



SteriTite® i MediTray® Upute za uporabu



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

Jamstvo za proizvod

ZA SITERITITE® SUSTAV

SteriTite® (“spremnik”) tvrtke Case Medical, Inc. nema funkcionalnih nedostataka u izradi i materijalima kada se koristi prema uputama za namjeravanu svrhu. Svi SteriTite® proizvodi imaju jamstvo samo za prvobitnog kupca i samo za nedostatke u izradi ili materijalima koji pod predviđenom uporabom čine proizvod neispravnim. Case Medical, Inc.® će prema vlastitom izboru i bez naknade ili popraviti ili zamijeniti bilo koji SteriTite® proizvod za koji se utvrdi da ima nedostatak u materijalu ili izradi kada se koristi za namjeravanu svrhu. Brtva poklopca i prstena filtera pod jamstvom su tri (3) pune godine od datuma kupnje.

ZA MediTray® SUSTAV

MediTray® tvrtke Case Medical, Inc. zajamčeno je bez funkcionalnih grešaka u izradi i materijalima kada se koristi prema uputama za namjeravanu svrhu. Case Medical, Inc.® će popraviti ili zamijeniti, prema vlastitom nahođenju, bilo koji MediTray® proizvod za koji se utvrdi proizvodna greška u roku od tri (3) godine od datuma isporuke bez naknade za kupca. Svi MediTray® proizvodi imaju jamstvo samo za prvobitnog kupca i samo za nedostatke u izradi ili materijalima koji pod predviđenom uporabom čine proizvod neispravnim.

Sljedeći izuzeci vrijede za zamjensko jamstvo za liniju proizvoda MediTray® i SteriTite®:

- Oštećenja uzrokovana uporabom nagrizajućih ili abrazivnih sredstava za čišćenje. (Pogledajte Upute za uporabu u pogledu odgovarajućih specifikacija deterdženta za pranje. Case Medical preporučuje korištenje sredstava za čišćenje Case Solutions i SuperNova instrumenata ili drugih pH neutralnih deterdženata).
- Prekomjerno rukovanje dnom spremnika, poklopcem spremnika ili prstenom poklopca filtra i nepravilne tehnike otvaranja. (Pogledajte Upute za uporabu za ispravne tehnike otvaranja zasuna).
- Šteta od požara ili drugog nepredvidivog događaja koji nije pod kontrolom Case Medical, Inc.®

CASE MEDICAL, INC.® POLITIKA VRAĆENE ROBE

Case Medical, Inc.® želi potpuno zadovoljstvo kupaca sa svojim proizvodima, brzinom i korisničkom uslugom. Ako naiđete na situaciju u kojoj želite vratiti proizvod, obratite se našem Odjelu za korisničku podršku na 1-888-227-CASE za odgovarajuću autorizaciju. Svim povratima mora biti dodijeljen autorizacijski broj prema slučaju Medical, Inc.® Ispunjeni obrazac za odobrenje vraćene robe (RGA) mora biti pričvršćen na vanjsku stranu svih vraćenih paketa, pokazujući prethodno čišćenje i dekontaminaciju vraćene robe. Izdavanje RGA broja ne treba tumačiti kao konačni kredit na računu korisnika. Case Medical, Inc.® zadržava pravo procijeniti dolazne povrate prije izdavanja bilo kakvog kredita kupcu.

Sljedeći artikli se ne mogu vratiti, osim u slučaju greške u proizvodnji:

1. Proizvodi koji se čuvaju duže od 60 dana od datuma isporuke.
2. Proizvodi koji su korišteni.
3. Prilagođeni ili modificirani proizvodi.
4. Proizvodi koji se ukidaju više se ne nalaze na trenutnom cjeniku Case Medical.
5. Proizvodi nisu propisno pakirani za povrat.

Proizvodi bez mogućnosti povrata novca koje primi Case Medical bit će vraćeni izravno kupcu s pismom s objašnjenjem.

Roba se mora vratiti u roku od 60 dana od datuma isporuke.

Proizvodu koji nije unutar kriterija nepovratne robe bit će dodijeljen kredit na sljedeći način: Kredit će se izdati za proizvode vraćene u originalnom pakiranju i stanju koje se može ponovno prodati u skladu s Uvjetima i odredbama. Proizvodi vraćeni nakon 30 dana bit će izdati samo djelomično.

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

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

SteriTite®, sustav spremnika po izboru

OPIS UREĐAJA : SteriTite® univerzalni spremnik je kruti, za višekratnu upotrebu, zatvoreni sustav pakiranja za sterilizaciju koji je kompatibilan sa svim trenutnim modalitetima sterilizacije. Kad god se nova metoda pakiranja uvede u zdravstvenu ustanovu, sve postupke povezane s njezinom upotrebom treba pažljivo procijeniti i prilagoditi. Iz tog razloga, Case Medical Inc. preporučuje da se svaki korisnik naših proizvoda upozna s informacijama sadržanim u “Sveobuhvatnom vodiču za sterilizaciju parom i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama”¹ i “Zadržavanje uređaja za višekratnu sterilizaciju medicinskih proizvoda”.²

Reference:

ISO/TC 198 Sterilizacija zdravstvenih proizvoda

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

KOD NARUDŽBE AAMI STANDARDA: www.aami.org/publications/standards/index.html

NAMJENA: Sustav spremnika SteriTite® namijenjen je za sterilizaciju višekratnih kirurških instrumenata i medicinskih uređaja u zdravstvenim ustanovama. Sadržaj se mora staviti u košaru za instrumente ili pladanj. Teret se može raspodijeliti u slojeve pomoću MediTray® košara ili pladnjeva. Proizvodi MediTray® mogu se staviti u spremnike ili omotati medicinskim omotom koji je odobrila FDA. Pogledajte preporuke proizvođača vašeg sterilizatora za specifične upute za obradu, kao i preporuke proizvođača vašeg medicinskog uređaja za kompatibilnost materijala.

SteriTite® zapečaćeni spremnik i MediTray® proizvodi univerzalni su sustav pakiranja za višekratnu upotrebu s oznakom FDA 510k i CE za sterilizaciju, transport i skladištenje medicinskih uređaja uključujući fleksibilne endoskope prema uputama proizvođača. Sustav SteriTite® potvrđen je za upotrebu u svim trenutnim modalitetima sterilizacije, uključujući predvakuumsku i gravitacijsku sterilizaciju parom, ETO i H2O2. Sljedeća tablica (Tablica 1) prikazuje SteriTite brojeve dijelova i sterilizatore s kojima su kompatibilni.

Tablica 1. Kompatibilnost SteriTite spremnika sa sterilizatorima na niskim temperaturama

V-Pro s2/60 Lumen Savijati	V-Pro 1 Lumen	V-Pro maX /maX2 Lumen Savijati Ne-Lumen	100NX Standard Savijati	100NX** DUO Izraziti	100S/200 Standard	NX Napredna Standard	Sterizon VP4 ciklus 1	Steam 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	SC04NL(G)*	SC04NL(G)***
SC04NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04HG	SC05NL(G)*	SC05NL(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	SC06FG	SC05QG		SC06Q(G)*	SC06Q(G)***
	SC08QG	SC08QG	SC06FG	SC08FG	SC06QG		SC08Q(G)*	SC08Q(G)***
	SC04LG	SC04LG	SC08FG	SC04LG	SC08QG		SC04L(G)*	SC04L(G)***
	SC06LG	SC06LG	SC04LG	SC06LG			SC06L(G)*	SC06L(G)***
	SC05WG	SC05WG	SC06LG	SC05WG			SC05W(G)*	SC08L(G)***
			SC05WG					SC05W(G)***

*Stavke u tablici 1 (gore) identificiraju spremnike koji su povezani s određenim tvrdnjama o sterilizatoru.

**Za STERRAD 100NX Express i DUO ciklus, stavite spremnike na donju policu i jednu po jednu posudu.

***Zagrada (G) znači da su spremnici s punim dnom i perforiranim dnom odobreni za ovaj način sterilizacije. Spremnici s čvrstim dnom očišćeni su za predvakuumsku sterilizaciju parom. Samo G znači da treba koristiti spremnik s perforiranim dnom.

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

Tablica 2. Tvrdnje o lumenu pare i niske temperature

Sterilizator	Ciklus	Sterilizacija lumena (ID x duljina)
STERIS V-Pro 60	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (dvokanalni)
	Fleksibilno	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 990 \text{ mm}$ (jedan ili dvokanalni)
STERIS V-Pro s2	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (dvokanalni)
	Fleksibilno	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 990 \text{ mm}$ (jedan ili dvokanalni)
STERIS V-Pro maX 2	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (dvokanalni)
	Fleksibilno	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 1050 \text{ mm}$ (jedan lumen)
STERIS V-Pro maX	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (dvokanalni)
	Fleksibilno	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 1050 \text{ mm}$ (jedan lumen)
STERRAD 100NX	DUO	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 875 \text{ mm}$ (jedan lumen)
Sterizon VP4	ciklus 1	$\geq 1,2 \text{ mm} \times \leq 1955 \text{ mm}$ (fleksibilni lumen)
	ciklus 1	$\geq 1,45 \text{ mm} \times \leq 3500 \text{ mm}$ (fleksibilni lumen)
Steam	Pre-Vac	$\geq 1,2 \text{ mm} \times \leq 400 \text{ mm}$ (fleksibilni lumen)
		$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 400 \text{ mm}$ (lumen od nehrđajućeg čelika)

Tablica 3. Tablica kompatibilnosti sterilizatora MediTray proizvoda

MediTray proizvod	V-Pro maX /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZON VP4	Steam
Košare	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
Pladnjevi	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
Umetnite kutije	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
Metalni nosači	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
Metalne pregrade	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
Postovi	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
Silikonski nosači	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
Stalci	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
Žice	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da

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

Tablica 4. Tablica kompatibilnosti sterilizatora SteriTite pribora

SteriTite pribor	V-Pro maX /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZON VP4	Steam
SCF02 Okrugli filter	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
SCFM02 Pravokutni filter	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
SCS01W Brtve koje su vidljive	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
SCLH2O23 Load Card Large	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
SCLH2O24 Load Card Small	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da

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

Tablica 5. Spremnik SteriTite u V-Pro s2 i V-Pro 60 Preporuke proizvođača za najveću težinu opterećenja uključujući težinu spremnika

Broj dijela	Ukupna težina opterećenja u ciklusu V-Pro s2/60 lumena	Ukupna težina opterećenja u fleksibilnom ciklusu V-Pro s2/60
SC02MG	25 lbs	11 lbs
SC03MG	25 lbs	11 lbs
SC04MG	25 lbs	11 lbs
SC02NG	25 lbs	11 lbs
SC03NG	25 lbs	11 lbs
SC04NLG	25 lbs	11 lbs
SC05NLG	25 lbs	11 lbs
SC04HG	25 lbs	11 lbs
SC05HG	25 lbs	11 lbs
SC04QG	25 lbs	11 lbs
SC05QG	25 lbs	11 lbs
SC04FG	25 lbs	11 lbs
Težina potvrđena	25 lbs	13,3 lbs

Tablica 6. Spremnik SteriTite u STERRAD NX Preporuke proizvođača za najveću težinu opterećenja uključujući težinu spremnika

Broj dijela	Ukupna težina tereta u NX standardnom ciklusu	Ukupna težina tereta u naprednom ciklusu NX
SC02MG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC03MG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC04MG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC02NG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC03NG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC04HG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC05HG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC04QG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC05QG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC04FG	10,7 lbs	10,7 lbs
Težina potvrđena od strane proizvođača	10,7 lbs	20,13 lbs

Tablica 7. SteriTite spremnik u V-Pro 1
Preporuke za najveću težinu opterećenja
uključujući težinu spremnika

Broj dijela	Ukupna težina opterećenja u V-Pro ciklusu od 1 lumena	Ukupna težina opterećenja u V-Pro 1 ciklusu bez lumena
SC02MG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC03MG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC02NG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC03NG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC04FG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC05FG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC06FG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC08FG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC04HG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC05HG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC06HG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC08HG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC04QG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC05QG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC06QG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC08QG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC04LG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC06LG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC08LG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC05WG	19,65 lbs	19,65 lbs
Težina potvrđena	19,65 lbs	21,5 lbs

Tablica 8. Spremnik SteriTite u STERRAD
100s/200 Preporuke za najveću težinu
opterećenja uključujući težinu spremnika

Broj dijela	Ukupna težina opterećenja u standardnom ciklusu STERRAD 100s/200
SC02MG	22 lbs
SC03MG	22 lbs
SC04MG	22 lbs
SC02NG	22 lbs
SC03NG	22 lbs
SC04NLG	22 lbs
SC05NLG	22 lbs
SC04HG	22 lbs
SC05HG	22 lbs
SC06HG	22 lbs
SC08HG	22 lbs
SC04QG	22 lbs
SC05QG	22 lbs
SC06QG	22 lbs
SC08QG	22 lbs
SC04FG	22 lbs
SC05FG	22 lbs
SC06FG	22 lbs
SC08FG	22 lbs
Težina potvrđena	22 lbs

Tablica 9. SteriTite spremnik u 100NX Preporuke za najveću težinu težine uključujući težinu
spremnika

Broj dijela	Ukupna težina u 100NX Standardni ciklus	Ukupna težina u 100NX Fleksibilni ciklus	Ukupna težina u 100NX DUO ciklus	Ukupna težina u 100NX Ekspresni ciklus
SC02MG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC03MG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04MG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC02NG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC03NG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04NLG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05NLG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04HG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05HG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC06HG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC08HG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04QG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05QG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC06QG	21,4 lbs	21,4 lbs	N/A	N/A
SC08QG	21,4 lbs	21,4 lbs	N/A	N/A
SC04FG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05FG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC06FG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC08FG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04LG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC06LG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC08LG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05WG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
Težina potvrđena od strane proizvođača	22 lbs	21,4 lbs	14,8 lbs	22,4 lbs

Tablica 10. SteriTite spremnik u V-Pro maX / maX 2 maksimalne preporuke za težinu opterećenja
uključujući težinu spremnika

Broj dijela	Ukupna težina opterećenja u ciklusu lumena V-Pro maX /maX2	Ukupna težina opterećenja u V-Pro maX /maX2 Flex ciklusu	Ukupna težina opterećenja u V-Pro maX /maX2 ciklusu bez lumena
SC02MG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC03MG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs

SC04MG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC02NG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC03NG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04NLG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC05NLG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04HG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC05HG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC06HG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC08HG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04QG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC05QG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC06QG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC08QG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04FG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC05FG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC06FG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC08FG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04LG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC06LG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC08LG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC05WG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
Težina potvrđena	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs

Tablica 11. SteriTite spremnik u sterilizaciji parom/IUSS maksimalne preporuke za težinu opterećenja uključujući težinu spremnika

Broj dijela	Ukupna težina punjenja u ciklusu predvakuumske sterilizacije parom	Ukupna težina punjenja u gravitacijskom ciklusu sterilizacije parom
SC02MG	35 lbs	35 lbs
SC03MG	35 lbs	35 lbs
SC04MG	35 lbs	35 lbs
SC02NG	35 lbs	35 lbs
SC03NG	35 lbs	35 lbs
SC04NLG	35 lbs	35 lbs
SC05NLG	35 lbs	35 lbs
SC04HG	35 lbs	35 lbs
SC05HG	35 lbs	35 lbs
SC06HG	35 lbs	35 lbs
SC08HG	35 lbs	35 lbs
SC04QG	35 lbs	35 lbs
SC05QG	35 lbs	35 lbs
SC06QG	35 lbs	35 lbs
SC08QG	35 lbs	35 lbs
SC04FG	35 lbs	35 lbs
SC05FG	35 lbs	35 lbs
SC06FG	35 lbs	35 lbs
SC08FG	35 lbs	35 lbs
SC04LG	35 lbs	35 lbs
SC06LG	35 lbs	35 lbs
SC08LG	35 lbs	35 lbs
SC05WG	35 lbs	35 lbs
Težina potvrđena	35 lbs	35 lbs

SteriTite® _ sustav krutih spremnika dostupan je i za predvakuumske i za sterilizatore s gravitacijskim pomakom. Spremnici s perforiranim dnom mogu se koristiti u predvakuumskim i gravitacijskim sterilizatorima, kao i u STERRAD, Steris V-Pro sterilizaciji i Sterizone sterilizaciji. Spremnici s čvrstim dnom mogu se koristiti samo u ciklusima predvakuumske parne sterilizacije i TSO3. Spremnici s perforiranim dnom idealni su za standardizaciju jer su validirani za sve trenutne metode sterilizacije.

MediTray® košare, pladnjevi i dodaci namijenjeni su organiziranju, zaštiti i osiguranju uređaja tijekom sterilizacije, transporta i skladištenja.

Case Medical potvrdio je da su njegovi proizvodi MediTray® kompatibilni sa svim modalitetima sterilizacije.

Slaganje: Vanjsko slaganje SteriTite® spremnika ovisi o metodi sterilizacije. Pogledajte odjeljak povezan s načinom sterilizacije u Uputama za upotrebu. Do 7 ladica može se složiti unutra u sterilizaciji parom, do 4 razine u svim ostalim modalitetima. Kontejneri se mogu slagati za skladištenje i transport.

Održavanje sterilnosti: SteriTite® spremnici povezani su s događajima i dokazano održavaju sterilnost tijekom rotacije, transporta i višestrukih događaja rukovanja. Prema ANSI/AAMI ST79:2017 odjeljku 11.1, „rok trajanja predmeta steriliziranih u objektu ovisi o događaju i trebao bi se temeljiti na kvaliteti materijala za pakiranje, uvjetima skladištenja, metodama i uvjetima prijevoza i količini i uvjeti rukovanja“. SteriTite® spremnici također su validirani za jednogodišnji rok trajanja.

KONTRAINDIKACIJE – nisu poznate

VALIDACIONO TESTIRANJE: Case Medical pristaje na načelo pretjeranosti. Proizvodi SteriTite® i MediTray® validirani su u neovisnim laboratorijima pod uvjetima frakcijskog i poluciklusa. Osoblje zdravstvene zaštite mora izvršiti testiranje kako bi potvrdilo učinkovitost sustava spremnika u bolničkom sterilizatoru. Postavite biološke indikatore/integratore u suprotne kutove svake ladice/košare unutar spremnika radi provjere. Validacijsko testiranje provedeno je prema ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 i EC Direktivi 93/42/EEC (Direktiva o medicinskim uređajima), CE smjernicama DIN 58952 i EN UNI 868 dio 8.

SteriTite® spremnici i MediTray® proizvodi imaju FDA 510k kao i CE oznaku. FDA 510k dopuštenje pokazuje da je uređaj siguran i učinkovit za namjeravanu upotrebu. Oznaka CE potvrđuje da proizvod zadovoljava EU zdravstvene, sigurnosne i ekološke standarde i smjernice. Svi spremnici SteriTite® prikazuju jedinstveni crtični kod za identifikaciju uređaja (UDI) koji se koristi za označavanje i identifikaciju medicinskih uređaja unutar opskrbnog lanca zdravstvene skrbi. UDI podržava sigurnost pacijenata i sigurnost opskrbnog lanca.



Sljedeće upute za uporabu pružaju smjernice za pravilnu njegu, rukovanje i obradu medicinske uređaje kada se koriste SteriTite® spremnici i MediTray® proizvodi .

SteriTite® i MediTray® dekontaminacija

Bolnica je odgovorna za unutarnje postupke za rastavljanje, ponovno sastavljanje, inspekciju i pakiranje kompleta instrumenata uključujući sustave spremnika nakon što su temeljito očišćeni na način koji će osigurati prodor sterilnog sredstva i odgovarajuće sušenje. Prije uporabe proizvoda SteriTite® i MediTray® slijedite postupke čišćenja u ovom Uputama za upotrebu i obavite vizualni pregled svih dijelova. Case Medical preporučuje da se spremnici ponovno obrade što je prije moguće nakon uporabe. Višak prljavštine treba ukloniti nakon uporabe ispiranjem ili brisanjem uređaja prije postupka čišćenja. Prilikom rukovanja ili rada s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalima, uređajima i opremom treba nositi osobnu zaštitnu opremu (PPE). OZO uključuje ogrtač, masku, naočale ili štitnik za lice, rukavice i navlake za cipele. Temeljito očistite i dekontaminirajte **MediTray®** proizvode prije prve uporabe i nakon svake uporabe s kontaminiranim instrumentima (prije sterilizacije) . Pojednostoti o pravilnom postupku čišćenja su sljedeće:

1. Rastavite sve komponente. Otključajte i uklonite poklopac **SteriTite®** krutog spremnika. Uklonite ploče za zadržavanje filtra s poklopca i baze okretanjem ručke mehanizma za zaključavanje u smjeru kazaljke na satu. Ne uklanjajte brtvu za postupak čišćenja. Uklonite filtere i sav drugi potrošni materijal i bacite ga.
2. Uklonite ladicu s kontaminiranim instrumentima i pripremite instrumente za dekontaminaciju sljedeći preporuke proizvođača instrumenata.
3. Očistite svoje **MediTray®** i **SteriTite®** proizvode nakon svake uporabe pH neutralnim/enzimskim deterdžentom i mekom krpom koja ne ostavlja dlačice. Nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje, abrazivne jastučiće ili metalne četke. **MediTray®** košare i pladnjevi također se mogu prati u automatskoj perilici. Kada koristite automatizirani uređaj za pranje, stavite ploče za zadržavanje filtra u košaru za instrumente radi čišćenja.



Ručno čišćenje:

Spremnici SteriTite® mogu se čistiti ručno mekom krpom koja ne ostavlja dlačice i pH neutralnim deterdžentom ili enzimskim deterdžentom (pH 6 do < 9). Nakon toga uvijek slijedite temeljito ispiranje kako biste uklonili ostatke deterdženta. Koristite mekanu krpu koja ne ostavlja dlačice da osušite sve komponente spremnika. Izbjegnite skupljanje vode pranjem i sušenjem spremnika naopako.



Preporuka: Case Solutions® i SuperNova® multienzimska sredstva za čišćenje i deterdženti idealni su za čišćenje medicinskih uređaja i spremnika za sterilizaciju. Osim toga, za dekontaminaciju komponenti spremnika mogu se koristiti enzimске maramice za jednokratnu upotrebu kao što su Penta Wipes. Zatim isperite pod mlazom vode. Osušite sve površine i komponente. Case Solutions® i SuperNova® sredstva za čišćenje i mazivo za instrumente dobili su nagradu US EPA Safer Choice.

Automatizirano čišćenje:

SteriTite® spremnici mogu se čistiti u automatskim perilicama ili perilicama kolica kada se koriste pH neutralni deterdženti (pH 6 do <9) ili enzimska sredstva za čišćenje. Uvijek rastavite i uklonite ploču za zadržavanje filtra za postupak čišćenja. Case Medical nudi stalak za organiziranje i učvršćivanje ploča za zadržavanje filtra tijekom automatiziranog čišćenja. Pridržavajte se preporučene doze deterdženta. Ako se koristi automatska perilica, osigurajte sve dijelove kako biste izbjegli pretjerano pomicanje tijekom čišćenja. Provjerite jesu li zasuni spremnika presavijeni prema unutra i jesu li ručke uvučene unutar polica, tako da ne strše. Koristite pomoćne cikluse ili cikluse instrumenata za automatizirano čišćenje u dezinfekcijskim perilicama i ciklus spremnika u perilici kolica. Uvijek slijedite korak pranja s temeljitim ispiranjem kako biste uklonili ostatke deterdženta.

Oprez: Nemojte koristiti alkalne deterdžente, kisele neutralizatore ili sredstva za sušenje ili pokrivanje. Kaustični deterdženti će oksidirati anodiziranu aluminijsku površinu spremnika i izazvati promjenu boje i koroziju. Ne koristite recikliranu vodu u perilici kolica za ispiranje spremnika jer će dodati višak kemijskih sredstava na površinu.



SteriTite® Inspekcija za upotrebu

Preporučene kriterije inspekcije treba provesti nakon svake uporabe zbog varijabli povezanih sa sredstvima za čišćenje i opremom.

1. Izvršite vizualni pregled svih dijelova prije svake uporabe. Provjerite jesu li brtve pravilno učvršćene i bez istrošenosti ili oštećenja. Zasuni bi trebali ispravno funkcionirati. Kućište i poklopac ne bi trebali imati udubljena koja bi mogla ometati brtvljenje. Aluminijska površina spremnika ne bi trebala imati vidljivu koroziju ili oštećenje. Provjerite jesu li ploče za zadržavanje filtra ili ploče ventila dobro postavljene.



2. Provjerite jesu li brtve na poklopcu iu pločama za zadržavanje filtra savitljive, bez pukotina ili poderotina, te jesu li sve ispravno i čvrsto pričvršćene.
3. Svaka retencijska ploča treba biti ravna i ne smije biti iskrivljena ili ulubljena po obodu. Filter bi trebao biti prisutan i pokrivati svaki perforirani otvor. Ploča za zadržavanje treba biti sigurno završljena kada se pritisne prema dolje u središnjoj točki. Ako ploča za zadržavanje nije ispravno zaključana, filter i ploča za zadržavanje mogu otpasti na sadržaj unutar spremnika ugrožavajući teret.

Bilješka: Određena rotacija kružne ploče za zadržavanje prirodna je pojava kada je filter na mjestu.

4. Provjerite jesu li zatik za pozicioniranje u poklopcu i dnu, kao i držači naljepnica na prednjoj strani SteriTite® spremnika dobro pričvršćeni.

5. Ako UDI izravna oznaka više nije čitljiva, proizvod je došao do kraja svog vijeka trajanja i treba ga povući iz upotrebe.

6. Ako primijetite promjenu boje i duboke ogrebotine, provjerite anodiziranu površinu. Za testiranje upotrijebite trajni marker i naše CSR sredstvo za uklanjanje tinte i ljepljiva. Svaki trag koji ostane nakon uklanjanja tinte znači da je površina oštećena.

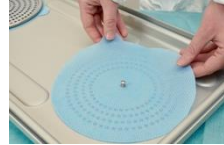
7. Ako se uoče ostaci bijelog praha, to je možda uzrokovano alkalnom otopinom za čišćenje ili neadekvatnim ispiranjem. Provjerite pH razinu sredstva za čišćenje i vode. Ako se sterilizira u isparenom vodikovom peroksidu, bijeli prah bi mogao biti ostatak peroksida ili pokazatelj površinske korozije.

SteriTite® vijek trajanja

1. SteriTite® spremnici koji se koriste u sterilizaciji parom validirani su za 1001 ciklus sterilizacije parom. Međutim, oni traju više od 15 godina kada se koriste pH neutralni deterdženti kao što su SuperNova® i Case Solutions® enzimski i neenzimski deterdženti.
2. Spremnici SteriTite® koji se koriste u sterilizatorima vodikovim peroksidom validirani su za 501 ciklus. S obzirom na učestalost uporabe i kiselu prirodu sredstva za sterilizaciju, vijek trajanja je smanjen unatoč izvrsnoj kompatibilnosti aluminija i vodikovog peroksida.

SteriTite® sklop za upotrebu

Spremnici SteriTite® zahtijevaju jednokratni filter i ploču za zadržavanje filtera kao mikrobnu barijeru. Za spremnike s perforiranim dnom, postavite odgovarajući filter preko perforacija na poklopcu i dnu SteriTite® spremnika i postavite ploču za zadržavanje filtera preko filtera. Pričvrstite ploču za zadržavanje filtera guranjem prema dolje u središnjoj točki (gdje je naznačeno) i okrećite ručicu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za zatvaranje.



Bilješka: Papirnate filtere treba koristiti samo za parnu i EO sterilizaciju. Netkani Polypro filteri moraju se koristiti za H2O2, STERRAD, STERIZONE i V-Pro sterilizaciju, a mogu se koristiti za predvakuumsku parnu i EO sterilizaciju.

Napomena: Pripremite složene instrumente prema uputama proizvođača instrumenata. Korištenje neupijajućih obloga ladicica može uzrokovati nakupljanje kondenzata. Nemojte koristiti vrećice za ljuštenje unutar zatvorenih spremnika jer se ne mogu staviti na stranu za sterilizaciju.

1. Odaberite odgovarajuću veličinu košare(a) ili pladnja(a) prema veličini spremnika.
2. Rasporedite čiste instrumente u košaru(e) prema bolničkim procedurama. Pregledajte preporuke proizvođača uređaja.

Napomena: MediTray® pregrade, nosači i stupovi preporučuju se za organizaciju i zaštitu vaših osjetljivih instrumenata. Stavite pripremljene košarice u podnožje SteriTite® posude. Nemojte prekoračiti visinu košare kada stavljate instrumente u košaru.

3. Da biste odredili veličinu spremnika, dodajte jedan (1) inč slobodnog prostora za pravilno pristajanje sadržaja, otprilike 1/2 inča od poklopca i 1/2 inča od baze. Case Medical potvrdio je svoj SteriTite® sustav spremnika za slaganje više slojeva unutar spremnika.
4. Postavite indikator procesa ili integrator u suprotne kutove košare za instrumente.

Napomena: Postavite indikator u područje spremnika za koje se smatra da je najmanje dostupno prodiranju sterilanta. Kutovi spremnika i donja strana poklopca, daleko od filtera, najvjerojatnija su mjesta za zračne džepove.

5. Stavite poklopac na vrh baze. Rub baze će stati u kanal poklopca stvarajući pristajanje ruba noža.
6. Osigurajte zatvaranje završivanjem poklopca na bazu. Gornji dio zasuna pristaje preko grebena u poklopcu. Gurnite donji dio zasuna preko držača brave. Osjetit ćete čvrsti klik.
7. Postavite odgovarajuće metalne ID oznake u držače naljepnica koji se nalaze s obje strane zasuna spremnika. Držač naljepnice s desne strane može primiti karticu za učitavanje dostupnu od Case Medical, Inc®. U sterilizaciji H2O2 mogu se koristiti samo jasne ID oznake.

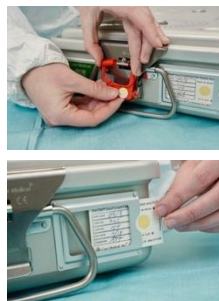


8. Provucite vodilicu na SteriTite® zaštićenom pečatu kroz držač brave i pričvrstite. Ponovite na oba zasuna. Za paru i plin dostupne su plave i crvene brtve za očitavanje neovlaštenog otvaranja. Za H2O2/STERRAD sterilizaciju preporučuju se bijele brtve koje su očigledne.

Oprez: Korištenje bilo koje neodobrene plombe za očitavanje neovlaštenog otvaranja može oštetiti kopču za zaključavanje.

9. Vanjski indikator ili kartica za opterećenje treba biti pričvršćena na spremnik u ovom trenutku. Case Medical pruža vanjske indikatore za sterilizaciju parom i EO, kao i H2O2 i plinskom plazmom.

10. SteriTite spremnici su dizajnirani da budu suhi nakon sterilizacije. Stoga se ne preporučuje korištenje upijajućih obloga za SteriTite® spremnik.



SteriTite® sterilizacija

1. Postavite SteriTite® spremnik ravno na policu kolica sterilizatora. Ako je potrebno, do tri (3) spremnika mogu se složiti i obraditi u autoklavu.

2. Ako se sterilizira u miješanom punjenju, stavite spremnike ispod zamotanih ili lanenih predmeta.

3. Posavjetujte se s preporukama proizvođača sterilizatora kako biste odredili točne parametre koji se odnose na temperaturu, težinu, vrijeme sušenja, obradu instrumenata i cikluse prije i nakon kondicioniranja. Napomena: kako biste smanjili mogućnost stvaranja kondenzata, otvorite vrata autoklava 10 do 15 minuta.

4. Nakon postupka parne sterilizacije, kolica treba izvaditi iz autoklava i staviti na hlađenje.



SteriTite® označavanje za sterilizaciju parom

TERMINALNE STERILIZACIJE PREDVAKUUMA ZA UPOTREBU :

Za predvakuumsku paru upotrijebite spremnik s ventilacijom ili čvrstu podlogu. Za svaku upotrebu stavite jednokratni filtar od papira ili polipropilena. Koristite MediTray® umetke u spremniku za pričvršćivanje instrumentarija. Preporučeno za sterilizaciju medicinskih uređaja uključujući oštrice i metalne i porozne lumene, pogledajte Tablice 1 do Tablice 11 za specifične informacije.

Preporučeno vrijeme izlaganja: 4 minute na 270°F.

Preporučeno vrijeme sušenja:

Najmanje 5 minuta za jedinice s perforiranim dnom

Najmanje 8 minuta za jedinice s čvrstim dnom

Za predmete pohranjene za kasniju upotrebu može biti potrebno 20 minuta

Napomena: Case Medical preporučuje provjeru ovih parametara u zdravstvenoj ustanovi s obzirom na varijacije u opremi, kvaliteti pare i uvjetima okoline. Kako biste smanjili stvaranje kondenzata, otvorite vrata autoklava 10 do 15 minuta kako biste omogućili postupno hlađenje.

Oprez: Vidljivi znakovi vlage mogu ukazivati na neuspjeh u procesu sterilizacije i mogu utjecati na performanse barijere spremnika. Ako se to dogodi, preporuča se ponovno pakiranje i sterilizacija uz dulje vrijeme sušenja.

Ograničenja ponovne uporabe: Ako su prisutni vidljivi znakovi istrošenosti, kao što su pukotine, ljuštenje, hrđa/korozija ili promjena boje, spremnik treba baciti.

STERILIZACIJA PAROM ZA TRENUTNU UPOTREBU PRE VAKUUMIRANJA: Za predvakuumsku sterilizaciju parom "IUSS" koristite spremnik s ventilacijom ili čvrstu podlogu. IUSS sterilizacija je samo za trenutnu upotrebu. U IUSS ciklusima može se pojaviti vlaga.

Oprez: Koristite rukavice ili ručnik kada prenosite vruće predmete iz autoklava. Preporučeno vrijeme izlaganja: 4 minute na 270°F (132°C) s vremenom sušenja 0-3 minute. Korisnik može dodati dodatno vrijeme sušenja za suši rezultat. Jednokratni papirnati filtar SCF01 (promjer 7,5") i SCFM01 (10"X4") isporučuju se nesterilni.

Napomena: Korisnik bi se trebao obratiti proizvođaču uređaja za odgovarajuće (produžene) uvjete ciklusa sterilizacije. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju parom i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama).

STOLNA PRETHODNA VAKUUMSKA PARNA STERILIZACIJA: SteriTite® spremnici mogu se koristiti u malim stolnim sterilizatorima s dinamičkim uklanjanjem zraka. Veličine spremnika su ograničene zbog malih komora stolnih sterilizatora.

PARAMETRI GRAVITACIJSKOG POMAKA PARE ZA UPOTREBU: Za gravitacijsku paru koristite **samo posude s perforiranim bazom**. Koristite MediTray osnovne ladice. Odaberite odgovarajuće vrijeme izlaganja na temelju opterećenja i veličine spremnika. Preporučeno minimalno vrijeme izlaganja: 30 minuta na 250°F. Korištenje zapečaćenih spremnika može zahtijevati dodatno vrijeme izlaganja gravitacijskoj pari.

Sposobnost slaganja SteriTite® spremnika u parnoj sterilizaciji: do tri (3) spremnika mogu se složiti i obrađeni u autoklavu.

UPOZORENJE: Pripremite složene instrumente prema uputama proizvođača instrumenata.

Korištenje neupijajućih obloga ladica može uzrokovati nakupljanje kondenzata. Nemojte koristiti vrećice za ljuštenje unutar zatvorenih spremnika jer se ne mogu staviti na stranu za sterilizaciju.

SteriTite® Označavanje za FlashTite®

OPIS UREĐAJA: SteriTite® univerzalni spremnik je kruti, za višekratnu upotrebu, zatvoreni sustav pakiranja za sterilizaciju koji je kompatibilan sa svim trenutnim modalitetima sterilizacije. Kad god se nova metoda pakiranja uvede u zdravstvenu ustanovu, sve postupke povezane s njezinom upotrebom treba pažljivo procijeniti i prilagoditi. Iz tog razloga, Case Medical Inc. preporučuje da se svaki korisnik naših proizvoda upozna s informacijama sadržanim u “Sveobuhvatnom vodič za sterilizaciju parom i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama” ¹ i “Zadržavanje uređaji za višekratnu sterilizaciju medicinskih proizvoda”.

SteriTite® spremnik može se koristiti kao sustav pakiranja za sterilizaciju bez filtra kada se za sterilizaciju parom koristi FlashTite ploča(e) ventila. FlashTite ploča(e) ventila su dodaci na

SteriTite® kruti zapečaćeni spremnik za višekratnu upotrebu za predvakuumske IUSS (flash) i cikluse parne sterilizacije IUSS (flash) s pomakom gravitacije i koristi se umjesto filtera za jednokratnu upotrebu i njegove povezane ploče za zadržavanje filtera.

NAMJENA: SteriTite® zapečaćeni spremnik s FlashTite ventilskom pločom(ama) namijenjen je za sterilizaciju jednog instrumenta ili kompleta instrumenata u neposrednoj IUSS sterilizaciji.

Napomena: bljeskane stavke samo su za trenutnu upotrebu, prema uputama AAMI-ja. Proizvod je testiran na održavanje sterilnosti za rok trajanja od 24 sata. FlashTite ventil se preporučuje za jednu (1) godinu korištenja ili 400 ciklusa. Zabilježite datum prve uporabe za vašu evidenciju.

OPTEREĆENJE : Sadržaj se mora staviti u košaru za instrumente ili pladanj. FlashTite sustavi za gravitacijsku parnu sterilizaciju zahtijevaju košaru za ograničavanje opterećenja dizajniranu za čišćenje FlashTite ventila postavljenih na poklopcu i na dnu. SteriTite® spremnici s perforiranim ili punim dnom mogu se koristiti s FlashTite ventilskom pločom u predvakuumskoj IUSS sterilizaciji. Koristite MediTray® osnovne ladice za IUSS cikluse sterilizacije. SteriTite® spremnici s čvrstim dnom, uključujući modele visine 4” mogu se koristiti za IUSS sterilizaciju s FlashTite ventilom(ama) u poklopcu.

PARAMETRI FLASHTITEA ZA UPOTREBU :

Sterilizacija parom prije vakuumiranja za trenutnu upotrebu (IUSS): Koristite spremnik s ventilacijom ili s čvrstim postoljem s istim brojem FlashTite ventilskih ploča kao i otvora. Preporučeni parametri su 4 minute izlaganja na 270°F (132°C). Preporučeno vrijeme sušenja za SteriTite® spremnik s pločom(ama) ventila FlashTite : 0-3 minute vrijeme sušenja u autoklavu za predmete obrađene u IUSS (flash) sterilizaciji, ovisno o potrebnom stupnju suhoće. Očistite pH neutralnim deterdžentom, isperite i osušite nakon svake uporabe. Za sastavljanje FlashTite ventila okrenite zasun u smjeru kazaljke na satu. Za uklanjanje okrenite zasun u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



IUSS sterilizacija pomakom gravitacije: Koristite samo posudu s perforiranim dnom. Pričvrstite FlashTite ploču(e) ventila preko svih otvora. Ne koristi se filter. Preporučeni parametri su najmanje 5 minuta izlaganja za neporozne predmete na 270°F (132°C) i najmanje 10 minuta izlaganja za porozne predmete, lumene i miješana opterećenja na 270°F (132°C). Preporučeno vrijeme sušenja: 0-3 minute sušenja u autoklavu za predmete obrađene brzom sterilizacijom, ovisno o potrebnom stupnju suhoće.

Napomena: Nemojte koristiti FlashTite ventil s modelima SteriTite® s perforiranim dnom SC04HG, SC04QG i SC04FG zbog ograničenja visine unutar ovih spremnika. Nemojte koristiti SteriTite® spremnik s čvrstim dnom s FlashTite ventilom u IUSS sterilizaciji gravitacijskim pomakom.

UPUTE ZA PONOVNUI PRERADU FLAŠTITA:

Nakon svake uporabe, rastavite i dekontaminirajte ploču ventila FlashTite multi-enzimatskim, pH neutralnim deterdžentom kao što biste učinili bilo koji dio komponente SteriTite®. Temeljito isperite i osušite.

Napomena: bakreni modul unutar mehanizma ventila FlashTite s vremenom će potamniti. Ova promjena boje neće utjecati na sigurnost i učinkovitost uređaja.

Pogledajte "Upute za uporabu" proizvođača sterilizatora za specifične informacije o ograničenjima instrumenata, specifikacijama i kompatibilnosti materijala. Složene instrumente treba pripremiti i sterilizirati prema uputama proizvođača instrumenata. Obratite se proizvođaču svog endoskopa ili uređaja s lumenom kada trepće.

Oprez: kada se primjenjuje skraćeno vrijeme sušenja, prisutna je vlaga. Koristite rukavice ili ručnik kada prenosite vruće predmete iz autoklava. Nemojte miješati FlashTite ploču(e) ventila s pločom(ama) za zadržavanje filtra i filtrom(ima) za jednokratnu upotrebu. Nemojte koristiti FlashTite ploču(e) ventila za EO ili druge niskotemperaturne sterilizatore uključujući sterilizaciju plinskom plazmom (STERRAD).

Napomena: Za niskotemperaturne sterilizatore pogledajte dolje navedene informacije.

Označavanje SteriTite® za sterilizaciju na niskim temperaturama

Namjena: sterilizacija na niskim temperaturama koristi se za uređaje osjetljive na vlagu i temperaturu. Svaki modalitet sterilizacije ima specifične cikluse i odobren je za uređaje koji se smatraju kompatibilnima. Pregledajte parametre ciklusa i izjavu o kompatibilnosti od proizvođača sterilizatora i uređaja. SteriTite spremnici i MediTray proizvodi univerzalni su sustavi pakiranja za sterilizaciju za višekratnu upotrebu potvrđeni za kompatibilnost sa sterilizatorima na niskim temperaturama i za uređaje kao što su instrumenti uključujući fleksibilne endoskope kako slijedi:

STERRAD PARAMETRI ZA UPOTREBU :

Koristite netkane polipropilenske filtere za jednokratnu upotrebu: PolyPro filter # SCF02 (promjer 7,5") i SCFM02 (10"X4") su jednokratni filteri koji se isporučuju nesterilno. Za kompatibilnost u različitim niskotemperaturnim sterilizatorima pogledajte Tablice 1 do Tablice 11.

Oprez: u STERRAD® sterilizaciji nemojte koristiti materijale od celuloze (papirnate filtere i pamuk) sa SteriTite® spremnicima.

Kompatibilnost: U sterilizaciji STERRAD® koristite samo kompatibilne materijale i instrumente kako je navedeno u Referentnom priručniku za uporabu STERRAD®. Posavjetujte se sa svojim proizvođačem instrumenata o kompatibilnosti različitih materijala u STERRAD® sterilizaciji. Pogledajte priručnik za uporabu STERRAD® sustava, upute za uporabu i označavanje.

Unutarnje slaganje : MediTray® košare i pladnjevi mogu se složiti unutar SteriTite® sustava spremnika na sljedeći način: U STERRAD NX od dvije (2) košare za instrumente ili pladnjevi mogu se složiti unutar SteriTite® spremnika. U STERRAD 200 mogu se naslagati do četiri (4) košare za instrumente ili ladice. U STERRAD 200 & NX, sljedeće MediTray košare nisu namijenjene za slaganje: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 i BSKQ06. Osim toga, MediTray® kutije za umetke nisu namijenjene za slaganje. Case Medical preporučuje da se njegovi spremnici postave ravno na policu sterilizatora.

Vanjsko slaganje nije testirano. Za STERRAD 100, 100S, 200 & 100NX: Svi modeli SteriTite spremnika mogu se postaviti na svaku od dvije police unutar STERRAD® 200. Međutim, samo jedna polica može se koristiti za smještaj 8" visokog perforiranog SteriTite® spremnika, zbog ograničenja visine unutar komore sterilizatora. Za STERRAD NX samo spremnici visine 2",3" i 4" mogu stati u komoru sterilizatora.

Proizvodi MediTray® uključujući MediTray® umetke, košare za instrumente, ladice za slaganje, BackBone silikonske nosače, nehrđajuće i aluminijske nosače, stupove i pregrade mogu se koristiti u STERRAD sterilizaciji, zamotani ili spremni. Za sterilizaciju s H2O2 upotrijebite bijele brtve za očitavanje neovlaštenog otvaranja, Polypro filtre i kartice za punjenje koje nudi Case Medical.



Oprez: Nemojte koristiti nosače presvučene najlonom ili silikonsku podlogu.

Nemojte koristiti omekšivač vode na bazi fiziološke otopine za posljednje ispiranje jer uzrokuje koroziju i prekidanje ciklusa.

Nemojte koristiti alkalna sredstva za čišćenje za dekontaminaciju spremnika jer uzrokuju koroziju i prekid ciklusa.

EO PARAMETRI ZA UPOTREBU :

EO sterilizacija: SteriTite® spremnici s jednokratnim filtrom mogu se koristiti u EO sterilizaciji za sterilizaciju oštrica i lumena. Spremnici s čvrstim dnom mogu se koristiti u EO predvakuumskim sterilizatorima.

Analiza reziduala pokazuje da su granice EO i EC znatno ispod maksimalnih granica nakon 12 sati nakon prozračivanja na sobnoj temperaturi.

Preporučeno vrijeme izlaganja u 600 mg/litri EO plinske smjese (90% CO₂ / 10% EO) - 2 sata.

230 mg/litra plinske smjese EO (91,5% CO₂ / 8,5% EO) - 3 sata.

U EO sterilizaciji mogu se obrađivati metalni uređaji s lumenom promjera 2,2 mm ili veći i duljine do 457 mm te porozni uređaji s lumenom promjera 3 mm ili veći i duljine do 400 mm. Obratite se proizvođaču medicinskog uređaja za specifične informacije o obradi.

Slaganje SteriTite® spremnika u EO sterilizaciji: Do tri (3) SteriTite® spremnika mogu se složiti i obraditi u sterilizatoru.

Napomena: Polimerni i porozni materijali mogu zahtijevati produljeno vrijeme izlaganja EO.

Predmete s lumenima treba temeljito osušiti za EO sterilizaciju.

TSO3 STERIZON PARAMETRI ZA UPOTREBU :

Koristite netkane polipropilenske jednokratne filtere: jednokratni netkani filter # SCF02 (promjer 7,5") i SCFM02 (10"X4") jednokratni su jednokratni filter koji se isporučuje nesterilan.

Za sterilizaciju STERIZONE® VP4 koristite spremnik s ventilacijom ili spremnik s čvrstom bazom.

Koristite MediTray® proizvode u spremniku za osiguranje instrumentarija. Preporučuje se za sterilizaciju medicinskih uređaja,

uključujući fleksibilne endoskope, potpune setove instrumenata i mješovita opterećenja, uključujući opće instrumente (klizni mehanizam, šarke i vijci, zaporni ventil, bravu za mamce), instrumente s krutim lumenima (bez mrtve točke) i krute opsege bez lumena. Za kompatibilnost u različitim niskotemperaturnim sterilizatorima pogledajte Tablice 1 do Tablice 11.

Vrijeme ciklusa: Proizvođač sterilizatora određuje STERIZONE® VP4 ciklus 1 parametre ciklusa sterilizacije. Ciklus ima fazu izlaganja parama vodikovog peroksida i jednu fazu redukcije vodikovog peroksida pomoću ozona.

Unutarnje slaganje: Testiranje je provedeno s do četiri (4) naslagane ladice ili košare unutar spremnika.

Kompatibilnost: Koristite samo kompatibilne materijale i instrumente kako je navedeno u STERIZONE® VP4 priručniku za uporabu.

Kompatibilnost: Posavjetujte se sa svojim proizvođačem instrumenata o kompatibilnosti različitih materijala u sterilizaciji STERIZONE® VP4. Za uporabu i označavanje pogledajte upute za rad sustava TSO3.

Oprez: Nemojte koristiti omekšivač vode na bazi fiziološke otopine za posljednje ispiranje jer uzrokuje koroziju i prekidanje ciklusa. Nemojte koristiti alkalna sredstva za čišćenje za dekontaminaciju spremnika jer uzrokuju koroziju i prekid ciklusa.

STERIS V-PRO ZA UPORABU: Sustav spremnika SteriTite namijenjen je za upotrebu u Steris V-PRO sterilizatorima. Pogledajte tablicu 1 do tablicu 11 za tvrdnje o kompatibilnosti i specifičnom lumenima.

Koristite netkane polipropilenske jednokratne filtere: jednokratni netkani filter # SCF02 (promjer 7,5") i SCFM02 (10"x4") jednokratni su jednokratni filter koji se isporučuje nesterilan.

Slaganje SteriTite® spremnika u Steris V-PRO: MediTray® košare i ladice mogu se slagati unutar SteriTite® sustava spremnika na sljedeći način: do dvije (2) košare za instrumente ili četiri (4) ladice mogu se složiti na jedan.

Oprez: Ne preporučuje se slaganje SteriTite® spremnika slaganje u Steris V-PRO. Svi modeli SteriTite® spremnika mogu se staviti na svaku od dvije police unutar V-PRO sustava sterilizacije na niskoj temperaturi. Međutim, samo jedna polica može se koristiti za smještaj SteriTite® spremnika s perforiranim bazom od 8" zbog ograničenja visine unutar komore sterilizatora.

MediTray® proizvodi uključujući MediTray® umetke, košare za instrumente, ladice za slaganje, BackBone silikonske nosače, nehrđajuće i aluminijske nosače, stupove i pregrade mogu se koristiti u V-PRO sustavu sterilizacije.

Kompatibilnost: U V-PRO sterilizaciji koristite samo kompatibilne materijale i instrumente kako je navedeno u priručniku za uporabu V-PRO sterilizacijskog sustava. Posavjetujte se s proizvođačem instrumenata o kompatibilnosti različitih materijala u sustavu sterilizacije V-PRO. Pogledajte priručnik za uporabu V-PRO sterilizacijskog sustava, upute za uporabu i označavanje.

Oprez: Nemojte koristiti nosače obložene najlonom ili silikonsku podlogu. Nemojte koristiti omekšivač vode na bazi fiziološke otopine za posljednje ispiranje jer uzrokuje koroziju i prekidanje ciklusa. Ne koristite alkalna sredstva za čišćenje za dekontaminaciju spremnika jer uzrokuju koroziju, ostatak bijelog praha i doprinose prekidu ciklusa. Ako se nakon sterilizacije u isparenom vodikovom peroksidu primijeti ostatak bijelog praha, nemojte ga koristiti dok se ostatak ne ukloni pH neutralnim deterdžentom nakon čega slijedi temeljito ispiranje. Izbjegavajte korištenje otapala poput acetona ili benzena koji se obično nalaze u sredstvima za sušenje. Takva otapala mogu uzrokovati nepopravljivu štetu na spremniku i čak poništiti jamstvo.

SteriTite® na mjestu uporabe

1. Prije otvaranja spremnika SteriTite® provjerite da su: brtve za koje je vidljivo da su netaknute, da je jednokratni filter na mjestu (vidljiv kroz perforacije), da je odgovor krajnje točke vanjskog kemijskog indikatora ili kartice za punjenje prihvatljiv i da odabran je ispravan set.

2. Otvorite plombe koje se očituju neovlaštenim otvaranjem, uklonite i odbacite.

3. Otključajte spremnik povlačenjem prema gore za otpuštanje. (Zasuni će pasti s ruba spremnika kako bi se izbjegla ponovna kontaminacija sadržaja.)

4. Uklonite poklopac pomoću prstenova na vrhu poklopca kako biste izbjegli kontaminaciju sadržaja spremnika.

5. Osoba koja obavlja čišćenje trebala bi provjeriti odgovor krajnje točke kemijskog indikatora kako bi potvrdila prihvatljive rezultate.

6. Osoba koja vrši čišćenje tada će ukloniti košaru ili košare s instrumentima u ravnom položaju prema gore i zatim ih staviti u sterilno polje.

Napomena: MediTray® košare i umetci dizajnirani su za aseptično uklanjanje sadržaja.

7. Po završetku postupka, spremnik SteriTite® **može** se koristiti za zadržavanje i transport kontaminiranih instrumente u prostor za dekontaminaciju.

Oprez: Case Medical preporučuje da se SteriTite® spremnici steriliziraju u vanjskoj ugovornoj ustanovi treba biti dvostruko umotan u plastične vrećice tijekom prijepoz.



Postupci za provjeru održavanja sterilnosti na mjestu uporabe

1. Provjerite je li filter prekrrio sve rupe na poklopcu i/ili dnu.
2. Provjerite je li ploča za zadržavanje filtra sigurno postavljena na filter.
3. Brtva bi trebala biti uvučena u kanal poklopca.
4. Rub spremnika je bez udubljenja ili oštećenja.
5. Provjerite jesu li unutarnji i vanjski kemijski indikator prisutni prema bolničkom protokolu.

6. Provjerite nema li ostataka vlage u posudi.

Promjena boje krajnje točke

SteriTite® spremnik pruža mjesto u držaču naljepnice za karticu indikatora kemijskog procesa za razlikovanje prerađenog od neprerađenog tereta. Za parnu i EO sterilizaciju, pečat koji je evidentiran sadržava indikator procesa. Kod parne sterilizacije promjena boje je iz krem u smeđu, a kod EO krem u narančastu. Kod sterilizacije STERRAD, promjena boje na kartici punjenja je crvena u narančasto/žutu.

MediTray® označavanje

MediTray® sustav kombinira nenadmašnu zaštitu osjetljivih instrumenata s maksimalnom praktičnošću. Koristite umetke za sustav MediTray® i sustav zapečaćenih spremnika SteriTite®. Kutije i poklopci MediTray® moraju se zamotati ili staviti u zapečaćeni spremnik za sterilizaciju.

NAMJENA: MediTray® je namijenjen za sterilizaciju višekratnih kirurških instrumenata i medicinskih uređaja u zdravstvenim ustanovama. Proizvodi MediTray® mogu se staviti u spremnike ili omotati medicinskim omotom koji je odobrila FDA. Pogledajte preporuke proizvođača vašeg sterilizatora za specifične upute za ponovnu obradu, kao i preporuke proizvođača vašeg medicinskog uređaja za kompatibilnost materijala i zahtjeve za produljene cikluse sterilizacije.

Napomena: proizvodi MediTray® mogu se koristiti u sterilizaciji na pari i niskim temperaturama, uključujući sterilizaciju EO, V-Pro, STERIZONE i H2O2 plinskom plazmom (STERRAD).

UPUTE ZA PONOVNU OBRADU

Prije uporabe temeljito očistite i dekontaminirajte MediTray® proizvode. Koristite samo pH neutralna enzimiska sredstva za čišćenje i deterđente. Ne mogu se koristiti abrazivna sredstva za čišćenje, abrazivne jastučiće ili metalne četke. MediTray® košare i pladnjevi preporučuju se za automatske cikluse čišćenja. Obavezno slijedite sve korake čišćenja uz temeljito ispiranje. Case Medical preporučuje svoje pH neutralne Case Solutions i SuperNova sredstva za čišćenje za dekontaminaciju medicinskih uređaja uključujući MediTray® i SteriTite® proizvode. Temeljito osušite proizvod prije sterilizacije ili daljnje obrade. Za proces sušenja može se koristiti krpa koja ne ostavlja dlačice. Upozorenje: uporaba nagrizajućeg sredstva za čišćenje može oštetiti anodiziranu površinu aluminijskih uređaja i može uzrokovati koroziju. Ova praksa će poništiti jamstvo tvrtke. SASTAVLJANJE: Sve MediTray® košare, pladnjevi i ladice dizajnirane su s jedinstvenim patentiranim rešetkastim uzorkom koji omogućuje jednostavno sastavljanje. BackBone® silikonski nosači mogu se koristiti za podizanje i učvršćivanje kirurških instrumenata.

Za osjetljive instrumente koji zahtijevaju čvrst, ali mekši zahvat, koristite BackBone® silikonske nosače s patentiranom unutarnjom hrptom. BackBone® nosači imaju uskočne nožice koje se sigurno pričvršćuju na bazu vaše MediTray® košare, ladice ili ladice, bez potrebe za alatima. Da biste uklonili nosač kralježnice, gurnite ga prstima ili dlanom da biste ga uklonili. Ako je potrebno, stisnite nožice za uskočenje s donje strane pomoću MediTray® alata za stup ili ušitih klijesta. MediTray® metalni nosači, pregrade i stupovi pričvršćeni su navojnim maticama.

Case Medical nudi cijeli niz jednokratnih proizvoda za korištenje sa svojim SteriTite, univerzalnim spremnikom.

Za naručivanje odgovarajućeg potrošnog materijala, pregledajte informacije u nastavku.

SCS01: SteriTite® plombe koje su vidljive

Jednokratna plastična brava dostupna u plavoj ili crvenoj boji s kemijskom indikatorskom točkom za paru i EO. Bijele brtve preporučuju se za vodikov peroksid i plinsku plazmu.

SCF01: jednokratni papirnati filtri SteriTite® okrugli 7,5".

100% celuloza za sterilizaciju parom

SCFM01: SteriTite® jednokratni papirnati filtri 10" X 4" pravokutni.

100% celuloza za sterilizaciju parom

SCF02: SteriTite® Polypro jednokratni filtri okrugli 7,5".

Netkani polipropilen za sterilizaciju parom, H2O2 i plinskom plazmom prije vakuuma

SCFM02: SteriTite® Polypro jednokratni filtri 10" X 4" pravokutni

Netkani polipropilen za sterilizaciju parom, H2O2 i plinskom plazmom prije vakuuma

SCL01: SteriTite® Dual Process Indicator Cards

Iskaznica s dvostrukim kemijskim indikatorom. Koristi se za parnu i EO sterilizaciju

SCL02: SteriTite® Dual Indicator Cards, Small

Iskaznica s dvostrukim kemijskim indikatorom. Koristi se za parnu i EO sterilizaciju

SCI001: SteriTite® Dual Process Indicators

Iskaznica s dvostrukim kemijskim indikatorom. Koristi se za parnu i EO sterilizaciju

SCLH2023: SteriTite® H2O2 kartice za punjenje

Iskaznica s kemijskim indikatorom. Koristi se za sterilizaciju H2O2 i plinskom plazmom

SCLH2024: SteriTite® H2O2 kartice za punjenje, male

Iskaznica s kemijskim indikatorom. Koristi se za sterilizaciju H2O2 i plinskom plazmom

SCKIT1BP: SteriTite® jednokratni komplet za paru i plin (standardni) 3 pakiranja papirnatih filtara,

1 pakiranje brtvi, 1 pakiranje tovarne kartice

SCKIT2BP: SteriTite® jednokratni komplet za paru i plin

(Mini/uski) 1 paket papirnatih filtara, 1 paket brtvi, 1 paket kartica za punjenje

SCKIT1WN: SteriTite® H2O2 komplet za jednokratnu upotrebu (standardni) 3 pk Polypro filtri, 1 pk brtve, 1 pk kartica za punjenje

SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (mini/uski) 1 pk Polypro filtri, 1 pk brtve, 1 pk kartica za punjenje

Najbolji postupci održavanja na mjestu uporabe

1. Svi papirnati i polipropilenski filtri, brtve koje se očituju od otvaranja i kartice za punjenje su jednokratni artikli, koristite novi filter, brtvu i karticu za punjenje svaki put kada SteriTite® spremnik stavite u rad. Odložite sve predmete za jednokratnu upotrebu ispravno i u skladu sa svim lokalnim pravilima i propisima koji se odnose na recikliranje i/ili odlaganje medicinskog otpada.
2. Prilikom stavljanja SteriTite® spremnika u rad, provjerite sljedeće:
 - A) Sve ploče za zadržavanje filtra sigurno su postavljene na NOV filter.
 - B) Brtva bi trebala biti uvučena u kanal poklopca.
 - C) Na rubu spremnika nema udubljenja ili oštećenja.
 - D) Tijelo i poklopac spremnika su bez mehaničkih oštećenja i korozije.
 - E) Svi zasuni čvrsto se zatvaraju uz zvučni klik.
3. Spremnike s kojih je zaštitni anodizirani sloj skinut jakim kemijskim čišćenjem treba povući iz upotrebe kao "nepopravljive". Sve SteriTite® spremnike zbrinite ispravno i u skladu sa svim lokalnim pravilima i propisima koji se odnose na recikliranje i/ili odlaganje medicinskog otpada.
4. Kontejnere čiji se mehanički zasuni više ne zaključavaju uz zvučni klik treba vratiti na procjenu i popravak što je prije moguće. Ako se smatra da se "nije moguće popraviti", molimo da sve SteriTite® spremnike zbrinite ispravno i u skladu sa svim lokalnim pravilima i propisima koji se odnose na recikliranje i/ili odlaganje medicinskog otpada.
5. Kontejnere koji su pretrpjeli mehanička oštećenja i udubljenja treba vratiti na procjenu i popravak što je prije moguće. Ako se smatra da se "nije moguće popraviti", molimo da sve SteriTite® spremnike zbrinite ispravno i u skladu sa svim lokalnim pravilima i propisima koji se odnose na recikliranje i/ili odlaganje medicinskog otpada.

Napomena: SteriTite® spremnici izrađeni su od aluminijskog i nehrđajućeg čelika koji se mogu vrlo reciklirati, ali ih uvijek treba odlagati u skladu sa svim lokalnim pravilima i propisima koji se odnose na recikliranje i/ili odlaganje medicinskog otpada.



Ako imate pitanja u vezi Case Medicinski proizvodi
Kontaktirajte nas na:

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

info@casemed.com www.casemed.com



MDSS Gmbh
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



MDSS CH Gmbh
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



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

