



Navodila za uporabo pripomočkov SteriTite® in MediTray®



Proizvajalec: Case Medical, Inc.®
50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
Tel.: (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 za izdelke

GARANCIJA ZA SISTEM SteriTite®

Zagotavljamo, da je linija izdelkov SteriTite® proizvajalca Case Medical, Inc. (»vsebnik«) brez funkcionalnih napak v izdelavi in materialih, če se uporablja po navodilih za predvideni namen. Garancijo za vse izdelke **SteriTite®** lahko uveljavlja samo prvotni kupec in samo za pomanjkljivosti v izdelavi ali materialih, zaradi katerih je izdelek neuporaben za predvideni namen. Družba Case Medical, Inc.® bo po lastni presoji brezplačno popravila ali zamenjala vsak izdelek SteriTite®, ki se pri uporabi za predvideni namen izkaže za pomanjkljivega v materialu ali izdelavi. Garancija za tesnilo pokrova in tesnila filtrirnega obroča velja tri (3) polna leta od datuma nakupa.

GARANCIJA ZA SISTEM MediTray®

Zagotavljamo, da je linija izdelkov MediTray® proizvajalca Case Medical, Inc. brez funkcionalnih napak v izdelavi in materialih, če se uporablja po navodilih za predvideni namen. Družba Case Medical, Inc.® bo po lastni presoji brezplačno popravila ali zamenjala vsak izdelek MediTray®, pri katerem se ugotovi napaka v izdelavi, v treh (3) letih od datuma dobave. Garancija za vse izdelke MediTray® velja samo za originalnega kupca in samo za pomanjkljivosti v izdelavi ali materialih, zaradi katerih je izdelek neuporaben za predvideni namen.

Za garancijske zamenjave izdelkov iz linij MediTray® in SteriTite® veljajo naslednje izključitve:

- Poškodba zaradi uporabe kavstičnih ali abrazivnih čistilnih sredstev.
(Preverite ustrezne specifikacije detergenta v navodilih za uporabo. Družba Case Medical priporoča uporabo čistil za instrumente Case Solutions in SuperNova ali drugih pH-nevtralnih detergentov.)
- Pregrobo ravnanje s podnožjem vsebnika, pokrovom vsebnika ali pokravnim obročem filtra ter nepravilne tehnike odpiranja. (Pravilne tehnike odpiranja zapaha so opisane v navodilih za uporabo.)
- Poškodba zaradi požara ali drugega nepredvidljivega dogodka, ki ni pod nadzorom družbe Case Medical, Inc.®

POLITIKA DRUŽBE CASE MEDICAL, INC.® ZA VRAČILA IZDELKOV

Družba Case Medical, Inc.® si prizadeva za popolno zadovoljstvo kupcev z njenimi izdelki, hitrostjo in storitvami za stranke. Če se zgodi, da v določenih okoliščinah želite vrniti izdelek, pokličite naš oddelek za pomoč strankam na številko 1-888-227-CASE in pridobite ustrezno avtorizacijo. Vsem vračilom mora družba Case Medical, Inc.® dodeliti številko avtorizacije. Na zunanjo stran vseh vrnjenih paketov morate pritrčiti izpolnjen obrazec za vračilo blaga (RGA), ki dokazuje predhodno čiščenje in razkuževanje vrnjenega blaga. Izdaja številke RGA se ne sme razlagati kot končni odobreni dobropis za stranko. Case Medical, Inc.® si pridržuje pravico, da pred izdajo dobropisa stranki najprej oceni vrnjene izdelke.

Naslednjih izdelkov ni mogoče vrniti, razen če gre za napako v izdelavi:

1. Izdelkov, ki jih je kupec zadržal za več kot 60 dni od datuma dobave.
2. Izdelkov, ki so bili uporabljeni.
3. Izdelkov, ki so bili izdelani po meri ali spremenjeni.
4. Opuščenih izdelkov, ki niso več na trenutno veljavnem ceniku družbe Case Medical.
5. Izdelkov, ki niso pravilno zapakirani za vračilo.

Družba Case Medical bo prejete nevračljive izdelke neposredno vrnila kupcu skupaj s pisnim pojasnilom.

Blago je treba vrniti v roku 60 dni od datuma dobave.

Za izdelke, ki ne ustrezajo merilom za nevračljivo blago, se izda dobropis pod naslednjimi pogoji: Za izdelke, vrnjene v originalni embalaži in v stanju, primernem za nadaljnjo prodajo skladno s pogoji in določili, se izda dobropis. Za izdelke, vrnjene po 30 dneh, se izda samo delni dobropis.

Kontaktni podatki: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

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

SteriTite®, sistem vsebnikov po izbiri

OPIS PRIPOMOČKA: SteriTite® je sistem togih, zatesnjenih medicinskih vsebnikov za pakiranje za sterilizacijo, primernih za večkratno uporabo in združljivih z vsemi trenutnimi načini sterilizacije. Kadar se v zdravstveni ustanovi uvede nov način pakiranja, je treba natančno oceniti in prilagoditi vse postopke, povezane z njegovo uporabo. Družba Case Medical Inc. zato priporoča, da se vsi uporabniki naših izdelkov seznanijo z informacijami v »Izčrpnem priročniku za parno sterilizacijo in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah«¹ in dokumentu »Vsebniki za sterilizacijo medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo«.²

Reference:

ISO/TC 198 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego

ANSI/AAMI ST79:2017 ¹

ANSI/AAMI ST77:2013 ²

KODA ZA NAROČILO STANDARDOV AAMI: www.aami.org/publications/standards/index.html

PREDVIDENA UPORABA: Sistem vsebnikov SteriTite® je namenjen za sterilizacijo kirurških instrumentov in medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo v zdravstvenih ustanovah. Vsebinsko je treba postaviti v košaro ali na pladenj za instrumente. Uporaba košar ali pladnjev MediTray® omogoča razporeditev predmetov po plasteh. Izdelki MediTray® se lahko postavijo v vsebnik ali zavijejo v medicinski ovoj, ki ga je odobrila agencija FDA. Upoštevajte specifična navodila proizvajalca sterilizatorja glede obdelave in priporočila proizvajalca medicinskih pripomočkov glede združljivosti materialov.

Zatesnjeni vsebnik SteriTite® in izdelki MediTray® so univerzalen sistem pakiranja za večkratno uporabo z oznakama FDA 510k in CE za sterilizacijo, prevoz in shranjevanje medicinskih pripomočkov, vključno s fleksibilnimi endoskopi, skladno z navodili proizvajalca. Sistem SteriTite® je validiran za uporabo z vsemi trenutnimi načini sterilizacije, vključno s parnim predvakuuiranjem in parno sterilizacijo z gravitacijskim odstranjevanjem zraka, sterilizacijo z EtO ali H2O2. Naslednja tabela (tabela 1) prikazuje številke delov SteriTite v sterilizatorje, s katerimi so združljivi.

Table 1. SteriTite Container Compatibility with Low Temperature Sterilizers

V-Pro s2/60 Lumen Flex	V-Pro 1 Lumen	V-Pro max/Lumen Flex Non-Lumen	100NX Standard Flex	100NX** DUO Express	100S/200 Standard	NX Advanced Standard	Sterizone VP4 Cycle 1	Steam Pre-Vac Gravity IUSS
SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M(G)*	SC02MG
SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M(G)*	SC03MG
SC04MG	SC02NG	SC02NG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N(G)*	SC02NG
SC02NG	SC03NG	SC03NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N(G)*	SC03NG
SC03NG	SC04NLG	SC04NLG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04NL(G)*	SC04NLG
SC04NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04HG	SC05NL(G)*	SC05NLG
SC05NLG	SC04FG	SC04FG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05HG	SC04F(G)*	SC04FG
SC04HG	SC05FG	SC05FG	SC04HG	SC04HG	SC04FG	SC04QG	SC05F(G)*	SC05FG
SC05HG	SC06FG	SC06FG	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC05QG	SC06F(G)*	SC06FG
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06HG	SC06HG	SC06FG	SC04FG	SC08F(G)*	SC08FG
SC05QG	SC04HG	SC04HG	SC08HG	SC08HG	SC08FG		SC04H(G)*	SC04HG
SC04FG	SC05HG	SC05HG	SC04QG	SC04QG	SC04HG		SC05H(G)*	SC05HG
	SC06HG	SC06HG	SC05QG	SC05QG	SC05HG		SC06H(G)*	SC06HG
	SC08HG	SC08HG	SC06QG	SC06QG	SC06HG		SC08H(G)*	SC08HG
	SC04QG	SC04QG	SC08QG	SC04FG	SC08HG		SC04Q(G)*	SC04QG
	SC05QG	SC05QG	SC04FG	SC05FG	SC04QG		SC05Q(G)*	SC05QG
	SC06QG	SC06QG	SC05FG	SC06FG	SC05QG		SC06Q(G)*	SC06QG
	SC08QG	SC08QG	SC06FG	SC08FG	SC06QG		SC08Q(G)*	SC08QG
	SC04LG	SC04LG	SC08FG	SC04LG	SC08QG		SC04L(G)*	SC04LG
	SC06LG	SC06LG	SC04LG	SC06LG			SC06L(G)*	SC06LG
	SC05WG	SC05WG	SC06LG	SC05WG			SC05W(G)*	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.

Posode SteriTite z deli MediTray so pokazale sposobnost olajšanja sterilizacije ozkih lumnov v postopkih sterilizacije pri visokih in nizkih temperaturah. Vsebnik SteriTite je bil odobren za naslednje trditve glede lumena, predstavljene v tabeli 2 spodaj.

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

Naslednja tabela določa, kateri dodatki SteriTite so združljivi z nizkotemperaturnimi sterilizatorji in sterilizacijo s paro:

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

Naslednje tabele (5–11) opredeljujejo priporočila za največjo težo obremenitve sterilizatorja s posodami 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

Sistem togh vsehbnikov SteriTite® je na voljo za sterilizatorje s predvakuumiranjem in gravitacijskim odstranjevanjem zraka. Vsebniki s perforiranim podnožjem se lahko uporabljajo v sterilizatorjih s predvakuumiranjem in gravitacijskim odstranjevanjem zraka ter v sterilizatorjih STERRAD, Steris V-Pro in Sterizone. Vsebniki s polnim podnožjem se lahko uporabljajo samo v ciklih parnega predvakuumiranja in ciklih TSO3. Vsebniki s perforiranim podnožjem so najprimernejši za standardizacijo, saj so validirani za vse trenutno uporabljane načine sterilizacije. Košare, pladnji in dodatki MediTray® so namenjeni organizaciji in zaščiti pripomočkov med sterilizacijo, prevozom in shranjevanjem.

Izdelki MediTray® družbe Case Medical so validirano združljivi z vsemi načini sterilizacije.

Zlaganje: Zunanje zlaganje vsebnikov SteriTite® je odvisno od načina sterilizacije. Glejte ustrezni razdelek v navodilih za uporabo, povezan z načinom sterilizacije. Pri parni sterilizaciji se lahko notranje zloži do 7 pladnjev, pri drugih načinih sterilizacije pa do 4 plasti. Vsebniki se lahko zložijo drug na drugega tudi med shranjevanjem in prevozom.

Vzdrževanje sterilnosti: Vsebniki SteriTite® so izdelani za določene postopke in dokazano ohranjajo sterilnost med vrtenjem, prevozom in različnimi postopki ravnanja. Skladno s standardom ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1 je »rok uporabnosti pripomočkov, steriliziranih v zdravstveni ustanovi, odvisen od dogodkov in mora temeljiti na kakovosti pakirnega materiala, pogojih shranjevanja, načinih in pogojih prevoza ter količini in pogojih ravnanja«. Vsebniki SteriTite® so validirani za enoletni rok uporabe.

KONTRAINDIKACIJE – niso znane

VALIDACIJSKA PREVERJANJA: Družba Case Medical se drži načela »več je več«. Izdelki SteriTite® in MediTray® so validirani v neodvisnih laboratorijih pod pogoji frakcije in polovičnega cikla. Zdravstveno osebje mora opraviti ustrezno testiranje za preverjanje učinkovitosti sistema vsebnikov v bolnišničnem sterilizatorju. Pri preverjanju postavite biološke indikatorje/integratorje v nasprotno vogale vsakega pladnja/košare v vsebniku. Validacijsko preverjanje je bilo izvedeno skladno s standardi Validacijsko preverjanje je bilo izvedeno skladno s standardi ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 in EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 in EN UNI 868 part 8.

Vsebniki SteriTite® in MediTray® imajo tudi oznaki FDA 510k in CE. Oznaka FDA 510k dokazuje, da je pripomoček varen in učinkovit za predvideno uporabo. Oznaka CE potrjuje, da je izdelek skladen z zdravstvenimi, varnostnimi ter okoljskimi standardi in smernicami EU. Vsi vsebniki SteriTite® imajo črtno kodo za enotno identifikacijo pripomočka, ki se uporablja za označevanje in identifikacijo medicinskih pripomočkov v dobavni verigi zdravstvenega varstva. Enotna identifikacija pripomočka podpira varnost bolnikov in varnost dobavne verige.



Naslednja navodila za uporabo zagotavljajo napotke za pravilno nego, ravnanje in obdelavo medicinskih pripomočkov, kadar se uporabljajo z vsebniki SteriTite® in izdelki MediTray®.

Razkuževanje pripomočkov SteriTite® in MediTray®

Bolnišnica je odgovorna za interne postopke razstavljanja, ponovnega sestavljanja, pregledovanja in pakiranja instrumentov, vključno s sistemi vsebnikov, po temeljitem čiščenju na način, ki zagotavlja prodiranje sredstva za sterilizacijo in ustrezno sušenje. Pred uporabo izdelkov SteriTite® in MediTray® opravite postopke čiščenja, opisane v teh navodilih, in vizualno preglejte vse dele. Case Medical priporoča, da vsebnike ponovno obdelate čim prej po uporabi. Po uporabi je treba pred postopkom čiščenja odstraniti čezmerno umazanijo z izpiranjem ali brisanjem pripomočka. Pri delu s kontaminiranimi ali morebitno kontaminiranimi materiali, pripomočki in opremo ali ravnanju z njimi je treba nositi ustrezno osebno zaščitno opremo. Osebna zaščitna oprema vključuje haljo, masko, očala ali ščitnik za obraz, rokavice in prevleke za čevlje. Pred prvo uporabo in po vsaki uporabi s kontaminiranimi instrumenti (pred sterilizacijo) temeljito očistite in razkužite izdelke **MediTray®**. Podroben opis pravilnih postopkov čiščenja:

1. Razstavite vse sestavne dele. Sprostite in odstranite pokrov togega vsebnika **SteriTite®**. S pokrova in podnožja odstranite zaščitne plošče filtra tako, da ročico zaklepne mehanizma obrnete v desno. Pred čiščenjem ne odstranite tesnila. Odstranite filtre in vse druge dele za enkratno uporabo ter jih zavržite.



2. Odstranite pladenj s kontaminiranimi instrumenti in pripravite instrumente za razkuževanje po priporočilih proizvajalca instrumentov.

3. Izdelke **MediTray®** in **SteriTite®** po vsaki uporabi očistite s pH-nevtralnim/encimskim detergentom in mehko krpo, ki ne pušča vlaken. Ne uporabljajte abrazivnih čistil, abrazivnih čistilnih blazinic ali kovinskih ščetk. Košare in pladnje **MediTray®** lahko čistite tudi v avtomatizirani čistilni napravi. Pri uporabi avtomatizirane čistilne naprave očistite zaščitne plošče filtra tako, da jih postavite v košaro za instrumente.

Ročno čiščenje:

Vsebnike SteriTite® lahko ročno čistite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken, in pH-nevtralnim detergentom. Na koncu jih vedno temeljito izperite, da odstranite ostanke detergenta. Z mehko krpo, ki ne pušča vlaken, posušite vse sestavne dele vsebnika. Preprečite nabiranje vode tako, da vsebnik med pomivanjem in sušenjem postavite na glavo.



Priporočilo: Večencimska čistila in detergenti Case Solutions® in SuperNova® so najprimernejši za čiščenje medicinskih pripomočkov in sterilizacijskih vsebnikov. Poleg tega se za razkuževanje sestavnih delov vsebnikov lahko uporabljajo encimski robčki za enkratno uporabo, kot so robčki Penta Wipes. Pripomočke nato izperite pod tekočo vodo. Posušite vse površine in sestavne dele. Sušenje lahko pospešite z uporabo alkoholnih robčkov. Čistila in mazivo za instrumente Case Solutions® in SuperNova® imajo oznako ameriške agencije EPA Safer Choice Awarded (Varnejša izbira).

Avtomatizirano čiščenje:

Vsebnike SteriTite® lahko čistite v avtomatiziranih čistilnih napravah/čistilnikih vozičkov z uporabo pH-nevtralnih detergentov ali encimskih čistil. Upoštevajte priporočeni odmerek detergenta. Če uporabljate avtomatizirano čistilno napravo, med čiščenjem pritrdite vse dele, da se ne bodo čezmerno premikali. Poskrbite, da so zapahi vsebnika zloženi navznoter in ročaji zatakneni v stojalo, da ne štrljo. Pri avtomatiziranem čiščenju s čistilno/razkuževalno napravo uporabljajte cikle za pripomočke ali instrumente, s čistilniki vozičkov pa cikel za vsebnike. Pomivanju mora vedno slediti temeljito izpiranje, da se odstranijo ostanki detergenta.

Opozorilo: Ne uporabljajte alkalnih detergentov, kislinskih nevtralizatorjev ali abrazivnih blazinic. Kavstični detergenti oksidirajo površino vsebnika iz eloksiranega aluminija ter povzročijo razbarvanje in korozijo.

Pregled izdelkov SteriTite® pred uporabo

Priporočene preglede je treba opraviti po vsaki uporabi zaradi spremenljivk, povezanih s čistilnimi sredstvi in opremo.

1. Pred vsako uporabo vizualno preglejte vse dele. Preverite, ali so tesnila pravilno pritrjena in brez znakov obrabe ali poškodb. Zapahi morajo delovati pravilno. Na ohišju in pokrovu ne sme biti vdolbinic, ki bi lahko zmanjšale tesnenje. Na aluminijasti površini vsebnika ne sme biti opazne korozije ali poškodb. Prepričajte se, da so zaščitne plošče filtra ali ventilske plošče pravilno nameščene.



2. Prepričajte se, da so tesnila na pokrovu in zaščitnih ploščah filtra prožna, brez razpok in raztrganin ter da so vsa pravilno in trdno pritrjena.

3. Vse zaščitne plošče morajo biti ravne in ne upognjene ali udrtre po obodu. Filter mora biti nameščen in pokrivati vse perforirane odprtine. Zaščitna plošča se mora trdno zaskočiti, če jo pritisnete na sredini. Če zaščitna plošča ni pravilno zaskočena, lahko filter in zaščitna plošča padeta na vsebino v vsebniku, kar bi ogrozilo nameščene pripomočke.

Opomba: Če se krožna zaščitna plošča nekoliko vrti, ko je filter nameščen, je to normalno.

4. Preverite, ali so pozicionirni zatiči na pokrovu in podnožju ter držala oznak na sprednji strani vsebnika SteriTite® dobro pritrjeni.

5. Če oznaka za enotno identifikacijo pripomočka ni več berljiva, se je uporabnost izdelka iztekla in ga je treba umakniti iz uporabe.

Sestavljanje sklopa SteriTite® pred uporabo

Vsebniki SteriTite® potrebujejo filter za enkratno uporabo in zaščitno ploščo filtra kot mikrobnno pregrado. Pri vsebnikih s perforiranim podnožjem postavite ustrezen filter čez luknjo na pokrovu in podnožju vsebnika SteriTite® ter namestite zaščitno ploščo filtra čez filter. Zaščitno ploščo filtra pritrdite tako, da jo na sredini (kjer je prikazano) pritisnete navzdol in zavrtite ročico v levo, da se zapre.



Opomba: Papirnati filtri se smejo uporabljati samo za parno sterilizacijo in sterilizacijo z EO. Za sterilizacijo H2O2, STERRAD, STERIZONE in V-Pro je treba uporabljati netkane polipropilenske filtre, ki se lahko uporabljajo tudi pri parnem predvakuiranju in sterilizaciji z EO.

Opomba: Sestavljene instrumente pripravite skladno z navodili proizvajalca instrumentov. Uporaba oblog pladnjev, ki ne vpijajo vlage, lahko povzroči nabiranje kondenzata. V notranjosti zatesnjenih vsebnikov ne uporabljajte vrečk, saj jih ni mogoče položiti na stran za sterilizacijo.

1. Izberite košare ali pladnje, ki so primerne velikosti glede na velikost vsebnika.

2. Čiste instrumente razporedite v košare skladno z bolnišničnimi postopki. Upoštevajte priporočila proizvajalcev pripomočkov.

Opomba: Za organizacijo in zaščito občutljivih instrumentov priporočamo predelne stene, držala in nosilce MediTray®. Pripravljene košare položite na dno vsebnika SteriTite®. Instrumenti, ki jih namestite v košaro, ne smejo presegati višine košare.

3. Pri izbiranju vsebnika ustrezne velikosti upoštevajte razmik 2,5cm, ki omogoča pravilno prileganje vsebine – približno 1,3cm od pokrova in 1,3cm od dna.

Družba Case Medical je svoj sistem vsebnikov SteriTite® validirala za zlaganje več plasti v vsebniku.

4. Procesni indikator ali integrator namestite v nasprotna kota košare za instrumente.

Opomba: Indikator postavite v predel vsebnika, za katerega velja, da je najmanj dovzeten za prodiranje sterilizacijskega sredstva. Vogali vsebnika in spodnja stran pokrova, stran od filtrov, so najverjetnejša mesta za nastanek zračnih žepov.

5. Namestite pokrov na vrh podnožja. Rob podnožja se prilega v kanal pokrova, kar ustvari tesno prileganje.

6. Vsebnik tesno zaprite tako, da pokrov zapahnete na podnožje. Vrh zapaha se prilega v razo na pokrovu. Spodnji del zapaha potisnite čez zaklepno držalo. Čutili boste, kako se bo zaskočil.

7. Na držala oznak, nameščena na strani zapahov vsebnikov, namestite ustrezne kovinske identifikacijske oznake. Na držalo oznake na desni strani lahko pritrdite kartico za naložene pripomočke, ki jo ponuja družba Case Medical, Inc®. Pri sterilizaciji s H2O2 se lahko uporabljajo samo prosojne identifikacijske oznake.

8. Napeljite vodilo na plombi izdelka SteriTite® skozi zaklepno držalo in ga pritrdite. To ponovite na obeh zapahih. Za parno in plinsko sterilizacijo so na voljo modre in rdeče plombe. Za sterilizacijo s H2O2/STERRAD priporočamo bele plombe.

Opozorilo: Uporaba katere koli neodobrene plombe lahko poškoduje zaklepno sponko.

9. Na tej točki je na vsebnik treba pritrditi zunanji indikator ali kartico za naložene pripomočke. Case Medical zagotavlja zunanje indikatorje za parno sterilizacijo in sterilizacijo z EO ter za sterilizacijo s H2O2 in plinsko plazmo.

10. Vsebniki SteriTite so zasnovani tako, da se po sterilizaciji posušijo. Zato z vsebniki SteriTite® ni priporočljiva uporaba vpojnih oblog.



Sterilizacija z vsebniki SteriTite®

1. Vsebnik SteriTite® postavite ravno na polico sterilizacijskega vozička. Po potrebi lahko zložite v avtoklav in obdelate do tri (3) vsebnike.

2. Če želite sočasno sterilizirati različne predmete, postavite vsebnike pod predmete, ki so zaviti ali izdelani iz platna.

3. Upoštevajte priporočila proizvajalca sterilizatorja, da določite pravilne parametre temperature, obremenitve po masi, čase sušenja, obdelave instrumentov ter ciklov pred in po kondicioniranju.

Opomba: Če želite zmanjšati možnost nastajanja kondenzata, za 10 do 15 minut priprite vrata avtoklava.

4. Po postopku parne sterilizacije je treba voziček odstraniti iz avtoklava in ga postaviti v prostor za hlajenje.



Označevanje vsebnikov SteriTite® za parno sterilizacijo

PARAMETRI ZA UPORABO PRI TERMINALNI STERILIZACIJI S PARNIM PREDVAKUUMIRANJEM:

Pri parnem predvakuumiranju uporabljajte vsebnik s polnim podnožjem ali podnožjem z odprtinami. Pri vsaki uporabi namestite filter za enkratno uporabo iz papirja ali polipropilena. V vsebniku pritrdite instrumente z vstavki MediTray®. Ta postopek je priporočljiv za sterilizacijo medicinskih pripomočkov, vključno z rezili in lumenskimi kovinskimi pripomočki z najmanjšim premerom 2mm in dolgimi do 435mm ter s poroznimi lumenskimi pripomočki z najmanjšim premerom 3mm in dolgimi do 400mm. Priporočeni čas izpostavljenosti: 4minute pri 132°C

Priporočeni časi sušenja:

Najmanj 5minut pri enotah s perforiranim podnožjem

Najmanj 8minut pri enotah s polnim podnožjem

Za predmete, ki se shranijo za poznejšo uporabo, bo morda potrebnih 20minut

Opomba: Družba Case Medical priporoča preverjanje teh parametrov v zdravstveni ustanovi glede na razlike v opremi, kakovosti pare in okoljskih pogojih. Če želite zmanjšati možnost nastajanja kondenzata, za 10 do 15minut priprite vrata avtoklava, da omogočite postopno hlajenje.

Opozorilo: Vidni znaki vlage lahko kažejo na neuspeh postopka sterilizacije in lahko vplivajo na pregradno učinkovitost vsebnika. Če se to zgodi, je pripomočke priporočljivo ponovno zapakirati in ponovno sterilizirati z daljšim časom sušenja.

Omejitev ponovne uporabe: Če so prisotni vidni znaki obrabe, kot so razpoke, luščenje, rja/korozija ali razbarvanje, je treba vsebnik zavržeti.

PARNA STERILIZACIJA S PREDVAKUUMIRANJEM ZA TAKOJŠNJO UPORABO: Pri sterilizaciji s parnim predvakuumiranjem »IUSS« uporabljajte vsebnike s polnim podnožjem ali podnožjem z odprtinami. Sterilizacija IUSS je namenjena samo takojšnji uporabi. Med cikli IUSS se lahko nabere vlaga.

Opozorilo: Pri prenašanju vročih predmetov iz avtoklava uporabljajte rokavico ali brisačo. Priporočeni čas izpostavljenosti: 4minute pri 132°C s časom sušenja 0–3 min. Uporabnik lahko podaljša čas sušenja za izboljšanje suhosti. Papirnati filtri za enkratno uporabo SCF01 (premer 19cm) in SCFM01 (25,4cmX10,2cm) se dobavijo nesterilni.

Opomba: Glede ustreznega (podaljšanega) sterilizacijskega cikla se mora uporabnik posvetovati s proizvajalcem sterilizatorja. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Izčrpn priročnik za parno sterilizacijo in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah)).

PARNO PREDVAKUUMIRANJE V NAMIZNEM STERILIZATORJU: Vsebniki SteriTite® se lahko uporabljajo v majhnih namiznih sterilizatorjih z dinamičnim odstranjevanjem zraka. Zaradi majhnih komor namiznih sterilizatorjev so velikosti vsebnikov omejene.

PARAMETRI ZA UPORABO S PARNIMI STERILIZATORJI Z GRAVITACIJSKIM ODSTRANJEVANJEM ZRAKA:

Pri parni sterilizaciji z gravitacijskim odstranjevanjem zraka uporabljajte **samo vsebnike s perforiranim podnožjem**. Uporabljajte osnovne pladnje MediTray. Izberite primeren čas izpostavljenosti glede na obremenitev in velikost vsebnika. Priporočeni najkrajši čas izpostavljenosti: 30minut pri 121°C. Uporaba zatesnenih vsebnikov pri parni sterilizaciji z gravitacijskim odstranjevanjem zraka lahko zahteva daljši čas izpostavljenosti.

Možnost zlaganja vsebnikov SteriTite® pri parni sterilizaciji: V avtoklav lahko naložite in obdelate do tri (3) vsebnike.

OPOZORILO: Sestavljene instrumente pripravite skladno z navodili proizvajalca instrumentov. Uporaba oblog pladnjev, ki ne vpijajo vlage, lahko povzroči nabiranje kondenzata. V notranjosti zatesnenih vsebnikov ne uporabljajte vrečk, saj jih ni mogoče položiti na stran za sterilizacijo.

Označevanje vsebnikov SteriTite® za plošče FlashTite®

OPIS PRIPOMOČKA: Vsebnik SteriTite® se lahko uporablja kot sistem pakiranja za sterilizacijo brez filtrov, medtem ko se ventilske plošče FlashTite uporabljajo za parno sterilizacijo. Ventilske plošče FlashTite so nastavki za toge zatesnjene vsebnike SteriTite® za večkratno uporabo za parne sterilizacijske cikle s predvakuumiranjem IUSS (bliskovne) in gravitacijskim odstranjevanjem zraka IUSS (bliskovne) ter se uporabljajo namesto filtra za enkratno uporabo in pripadajočih zaščitnih plošč filtra.

PREDVIDENA UPORABA: Zatesnjen vsebnik SteriTite® z eno ali več ventilskimi ploščami FlashTite je namenjen za sterilizacijo IUSS enega instrumenta ali kompleta instrumentov za takojšnjo uporabo. Opomba: Na podlagi smernic AAMI so predmeti, obdelani z bliskovnimi cikli, primerni samo za takojšnjo uporabo. Dokazano je 24-urno vzdrževanje sterilnosti izdelka. Za ventile FlashTite priporočamo uporabo eno (1) leto ali 400 ciklov. Datum prve uporabe zapišite v svojo evidenco. **OBREMENITEV:** Vsebinsko je treba postaviti v košaro ali na pladenj za instrumente. Sistemi FlashTite za parno sterilizacijo z gravitacijskim odstranjevanjem zraka zahtevajo košaro, ki omejuje obremenitev in omogoča namestitve ventilov FlashTite na pokrov in podnožje. Pri sterilizaciji IUSS s predvakuumiranjem se lahko z ventilsko ploščo FlashTite uporabljajo vsebniki SteriTite® s perforiranim ali polnim podnožjem. Za sterilizacijske cikle IUSS uporabljajte osnovne pladnje MediTray®. Pri sterilizaciji IUSS z ventilskimi ploščami FlashTite v pokrovu se lahko uporabljajo vsebniki SteriTite® s polnim podnožjem, vključno z modeli, visokimi 10,2cm.

PARAMETRI ZA UPORABO PLOŠČ FLASHTITE:

Parna sterilizacija s predvakuumiranjem za takojšnjo uporabo (IUSS): Uporabite vsebnik s polnim podnožjem ali podnožjem z odprtinami ter število ventilkah plošč FlashTite, ki ustreza številu odprtin. Priporočeni parametri so 4-minutna izpostavljenost pri 132°C. Priporočeni čas sušenja za vsebnik SteriTite® z ventilskimi ploščami FlashTite: Čas sušenja 0–3minute v avtoklavu za predmete, obdelane s sterilizacijo IUSS (bliskovno), odvisno od potrebne stopnje suhosti. Po vsaki uporabi očistite s pH-nevtralnimi detergenti, izperite in posušite. Ventil FlashTite sestavite tako, da zasukate zapah v desno. Odstranite ga tako, da zapah zasukate v levo.



Sterilizacija IUSS z gravitacijskim odstranjevanjem zraka: Uporabljajte samo vsebnike s perforiranim podnožjem. Na vse odprtine namestite ventilske plošče FlashTite. Ne uporabljajte filtrov. Priporočeni parametri so najmanj 5-minutna izpostavljenost za neporočne predmete pri 132°C in najmanj 10-minutna izpostavljenost za porozne predmete, lumenske predmete in mešanico različnih predmetov pri 132°C. Priporočeni čas sušenja: Čas sušenja 0–3minute v avtoklavu za predmete, obdelane z bliskovno sterilizacijo, odvisno od potrebne stopnje suhosti. Opomba: Ventilov FlashTite ne uporabljajte z vsebniki s perforiranim podnožjem SteriTite® SC04HG, SC04QG in SC04FG zaradi omejitev višine v teh vsebnikih. Vsebnikov s polnim podnožjem SteriTite® z ventilom FlashTite ne uporabljajte pri sterilizaciji IUSS z gravitacijskim odstranjevanjem zraka.

NAVODILA ZA PONOVRNO OBDELAVO PLOŠČ FLASHTITE:

Po vsaki uporabi razstavite in razkužite ventilsko ploščo FlashTite z večencimskim, pH-nevtralnimi detergenti, kot velja za vse sestavne dele vsebnikov SteriTite®. Temeljito izperite in posušite. Opomba: Bakreni modul znotraj mehanizma ventila FlashTite sčasoma potemni. Ta sprememba barve ne vpliva na varnost in učinkovitost pripomočka.

Za natančne informacije glede omejitev instrumentov, specifikacij in združljivosti materialov glejte navodila za uporabo proizvajalca sterilizatorja. Kompleksne instrumente je treba pripraviti in sterilizirati skladno z navodili proizvajalca instrumenta. Glede uporabe bliskovne sterilizacije se posvetujte s proizvajalcem endoskopa ali lumenskih pripomočkov.

Opozorilo: Skrajšanje časa sušenja pomeni prisotnost vlage. Pri prenašanju vročih predmetov iz avtoklava uporabljajte rokavico ali brisačo. Ventilkah plošč FlashTite ne mešajte z zaščitnimi ploščami filtra in filtri za enkratno uporabo. Ventilkah plošč FlashTite ne uporabljajte s sterilizatorji z EO ali drugimi nizkotemperaturnimi sterilizatorji, vključno s plinsko-plazemskimi (STERRAD).

Opomba: Za nizkotemperaturne sterilizatorje upoštevajte spodnje informacije.

Označevanje vsebnikov SteriTite® za nizkotemperaturno sterilizacijo

Predvidena uporaba: Nizkotemperaturna sterilizacija se uporablja za pripomočke, občutljive za vlago in temperaturo. Vsak način sterilizacije ima specifične cikle in je odobren za pripomočke, ki veljajo za združljive. Preverite parametre cikla in izjavo o združljivosti proizvajalcev sterilizatorja in pripomočka. Vsebniki SteriTite in izdelki MediTray so univerzalni sistemi sterilizacijskega pakiranja za večkratno uporabo, potrjeno združljivi z nizkotemperaturnimi sterilizatorji in pripomočki, kot so instrumenti, vključno s fleksibilnimi endoskopi, pod naslednjimi pogoji:

PARAMETRI ZA UPORABO S SISTEMI STERRAD:

Uporabljajte netkane filtre za enkratno uporabo iz polipropilena: Polipropilenski filtri št. SCF02 (premer 19cm) in SCFM02 (25,4cmX10,2cm) so filtri za enkratno uporabo, ki se dobavijo nesterilni. V sterilizatorjih STERRAD 100, 100S in 200 obdelujete samo lumenske instrumente iz nerjavnega jekla z najmanjšim premerom 3mm in dolge do 400mm. S standardnim ciklom STERRAD NX obdelujete lumenske instrumente iz nerjavnega jekla z najmanjšim premerom 2mm in dolge do 400mm. Z naprednim ciklom STERRAD NX obdelujete lumenske instrumente iz nerjavnega jekla z najmanjšim premerom 1mm in dolge do 500mm ter porozne lumenske instrumente (fleksibilen endoskop) z najmanjšim premerom 1mm in dolge do 850mm. S standardnim ciklom sterilizatorja STERRAD 100NX obdelujete lumenske instrumente iz nerjavnega jekla z najmanjšim premerom 0,7mm in dolge do 500mm. S fleksibilnim ciklom sterilizatorja STERRAD 100NX obdelujete fleksibilne endoskope in lumenske instrumente z najmanjšim premerom 1,2mm in dolge do 835mm. Sistemi STERRAD imajo vnaprej programirane cikle za vsako enoto.

Čas cikla: Čas cikla s sterilizatorji STERRAD® določi proizvajalec sterilizatorja.

Opozorilo: V sterilizatorjih STERRAD® ne uporabljajte materialov iz celuloze (papirnati filtri in bombaž) skupaj z vsebniki SteriTite®.

Združljivost: S sterilizatorji STERRAD® uporabljajte samo združljive materiale in instrumente, kot je navedeno v referenčnem priročniku za upravljanje sistemov STERRAD®. Glede združljivosti različnih materialov s sterilizatorji STERRAD® se posvetujte s proizvajalcem instrumentov. Upoštevajte priročnik za upravljanje sistemov STERRAD®, navodila za uporabo in označevanje.

Notranje zlaganje: Košare in pladnji MediTray® se lahko zlagajo znotraj sistema vsebnikov SteriTite® na naslednji način: V sistemih STERRAD NX lahko v vsebnik SteriTite® zložite do dve (2) košari ali pladnja za instrumente. V sistemih STERRAD 200 lahko zložite do štiri (4) košare ali pladnje za instrumente. V sistemih STERRAD 200 in NX naslednje košare MediTray niso namenjene za zlaganje: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 in BSKQ06. Tudi vstavne škatle MediTray® niso namenjene za zlaganje. Družba Case Medical priporoča, da se njeni vsebniki položijo ravno na polico sterilizatorja. Zunanje zlaganje ni preizkušeno. Za sisteme STERRAD 100, 100S, 200 in 100NX: Vsi modeli vsebnikov SteriTite se lahko namestijo na vsako od obeh polic znotraj sistema STERRAD® 200. Vendar se lahko zaradi omejitev višine znotraj komore sterilizatorja za namestitve vsebnika s perforiranim podnožjem SteriTite®, visokega 20,3cm, uporablja samo ena polica. Pri sistemih STERRAD NX se v komoro sterilizatorja prilegajo samo vsebniki, visoki 5cm, 7,6cm in 10,2cm.

Za sterilizacijo v sistemih STERRAD se lahko uporabljajo izdelki MediTray®, oviti ali zaprti, vključno z vstavki MediTray®, košarami za instrumente, pladnji za zlaganje, silikonskimi držali BackBone, nerjavnimi in aluminijastimi držali, nosilci ter predelnimi stenami. Za sterilizacijo s H2O2 uporabljajte bele plombe, polipropilenske filtre in kartice za naložene pripomočke, ki jih ponuja Case Medical.



Opozorilo: Ne uporabljajte držal, prevlečenih z najlonom, ali silikonskih podlog.

Za končno izpiranje ne uporabljajte mehčalca vode na osnovi soli, ker bi povzročil korozijo in prekinitev ciklov.

Za razkuževanje vsebnika ne uporabljajte alkalnih čistil, ker bi povzročila korozijo in prekinitev ciklov.

PARAMETRI ZA UPORABO PRI STERILIZACIJI Z EO:

Sterilizacija z EO: Vsebniki SteriTite® s filtrom za enkratno uporabo se lahko uporabljajo pri sterilizaciji z EO za sterilizacijo rezil in lumnov. V sterilizatorjih za parno predvakuuiranje z EO se lahko uporabljajo vsebniki s polnim podnožjem.

Analiza ostankov je pokazala, da so bile mejne vrednosti EO in ES 12ur po prezračevanju pri sobni temperaturi precej pod najvišjimi mejnimi vrednostmi.

Priporočeni čas izpostavljenosti v mešanici plinov s koncentracijo 600mg/liter

(90% CO₂ / 10% EO) – 2uri;

230mg/liter (91,5% CO₂ / 8,5% EO) – 3ure.

S sterilizacijo z EO se lahko obdelujejo kovinski lumenski pripomočki z najmanjšim premerom 2,2mm in dolgi do 457mm ter porozni lumenski pripomočki z najmanjšim premerom 3mm in dolgi do 400mm. Za specifične informacije o obdelavi se obrnite na proizvajalca medicinskega pripomočka. Zlaganje vsebnikov SteriTite® pri sterilizaciji z EO: V sterilizator lahko naložite in obdelate do tri (3) vsebnike SteriTite®.

Opomba: Polimerni in porozni materiali lahko zahtevajo daljši čas izpostavljenosti EO. Predmete z lumnom je treba temeljito posušiti za sterilizacijo z EO.

PARAMETRI ZA UPORABO S STERILIZATORJEM TSO3 STERIZONE:

Uporabljajte netkane filtre za enkratno uporabo iz polipropilena: Netkani filtri št. SCF02 (premer 19cm) in SCFM02 (25,4cmX10,2cm) so filtri za enkratno uporabo, ki se dobavijo nesterilni.

Pri sterilizaciji s sterilizatorjem STERIZONE® VP4 uporabljajte vsebnik s polnim podnožjem ali podnožjem z odprtini. V vsebniku pritrdite instrumente z izdelki MediTray®. Postopek je priporočljiv za sterilizacijo medicinskih pripomočkov, vključno s fleksibilnimi endoskopi, celotnimi kompleti instrumentov in mešanimi različnimi predmeti, vključno s splošnimi instrumenti (drsní mehanizmi, tečaji in vijaki, zaporni ventili, nastavki Luer-Lock), instrumenti s togimi lumni (brez slepe točke) in togimi skopi brez lumna. Sterilizirajte instrumente z območji omejene difuzije, kot so sklepi prijemalk in škarij, ter medicinske pripomočke, vključno z eno-/večkanalnimi togimi endoskopi z notranjim premerom najmanj 0,7mm in dolžino največ 500mm (največ dvanajst togih kanalov v prisotnosti drugih zapakiranih medicinskih pripomočkov). Sterilizirajte do tri enokanalne fleksibilne kirurške endoskope (eden na vsebnik, trije vsebniki pri enem polnjenju) z notranjim premerom 1,0mm ali več in dolžino 850mm ali krajše.

Čas cikla: Parametre cikla 1 s sterilizatorji STERIZONE® VP4 določi proizvajalec sterilizatorja. Cikel obsega fazo izpostavljenosti hlapom vodikovega peroksida in fazo redukcije vodikovega peroksida z uporabo ozona.

Notranje zlaganje: Testiranje je potekalo z do štirimi (4) zloženimi pladnji ali košarami znotraj vsebnikov.

Združljivost: Uporabljajte samo združljive materiale in instrumente, kot je navedeno v priročniku za upravljanje sistema STERIZONE® VP4.

Združljivost: Glede združljivosti različnih materialov s sterilizatorji STERIZONE® VP4 se posvetujte s proizvajalcem instrumentov. Upoštevajte priročnik za upravljanje, navodila za uporabo in označevanje sistema TSO3.

Opozorilo: Za končno izpiranje ne uporabljajte mehčalca vode na osnovi soli, ker bi povzročil korozijo in prekinitev ciklov. Za razkuževanje vsebnika ne uporabljajte alkalnih čistil, ker bi povzročila korozijo in prekinitev ciklov.

PARAMETRI ZA UPORABO S STERILIZATORJI STERIS V-PRO: Sistem vsebnikov SteriTite je namenjen uporabi v sterilizatorjih Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus in V-Pro Max. Sistem vsebnikov je validiran za največjo obremenitev 14,1kg, kar vključuje vsebnik in vsebino. Uporabljajte netkane filtre za enkratno uporabo iz polipropilena: Netkani filtri št. SCF02 (premer 19cm) in SCFM02 (25,4cmX10,2cm) so filtri za enkratno uporabo, ki se dobavijo nesterilni.

Sterilizirajte samo lumenske instrumente iz nerjavnega jekla s premerom 3mm ali več in dolžino 400mm ali krajše, vendar smete vsebnik napolniti z največ 20 lumni hkrati.

Fleksibilne endoskope lahko obdelujete s cikli za fleksibilne pripomočke, če ima en fleksibilen endoskop notranji premer 1mm ali več in dolžino 1050mm. Če ne obdelujete nobenih dodatnih predmetov, lahko sterilizirate dva fleksibilna endoskopa. Naenkrat lahko obdelate dva krajša endoskopa, če ima eden notranji premer 1mm ali več in dolžino 998mm ali manj, drugi pa notranji premer 1mm ali več in dolžino 850mm ali manj.

Zlaganje vsebnikov SteriTite® v sistem Steris V-PRO: Košare in pladnje MediTray® lahko zložite v sistem vsebnikov SteriTite® na naslednji način: največ dve (2) košari za instrumente ali štiri (4) pladnje.

Opozorilo: Zlaganje vsebnikov SteriTite® v sistem Steris V-PRO ni priporočljivo. Vsi modeli vsebnikov SteriTite® se lahko namestijo na vsako od obeh polic znotraj nizkotemperaturnega sterilizacijskega sistema V-PRO. Vendar se lahko zaradi omejitev višine znotraj komore sterilizatorja za namestitev vsebnika s perforiranim podnožjem SteriTite®, visokega 20,3cm, uporablja samo ena polica.

V sterilizacijskih sistemih V-PRO se lahko uporabljajo izdelki MediTray®, vključno z vstavki MediTray®, košarami za instrumente, pladnji za zlaganje, silikonski držali BackBone, nerjavnimi in aluminijastimi držali, nosilci ter predelnimi stenami.

Zdržljivost: S sterilizacijskimi sistemi V-PRO uporabljajte samo združljive materiale in instrumente, kot je navedeno v priročniku za upravljanje sterilizacijskih sistemov V-PRO. Glede združljivosti različnih materialov s sterilizacijskim sistemom V-PRO se posvetujte s proizvajalcem instrumentov. Upoštevajte priročnik za upravljanje sterilizacijskih sistemov V-PRO, navodila za uporabo in označevanje.

Opozorilo: Ne uporabljajte držal, prevlečenih z najlonom, ali silikonskih podlog. Za končno izpiranje ne uporabljajte mehčalca vode na osnovi soli, ker bi povzročil korozijo in prekinitev ciklov. Za razkuževanje vsebnika ne uporabljajte alkalnih čistil, ker bi povzročila korozijo in prekinitev ciklov.

Vsebniki SteriTite® na mestu uporabe

1. Preden odprete vsebnik SteriTite®, se prepričajte o naslednjem: Plombe so nepoškodovane, filter za enkratno uporabo je nameščen (viden skozi luknje), odziv končne točke zunanjega kemičnega indikatorja ali kartice za naložene pripomočke je sprejemljiv in izbran je pravilen niz.

2. Odprite plombe ter jih odstranite in zavrzite.

3. Sprostite vsebnik tako, da ga potegnete navzgor. (Zapahi odpadejo stran od roba vsebnika, da se prepreči ponovna kontaminacija vsebine.)

4. Odstranite pokrov tako, da uporabite obroče na vrhu pokrova, da ne kontaminirate vsebine.

5. Zdravstveni delavec mora preveriti odziv končne točke kemičnega indikatorja, da se prepriča o sprejemljivosti rezultatov.

6. Nato mora košaro ali košare z instrumenti dvigniti naravnost navzgor in postaviti v sterilno polje.

Opomba: Košare in vstavki MediTray® so zasnovani za aseptično odstranjevanje vsebine.

7. Ob koncu postopka se lahko vsebniki SteriTite® uporabijo za prenos kontaminiranih instrumentov na območje za razkuževanje.

Opozorilo: Case Medical priporoča, da so vsebniki SteriTite®, ki se oddajo v sterilizacijo zunanjemu pogodbenemu izvajalcu, med prevozom dvakrat oviti v plastične vreče.



Postopki za preverjanje vzdrževanja sterilnosti na mestu uporabe

1. Prepričajte se, da filter prekriva vse perforacije v pokrovu ali podnožju vsebnika.
2. Prepričajte se, da je zaščitna plošča filtra pravilno nameščena čez filter.
3. Tesnilo mora biti vpeto v kanal na pokrovu.
4. Rob vsebnika ne sme imeti udrtin ali poškodb.
5. Skladno s protokolom bolnišnice preverite, ali je prisoten notranji in zunanji kemični indikator.
6. Preverite, ali v vsebniku ni preostale vlage.

Sprememba barve končne točke

Vsebnik SteriTite® zagotavlja mesto na držalu oznake, namenjeno indikatorju kemičnega procesa, ki omogoča razlikovanje med obdelanimi in neobdelanimi pripomočki. Pri sterilizaciji s paro in EO plomba vsebuje indikator kemičnega procesa. Pri parni sterilizaciji se barva spremeni iz smetanaste v rjavo, pri sterilizaciji z EO pa iz smetanaste v oranžno. Pri sterilizaciji s sistemom STERRAD se barva na kartici za naložene pripomočke spremeni iz rdeče v oranžno/rumeno.

Označevanje sistema MediTray®

Sistem MediTray® združuje nepreosljivo zaščito občutljivih instrumentov s kar največjo priročnostjo. Uporabljajte vstavke za sistem MediTray® in sistem zatesnjenih vsebnikov SteriTite®. Zaboje in pokrove MediTray® je treba za sterilizacijo zaviti ali postaviti v zatesnjen vsebnik.

PREDVIDENA UPORABA: Sistem MediTray® je namenjen za sterilizacijo kirurških instrumentov in medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo v zdravstvenih ustanovah. Izdelki MediTray® se lahko postavijo v vsebnik ali zavijejo v medicinski ovaj, ki ga je odobrila agencija FDA. Upoštevajte specifična navodila proizvajalca sterilizacijske naprave glede ponovne obdelave in priporočila proizvajalca medicinskih pripomočkov glede združljivosti materialov in potrebe po podaljšanih ciklih sterilizacije.

Opomba: Izdelke MediTray® lahko uporabljate pri parni in nizkotemperaturni sterilizaciji, vključno z EO, V-Pro, STERIZONE in sterilizacijo s H₂O₂ in plinsko plazmo (STERRAD).

NAVODILA ZA PONOVRNO OBDELAVO

Pred uporabo temeljito očistite in razkužite izdelke MediTray®. Uporabljajte samo pH-nevtralna encimska čistila in detergente. Ne uporabljajte abrazivnih čistil, abrazivnih čistilnih blazinic ali kovinskih četek. Košare in pladnji MediTray® so priporočljivi za avtomatizirane cikle čiščenja. Ne pozabite, da mora vsem korakom čiščenja slediti temeljito izpiranje. Case Medical priporoča svoja pH-nevtralna čistila Case Solutions in SuperNova za razkuževanje medicinskih pripomočkov, vključno z izdelki MediTray® in SteriTite®. Pred sterilizacijo ali nadaljnjo obdelavo izdelek temeljito osušite. Za postopek sušenja se lahko uporablja krpa, ki ne pušča vlaken.

Opozorilo: Uporaba kavstičnega čistila lahko poškoduje površino pripomočkov iz eloksiranega aluminija in lahko povzroči korozijo. To razveljavi garancijo.

SESTAVLJANJE: Vse košare, pladnji in zaboji-pladnji MediTray® so oblikovani z edinstvenim patentiranim mrežastim vzorcem, ki omogoča preprosto sestavljanje. Silikonska držala BackBone® se lahko uporabljajo za dvig in zaščito kirurških instrumentov.

Za občutljive instrumente, ki potrebujejo trden, vendar mehak oprijem, uporabite silikonska držala BackBone® s patentirano notranjo oporo. Držala BackBone® imajo pritrdilne nožice, ki se trdno oprimejo dna košare, pladnja ali zaboja-pladnja MediTray®, zato vam ni treba uporabiti nobenega orodja. Če želite odstraniti držalo BackBone, ga potisnite s prsti ali dlanjo. Po potrebi stisnite pritrdilne nožice na spodnji strani z orodjem MediTray® za nosilce ali z iglastimi kleščami. Kovinska držala, predelne stene in nosilci MediTray® se pritrdijo z navojnimi maticami.

Case Medical ponuja celoten nabor izdelkov za enkratno uporabo, namenjenih uporabi z univerzalnimi vsebniki SteriTite.

Če želite naročiti ustrezen potrošni material, preglejte spodnje podatke.

SCS01: plombe SteriTite®

(1000 v pakiranju) Plastična ključavnica za enkratno uporabo, na voljo v modri ali rdeči barvi, s kemično indikatorsko piko, namenjena za sterilizacijo s paro in EO. Za vodikov peroksid in plinsko plazmo priporočamo bele plombe.

SCF01: papirnati filtri za enkratno uporabo SteriTite® (19cm, okrogli)

(1000 v pakiranju) 100% celuloza za parno sterilizacijo

SCFM01: papirnati filtri za enkratno uporabo SteriTite® (25,4cmX10,2cm, oglati).

(1000 v pakiranju) 100% celuloza za parno sterilizacijo

SCF02: polipropilenski filtri za enkratno uporabo SteriTite® (19cm, okrogli)

(1000 v pakiranju) Netkani polipropilenski filtri za parno predvakuumiranje ter sterilizacijo s H2O2 in plinsko plazmo

SCFM02: polipropilenski filtri za enkratno uporabo SteriTite® (25,4cmX10,2cm, oglati)

(1000 v pakiranju) Netkani polipropilenski filtri za parno predvakuumiranje ter sterilizacijo s H2O2 in plinsko plazmo

SCL01: dvojne procesne indikatorske kartice SteriTite®

(1000 v pakiranju) identifikacijska kartica z dvojnimi kemičnimi indikatorjem. Uporabljajte za parno sterilizacijo in sterilizacijo z EO.

SCL02: dvojne indikatorske kartice SteriTite®, majhne

(1000 v pakiranju) identifikacijska kartica z dvojnimi kemičnimi indikatorjem. Uporabljajte za parno sterilizacijo in sterilizacijo z EO.

SCI001: dvojni indikatorji procesa SteriTite®

(1000 v pakiranju) identifikacijska kartica z dvojnimi kemičnimi indikatorjem. Uporabljajte za parno sterilizacijo in sterilizacijo z EO.

SCLH2023: kartice za naložene pripomočke SteriTite® H2O2

(1000 v pakiranju) identifikacijska kartica s kemičnim indikatorjem. Uporabljajte za sterilizacijo s H2O2 in plinsko plazmo.

SCLH2024: kartice za naložene pripomočke SteriTite® H2O2, majhne

(1000 v pakiranju) identifikacijska kartica s kemičnim indikatorjem. Uporabljajte za sterilizacijo s H2O2 in plinsko plazmo.

SCKIT1BP: komplet potrošnega materiala za parno in plinsko sterilizacijo SteriTite® (standardni)

3 pakiranja po 1000 papirnatih filtrov, 1 pakiranje plomb, 1 pakiranje kartic za naložene pripomočke

SCKIT2BP: komplet potrošnega materiala za parno in plinsko sterilizacijo SteriTite®

(mini) 1 pakiranje po 1000 papirnatih filtrov, 1 pakiranje plomb, 1 pakiranje kartic za naložene pripomočke

SCKIT1WN: komplet potrošnega materiala za sterilizacijo s H2O2 SteriTite® (standardni)

3 pakiranja po 1000 polipropilenskih filtrov, 1 pakiranje plomb, 1 pakiranje kartic za naložene pripomočke

SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (mini) 1 pakiranje po 1000 polipropilenskih filtrov, 1 pakiranje plomb, 1 pakiranje kartic za naložene pripomočke

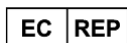


Če imate kakršna koli vprašanja o izdelkih Case Medical,
nam pišite/pokličite na:

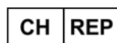
Tel.: (201) 313-1999 Faks: (201) 373-9090
info@casemed.com www.casemed.com



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

