. Po završetku procedure SteriTite® kontejner može da se koristi za držanje i transport kontaminiranih instrumenata u oblast za dekontaminaciju.



Oprez: Case Medical preporučuje da se SteriTite® kontejneri koji se steriliju u spoljnom pridruženom objektu umotaju u dvostruku plastičnu kesu tokom transporta.

Procedure za proveru održavanja sterilnosti u tački korišćenja

1. Uverite se da filter pokriva sve perforacije na poklopcu i osnovi.
2. Proverite da li ploča koja drži filter stoji čvrsto na mestu.
3. Zaptivač treba da bude na mestu u kanalu na poklopcu.
4. Ivica kontejnera ne sme da sadrži udubljenja ili oštećenja.
5. Proverite da li su interni i eksterni hemijski indikatori prisutni prema bolničkom protokolu.
6. Uverite se da u kontejneru nema preostale vlage.

Promena boje krajnje tačke

SteriTite® kontejner ima lokaciju u držaču oznake za karticu sa indikatorom hemijskog procesa radi razlikovanja obrađenog sadržaja od neobrađenog. Za parnu i EO sterilizaciju indikator procesa se nalazi na plombi. Kod parne sterilizacije boja se menja iz krem u braon, a kod EO iz krem u narandžastu. Kod STERRAD sterilizacije boja na kartici sadržaja je crvena do narandžaste/žute.

MediTray® obeležavanje

MediTray® sistem se odlikuje kombinacijom nenadmašne zaštite osetljivih instrumenata i maksimalne praktičnosti. Koristite umetke za MediTray® sistem i SteriTite® zapečaćeni sistem kontejnera. MediTray® kućišta i poklopci moraju da se obmotaju ili stave u zapečaćeni kontejner radi sterilizacije.

NAMENA: MediTray® je predviđen za sterilizaciju hirurških instrumenata i medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu u zdravstvenim ustanovama. MediTray® proizvodi mogu da se stave u posudu ili da se obaviju medicinskim omotačem koji odobrava FDA. Konkretna uputstva za ponovnu obradu potražite u preporukama proizvođača sterilizatora, a kompatibilnost materijala i zahteve za produžene cikluse sterilizacije potražite u preporukama proizvođača medicinskog sredstva.

Napomena: MediTray® proizvodi mogu da se koriste u parnoj sterilizaciji i sterilizaciji sa niskom temperaturom, uključujući EO, V-Pro, STERIZONE i H2O2 gas plazma (STERRAD) sterilizaciju.

UPUTSTVO ZA PONOVNU OBRADU

Temeljno očistite i dekontaminirajte MediTray® proizvode pre korišćenja. Koristite samo pH neutralne enzimske deterdžente i sredstava za čišćenje. Ne smeju da se koriste abrazivna sredstva za čišćenje, abrazivni sunđer ili metalne četke. MediTray® korpe i nosači se preporučuju za automatske cikluse čišćenja. Nakon koraka čišćenja obavezno temeljno isperite. Case Medical preporučuje svoja pH neutralna sredstva za čišćenje Case Solutions i SuperNova za dekontaminaciju medicinskih sredstava, uključujući MediTray® i SteriTite® proizvode. Dobro osušite proizvod pre sterilizacije ili dalje obrade. Krpa koja ne ostavlja dlačice može da se koristi za postupak sušenja.

Upozorenje: Korišćenjem kaustičnog sredstva za čišćenje može da se ošteti anodizirana površina aluminijumskih uređaja i da se javi korozija. Takva praksa poništava garanciju kompanije.

SASTAVLJANJE: Sve MediTray® korpe, nosači i kutije-nosači projektovani su tako da sadrže jedinstven patentirani šablon mreže koji omogućava jednostavno sastavljanje. BackBone® silikonske pregrade mogu da se koriste za podizanje i učvršćivanje hirurških instrumenata.

Za osetljive instrumente koji zahtevaju čvrsto držanje, ali sa oblogom, koristite BackBone® silikonske pregrade sa patentiranim unutrašnjim ojačanjem. BackBone® pregrade imaju stope na uklapanje koje se učvršćuju u osnovu MediTray® korpe, nosača ili kutije-nosača, bez potrebe za alatom. Da biste skinuli BackBone pregradu, izgurajte je prstima ili dlanom da biste je izbacili. Ako je potrebno, istisnite stope na uklapanje sa donje strane pomoću alatke za MediTray® postolje ili špicastih klješta. MediTray® metalne pregrade, pretinci i postolja učvršćuju se navojnim navrtkama.

Case Medical obezbeđuje čitav asortiman potrošnog pribora za korišćenje sa SteriTite univerzalnim kontejnerom.

Da biste poručili odgovarajući potrošni materijal, pregledajte informacije u nastavku.

SCS01:SteriTite® sigurnosne plombe

(1000 u kutiji) Jednokratni plastični zatvarač dostupan u plavoj i crvenoj boji sa tačkom hemijskog indikatora za parnu i EO sterilizaciju. Bele plombe se preporučuju za vodonik-peroksid i gas plazmu.

SCF01:SteriTite® jednokratni papirni filteri, okrugli, 19cm

(1000 u kutiji) 100% celuloza za parnu sterilizaciju

SCFM01:SteriTite® jednokratni papirni filteri, pravougaoni, 25,4cm X 10,2cm

(1000 u kutiji) 100% celuloza za parnu sterilizaciju

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

(1000 u kutiji) Netkani polipropilenski za predvakuumsku parnu, H2O2 i gas plazma sterilizaciju

SCFM02:SteriTite® jednokratni polipropilenski filteri, pravougaoni, 25,4cm X 10,2cm

(1000 u kutiji) Netkani polipropilenski za predvakuumsku parnu, H2O2 i gas plazma sterilizaciju

SCL01:SteriTite® kartice indikatora za dvojni proces

(1000 u kutiji) ID kartica sa hemijskim indikatorom za dvojni proces. Koristite za parnu i EO sterilizaciju

SCL02:SteriTite® dvojne kartice indikatora, male

(1000 u kutiji) ID kartica sa hemijskim indikatorom za dvojni proces. Koristite za parnu i EO sterilizaciju

SCI001:SteriTite® indikatori za dvojni proces

(1000 u kutiji) ID kartica sa hemijskim indikatorom za dvojni proces. Koristite za parnu i EO sterilizaciju

SCLH2023:SteriTite® H2O2 kartice sadržaja

(1000 u kutiji) ID kartica sa hemijskim indikatorom. Koristite za H2O2 i gas plazmu sterilizaciju

SCLH2024:SteriTite® H2O2 kartice sadržaja, male

(1000 u kutiji) ID kartica sa hemijskim indikatorom. Koristite za H2O2 i gas plazmu sterilizaciju

SCKIT1BP:SteriTite® komplet potrošnog materijala za parnu i gasnu sterilizaciju (standardni)

3 pakovanja od po 1000 papirnih filtera, 1 pakovanje plombi, 1 pakovanje kartica sadržaja

SCKIT2BP:SteriTite® komplet potrošnog materijala za parnu i gasnu sterilizaciju

(Mini/uski) 1 pakovanje od po 1000 papirnih filtera, 1 pakovanje plombi, 1 pakovanje kartica sadržaja

SCKIT1WN:SteriTite® H2O2 komplet potrošnog materijala (standardni) 3 pak. od po 1000

polipropilenskih filtera, 1 pak. plombi, 1 pak. kartica sadržaja

SCKIT2WN:SteriTite® H2O2 (mini/uski) 1 pak. od po 1000 polipropilenskih filtera, 1 pak. plombi,

1 pak. kartica sadržaja

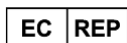


Ako imate pitanja u vezi sa Case Medical proizvodima
obratite nam se na:

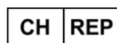
Telefon: (201) 313-1999 Faks: (201) 373-9090
info@casemed.com www.casemed.com



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

