



SteriTite® и MediTray® Инструкции за употреба



Manufacturer: Case Medical, Inc.®
50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
Phone: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090
www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CH REP

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

Гаранция на продукта

ЗА СИСТЕМАТА SteriTite®

SteriTite® („Контейнер“) на Case Medical, Inc. е без функционални дефекти в изработката и материалите, когато се използва по предназначение по предназначение. Всички продукти SteriTite® са с гаранция само за първоначалния купувач и само срещу дефекти в изработката или материалите, които при употреба по предназначение правят продукта неработещ. Case Medical, Inc.® по свое усмотрение и безплатно ще поправи или замени всеки продукт на SteriTite®, за който е установено, че има дефект в материала или изработката, когато се използва по предназначение. Уплътнението на капака и уплътненията на филтърния пръстен са в гаранция за три (3) пълни години от датата на закупуване.

ГАРАНЦИЯ ЗА СИСТЕМАТА MediTray®

MediTray® на Case Medical, Inc. е без функционални дефекти в изработката и материалите, когато се използва по предназначение по предназначение. Case Medical, Inc.® ще ремонтира или замени, по свое усмотрение, всеки продукт MediTray®, за който е установено, че има производствен дефект в рамките на три (3) години от датата на доставка, без заплащане за клиента. Всички продукти MediTray® са с гаранция само за първоначалния купувач и само срещу дефекти в изработката или материалите, които при употреба по предназначение правят продукта неработещ.

Следните изключения се прилагат за гаранцията за подмяна на продуктовова линия MediTray® и SteriTite®:

- Повреда поради използване на разяждащи или абразивни почистващи препарати. (Вижте Инструкциите за употреба относно правилните спецификации на перилния препарат. Case Medical препоръчва използването на препарати за почистване на инструментите Case Solutions и SuperNova или други рН неутрални препарати).
- Прекомерно боравене с дъното на контейнера, капака на контейнера или пръстена на капака на филтъра и неправилни техники за отваряне. (Вижте инструкциите за употреба относно правилните техники за отваряне на резето).
- Щети от пожар или друго непредсказуемо събитие, което не е под контрола на Case Medical, Inc.®

ПОЛИТИКА ЗА ВЪРНАТИ СТОКИ CASE MEDICAL, INC.®

Case Medical, Inc.® иска пълно удовлетворение на клиентите от своите продукти, бързина и обслужване на клиентите. Ако попаднете в ситуация, в която искате да върнете продукт, моля, свържете се с нашия отдел за обслужване на клиенти на 1-888-227-CASE за надлежно разрешение. На всички връщания трябва да бъде присвоен номер за оторизация по случай Medical, Inc.® Попълнен формуляр за разрешение за върнати стоки (RGA) трябва да бъде прикрепен към външната страна на всички върнати пакети, показващ предварително почистване и обеззаразяване на върнатата стока. Издаването на RGA номер не трябва да се тълкува като окончателен кредит към клиентската сметка. Case Medical, Inc.® си запазва правото да оценява входящите връщания, преди да издаде клиентски кредит.

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

1. Продукти, съхранявани повече от 60 дни от датата на доставка.
2. Продукти, които са били използвани.
3. Персонализирани или модифицирани продукти.
4. Прекратените продукти вече не се включват в текущата ценова листа на Case Medical.
5. Продукти не са правилно опаковани за връщане.

Продуктите без възможност за възстановяване, получени от Case Medical, ще бъдат върнати директно на клиента с писмо с обяснение.

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

Продукт, който не е в рамките на критериите за неподлежаща на връщане стока, ще получи кредит, както следва: Кредит ще бъде издаден за продукти, върнати в оригинална опаковка и

състояние, годно за препродажба, съгласно Правилата и условията. Продукти, върнати след 30 дни, ще получат само частичен кредит.

Информация за контакт: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
Телефон: (201) 313-1999 Факс: (201) 373-9090 info@casemed.com

SteriTite[®], избраната контейнерна система

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО : Универсалният контейнер SteriTite[®] е твърда, за многократна употреба, запечатана стерилизационна опаковъчна система, която е съвместима с всички настоящи методи за стерилизация. Всеки път, когато в здравно заведение се въведе нов метод на опакване, всички процедури, свързани с използването му, трябва да бъдат внимателно оценени и адаптирани. Поради тази причина Case Medical Inc. препоръчва на всеки потребител на нашите продукти да се запознае с информацията, съдържаща се в “Comprehensive ръководство за парна стерилизация и осигуряване на стерилност в здравни заведения”¹ и „Задържане устройства за стерилизация на медицински изделия за многократна употреба”².

Препратки:

ISO/TC 198 Стерилизация на продукти за здравеопазване

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

КОД ЗА ПОРЪЧКА НА СТАНДАРТИ НА ААМІ: www.aami.org/publications/standards/index.html

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Системата SteriTite[®] Container е предназначена да се използва за стерилизация на многократно използвани хирургически инструменти и медицински устройства в здравни заведения. Съдържанието трябва да се постави в кошница за инструменти или табла. Товарът може да се разпредели на слоеве с помощта на кошници или тави MediTray[®]. Продуктите MediTray[®] могат да бъдат контейнеризирани или опаковани с одобрена от FDA медицинска обвивка. Моля, вижте препоръките на производителя на вашия стерилизатор за конкретни инструкции за обработка, както и препоръките на производителя на вашето медицинско устройство за съвместимост на материалите.

Запечатаният контейнер SteriTite[®] и продуктите MediTray[®] са универсална опаковъчна система за многократна употреба с FDA 510k и маркировка CE за стерилизация, транспортиране и съхранение на медицински устройства, включително гъвкави ендоскопи, съгласно инструкциите на производителя. Системата SteriTite[®] е валидирана за използване при всички настоящи начини на стерилизация, включително предвакуумна и гравитационна стерилизация с пара, EtO и H2O2. Следната таблица (Таблица 1) показва номерата на части на SteriTite и стерилизаторите, с които са съвместими.

Таблица 1. Съвместимост на контейнер SteriTite с нискотемпературни стерилизатори

V-Pro s2/60 Лумен Flex	V-Pro 1 Лумен	V-Pro max /max2 Лумен Flex Не-Лумен	100NX Стандартен Flex	100NX** DUO Експрес	100S/200 Стандартен	NX Разириено Стандартен	Sterizone VP4 Цикъл 1	Пара Pre-Vac IUSS
SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M(G)*	SC02M(G)***
SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M(G)*	SC03M(G)***
SC04MG	SC02NG	SC02NG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N(G)*	SC02N(G)***
SC02NG	SC03NG	SC03NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N(G)*	SC03N(G)***
SC03NG	SC04NLG	SC04NLG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04N(L)*	SC04N(L)***
SC04NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04HG	SC05N(L)(G)*	SC05N(L)(G)***
SC05NLG	SC04FG	SC04FG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05HG	SC04F(G)*	SC04F(G)***
SC04HG	SC05FG	SC05FG	SC04HG	SC04HG	SC04FG	SC04QG	SC05F(G)*	SC05F(G)***
SC05HG	SC06FG	SC06FG	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC05QG	SC06F(G)*	SC06F(G)***
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06HG	SC06HG	SC06FG	SC04FG	SC08F(G)*	SC08F(G)***
SC05QG	SC04HG	SC04HG	SC08HG	SC08HG	SC08FG		SC04H(G)*	SC04H(G)***
SC04FG	SC05HG	SC05HG	SC04QG	SC04QG	SC04HG		SC05H(G)*	SC05H(G)***
	SC06HG	SC06HG	SC05QG	SC05QG	SC05HG		SC06H(G)*	SC06H(G)***
	SC08HG	SC08HG	SC06QG	SC06QG	SC06HG		SC08H(G)*	SC08H(G)***
	SC04QG	SC04QG	SC08QG	SC04FG	SC08HG		SC04Q(G)*	SC04Q(G)***
	SC05QG	SC05QG	SC04FG	SC05FG	SC04QG		SC05Q(G)*	SC05Q(G)***
	SC06QG	SC06QG	SC05FG	SC05FG	SC05QG		SC06Q(G)*	SC06Q(G)***
	SC08QG	SC08QG	SC06FG	SC06FG	SC06QG		SC08Q(G)*	SC08Q(G)***
	SC04LG	SC04LG	SC08FG	SC04FG	SC08QG		SC04L(G)*	SC04L(G)***
	SC06LG	SC06LG	SC04LG	SC06LG			SC06L(G)*	SC06L(G)***
	SC05WG	SC05WG	SC06LG	SC05WG			SC05W(G)*	SC05W(G)***
			SC05WG					SC05W(G)***

--	--	--	--	--	--	--	--	--

*Елементите в **таблица 1 (по-горе)** идентифицират контейнерите, които са свързани с конкретните претенции за стерилизатор.

**За STERRAD 100NX Express и DUO цикъл, зареждайте контейнери на долния рафт и един контейнер наведнъж.

***Скоби (G) означават, че както контейнерите с твърдо дъно, така и контейнерите с перфорирано дъно са одобрени за този начин на стерилизация. Контейнерите с твърдо дъно са изчистени за предвакуумна парна стерилизация. Само G означава, че трябва да се използва контейнер с перфорирано дъно.

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

Таблица 2. Претенции за лумен на пара и ниска температура

Стерилизатор	Цикъл	Стерилизация на лумена (ID x дължина)
STERIS V-Pro 60	Лумен	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (двоен канал)
	Гъвкав	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 990 \text{ mm}$ (единичен или двоен канал)
STERIS V-Pro s2	Лумен	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (двоен канал)
	Гъвкав	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 990 \text{ mm}$ (единичен или двоен канал)
STERIS V-Pro max 2	Лумен	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (двоен канал)
	Гъвкав	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 1050 \text{ mm}$ (единичен лумен)
STERIS V-Pro max	Лумен	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (двоен канал)
	Гъвкав	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 1050 \text{ mm}$ (единичен лумен)
STERRAD 100NX	DUO	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 875 \text{ mm}$ (единичен лумен)
Sterizone VP4	Цикъл 1	$\geq 1,2 \text{ mm} \times \leq 1955 \text{ mm}$ (Гъвкав лумен)
	Цикъл 1	$\geq 1,45 \text{ mm} \times \leq 3500 \text{ mm}$ (Гъвкав лумен)
Пара	Pre-Vac	$\geq 1,2 \text{ mm} \times \leq 400 \text{ mm}$ (Гъвкав лумен)
		$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 400 \text{ mm}$ (лумен от неръждаема стомана)

Таблица 3. Таблица за съвместимост на стерилизаторите на продуктите MediTray

Продукт MediTray	V-Pro max /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	СТЕРРАД 100NX	СТЕРРАД 100S/200	СТЕРРАД NX	СТЕРИЗОН VP4	Пара
Кошници	да	да	да	да	да	да	да	да
Тави	да	да	да	да	да	да	да	да
Поставете кутии	да	да	да	да	да	да	да	да
Метални скоби	да	да	да	да	да	да	да	да
Метални прегради	да	да	да	да	да	да	да	да
Публикации	да	да	да	да	да	да	да	да
Силиконови скоби	да	да	да	да	да	да	да	да
Стелаж	да	да	да	да	да	да	да	да
Стрингери	да	да	да	да	да	да	да	да

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

Таблица 4. Таблица за съвместимост на стерилизатора на аксесоарите SteriTite

Аксесоари SteriTite	V-Pro max /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	СТЕРРАД 100NX	СТЕРРАД 100S/200	СТЕРРАД NX	СТЕРИЗОН VP4	Пара
---------------------	--------------	---------	-------------	---------------	------------------	------------	--------------	------

SCF02 Кръгъл филтър	да	да	да	да	да	да	да	да
SCFM02 Правоъгълен филтър	да	да	да	да	да	да	да	да
SCS01W Пломби, очевидни за фалшифициране	да	да	да	да	да	да	да	да
SCLH2023 Заредете карта Large	да	да	да	да	да	да	да	да
SCLH2024 Заредете малка карта	да	да	да	да	да	да	да	да

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

Таблица 5. Контейнер SteriTite във V-Pro s2 и V-Pro 60 Препоръки на производителя за максимално тегло на натоварване, включително тегло на контейнера

Номер на частта	Общо тегло на натоварване във V-Pro s2/60 лумен цикъл	Общо тегло на товара във V-Pro s2/60 гъвкав цикъл
SC02MG	25 фунта	11 фунта
SC03MG	25 фунта	11 фунта
SC04MG	25 фунта	11 фунта
SC02NG	25 фунта	11 фунта
SC03NG	25 фунта	11 фунта
SC04NLG	25 фунта	11 фунта
SC05NLG	25 фунта	11 фунта
SC04HG	25 фунта	11 фунта
SC05HG	25 фунта	11 фунта
SC04QG	25 фунта	11 фунта
SC05QG	25 фунта	11 фунта
SC04FG	25 фунта	11 фунта
Утвърдено тегло	25 фунта	13,3 фунта

Таблица 6. Контейнер SteriTite в STERRAD NX Препоръки на производителя за максимално тегло на натоварване, включително тегло на контейнера

Номер на частта	Общо тегло на товара в стандартен цикъл NX	Общо тегло на товара в NX Advanced Cycle
SC02MG	10,7 фунта	10,7 фунта
SC03MG	10,7 фунта	10,7 фунта
SC04MG	10,7 фунта	10,7 фунта
SC02NG	10,7 фунта	10,7 фунта
SC03NG	10,7 фунта	10,7 фунта
SC04HG	10,7 фунта	10,7 фунта
SC05HG	10,7 фунта	10,7 фунта
SC04QG	10,7 фунта	10,7 фунта
SC05QG	10,7 фунта	10,7 фунта
SC04FG	10,7 фунта	10,7 фунта
Тегло, потвърдено от производителя	10,7 фунта	20,13 паунда

Таблица 7. Контейнер SteriTite във V-Pro 1
Препоръки за максимално тегло на
натоварване, включително тегло на
контейнера

Номер на частта	Общо тегло на натоварване в цикъл на V-Pro 1 лумен	Общо тегло на натоварване в V-Pro 1 цикъл без лумен
SC02MG	19,65 паунда	19,65 паунда
SC03MG	19,65 паунда	19,65 паунда
SC02NG	19,65 паунда	19,65 паунда
SC03NG	19,65 паунда	19,65 паунда
SC04FG	19,65 паунда	19,65 паунда
SC05FG	19,65 паунда	19,65 паунда
SC06FG	19,65 паунда	19,65 паунда
SC08FG	19,65 паунда	19,65 паунда
SC04HG	19,65 паунда	19,65 паунда
SC05HG	19,65 паунда	19,65 паунда
SC06HG	19,65 паунда	19,65 паунда
SC08HG	19,65 паунда	19,65 паунда
SC04QG	19,65 паунда	19,65 паунда
SC05QG	19,65 паунда	19,65 паунда
SC06QG	19,65 паунда	19,65 паунда
SC08QG	19,65 паунда	19,65 паунда
SC04LG	19,65 паунда	19,65 паунда
SC06LG	19,65 паунда	19,65 паунда
SC08LG	19,65 паунда	19,65 паунда
SC05WG	19,65 паунда	19,65 паунда
Утвърдено тегло	19,65 паунда	21,5 фунта

Таблица 8. Контейнер SteriTite в STERRAD
100s/200 Препоръки за максимално тегло на
натоварване, включително тегло на
контейнера

Номер на частта	Общо тегло на товара в стандартния цикъл на STERRAD 100s/200
SC02MG	22 фунта
SC03MG	22 фунта
SC04MG	22 фунта
SC02NG	22 фунта
SC03NG	22 фунта
SC04NLG	22 фунта
SC05NLG	22 фунта
SC04HG	22 фунта
SC05HG	22 фунта
SC06HG	22 фунта
SC08HG	22 фунта
SC04QG	22 фунта
SC05QG	22 фунта
SC06QG	22 фунта
SC08QG	22 фунта
SC04FG	22 фунта
SC05FG	22 фунта
SC06FG	22 фунта
SC08FG	22 фунта
Утвърдено тегло	22 фунта

Таблица 9. Контейнер SteriTite в 100NX Препоръки за максимално тегло на натоварване,
включително тегло на контейнера

Номер на частта	Общо тегло в 100NX Стандартен цикъл	Общо тегло в 100NX Гъвкав цикъл	Общо тегло в 100NX DUO цикъл	Общо тегло в 100NX Експресен цикъл
SC02MG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC03MG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC04MG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC02NG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC03NG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC04NLG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC05NLG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC04HG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC05HG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC06HG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC08HG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC04QG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC05QG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC06QG	21,4 паунда	21,4 паунда	N/A	N/A
SC08QG	21,4 паунда	21,4 паунда	N/A	N/A
SC04FG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC05FG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC06FG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC08FG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC04LG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC06LG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC08LG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
SC05WG	21,4 паунда	21,4 паунда	13,2 фунта	10,7 фунта
Тегло, потвърдено от производителя	22 фунта	21,4 паунда	14,8 фунта	22,4 паунда

Таблица 10. Контейнер SteriTite във V-Pro max / max 2 Препоръки за максимално тегло на
натоварване, включително тегло на контейнера

Номер на частта	Общо тегло на натоварване във V-Pro max /max2 Lumen цикъл	Общо тегло на товара във V-Pro max /max2 Flex Cycle	Общо тегло на натоварване във V-Pro max /max2 цикъл без лумен
SC02MG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта

SC03MG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC04MG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC02NG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC03NG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC04NLG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC05NLG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC04HG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC05HG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC06HG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC08HG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC04QG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC05QG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC06QG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC08QG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC04FG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC05FG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC06FG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC08FG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC04LG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC06LG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC08LG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
SC05WG	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта
Утвърдено тегло	19,65 паунда	24 фунта	50 фунта

Таблица 11. Контейнер SteriTite при парна стерилизация/IUSS Препоръки за максимално тегло на натоварване, включително тегло на контейнера

Номер на частта	Общо тегло на товара в цикъла на парна стерилизация преди вакуум	Общо тегло на товара при гравитационен цикъл на парна стерилизация
SC02MG	35 фунта	35 фунта
SC03MG	35 фунта	35 фунта
SC04MG	35 фунта	35 фунта
SC02NG	35 фунта	35 фунта
SC03NG	35 фунта	35 фунта
SC04NLG	35 фунта	35 фунта
SC05NLG	35 фунта	35 фунта
SC04HG	35 фунта	35 фунта
SC05HG	35 фунта	35 фунта
SC06HG	35 фунта	35 фунта
SC08HG	35 фунта	35 фунта
SC04QG	35 фунта	35 фунта
SC05QG	35 фунта	35 фунта
SC06QG	35 фунта	35 фунта
SC08QG	35 фунта	35 фунта
SC04FG	35 фунта	35 фунта
SC05FG	35 фунта	35 фунта
SC06FG	35 фунта	35 фунта
SC08FG	35 фунта	35 фунта
SC04LG	35 фунта	35 фунта
SC06LG	35 фунта	35 фунта
SC08LG	35 фунта	35 фунта
SC05WG	35 фунта	35 фунта
Утвърдено тегло	35 фунта	35 фунта

SteriTite® _ твърдата контейнерна система е налична както за предвакуумни , така и за стерилизатори с гравитационно изместване. Контейнерите с перфорирано дъно могат да се използват както в предвакуумни , така и в стерилизатори с гравитационно изместване, както и в стерилизация STERRAD, Steris V-Pro и стерилизация Sterizone . Контейнерите с твърдо дъно могат да се използват само в цикли на предвакуумна парна стерилизация и TSO3.

Контейнерите с перфорирано дъно са идеални за стандартизация, тъй като са валидирани за всички настоящи методи за стерилизация. Кошниците, тавите и аксесоарите MediTray® са предназначени за организиране, защита и осигуряване на устройства по време на стерилизация, транспортиране и съхранение.

Case Medical потвърди своите продукти MediTray® като съвместими с всички методи на стерилизация.

Поддръждане: Външното поддръждане на контейнерите SteriTite® зависи от метода на стерилизация. Обърнете се към раздела, свързан с начина на стерилизация в IFU. До 7 тави могат да бъдат подредени вътрешно при парна стерилизация, до 4 нива при всички други модалности. Контейнерите могат да бъдат подредени за съхранение и транспорт.

Поддръждане на стерилност: Контейнерите SteriTite® са свързани със събития и доказано поддържат стерилност по време на въртене, транспортиране и множество манипулации. Съгласно ANSI/AAMI ST79:2017 Раздел 11.1, „срокът на годност на стерилизираните в съоръжението артикули е свързан със събитие и трябва да се основава на качеството на опаковъчния материал, условията на съхранение, методите и условията на транспортиране и количеството и условия на обработка“. Контейнерите SteriTite® също са валидирани за едногодишен срок на годност.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - не са известни

ТЕСТВАНЕ ЗА ВАЛИДИРАНЕ: Case Medical се придържа към принципа на прекомерното убиване. Продуктите SteriTite® и MediTray® са валидирани в независими лаборатории при условия на частичен и половин цикъл. Лицата, които се грижат за здравето, трябва да извършат тестове, за да проверят ефективността на системата от контейнери в болничния стерилизатор. Поставете биологични индикатори/интегратори в противоположните ъгли на всяка табла/кошница в контейнера за проверка. Тестването за валидиране беше извършено съгласно ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 и Директива на ЕО 93/42/ЕЕС (Директива за медицински устройства), Указания на CE DIN 58952 и EN UNI 868 част 8.

Контейнерите SteriTite® и продуктите MediTray® имат FDA 510k, както и маркировка CE. Разрешението FDA 510k демонстрира, че устройството е безопасно и ефективно за предназначението му. Маркировката CE удостоверява, че продуктът отговаря на стандартите и насоките на ЕС за здраве, безопасност и опазване на околната среда. Всички контейнери SteriTite® показват уникален баркод за идентификация на устройството (UDI), използван за маркиране и идентифициране на медицински устройства в рамките на веригата за доставки на здравеопазване. UDI поддържа безопасността на пациентите и сигурността на веригата за доставки.



Следните инструкции за употреба предоставят насоки за правилна грижа, боравене и обработка на медицински изделия, когато се използват контейнери SteriTite® и продукти MediTray®.

SteriTite® и MediTray® Обеззаразяване

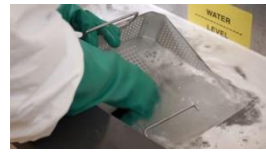
Болницата е отговорна за вътрешните процедури за разглобяване, повторно сглобяване, инспекция и опаковане на комплекти инструменти, включително системи от контейнери, след като са били старателно почистени по начин, който ще осигури проникване на стериланта и адекватно изсушаване. Преди да използвате продуктите SteriTite® и MediTray®, следвайте процедурите за почистване в това ръководство за употреба и извършете визуална проверка на всички части. Case Medical препоръчва контейнерите да бъдат преработени възможно най-скоро след употреба. Излишната замърсяване трябва да се отстрани след употреба чрез изплакване или избърсване на устройството преди процедурата по почистване. Лични предпазни средства (ЛПС) трябва да се носят при боравене или работа със замърсени или потенциално замърсени материали, устройства и оборудване. ЛПС включва халат, маска, очила или щит за лице, ръкавици и покривала за обувки. Почистете и обеззаразете продуктите **MediTray® преди първа употреба и след всяка употреба** със замърсени инструменти (преди стерилизация). Подробностите за правилните процедури за почистване са както следва:

1. Разглобете всички компоненти. Разтворете и отстранете капака на твърдия контейнер **SteriTite®**. Отстранете плочите за задържане на филтъра от капака и основата, като завъртите дръжката на заключващия механизъм по посока на часовниковата стрелка. Не отстранявайте уплътнението за процедурата по почистване. Отстранете филтрите и всички други материали за еднократна употреба и ги изхвърлете.
2. Отстранете таблата със замърсените инструменти и подгответе инструментите за обеззаразяване, като следвате препоръките на производителя на инструмента.
3. Почистете вашите продукти **MediTray®** и **SteriTite®** след всяка употреба с рН неутрален/ензимен препарат и мека кърпа без мъх. Не използвайте абразивни почистващи препарати, абразивни тампони или метални четки. Кошниците и таблите **MediTray® могат да се почистват** и в автоматична пералня. Когато използвате автоматизирана машина за миене, поставете плочите за задържане на филтъра в кошница за инструменти за почистване.



Ръчно почистване:

Контейнерите SteriTite® могат да се почистват ръчно с мека кърпа без влакна и рН неутрален детергент или ензимен детергент (рН 6 до < 9). Винаги следвайте старателно изплакване, за да отстраните остатъците от препарат. Използвайте мека кърпа без мъх, за да изсушите всички компоненти на контейнера. Избягвайте събирането на вода, като измивате и изсушавате контейнера с главата надолу.



Препоръка: мултиензимните почистващи препарати и детергенти Case Solutions® и SuperNova® са идеални за почистване на медицински изделия и контейнери за стерилизация. В допълнение, ензимни кърпи за еднократна употреба като Penta Wipes могат да се използват за обеззаразяване на компонентите на контейнера. След това изплакнете под потока вода. Изсушете всички повърхности и компоненти. Почистващите препарати Case Solutions® и SuperNova® и смазката за инструменти са отличени от US EPA Safer Choice.

Автоматично почистване:

Контейнерите SteriTite® могат да се почистват в автоматизирани перални машини или колички, когато се използват детергенти с неутрално рН (рН 6 до < 9) или ензимни почистващи препарати. Винаги разглобявайте и премахвайте задържащата плоча на филтъра за процеса на почистване. Case Medical предоставя поставка за организиране и закрепване на плочи за задържане на филтъра по време на автоматизирано почистване. Спазвайте препоръчителната дозировка на перилния препарат. Ако се използва автоматична пералня, закрепете всички части, за да избегнете прекомерно движение по време на почистване. Уверете се, че ключалките на контейнера са сгънати навътре и дръжките са прибрани в стелажите, така че да не стърчат. Използвайте помощни или инструментални цикли за автоматизирано почистване в дезинфекционните машини и цикъла на контейнера на машината за миене на колички. Винаги следвайте етапа на измиване с цялостно изплакване, за да отстраните остатъците от перилен препарат.



Внимание: Не използвайте алкални почистващи препарати, киселинни неутрализатори или изсушаващи или покриващи агенти. Разяждащите детергенти ще окислят анодизираната алуминиева повърхност на контейнера и ще причинят обезцветяване и корозия. Не използвайте рециклирана вода в машината за измиване на количката за изплакване на контейнера, тъй като тя ще добави излишни химически агенти към повърхността.

SteriTite® Проверка за употреба

Препоръчителните критерии за проверка трябва да се извършват след всяка употреба, поради променливите, свързани с почистващите препарати и оборудване.

1. Извършете визуална проверка на всички части преди всяка употреба. Проверете дали уплътненията са добре закрепени и дали нямат износване или повреда. Резетата трябва да функционира правилно. Корпусът и капакът не трябва да имат вдлъбнатини, които могат да попречат на уплътнението.



Алуминиевата повърхност на контейнера не трябва да има забележима корозия или повреда. Уверете се, че задържащите плочи на филтъра или плочите на клапаните са поставени здраво.

2. Проверете дали уплътненията в капака и в задържащата(ите) плоча(и) на филтъра са гъвкави, без пукнатини или разкъсвания и че всички те са правилно и здраво закрепени.

3. Всяка задържаща плоча трябва да е плоска и да не е изкривена или назъбена по периметъра. Филтърът трябва да присъства, покривайки всеки перфориран вентилационен отвор. Задържащата плоча трябва да бъде здраво застопорена при натискане надолу в централната точка. Ако задържащата плоча не е правилно заключена, филтърът и задържащата плоча могат да паднат върху съдържанието в контейнера, което компрометира товара.

Забележка: Известно завъртане на крълата задържаща плоча е естествено явление, когато филтърът е на място.

4. Уверете се, че позициониращият щифт в капака и основата, както и държачите за етикети отпред на контейнера SteriTite® са здраво закрепени.

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

6. Ако се наблюдава обезцветяване и дълбоки драскотини, проверете анодизираната повърхност. Използвайте постоянен маркер и нашия CSR мастило и препарат за премахване на лепило, за да тествате. Всяка оставаща следа след отстраняване на мастилото показва, че повърхността е компрометирана.
7. Ако се наблюдава остатък от бял прах, това може да е причинено от алкален почистващ разтвор или неадекватно изплакване. Проверете нивото на pH на почистващия препарат и водата. Ако се стерилизира в изпарен водороден пероксид, белият прах може да бъде остатък от пероксид или индикация за повърхностна корозия.

SteriTite® Полезен живот

1. Контейнерите SteriTite®, използвани при стерилизация с пара, са валидирани за 1001 цикъла на стерилизация с пара. Те обаче издържат повече от 15 години, когато се използват детергенти с неутрално pH като SuperNova® и Case Solutions® ензимни и неензимни детергенти.
2. Контейнерите SteriTite®, използвани в стерилизатори с водороден прекис, са валидирани за 501 цикъла. Предвид честотата на употреба и киселинния характер на стериланта, полезният живот е намален въпреки отличната съвместимост на алуминия и водородния пероксид.

Сглобка SteriTite® за употреба

Контейнерите SteriTite® изискват филтър за еднократна употреба и плоча за задържане на филтъра като микробна бариера. За контейнери с перфорирана основа **поставете** подходящия филтър върху перфорациите на капака и основата на контейнера SteriTite® и поставете плочата за задържане на филтъра върху филтъра. Закрепете плочата за задържане на филтъра, като натиснете надолу в централната точка (където е посочено) и завъртете дръжката обратно на часовниковата стрелка, за да затворите.



Забележка: Хартиените филтри трябва да се използват само за стерилизация с пара и EO. Нетъканите филтри Polyuro трябва да се използват за H2O2, STERRAD, STERIZONE и V-Pro стерилизация и могат да се използват за предвакуумна стерилизация с пара и EO.

Забележка: Подгответе сложни инструменти според инструкциите на производителя на инструменти. Използването на неабсорбиращи подложки за тави може да доведе до натрупване на кондензат. Не използвайте пликове за обелване в запечатани контейнери, тъй като те не могат да се поставят настрана за стерилизация.

1. Изберете подходящия размер кошница(и) или тава(и) според размера на контейнера.
2. Подредете чистите инструменти в кошницата(ите) според болничните процедури. Прегледайте препоръките, предоставени от производителя на устройството.

Забележка: Преградите, скобите и стълбовете MediTray® се препоръчват за организиране и защита на вашите деликатни инструменти. Поставете подготвените кошници в основата на контейнера SteriTite®. Не превишавайте височината на кошницата, когато поставяте инструменти в кошницата.

3. За да определите размера на контейнера, добавете един (1) инч разстояние за правилно пасване на съдържанието, приблизително 1/2 инча от капака и 1/2 инча от основата. Case Medical валидира своята система SteriTite® Container за подреждане на няколко слоя в контейнера.
4. Поставете индикатор за процес или интегратор в противоположните ъгли на кошницата за инструменти.



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

5. Поставете капака върху основата. Ръбът на основата ще пасне в канала на капака, създавайки ръба на ножа.

6. Закрепете затварянето, като заключите капака към основата.

Горната част на ключалката пасва върху билото на капака.

Натиснете долната част на резето върху държача на ключалката.

Ще почувствате солидно щракване.

7. Поставете подходящите метални идентификационни етикети в държачите на етикети, разположени от двете страни на ключалките на контейнера. Държачът на етикета отдясно може да побере карта за зареждане, налична от Case Medical, Inc[®]. Само ясни идентификационни етикети могат да се използват при стерилизация с H₂O₂.

8. Прекарайте водача на SteriTite[®] защитеното от фалшифициране уплътнение през държача на ключалката и го закрепете. Повторете с двете ключалки. За пара и газ се предлагат сини и червени пломби за безопасна проверка. За стерилизация H₂O₂/STERRAD се препоръчват бели уплътнения, които са защитени от отваряне.

Внимание: Използването на каквото и да е неodobreno уплътнение за защита срещу фалшифициране може да повреди заключващата скоба .

9. В този момент към контейнера трябва да бъде прикрепен външен индикатор или товарна карта. Case Medical предоставя външни индикатори за пара и EO, както и H₂O₂ и газова плазмена стерилизация.

10. Контейнерите SteriTite са проектирани да бъдат сухи след стерилизация. Поради това не се препоръчва използването на абсорбиращи подложки за употреба с контейнера SteriTite[®].



SteriTite[®] стерилизация

1. Поставете контейнера SteriTite[®] върху рафта на количката на стерилизатора. Ако е необходимо, до три (3) контейнера могат да бъдат подредени и обработени в автоклав.

2. Ако се стерилизира в смесено зареждане, поставете контейнерите под опаковани или ленени предмети.

3. Консултирайте се с препоръките на производителя на вашия стерилизатор, за да определите правилните параметри по отношение на температурата, теглото, времето за изсушаване, обработката на инструмента и циклите преди и след кондициониране.

Забележка: За да сведете до минимум потенциала за образуване на кондензат, отворете вратата на автоклава за 10 до 15 минути.

4. След процеса на парна стерилизация, количката трябва да се извади от автоклава и да се охлади.



SteriTite[®] етикетиране за парна стерилизация

ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ НА ТЕРМИНАЛА ЗА ПАРА ПРЕДИ ВАКУУМ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ :

Използвайте контейнер с вентилирана или твърда основа за предварително вакуумна пара. Поставете хартиен или полипропиленов филтър за еднократна употреба при всяка употреба. Използвайте MediTray[®] вложки в контейнера, за да закрепите инструментите. Препоръчва се за стерилизация на медицински устройства, включително остриета и метални и перести лумени, вижте Таблица 1 до Таблица 11 за конкретна информация.

Препоръчително време на излагане: 4 минути при 270°F.

Препоръчителни времена за сушене:

Минимум 5 минути за елементи с перфорирано дъно

Минимум 8 минути за модули с твърдо дъно

Може да са необходими 20 минути за елементи, съхранявани за по-късна употреба

Забележка: Case Medical препоръчва проверка на тези параметри в здравното заведение предвид вариациите в оборудването, качеството на парата и условията на околната среда. За да намалите образуването на кондензат, отворете вратата на автоклава за 10 до 15 минути, за да позволите постепенно да се охлади.

Внимание: Видимите признаци на влага може да са показателни за неизправност в процеса на стерилизация и да повлияят на бариерните характеристики на контейнера. Ако това се случи, се препоръчва повторно опаковане и повторна стерилизация с по-дълго време за изсъхване.

Ограничения за повторна употреба: Ако има видими признаци на износване, като напукване, лющене, ръжда/корозия или обезцветяване, контейнерът трябва да се изхвърли.

ПРЕДВАРИТЕЛЕН ВАКУУМ ЗА НЕЗАБАВНА УПОТРЕБА СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПАРА: Използвайте вентилиран или твърд контейнер за стерилизация с пара „IUSS“ преди вакуум. IUSS стерилизацията е само за незабавна употреба. При циклите на IUSS може да се появи влага.

Внимание: Използвайте ръкавица или кърпа, когато транспортирате горещи предмети от автоклава. Препоръчително време на излагане: 4 минути при 270°F (132°C) с 0-3 минути време на изсъхване. Потребителят може да добави допълнително време за сушене за по-сух резултат. Хартиени филтри за еднократна употреба SCF01 (7,5" диаметър) и SCFM01 (10"X4") се доставят нестерилни.

Забележка: Потребителят трябва да се свърже с производителя на своето устройство за подходящи (разширени) условия на цикъл на стерилизация. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Изчерпателно ръководство за стерилизация с пара и осигуряване на стерилност в здравни заведения).

НАСТОЛНА ПРЕДВАРИТЕЛНА ВАКУУМНА ПАРА СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Контейнерите SteriTite® могат да се използват в малки настолни стерилизатори с динамично отстраняване на въздуха.

Размерите на контейнерите са ограничени поради малките камери на настолните стерилизатори.

ПАРАМЕТРИ НА ПАРАТА ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ГРАВИТАЦИОННОТО ИЗМЕСТВАНЕ: Използвайте **само** контейнери с перфорирана основа за пара с гравитационно изместване. Използвайте основни тави MediTray . Изберете подходящото време на експозиция въз основа на натоварването и размера на контейнера. Препоръчително минимално време на излагане: 30 минути при 250°F. Използването на запечатани контейнери може да изисква допълнително време на излагане на гравитационна пара.

Възможност за поддръждане на контейнерите SteriTite® при парна стерилизация: До три (3) контейнера могат да бъдат подредени и обработват в автоклав.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подгответе сложни инструменти според инструкциите на производителя на инструменти. Използването на неабсорбиращи подложки за тави може да доведе до натрупване на кондензат. Не използвайте пликове за обелване в запечатани контейнери, тъй като те не могат да се поставят настрани за стерилизация.

SteriTite® етикетирание за FlashTite®

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО: Универсалният контейнер SteriTite® е твърда, за многократна употреба, запечатана стерилизационна опаковъчна система, която е съвместима с всички настоящи методи за стерилизация. Всеки път, когато в здравно заведение се въведе нов метод на опаковане, всички процедури, свързани с използването му, трябва да бъдат внимателно оценени и адаптирани. Поради тази причина Case Medical Inc. препоръчва на всеки потребител на нашите продукти да се запознае с информацията, съдържаща се в "Comprehensive ръководство за парна стерилизация и осигуряване на стерилност в здравни заведения" ¹ и „Задържане устройствата за стерилизация на медицински изделия за многократна употреба“.

Контейнерът SteriTite® може да се използва като опаковъчна система за стерилизация без филтър, когато пластината(ите) на клапана FlashTite се използва за стерилизация с пара. Пластината (ите) на клапана FlashTite са приставки към

SteriTite® твърд запечатан контейнер за многократна употреба за цикли на парна стерилизация IUSS (флаш) с предварително вакуумиране и гравитационно изместване IUSS (флаш) и се използва вместо филтър за еднократна употреба и свързаните с него пластини за задържане на филтъра.

ПРЕДНАЗНАЧЕНА УПОТРЕБА: Запечатаният контейнер SteriTite® с клапна(и) пластина(и) FlashTite е предназначен да се използва за стерилизация на един инструмент или комплект инструменти при незабавна IUSS стерилизация.

Забележка: Мигащите елементи са само за незабавна употреба, съгласно указанията на AAMI. Продуктът е тестван за поддържане на стерилност за 24-часов срок на годност. Клапанът FlashTite се препоръчва за една (1) година употреба или 400 цикъла. Запишете датата на първо използване за вашите записи.

ЗАРЕЖДАНЕ : Съдържанието трябва да се постави в кошница за инструменти или табла. Системите FlashTite за стерилизация с пара чрез гравитационно изместване изискват кошница за ограничаване на натоварването, предназначена да освобождава клапите FlashTite , поставени на капака и на основата. Контейнерите SteriTite® с перфорирано дъно или с твърдо дъно могат да се използват с клапанна пластина FlashTite при превакуирана IUSS стерилизация. Използвайте MediTray® основни тави за цикли на стерилизация на IUSS. Контейнерите с твърдо дъно SteriTite®, включително 4" високи модели, могат да се използват за IUSS стерилизация с клапна(и) пластина(и) FlashTite в капак.

ПАРАМЕТРИ НА FLASHTITE ЗА УПОТРЕБА :

Стерилизация с пара за незабавна употреба преди вакуумиране (IUSS): Използвайте контейнер с вентилирана или твърда основа със същия брой пластини с клапани FlashTite като броя на отворите. Препоръчителните параметри са 4 минути излагане при 270°F (132°C). Препоръчително време за изсъхване за контейнера SteriTite® с плака(и) на клапана FlashTite : 0-3 минути време за изсъхване в автоклава за артикули, обработени в IUSS (бърза) стерилизация в зависимост от необходимата степен на изсушаване. Почиствайте с pH неутрален препарат, изплаквайте и подсушавайте след всяка употреба. За да сглобите клапан FlashTite, завъртете резето по посока на часовниковата стрелка. За да премахнете, завъртете резето обратно на часовниковата стрелка.



Стерилизация IUSS с гравитационно изместване: Използвайте само контейнер с перфорирано дъно. Прикрепете пластината(ите) на клапана FlashTite върху всички вентилационни отвори. Не се използва филтър. Препоръчителните параметри са минимум 5 минути експозиция за порести предмети, лумени и смесени товари при 270°F (132°C) и минимум 10 минути експозиция за порести предмети, лумени и смесени товари при 270°F (132°C). Препоръчително време за сушене: 0-3 минути време за сушене в автоклава за артикули, обработени при флаш стерилизация в зависимост от необходимата степен на сухота.

Забележка: Не използвайте клапана FlashTite с SteriTite® модели с перфорирано дъно SC04HG, SC04QG и SC04FG, поради ограничения във височината в тези контейнери. Не използвайте SteriTite® контейнер с твърдо дъно с FlashTite клапан при гравитационно изместване IUSS стерилизация.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА НА ФЛАШТИТ:

След всяка употреба разглобявайте и деконтаминирайте клапанната плоча FlashTite с мултиензимен, pH неутрален детергент, както бихте направили всяка компонентна част на SteriTite®. Изплакнете обилно и подсушете.

Забележка: Медният модул в механизма на клапана FlashTite ще потъмнее с времето. Тази промяна на цвета няма да повлияе на безопасността и ефективността на устройството.

Обърнете се към „Инструкциите за употреба“ на производителя на стерилизатора за конкретна информация относно ограниченията на инструментите, спецификациите и съвместимостта на материалите. Сложните инструменти трябва да се подготвят и стерилизират съгласно инструкциите на производителя на инструмента. Свържете се с производителя на вашия ендоскоп или лумени устройства, когато мигате.

Внимание: Когато се прилага съкратено време за сушене, има влага. Използвайте ръкавица или кърпа, когато транспортирате горещи предмети от автоклава. Не смесвайте пластината(ите) на клапана FlashTite с пластината(ите) за задържане на филтъра и филтъра(ите) за еднократна употреба. Не използвайте пластината(ите) на клапана FlashTite за ЕО или други нискотемпературни стерилизатори, включително стерилизация с газова плазма (STERRAD). Забележка: За нискотемпературни стерилизатори вижте информацията, предоставена по-долу.

SteriTite® етикетиране за стерилизация при ниска температура

Употреба по предназначение: Нискотемпературна стерилизация се използва за устройства, чувствителни към влага и температура. Всеки начин на стерилизация има специфични цикли и е одобрен за устройства, които се считат за съвместими. Прегледайте параметрите на цикъла и декларацията за съвместимост от производителя на стерилизатора и устройството. Контейнерите SteriTite и продуктите MediTray са универсални опаковъчни системи за стерилизация за многократна употреба, валидирани за съвместимост с нискотемпературни стерилизатори и за устройства като инструменти, включително гъвкави ендоскопи, както следва:

НА STERRAD ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ :

Използвайте нетъкани полипропиленови филтри за еднократна употреба: PolyPro филтър # SCF02 (7,5" диаметър) и SCFM02 (10"X4") са филтри за еднократна употреба, доставяни нестерилни. За съвместимост в различните нискотемпературни стерилизатори вижте Таблица 1 до Таблица 11.

Внимание: В стерилизацията STERRAD® не използвайте материали, направени от целулоза (хартиени филтри и памук) с контейнери SteriTite®.

Съвместимост: При STERRAD® Sterilization използвайте само съвместими материали и инструменти, както е посочено в Референтното ръководство за работа на STERRAD®. Консултирайте се с производителя на вашия инструмент относно съвместимостта на различните материали в STERRAD® Sterilization. Обърнете се към ръководството за работа на системата STERRAD®, инструкциите за употреба и етикетирането.

Вътрешно поддредане : Кошниците и таблите MediTray® могат да бъдат подредени в рамките на системата SteriTite® Container, както следва: В STERRAD NX до две (2) кошници за инструменти или таблите могат да бъдат подредени в рамките на контейнера SteriTite®. В STERRAD 200 могат да бъдат подредени до четири (4) кошници за инструменти или тави. В STERRAD 200 & NX следните кошници MediTray не са предназначени за поддредане: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 и BSKQ06. В допълнение, кутиите за вложки MediTray® не са предназначени за поддредане. Case Medical препоръчва неговите контейнери да се поставят плоски върху рафта на стерилизатора.

Външно поддредане не е тестовано. За STERRAD 100, 100S, 200 & 100NX: Всички модели контейнери SteriTite могат да бъдат поставени на всеки от двата рафта в рамките на STERRAD® 200. Въпреки това, само един рафт може да се използва за поставяне на 8" висок контейнер SteriTite® с перфорирана основа, поради ограничения във височината в камерата на стерилизатора. За STERRAD NX само контейнери с височина 2", 3" и 4" ще се поберат в камерата на стерилизатора.

Продукти MediTray®, включително вложки MediTray®, кошници за инструменти, тави за поддредане, силиконови скоби BackBone®, неръждаеми и алуминиеви скоби, стълбове и прегради, могат да се използват в STERRAD Sterilization, опаковани или поставени в контейнери. Използвайте бели уплътнения, които са защитени от отваряне, филтри Polypro и карти за заредане, налични от Case Medical за стерилизация с H2O2.



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

Не използвайте омекоittel за вода на основата на физиологичен разтвор за последното изплакване, тъй като причинява корозия и прекъсване на циклите.

Не използвайте алкални почистващи препарати за обеззаразяване на контейнера, тъй като това причинява корозия и прекъсване на циклите.

ЕО ПАРАМЕТРИ ЗА УПОТРЕБА :

ЕО стерилизация: Контейнерите SteriTite® с филтър за еднократна употреба могат да се използват при ЕО стерилизация за стерилизиране на остриета и лумени. Контейнерите с твърдо дъно могат да се използват в ЕО стерилизатори за предварително вакуумиране. Остатъчният анализ показва, че е установено, че границите на ЕО и ЕС са доста под максималните граници след 12 часа след аериране при стайна температура. Препоръчително време на експозиция в газова смес 600 mg/l ЕО (90% CO₂ / 10% ЕО) - 2 часа. 230 mg/литър газова смес ЕО (91,5% CO₂ / 8,5% ЕО) - 3 часа. При ЕО стерилизация могат да се обработват метални луменни устройства с диаметър 2,2 mm или по-големи и дължина до 457 mm и порести луменни устройства с диаметър 3 mm или по-големи и дължина до 400 mm. Свържете се с производителя на вашето медицинско устройство за конкретна информация за обработка. Поддредане на контейнери SteriTite® при ЕО стерилизация: До три (3) контейнера SteriTite® могат да бъдат подредени и обработени в стерилизатора. Забележка: Полимерните и порестите материали може да изискват удължено време на излагане на ЕО. Артикулите с лумени трябва да бъдат напълно изсушени за стерилизация с ЕО.

TSO3 СТЕРИЗОН ПАРАМЕТРИ ЗА УПОТРЕБА :

Използвайте нетъкан полипропиленов филтри за еднократна употреба: Нетъкан филтър за еднократна употреба # SCF02 (7,5" диаметър) и SCFM02 (10"X4") са филтри за еднократна употреба, доставяни нестерилни. Използвайте контейнер с вентилирана или твърда основа за стерилизация STERIZONE® VP4. Използвайте продуктите MediTray® в контейнера, за да осигурите инструментите. Препоръчва се за стерилизация на медицински изделия,

включително гъвкави ендоскопи, пълни комплекти инструменти и смесени товари, включително общи инструменти (плъзгач се механизъм, панти и винтове, спирателен кран, заключване на примамката), инструменти с твърди лумени (без задънена улица) и твърди непросветени обхвати. За съвместимост в различните нискотемпературни стерилизатори вижте Таблица 1 до Таблица 11.

Време на цикъл: Производителят на стерилизатора определя STERIZONE® VP4 цикъл 1 на параметрите на цикъла на стерилизация. Цикълът има фаза на излагане на парите на водороден пероксид и една на редукция на водороден пероксид с помощта на озон.

Вътрешно поддредане: Тестването беше извършено с до четири (4) подредени тави или кошници вътре в контейнерите.

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

Съвместимост: Консултирайте се с производителя на вашия инструмент относно съвместимостта на различните материали в STERIZONE® VP4 стерилизация. Обърнете се към инструкциите за употреба и етикетирание в ръководството за работа на системата TSO3.

Внимание: Не използвайте омекотител за вода на основата на физиологичен разтвор за последното изплакване, тъй като причинява корозия и прекъсване на циклите. Не използвайте алкални почистващи препарати за обеззаразяване на контейнера, тъй като това причинява корозия и прекъсване на циклите.

НА STERIS V-PRO ЗА УПОТРЕБА: Системата SteriTite Container е предназначена за използване в стерилизатори Steris V-PRO. Вижте Таблица 1 до Таблица 11 за претенции за съвместимост и специфичен лумен. Използвайте нетъкан полипропиленов филтри за еднократна употреба: Нетъкан филтър за еднократна употреба # SCF02 (7,5" диаметър) и SCFM02 (10"X4") са филтри за еднократна употреба, доставяни нестерилни.

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

Внимание: Не се препоръчва поддредане на контейнери SteriTite® Поддредане в Steris V-PRO. Всички модели контейнери SteriTite® могат да бъдат поставени на всеки от двата рафта в

системата за стерилизация при ниска температура V-PRO. Само един рафт обаче може да се използва за поставяне на контейнер SteriTite® с перфорирана основа с височина 8" поради ограниченията във височината в камерата на стерилизатора.

Продукти MediTray®, включително вложки MediTray®, кошници за инструменти, тави за подреждане, силиконови скоби BackBone®, неръждаеми и алуминиеви скоби, стълбове и прегради, могат да се използват в системата за стерилизация V-PRO.

Съвместимост: При V-PRO стерилизация използвайте само съвместими материали и инструменти, както е посочено в ръководството за работа на системата за стерилизация V-PRO. Консултирайте се с производителя на вашия инструмент относно съвместимостта на различните материали в системата за стерилизация V-PRO. Обърнете се към ръководството за работа на системата за стерилизация V-PRO, инструкциите за употреба и етикетирването.

Внимание: Не използвайте скоби с найлоново покритие или силиконова подложка. Не използвайте омекотител за вода на основата на физиологичен разтвор за последното изплакване, тъй като причинява корозия и прекъсване на циклите. Не използвайте алкални почистващи препарати за обеззаразяване на контейнера, тъй като причиняват корозия, остатъци от бял прах и допринасят за прекъсване на циклите. Ако се наблюдава остатък от бял прах след стерилизация в изпарен водороден пероксид, не използвайте, докато остатъците не бъдат отстранени с помощта на pH неутрален препарат, последван от щателно изплакване. Избягвайте използването на разтворители като ацетон или бензен, които обикновено се срещат в изсушаващите агенти. Такива разтворители могат да причинят непоправима повреда на контейнера и дори да анулират гаранцията.

SteriTite® на мястото на употреба

1. Преди да отворите контейнера SteriTite®, проверете, че: Уплътненията за видимо отваряне са непокътнати, филтърът за еднократна употреба е на място (видим през перфорациите), приемливостта на реакцията на крайната точка на външния химически индикатор или картата за зареждане и че е избран правилният набор.

2. Счупете уплътненията, които са защитени от отваряне, отстранете и изхвърлете.

3. Освободете контейнера, като го издърпате нагоре, за да го освободите. (Резетата ще паднат от ръба на контейнера, за да се избегне повторно замърсяване на съдържанието.)

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

5. Експертът трябва да провери реакцията на крайната точка на химическия индикатор, за да потвърди приемливите резултати.

6. След това почистващият ще извади кошницата или кошниците с инструменти в права нагоре позиция и след това ще ги постави в стерилното поле.

Забележка: Кошниците и вложките MediTray® са предназначени за асептично отстраняване на съдържанието.

7. След завършване на процедурата контейнерът SteriTite® може да се използва за задържане и транспортиране на замърсени инструменти към зоната за дезактивация.

Внимание: Case Medical препоръчва контейнерите SteriTite® да се стерилизират във външно съоръжение по договор трябва да бъдат двойно опаковани в найлонови торбички по време на транспорт.



Процедури за проверка на поддържането на стерилност на мястото на употреба

1. Уверете се, че филтърът е покрив всички отвори в капака и/или основата.
2. Проверете дали задържащата плоча на филтъра е здраво поставена върху филтъра.
3. Уплътнението трябва да е захванато в канала на капака.
4. Ръбът на контейнера е без вдлъбнатини или повреди.
5. Проверете дали вътрешният и външният химически индикатор са налице според болничния протокол.

6. Проверете дали в контейнера няма остатъчна влага.

Промяна на цвета на крайната точка

Контейнерът SteriTite® осигурява място в държача на етикета за карта с индикатор за химически процес, за да се разграничи обработеният от непреработеният товар. За стерилизация с пара и EO, уплътнението за защита от отваряне съдържа индикатор за процеса. При парна стерилизация промяната на цвета е от кремаво към кафяво, а при EO кремаво към оранжево. При STERRAD Sterilization промяната на цвета на картата за зареждане е от червено до оранжево/жълто.

MediTray® етиктиран

Системата MediTray® съчетава непобедима защита на чувствителни инструменти с максимално удобство. Използвайте вложките за системата MediTray® и системата за запечатани контейнери SteriTite®. Калъфите и капачите на MediTray® трябва да бъдат опаковани или поставени в запечатан контейнер за стерилизация.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: MediTray® е предназначен да се използва за стерилизация на хирургически инструменти за многократна употреба и медицински устройства в здравни заведения. Продуктите MediTray® могат да бъдат контейнеризирани или опаковани с одобрена от FDA медицинска обвивка. Моля, вижте препоръките на производителя на вашия стерилизатор за специфични инструкции за повторна обработка, както и препоръките на производителя на вашето медицинско устройство за съвместимост на материалите и изисквания за разширени цикли на стерилизация.

Забележка: Продуктите MediTray® могат да се използват при стерилизация с пара и при ниска температура, включително стерилизация с EO, V-Pro, STERIZONE и H2O2 газова плазма (STERRAD).

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Почистете и обеззаразете продуктите MediTray® преди употреба. Използвайте само pH неутрални ензимни почистващи препарати и детергенти. Не могат да се използват абразивни почистващи препарати, абразивни тампони или метални четки. Кошниците и тавите MediTray® се препоръчват за автоматични цикли на почистване. Не забравяйте да следвате всички стъпки за почистване с цялостно изплакване. Case Medical препоръчва своите pH неутрални Case Solutions и почистващи препарати SuperNova за обеззаразяване на медицински устройства, включително продуктите MediTray® и SteriTite®. Изсушете добре продукта преди стерилизация или по-нататъшна обработка. За процеса на сушене може да се използва кърпа без мъх.

Предупреждение: Използването на разяждащ почистващ препарат може да повреди анодизираната повърхност на алуминиевите устройства и може да причини корозия. Тази практика ще анулира гаранцията на компанията.

СГЛОБЯВАНЕ: Всички кошници, тави и каси MediTray® са проектирани с уникален патентован модел на решетка, позволяващ лесно сглобяване. Силиконовите скоби BackBone® могат да се използват за повдигане и закрепване на хирургически инструменти.

За деликатни инструменти, които изискват здрав, но омекотяващ захват, използвайте BackBone® силиконови скоби с патентован вътрешен гръб. Скобите BackBone® имат щракащи се крачета, които се закрепват сигурно към основата на вашата кошница MediTray®, табла или кутия-тава, без нужда от инструменти. За да премахнете скоба за гръбначна кост , натиснете с пръсти или длан, за да премахнете. Ако е необходимо, компресируйте щракащите крачета от долната страна с инструмента MediTray® или клещи с игла. Металните скоби, преградите и стълбовете MediTray® са закрепени с гайки с резба.

Case Medical предоставя пълна гама от материали за еднократна употреба със своя универсален контейнер SteriTite.

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

SCS01: SteriTite® Пломби, забелязващи фалшифициране

Пластмасова ключалка за еднократна употреба, налична в синьо или червено с химически индикаторна точка за пара и EO. Препоръчват се бели пломби за водороден прекис и газова плазма.

SCF01: Хартиени филтри за еднократна употреба SteriTite® кръгли 7,5 инча

100% целулоза за парна стерилизация

SCFM01: Хартиени филтри за еднократна употреба SteriTite® 10" X 4" правоъгълни.

100% целулоза за парна стерилизация

Филтри за еднократна употреба SteriTite® Polypro 7,5" кръгли

Нетъкан полипропилен за предварително вакуумна стерилизация с пара, H₂O₂ и газова плазма

Филтри за еднократна употреба SteriTite® Polypro 10" X 4" правоъгълни

Нетъкан полипропилен за предварително вакуумна стерилизация с пара, H₂O₂ и газова плазма

SCL01: SteriTite® Индикаторни карти за двоен процес

Лична карта с двоен химически индикатор. Използвайте за стерилизация с пара и EO

SCL02: Двойни индикаторни карти SteriTite®, малки

Лична карта с двоен химически индикатор. Използвайте за стерилизация с пара и EO

SCI001: Индикатори за двоен процес SteriTite®

Лична карта с двоен химически индикатор. Използвайте за стерилизация с пара и EO

SCLH2023: Карти за зареждане на SteriTite® H₂O₂

Лична карта с химически индикатор. Използвайте за H₂O₂ и газова плазмена стерилизация

SCLH2024: SteriTite® H₂O₂ карти за зареждане, малки

Лична карта с химически индикатор. Използвайте за H₂O₂ и газова плазмена стерилизация

SKKIT1BP: Комплект за еднократна употреба SteriTite® пара и газ (стандартен) 3 пакета хартиени филтри, 1 пакет уплътнения, 1 пакет товарна карта

SKKIT2BP: Комплект за еднократна употреба SteriTite® за пара и газ

(Мини/тесен) 1 пакет хартиени филтри, 1 пакет уплътнения, 1 пакет товарна карта

SKKIT1WN: Комплект за еднократна употреба SteriTite® H₂O₂ (стандартен) 3 pk Polypro филтри, 1 pk уплътнения, 1 pk карта за зареждане

SKKIT2WN: SteriTite® H₂O₂ (мини/тесен) 1 pk Polypro филтри, 1 pk уплътнения, 1 pk зареждаща карта

Процедури за поддръжка на най-добрите практики на мястото на употреба

1. Всички хартиени и полипропиленови филтри, уплътнения за защита срещу фалшифициране и карти за зареждане са артикул за еднократна употреба, използвайте нов филтър, запечатване и карта за зареждане всеки път, когато контейнер SteriTite® бъде пуснат в експлоатация. Моля, изхвърлете всички артикули за еднократна употреба правилно и в съответствие с всички местни правила и разпоредби относно рециклирането и/или изхвърлянето на медицински отпадъци.
2. Когато пускате контейнер SteriTite® в експлоатация, проверете дали:
 - A) Всички плочи за задържане на филтъра са надеждно поставени върху НОВ филтър.
 - B) Уплътнението трябва да е захванато в канала на капака.
 - C) Ръбът на контейнера е без вдлъбнатини или повреди.
 - D) Тялото и капакът на контейнера са без механични повреди и корозия.
 - E) Всички ключалки се затварят здраво със звуково щракване.
3. Контейнерите, чиито защитен анодизиран слой е бил премахнат чрез грубо химическо почистване, трябва да бъдат оттеглени като „неподлежащи на ремонт“. Моля, изхвърлете всички контейнери SteriTite® правилно и в съответствие с всички местни правила и разпоредби относно рециклирането и/или изхвърлянето на медицински отпадъци.
4. Контейнерите, чиито механични ключалки вече не се заключват със звуково щракване, трябва да бъдат върнати за оценка и ремонт възможно най-скоро. Ако се прецени, че „не подлежи на ремонт“, моля, изхвърлете всички контейнери SteriTite® правилно и в съответствие с всички местни правила и разпоредби относно рециклирането и/или изхвърлянето на медицински отпадъци.
5. Контейнерите, които са претърпели механични повреди и вдлъбнатини, трябва да бъдат върнати за оценка и ремонт възможно най-скоро. Ако се прецени, че „не подлежи на ремонт“, моля, изхвърлете всички контейнери SteriTite® правилно и в съответствие с всички местни правила и разпоредби относно рециклирането и/или изхвърлянето на медицински отпадъци.

Забележка: Контейнерите SteriTite® са изработени от високо рециклируемо алуминий и неръждаема стомана, но винаги трябва да се изхвърлят в съответствие с всички местни правила и разпоредби относно рециклирането и/или изхвърлянето на медицински отпадъци.



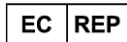
Ако имате въпроси относно Кейс Медицински продукти
Моля, свържете се с нас на:

Телефон: (201) 313-1999 Факс: (201) 373-9090

info@casemed.com www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

