



Упатства за употреба за SteriTite® и MediTray®



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



Copyright 2020 Case Medical, Inc.®

IFU-CASEMED-MACEDONIAN Rev.004

Гаранција за производот

ГАРАНЦИЈА ЗА СИСТЕМОТ SteriTite®

Се гарантира дека палетата производи SteriTite® на Case Medical, Inc. („Контејнер“) нема функционални дефекти во изработката и материјалите кога се користи за наведената намена, според упатствата. Гаранцијата за сите производи SteriTite® важи само за првиот купувач и само против дефекти во изработката или материјалите што го прават производот неупотреблив за наменетата употреба. Case Medical, Inc.® по сопствена одлука и без наплата ќе го поправи или замени секој SteriTite® производ за кој ќе се утврди дека е неисправен во материјалот или изработката кога се користи за наменетата употреба. Заптивките на капациите и прстенестите заптивки на филтерот имаат гаранција од три (3) цели години од датумот на купување.

ГАРАНЦИЈА ЗА СИСТЕМОТ MediTray®

Се гарантира дека палетата производи MediTray® на Case Medical, Inc. нема функционални дефекти во изработката и материјалите кога се користи за наведената намена, според упатствата. Case Medical, Inc.® ќе поправи или замени, по свое дискреционо право, секој производ MediTray® за кој ќе се утврди дека има фабрички дефект во рок од три (3) години од датумот на испорака, без наплата од клиентот. Гаранцијата за сите производи MediTray® важи само за првиот купувач и само против дефекти во изработката или материјалите што го прават производот неупотреблив за наменетата употреба.

За гаранцијата за палетите производи MediTray® и SteriTite® важат следниве исклучоци:

- Оштетување поради употреба на каустични или абразивни средства за чистење. (Погледнете во упатството за употреба за точни спецификации за средство за миеење. Case Medical препорачува употреба на средствата за чистење инструменти Case Solutions и SuperNova или други детергенти со неутрален pH).
 - Прекумерно неправилно ракување со дното на контејнерот, капакот на контејнерот или прстенестиот капак на филтерот и неправилни техники при отворање.
- (Во упатството за употреба се наведени правилните техники на отворање на бравите).
- Штета од пожар или друг непредвидлив настан што не е под контрола на Case Medical, Inc.®

ПРАВИЛА НА CASE MEDICAL, INC.® ЗА ВРАЌАЊЕ НА ПРОИЗВОДИ

Case Medical, Inc.® сака да обезбеди целосно задоволство на клиентите со своите производи, ажурност и услуги за клиенти. Доколку сакате да вратите производ, контактирајте со нашиот Оддел за услуги на клиенти на 1-888-227-CASE за соодветно одобрение. На сите враќања мора да им биде доделен број на овластување од страна на Case Medical, Inc.® На надворешната страна на сите вратени пакувања мора да се стави пополнет образец за одобрение за вратени производи (RGA), во кое се наведени претходното чистење и деконтаминација на вратените производи. Издавањето на RGA број не треба да се толкува како последен чекор во постапката за враќање средства на клиентот. Case Medical, Inc.® го задржува правото да ги процени вратените производи, пред да му врати средства на клиентот.

Следните ставки не можат да се вратат, освен во случај на фабрички дефект:

1. Производи што се чуваат подолго од 60 дена од датумот на испорака.
2. Производи што биле користени.
3. Прилагодени или изменети производи.
4. Производи кои повеќе не се произведуваат и не се наоѓаат на ценовникот на Case Medical.
5. Производи кои не се соодветно спакувани за враќање.

Производите што ќе пристигнат до Case Medical, а не може да се вратат, ќе бидат вратени директно на клиентот со писмо со објаснување.

Производите мора да се вратат во рок од 60 дена од датумот на испорака.

За производот, кој не припаѓа во категоријата неповратна стока, ќе му вратат средства како што следува: Средствата се враќаат за производи вратени во оригинално пакување и во

состојба за повторна продажба согласно одредбите и условите. За производи вратени по 30 дена се прави само делумно враќање на средства.

Информации за контакт:

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

Телефон: (201) 313-1999 Факс: (201) 373-9090 info@casemed.com

SteriTite® , врвен контејнерски систем

ОПИС НА УРЕДОТ: Контејнерот SteriTite® е цврст систем за пакување при медицинска стерилизација со запечатување и за повеќекратна употреба, компатибилен со сите тековни модалитети на стерилизација. Секогаш кога ќе се воведат нов метод на пакување во една здравствена установа, сите постапки поврзани со неговата употреба треба внимателно да се проценат и прилагодат. Затоа, Case Medical Inc. препорачува секој корисник на нашите производи да се запознае со информациите содржани во „Сеопфатен водич за стерилизација со пара и сигурна стерилност во здравствените установи“¹ и „Уреди за чување и за повеќекратна стерилизација на медицински уреди“.²

Референци:

ISO/TC 198 Стерилизација на производи за здравствена заштита

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

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

НАМЕНА: Контејнерскиот систем SteriTite® е наменет да се користи за стерилизација на хируршки инструменти и медицински помагала за повеќекратна употреба, во здравствените установи. Содржината мора да се стави во корпа или тацна за инструменти. Содржината може да се распредели во слоеви со користење на корпи или послужавници MediTray®. Производителот MediTray® може да се ставени во контејнери или завиткани во медицинско пакување одобрено од Агенцијата за храна и лекови (FDA). Погледнете ги препораките на производителот на вашите стерилизатори за посебни упатства за процесирање, како и препораки од производителот на медицинските уреди за компатибилност на материјалите.

Контејнерот SteriTite® со запечатување и производите MediTray® се универзален систем за пакување за повеќекратна употреба, со ознаките FDA 510k и CE, наменети за стерилизација, транспорт и складирање на медицински уреди вклучувајќи флексибилни ендоскопи, според упатствата на производителот. Системот SteriTite® е проверен за употреба во сите тековни модалитети на стерилизација, вклучително и пара со вакуум и пара со гравитациско изместување, EtO, H2O2 стерилизација вклучувајќи STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro maX, TS03 STERIZONE® VP4 и запечатена стерилизација со пара за непосредна употреба.

Цврстиот контејнерски систем SteriTite® е достапен за стерилизатори со вакуум и за стерилизатори со гравитациско изместување. Контејнерите со перфорирано дно може да се користат и во стерилизатори со вакуум и во стерилизатори со гравитациско изместување, како и при стерилизацији со STERRAD, Steris V-Pro и Sterizone. Контејнерите со неперфорирано дно може да се користат само за стерилизација со пара со вакуум и со TS03 циклуси. Контејнерите со перфорирано дно се идеални за стандардизација бидејќи се проверени за сите тековни методи на стерилизација. Кошниците, тацните и додаточите MediTray® се наменети за организирање, заштита и обезбедување на уреди за време на стерилизација, транспорт и складирање.

Case Medical потврдува дека производите MediTray® се компатибилни со сите модалитети на стерилизација. Речење: Надворешното речење на контејнерите SteriTite® зависи од методот

на стерилизација. Погледнете во делот поврзан со модалитетот на стерилизација во упатството за употреба. До 7 тацни може да се наредат внатрешно за стерилизација со пареа, до 4 нивоа во сите други модалитети. Контејнерите може да бидат наредени за складирање и транспорт.

Одржување на стерилноста: Контејнерите SteriTite® остануваат стерилни до моментот на употреба и докажано ја одржуваат стерилноста при вртење, транспорт и повеќе ракувања. Според ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, „рокот на траење на стерилизираните предмети е поврзан со моментот на употреба и треба да се заснова на квалитетот на материјалот за пакување, условите за складирање, методите и условите за транспорт и честотата и условите на ракување“. Контејнерите SteriTite® имаат и проверен рок на траење од една година.

КОНТРАИНДИКАЦИИ - не се познати

ТЕСТИРАЊЕ НА ВАЛИДНОСТ: Case Medical го користи принципот прекумерно тестирање. Производите SteriTite® и MediTray® се проверени во независни лаборатории во услови на фракциони и полу циклуси. Здравствените работните треба да извршат тестирање во стерилизаторот на болницата за да се потврди ефикасноста на контејнерскиот систем. Ставете биолошки индикатори/интегратори за проверка во спротивните агли на секоја тацна/корпа во контејнерот. Валидацијата на тестирањето беше извршено според ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 и EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 and EN UNI 868 part 8.

Контејнерите SteriTite® и производите MediTray® ги имаат ознаките FDA 510k и CE. Одобрувањето за FDA 510k покажува дека уредот е безбеден и ефикасен за неговата намена. Ознаката CE потврдува дека производот ги исполнува здравствените, безбедносните и еколошките стандарди и упатства на EU. Сите контејнери SteriTite® имаат единствен баркод за идентификација на уреди (UDI) што се користи за обележување и идентификување на медицински уреди во синцирот на снабдување на здравствена заштита. UDI ја зголемува безбедноста на пациентите и безбедноста на синцирот на снабдување.



Следниве упатства за употреба даваат совети за правилна грижа, ракување и процесирање на медицински уреди кога се користат контејнери SteriTite® и производи MediTray®.

Деконтаминација на SteriTite® и MediTray®

Болницата е одговорна за институционалните процедури за расклопување, склопување, преглед и пакување на комплекти со инструменти, вклучувајќи контејнерски системи, по нивно темелно чистење на начин што ќе обезбеди пенетрација на средството за стерилизација и соодветно сушење. Пред да ги користите производите SteriTite® и MediTray®, следете ги постапките за чистење во ова упатство за употреба и направете визуелен преглед на сите делови. Case Medical препорачува контејнерите да се процесираат што е можно поскоро по употребата. Насобраната нечистотија треба да се отстрани по употреба со плакнење или бришење на уредот пред постапката за чистење. Треба да се носи опрема за лична заштита (PPE) при ракување или работа со контаминирани или потенцијално контаминирани материјали, уреди и опрема. Опремата за лична заштита вклучува наметка, маска, очила или штит за лице, ракавици и навлаки за обувки. Темелно исчистете и деконтаминирајте ги производите **MediTray®** пред првата употреба и по секоја употреба со контаминирани инструменти (пред стерилизација). Деталите за правилно чистење се следниве:

1. Расклопете ги сите компоненти. Отворете и извадете го капакот на цврстиот контејнер **SteriTite®**. Отстранете ги плочките за прицврстување на филтрите од капакот и основата со вртење на рачката на механизмот за заклучување во насока на стрелките на часовникот. Не отстранувајте ја заптивката при постапката за чистење. Отстранете ги филтрите и сите други материјали за еднократна употреба и фрлете ги.



2. Извадете ја тацната со контаминирани инструменти и подгответе ги инструментите за деконтаминација следејќи ги препораките на производителот на инструментите.

3. Чистете ги производите **MediTray®** и **SteriTite®** по секоја употреба со pH-неутрален/ензимски детергент и мека крпа без влакна. Не користете абразивни средства за чистење, абразивни сунѓери или метални четки. Корпите и тацните **MediTray®** може да се чистат и во апарат за миеење. Кога користите апарат за миеење, ставете ги плочките за прицврстување на филтрите во корпа за инструменти за да ги исчистите.

Рачно чистење:

Контејнерите **SteriTite®** може да се чистат рачно со мека крпа без влакна и со pH-неутрален детергент. Потоа темелно исплакнете за да ги отстраните остатоците од детергентот. Користете мека крпа без влакна за да ги исушите сите компоненти на контејнерот. Избегнете насобирање вода со миеење и сушење на контејнерот наопаку.



Препорака: Мулти-ензимските средства за чистење и детергенти **Case Solutions®** and **SuperNova®** се идеални за чистење на медицински уреди и контејнери за стерилизација. Покрај тоа, ензимските марамчиња за еднократна употреба, како што се **Penta Wipes**, може да се користат за деконтаминација на компонентите на контејнерот. Потоа исплакнете под млаз вода. Исушете ги сите површини и компоненти. Марамчиња со алкохол може да го олеснат сушењето. Средствата за чистење **Case Solutions®** и **SuperNova®** и лубрикантот за инструменти се **U.S. EPA Safer Choice Awarded** (имаат добиено награда од Агенцијата за заштита на животната средина на САД за поеколошки избор).

Чистење во апарат:

Контејнерите **SteriTite®** може да се чистат во апарати за миеење или апарати за миеење цели колички кога се користат pH-неутрални детергенти или ензимски средства за чистење. Користете ја препорачаната доза на детергент. Ако се изведува миеење во апарат, прицврстете ги сите делови за да избегнете нивно преголемо движење при чистењето. Осигурете се дека бравите на контејнерот се преклопени навнатре и рачките се навлечени во држачите, за да не излегуваат. Користете циклуси за алатки или инструменти за автоматско машинско чистење во средства за дезинфекција и циклус за контејнери на машината за миеење цели колички. По миеењето, секогаш темелно исплакнете за да ги отстраните остатоците од детергентот.



Внимание: Не користете алкални детергенти, неутрализатори на киселини или влошки за стругање. Каустичните детергенти ќе ја оксидираат елоксираната алуминиумска површина на контејнерот и ќе доведат до промена на бојата и корозија.

Проверка на **SteriTite®** за употреба

Препорачаните критериуми за проверка треба да се изведуваат по секоја употреба, поради променливите околности поврзани со средствата и опремата за чистење.

1. Пред секоја употреба, направете визуелна проверка на сите делови. Проверете дали заптивките се правилно наместени и не се избени или оштетени. Бравите треба да функционираат правилно. На куќиштето и капакот не смее да има влданблатини што може да ги попречуваат заптивките. На алуминиумската површина на контејнерот не смее да има корозија или оштетување. Осигурете се дека плочките за прицврстување на филтрите или плочите на вентилите се местат правилно.



2. Проверете дали заптивките во капакот и во плочките за прицврстување на филтрите се податливи, без пукнатини и дека сите се правилно и цврсто поставени.

3. Секоја плочка за прицврстување треба да биде рамна и да не е искривена или нагмечена долж периметарот. Мора да има филтер и да ги покрива сите перфорирани отвори. Плочката за прицврстување треба безбедно да се заклучува кога се притиска надолу во централната точка. Ако плочката за прицврстување не е правилно заклучена, филтерот и плочката за прицврстување може да паднат врз содржината во контејнерот со што може да ја загрози содржината.

Забелешка: Нормално е кружната плочка за прицврстување малку да ротира кога филтерот е наместен.

4. Потврдете дека се прицврстени клинот за позиционирање во капакот и основата, како и држачите на етикети на предниот дел на контејнерот SteriTite®.

5. Ако директната ознака UDI повеќе не се чита, производот го достигнал крајот на својот работен век и треба да се извади од употреба.

Склопување на SteriTite® за употреба

За контејнерите SteriTite® потребен е филтер за еднократна употреба и плочка за прицврстување на филтерот како микробна бариера. За контејнери со перфорирана основа, ставете соодветен филтер врз перфорациите на капакот и основата на контејнерот SteriTite® и ставете ја плочката за прицврстување на филтерот врз филтерот. Прицврстете ја плочката за прицврстување на филтерот туркајќи се надолу во централната точка (каде што е наведено) и завртете ја рачката спротивно од стрелките на часовникот за да се затвори.



Забелешка: Хартиените филтри треба да се користат само за стерилизација со пара и со EO. Мора да се користат неткаени полипропиленски филтри за стерилизација со H₂O₂, STERRAD, STERIZONE и V-Pro, а може да се користат и за стерилизација со пара со вакуум и со EO.

Забелешка: Подгответе ги комплексните инструменти според упатствата на производителот. Користењето на неапсорбирачки подлоги на тацната може да предизвика насобирање на кондензација. Не користете пакувања за еднократна употреба во запечатените контејнери, бидејќи не може да се постават странично за стерилизација.

1. Изберете корпи или тацни соодветни за големината на контејнерот.

2. Наредете ги чистите инструменти во корпите согласно болничките протоколи. Прегледајте ги препораките дадени од производителот на уредот.

Забелешка: Преградите, држачите и столпчињата на MediTray® се препорачуваат за организација и заштита на вашите деликатни инструменти. Ставете ги подготвените корпи во основата на контејнерот SteriTite®. Не надминувајте ја висината на корпата кога ставате инструменти во неа.

3. За да ја утврдите големината на контејнерот, додајте растојание од 2,5 cm за правилно вклопување на содржината, приближно 1,3 cm од капакот и 1,3 cm од основата. Case Medical потврдува дека контејнерскиот систем SteriTite® е соодветен за редување повеќе слоеви.

4. Ставете индикатор или интегратор за процес во спротивните агли на корпата за инструменти.



Забелешка: Поставете го индикаторот на местото во контејнерот за кое мислите дека средството за стерилизација има најмалку шанси да продре. Аглитите на контејнерот и долната страна на капакот, подалеку од филтрите, се места каде има најголема веројатност за појава на воздушни џебови.

5. Ставете го капакот врз основата. Работ на основата треба целосно да се вклопи во каналот на капакот.

6. Заклучете го капакот на основата. Врвот на бравата се вклопува во вдлабнатината на капакот. Притиснете го долниот дел на бравата врз држачот на бравата. Ке почувствувате кликање.

7. Ставете ги соодветните метални ознаки за идентификација во држачите за етикети лоцирани на двете страни на бравите на контејнерот. Во држачот за етикета на десната страна може да се стави картичка за содржината, доставена од Case Medical, Inc®. При стерилизација со H2O2 може да се користат само стерилни ознаки за идентификација.

8. Поставете го запечатувањето со пломба на SteriTite® низ држачот на бравата и прицвстете ја. Повторете го ова на двете брави. Сините и црвените запечатувања со пломба се достапни за параа и гас. Белите запечатувања со пломба се препорачуваат при стерилизација со H2O2/STERRAD.

Внимание: Употребата на неодоброено запечатување со пломба може да го оштети клипот за заклучување.

9. Во оваа фаза на контејнерот треба да се прикачи надворешен индикатор или картичка за содржина. Case Medical обезбедува надворешни индикатори за параа и EO, како и за стерилизација со H2O2 и гасна плазма.

10. Контејнерите SteriTite се дизајнирани да бидат суви по стерилизацијата. Затоа, употребата на апсорбентни облоги не се препорачува за употреба со контејнерот SteriTite®.



Стерилизација со SteriTite®

1. Поставете го контејнерот SteriTite® хоризонтално на полица во стерилизаторот за цели колички. Доколку е потребно, во автоклав може да се постават и процесираат до три (3) контејнери.

2. Ако се стерилизираат со друга содржина, ставете ги контејнерите под завитканите или текстилни материјали.

3. Погледнете ги препораките на производителот на стерилизаторот за да ги утврдите точните параметри во однос на температурата, тежината на содржината, времето на сушење, процесирањето на инструментите и циклусите за пред и пост-подготовка.

Забелешка: За да го минимизирате потенцијалот за формирање на кондензат, подотворете ја вратата на автоклавот во траење од 10 до 15 мин.

4. По процесот на стерилизација со параа, количката треба да се отстрани од автоклавот и да се остави да се олади.



Етикетирање на SteriTite® за стерилизација со параа

ПАРЕМАТЕРИ ЗА ТЕРМИНАЛНА СТЕРИЛИЗАЦИЈА СО ПАРЕА СО ВАКУУМ:

Користете контејнер со дно со вентилација или со неперфорирано дно за параа со вакуум. При секоја употреба поставете хартија или филтер за еднократна употреба од полипропилен. Користете ги вметките MediTray® во контејнерот за да ги фиксирате инструментите. Се препорачува за стерилизација на медицински уреди, вклучувајќи сечила и метални лумени со минимален дијаметар од 2 mm до 435 mm во должина и порозни лумени со минимален дијаметар 3 mm до 400 mm во должина.

Препорачано време на изложеност: 4 минути на 132°C.

Препорачани време за сушење:

Минимум 5 минути за единици со перфорирано дно
Минимум 8 минути за единици со неперфорирано дно

Може да бидат потребни 20 минути за предметите кои треба да се складираат за подоцнежна употреба

Забелешка: Case Medical препорачува проверка на овие параметри во здравствената установа со оглед на варијациите во опремата, квалитетот на пареата и условите во животната средина. За да го намалите формирањето на кондензат, подотворете ја вратата на автоклавот 10 до 15 минути за да се овозможи постепено ладење.

Внимание: Видливите знаци на влага може да бидат показател за неуспешен процес на стерилизација и може да влијаат на перформансите на бариерата на контејнерот.

Доколку се случи ова, се препорачува повторно пакување и повторно стерилизирање со подолго време на сушење.

Ограничувања за повторна употреба: Доколку има видливи знаци на абеење, како што се пукнатини, лупење, 'рѓа/корозија или промена на бојата, контејнерот треба да се исфрли од употреба.

СТЕРИЛИЗАЦИЈА СО ПАРЕА СО ВАКУУМ ЗА НЕПОСРЕДНА УПОТРЕБА: Користете контејнер со дно со вентилација или со неперфорирано дно за стерилизација „IUSS“. Стерилизацијата „IUSS“ е само за непосредна употреба. Може да се појави влага во циклусите при стерилизацијата IUSS. Внимание: Користете ракавица или крпа при транспорт на жешки предмети од автоклавот. Препорачано време на изложеност: 4 минути на 132°C со 0-3 мин. сушење. Корисникот може да одреди повеќе време за сушење за посув исход. Хартениот филтер за еднократна употреба SCF01 (дијаметар од 19 cm) и SCFM01 (25,4 cmX10,2 cm) се испорачува нестерилен.

Забелешка: Корисникот треба да го контактира производителот за да ги дознае соодветните (продолжени) циклуси на стерилизација. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Сеопфатен водич за стерилизација со пара и сигурна стерилност во здравствените установи)).

СТЕРИЛИЗАЦИЈА СО ПАРЕА СО ВАКУУМ ВО МАЛИ СТЕРИЛИЗАТОРИ: Контејнерите SteriTite® може да се користат во мали стерилизатори со динамично отстранување на воздухот. Големините на контејнерите се ограничени поради малите комори на малите стерилизатори.

ПАРАМЕТРИ ЗА ПАРЕА СО ГРАВИТАЦИСКО ИЗМЕСТУВАЊЕ: Користете **само** контејнери со **перфорирано дно** за параа со гравитациско преместување. Користете ги основните тацни MediTray. Изберете соодветно време на изложеност засновано на содржината и на големината на контејнерот. Препорачано минимално време на изложеност: 30 минути на 121°C. Употребата на запечатени контејнери може да бара дополнително време на изложеност при параа со гравитациско преместување.

Можност за редување на контејнерите SteriTite® при стерилизација со параа: Доколку е потребно, во автоклавот може да се постават и процесираат до три (3) контејнери.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Подгответе ги комплексните инструменти според упатствата на производителот. Користењето на неапсорбирачки подлоги на тацната може да предизвика насобирање на кондензација. Не користете пакувања за еднократна употреба во запечатените контејнери, бидејќи не може да се постават странично за стерилизација.

Етикетирање на SteriTite® за FlashTite®

ОПИС НА УРЕДОТ: Контејнерот SteriTite® може да се користи како систем за пакување при стерилизација без филтри кога се користат плочки за вентили FlashTite за стерилизација со параа. Плочките за вентили FlashTite се додатоци на цврстиот запечатен контејнер SteriTite® за повеќекратна употреба за циклуси на стерилизација IUSS (брза) со вакуум и за циклуси на стерилизација IUSS (брза) со параа со гравитациско преместување и се користат наместо филтер за еднократна употреба и поврзаната плочка за прицврстување на филтрите.

НАМЕНА: Запечатениот контейнер SteriTite® со плочки за вентили FlashTite е наменет да се користи за стерилизација на еден инструмент или сет со инструменти поставен за непосредна стерилизација со IUSS.

Забелешка: Предметите од брзата стерилизација се само за непосредна употреба, според упатствата на AAMI. Производот беше тестиран за траење на стерилноста во рок од 24 часа. Вентилот FlashTite се препорачува за употреба во траење од една (1) година или за 400 циклуси. Запишете го датумот на неговата прва употреба.

СОДРЖИНА: Содржината мора да се стави во корпа или тацна за инструменти. За системите FlashTite за стерилизација со параа со гравитациско изместување потребна е корпа за ограничување на содржината дизајнирана да ги чисти вентилите FlashTite поставени на капакот и на дното. При стерилизацијата IUSS со вакуум, со плочката за вентил FlashTite може да се користат контейнери SteriTite® и со перфорирано дно и со неперфорирано дно. Користете ги основните тацни MediTray® за циклуси на стерилизација IUSS. Контејнерите SteriTite® со неперфорирано дно, вклучувајќи ги моделите високи 10,2 cm, може да се користат за стерилизација IUSS со плочките за вентили FlashTite во капакот.

ПАРАМЕТРИ ЗА FLASHTITE:

Стерилизација со параа со вакуум за непосредна употреба (IUSS): Користете контейнер со дно со вентилација или со неперфорирано дно со исто толку плочки за вентили FlashTite колку што има отвори. Препорачаните параметри се 4 минути изложеност на 132°C. Препорачано време за сушење на контейнерот SteriTite® со плочки за вентили FlashTite: 0-3 минути време на сушење во автоклавот за предмети обработени во стерилизација IUSS (брза), во зависност од потребниот степен на сувост. Исчистете со pH-неутрален детергент, исплакнете и исушете по секоја употреба. За да го поставите вентилот FlashTite, ротирајте ја бравата во насока на стрелките на часовникот. За да го отстраните, завртете ја бравата спротивно од стрелките на часовникот.



Стерилизација IUSS со гравитациско изместување: Користете само контейнер со перфорирано дно. Прицврстете ги плочките за вентили FlashTite кај сите отвори. Не се користи филтер. Препорачаните параметри се минимум 5 минути изложеност на 132°C за непорозни предмети и минимум 10 минути изложеност на 132°C за порозни предмети, лумени и мешани содржини. Препорачано време на сушење: 0-3 минути време на сушење во автоклавот за предмети обработени во брза стерилизација, во зависност од потребниот степен на сувост.

Забелешка: Не користете го вентилот FlashTite со моделите SteriTite® SC04HG, SC04QG и SC04FG со перфорирано дно поради ограничувања на висината во овие контейнери. Не користете контейнер со неперфорирано дно SteriTite® со вентил FlashTite при стерилизација IUSS со гравитациско изместување.

УПАТСТВА ЗА РЕПРОЦЕСИРАЊЕ НА FLASHTITE:

По секоја употреба, расклопете и деконтамирајте ја плочката за вентили FlashTite со мулти-ензимски, pH-неутрален детергент како што правите за секоја компонента на SteriTite®. Темелно исплакнете и исушете.

Забелешка: Бакарниот модул во рамките на механизмот на вентилот FlashTite ќе потемни со тек на време. Оваа промена на бојата нема да влијае на безбедноста и ефикасноста на уредот. Погледнете во упатството за употреба на производителот на стерилизаторот за детални информации во врска со ограничувањата за инструментите, спецификациите и компатибилноста на материјалите. Комплексните инструменти треба да бидат подготвени и стерилизирани согласно упатствата на производителот на инструментите. Контакттирајте го производителот на вашиот ендоскоп или осветлени уреди кога сакате да го стерилизирате со брза стерилизација.

Внимание: Кога се користи скратено време на сушење, има влага. Користете ракавица или крпа при транспорт на жешки предмети од автоклавот. Не мешајте ги плочките за вентили FlashTite со плочките за прицврстување на филтрите и со филтрите за еднакратна употреба. Не користете ги плочките за вентили FlashTite за ЕО или други стерилизатори со ниска температура, вклучително и стерилизација на гасна плазма (STERRAD).

Забелешка: За стерилизатори со ниска температура, погледнете ги информациите дадени подолу.

Етикетање на SteriTite® за стерилизација со ниска температура

Намена: Стерилизацијата со ниска температура се користи за уреди чувствителни на влага и температура. Секој модалитет на стерилизација има специфични циклуси и е одобрен за уреди кои се сметаат за компатибилни. Прегледајте ги параметрите на циклусот и изјавата за компатибилност од стерилизаторот и производителот на уредот. Контејнерите SteriTite и производите MediTray се универзални системи за пакување при стерилизација, за повеќекратна употреба, со докажана компатибилност со стерилизатори со ниска температура и за уреди како што се инструментите, вклучително и флексибилните ендоскопи, како што следува:

ПАРАМЕТРИ ЗА STERRAD:

Користете неткаени полипропиленски филтри за еднакратна употреба: Полипропиленскиот филтер # SCF02 (дијаметар од 19 cm) и SCFM02 (25,4 cmX10,2 cm) е филтер за еднакратна употреба кој се испорачува нестерилен. Во STERRAD 100, 100S & 200 процесирајте само осветлени инструменти од не'рѓосувачки челик со дијаметар од 3 mm или поголем и со должина до 400 mm. Во стандардниот циклус STERRAD NX, процесирајте лумени инструменти од не'рѓосувачки челик со дијаметар од 2 mm или поголем и со должина до 400 mm. Во напредниот циклус STERRAD NX, процесирајте лумени инструменти од не'рѓосувачки челик со дијаметар од 1 mm или поголем и должина до 500 mm и порозни лумени (флексибилен ендоскоп) со дијаметар од 1 mm или поголем и со должина до 850 mm. Во стандардниот циклус STERRAD 100NX, процесирајте лумени инструменти од не'рѓосувачки челик со дијаметар од 0,7 mm или поголем и со должина до 500 mm. Во STERRAD 100NX флексибилен циклус, процесирајте флексибилни ендоскопи и лумени инструменти > 1,2 mm x < 835 mm. STERRAD системите имаат однапред програмирани циклуси за секоја единица.

Време на циклус: Производителот на стерилизаторот го одредува времето на циклусот на стерилизацијата STERRAD®.

Внимание: При стерилизацијата STERRAD® со контејнерите SteriTite® не користете материјали изработени од целулоза (хартиени филтри и памук).

Компатибилност: При стерилизација STERRAD® користете само компатибилни материјали и инструменти, како што е наведено во упатството за употреба на STERRAD®. Консултирајте се со производителот на вашите инструменти за компатибилноста на различни материјали при стерилизација STERRAD®. Погледнете во упатството за употреба на системот STERRAD® за да дознаете како се употребува и етикета.

Внатрешно редење: Корпите и тацните MediTray® во контејнерскиот систем SteriTite® може да се редат едни врз други како што следува: Во STERRAD NX, во контејнерот SteriTite® може да се редат едни врз други до две (2) корпи или тацни со инструменти. Во STERRAD 200 може да се редат едни врз други до четири (4) корпи или тацни со инструменти. Во STERRAD 200 и NX, не смее да се редат едни врз други следниве корпи MediTray: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 и BSKQ06. Покрај тоа, кутиите за вметнување MediTray® не смее да се редат едни врз други. Case Medical препорачува контејнерите да се поставуваат рамно на полицата на стерилизаторите. Надворешно редење не е тестирано. За STERRAD 100, 100S, 200 & 100NX: Сите модели на контејнери SteriTite може да се постават на секоја од двете полици во STERRAD® 200. Сепак, само една полица може да се користи за сместување на контејнер SteriTite® од 20,3 cm со перфорирано дно, поради ограничената висина во комората на стерилизаторот. Кај STERRAD NX, во комората за стерилизатори може да се постават само контејнери со висина од 5 cm, 7,6 cm и 10,2 cm.

Производите MediTray®, вклучувајќи MediTray® вметки, корпи за инструменти, тацни за редување, силиконски држачи BackBone, нерѓосувачки и алуминиумски држачи, прегради и столпчиња може да се користат во стерилизација STERRAD, завиткани или во контејнери. За стерилизација со H2O2, користете запечатување со плomba, полипропиленски филтри и картичките за содржина достапни од Case Medical.



Внимание: Не користете држачи обложени со пластична фолија или силиконска подлога. Не користете омекнувач на вода базиран на физиолошки раствор за последно плакнење бидејќи предизвикува корозија и прекинати циклуси. Не користете алкални средства за чистење за деконтаминација на контејнерот бидејќи тоа предизвикува корозија и прекинати циклуси.

ПАРАМЕТРИ ЗА EO:

Стерилизација со EO: При стерилизација со EO може да се користат контејнери SteriTite® со филтер за еднакратна употреба за стерилизација на сечила и лумени. Контејнери со неперфорирано дно може да се користат во EO стерилизатори со вакуум. Анализата на резидуалните состојби покажува дека ограничувањата за EO и EC се далеку под максималните ограничувања по 12 часа по аерација на собна температура. Препорачано време на изложеност во 600 mg/литар мешавина на EO гас (90% CO2/10% EO) - 2 часа. 230 mg/литар мешавина на EO гас (91,5% CO2/8,5% EO) - 3 часа. При стерилизација со EO, може да се процесираат метални лумени уреди со дијаметар од 2,2 mm или поголеми и со должина до 457 mm и порозни лумени уреди со дијаметар од 3 mm или поголеми и со должина до 400 mm. Контакттирајте го производителот на вашите медицински уреди за детални информации за процесирање. Редување на контејнери SteriTite® едни врз други при стерилизација со EO: Доколку е потребно, во автоклавот може да се постават и процесираат до три (3) контејнери SteriTite®. Забелешка: За полимерни и порозни материјали може да биде потребно продолжено време на изложеност на EO. Предметите со лумени треба темелно да се исушат за стерилизација со EO.

ПАРАМЕТРИ ЗА TSO3 STERIZONE:

Користете неткаени полипропиленски филтри за еднакратна употреба: Неткаениот филтер за еднакратна употреба # SCF02 (дијаметар од 19 cm) и SCFM02 (25,4 cmX10,2 cm) се испорачува нестерилен.

Користете контејнер со дно со вентилација или со неперфорирано дно за стерилизација со STERIZONE® VP4. Користете ги производите MediTray® во контејнерот за да ги фиксирате инструментите. Се препорачува за стерилизација на медицински уреди, вклучително и флексибилни ендоскопи, цели сетови со инструменти и мешани содржини, вклучително и општа инструментација (механизам за лизгање, шарки и завртки, славини, решетки за фиксирање), инструменти со крути лумени (без затворен крај) и крути скопи без лумен. Стерилизирајте ги инструментите со ограничени области на дифузија, како што е делот со шарки кај форцепси, ножици и медицински уреди, вклучително и едноканални/повеќеканални крути ендоскопи со внатрешен дијаметар од 0,7 mm или поголем и со должина од 500 mm или пократки (до дванаесет крути канали во присуство на други спакувани медицински уреди). Стерилизирајте до три хируршки флексибилни ендоскопи со еден канал (еден по контејнер, три контејнери по товар) со внатрешен дијаметар од 1,0 mm или поголем и со должина од 850 mm или пократки.

Време на циклус: Производителот на стерилизаторот ги одредува параметрите на циклусот на стерилизацијата STERIZONE® VP4 циклус 1. Циклусот има една фаза на изложеност на пареа од водород пероксид и една на намалување на водород пероксид со употреба на озон.

Внатрешно редување: Тестирањето беше направено со најмногу четири (4) наредени тацни или корпи во контејнерите.

Компатибилност: Користете само компатибилни материјали и инструменти, како што е наведено во упатството за употреба на STERIZONE® VP4.

Компатибилност: Консултирајте се со производителот на вашите инструменти за компатибилноста на различни материјали при стерилизација STERIZONE® VP4. Погледнете во упатството за употреба на системот TSO3 за да дознаете како се употребува и етикетира.

Внимание: Не користете омекнувач на вода базиран на физиолошки раствор за последно плакнење бидејќи предизвикува корозија и прекинати циклуси. Не користете алкални средства за чистење за деконтаминација на контејнерот бидејќи тоа предизвикува корозија и прекинати циклуси.

ПАРАМЕТРИ ЗА STERIS V-PRO: Контејнерскиот систем SteriTite е наменет за употреба во Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus и V-Pro Max. Контејнерскиот систем е докажан за максимален товар од 14,1 kg вклучувајќи ги и контејнерот и содржината. Користете неткаени полипропиленски филтри за еднократна употреба: Неткаениот филтер за еднократна употреба # SCF02 (дијаметар од 19 cm) и SCFM02 (25,4 cmX10,2 cm) се испорачува нестерилно.

Стерилизирајте само лумени инструменти од не'рѓосувачки челик од 3 mm или поголеми и со должина од 400 mm или пократки со максимум 20 лумени по товар во контејнерот.

Флексибилните ендоскопи со друга содржина може да се процесираат во флексибилни циклуси кога еден флексибилен ендоскоп има внатрешен дијаметар од 1 mm или поголем и должина од 1050 mm. Може да се стерилизираат два флексибилни ендоскопи ако нема друга содржина. Два пократки ендоскопи може да се процесираат заедно, кога едниот има внатрешен дијаметар од 1 mm или поголем, и должина од 998 mm или пократок и вториот има внатрешен дијаметар од 1 mm или поголем и должина од 850 mm или пократок.

Редување на контејнери SteriTite® еден врз друг во Steris V-PRO: Корпите и тацните MediTray® може да се наредат во контејнерскиот систем SteriTite® на следниов начин: може да се наредат најмногу две (2) корпи за инструменти или четири (4) тацни.

Внимание: Не се препорачува редување контејнери SteriTite® едни врз други во Steris V-PRO. Сите модели на контејнери SteriTite® може да се постават на секоја од двете полици во V-PRO системот за стерилизација со ниска температура. Сепак, само една полица може да се користи за сместување на контејнер SteriTite® од 20,3 cm со перфорирано дно, поради ограничената висина во комората на стерилизаторот.

Производите MediTray®, вклучувајќи MediTray® вметки, корпи за инструменти, тацни за редување, силиконски дрѓачи BackBone, не'рѓосувачки и алуминиумски држачи, прегради и столпчиња може да се користат во системот за стерилизација V-PRO.

Компатибилност: При V-PRO стерилизација користете само компатибилни материјали и инструменти како што е наведено во упатството за употреба на V-PRO системот за стерилизација. Консултирајте се со производителот на вашите инструменти за компатибилноста на различни материјали во V-PRO системот за стерилизација.

Погледнете во упатството за употреба на V-PRO системот за стерилизација за да дознаете како се употребува и етикетира.

Внимание: Не користете држачи обложени со пластична фолија или силиконска подлога. Не користете омекнувач на вода базиран на физиолошки раствор за последно плакнење бидејќи предизвикува корозија и прекинати циклуси. Не користете алкални средства за чистење за деконтаминација на контејнерот бидејќи тоа предизвикува корозија и прекинати циклуси.

SteriTite® во моментот на употреба

1. Пред отворање на контејнер SteriTite® потврдете дека: Запечатувањата со плomba се недопрени, филтерот за еднократна употреба е на своето место (видливо преку перфорациите), дека е прифатлива реакцијата на крајната точка на надворешниот хемиски индикатор или картичката за содржина и дека е избран точниот комплет.

- Отворете ги запечатувањата со пломба, извадете и фрлете ги.
- Откачете го контејнерот со повлекување нагоре за да го ослободите. (Бравите ќе се оддалечат од работ на контејнерот за да се избегне повторна контаминација на содржината.)
- Извадете го капакот, користејќи ги прстените на горниот дел на капакот за да избегнете контаминација на содржината во контејнерот.



5. Лицето за чистење треба да ја провери реакцијата на крајната точка на хемискиот индикатор за да потврди дали резултатите се прифатливи.

6. Лицето за чистење потоа ги отстранува корпата или корпите со инструменти во права нагорна позиција и потоа ќе ги стави во стерилно поле.



Забелешка: Корпите и вметките MediTray® се дизајнирани за асептично отстранување на содржината.

7. По завршувањето на постапката, контејнерот SteriTite® може да се користи за складирање и транспорт на загадени инструменти до областа за деконтаминација.

Внимание: Case Medical препорачува контејнерите SteriTite® стерилизирани од трети страни на друга локација да се завиткаат во пластични кеси кога се транспортираат.

Постапки за проверка на зачувана стерилност во моментот на употреба

- Осигурете се дека филтерот ја покрил целата перфорација на капакот и или на дното.
- Проверете дали плочката за прицврстување на филтерот е правилно поставена над филтерот.
- Заптивката треба да биде навлезена во каналот на капакот.
- Работ на контејнерот не смее да има вдлабнатини или оштетувања.
- Проверете дали има внатрешен и надворешен хемиски индикатор според болничкиот протокол.
- Осигурете се дека нема резидуална влага во контејнерот.

Промена на бојата во крајната точка

Контејнерот SteriTite® има локација во држачот на етикетата за картичка со индикатор за хемиски процес за препознавање на процесирани и непроцесирани содржини. За стерилизација со пара и ЕО, запечатувањето со пломба има индикатор за процес. При стерилизација со пара, промената на бојата е од кремаста во кафена, а при стерилизација со ЕО, од кремста во портокалова. При стерилизација STERRAD, промената на бојата на картичката за содржина е од црвена во портокалова/жолта.

Етиктирање на MediTray®

Системот MediTray® комбинира врвна заштита на чувствителните инструменти и максимална практичност. Користете ги вметките за системот MediTray® и запечатениот контејнерски систем SteriTite®. Куќиштата и капациите MediTray® мора да се завиткаат или да се стават во затворен контејнер за стерилизација.

НАМЕНА: MediTray® е наменет да се користи за стерилизација на хируршки инструменти и медицински помагала за повеќекратна употреба, во здравствените установи. Производителите MediTray® може да се ставени во контејнери или завиткани во медицинско пакување одобрено од Агенцијата за храна и лекови (FDA). Погледнете ги препораките на производителот на вашите стерилизатори за посебни упатства за репроцесирање, како и препораки од производителот на медицинските уреди за компатибилност на материјалите и барања за продолжени циклуси на стерилизација.

Забелешка: Производите MediTray® може да се користат при стерилизација со пара и со ниска температура, вклучително и стерилизациите EO, V-Pro, STERIZONE и H2O2 гасна плазма (STERRAD).

УПАТСТВА ЗА РЕПОЦЕСИРАЊЕ

Темелно исчистете и деконтаминирајте ги производите MediTray® пред употреба. Користете само рН-неутрални ензимски средства за чистење и детергенти. Абразивни средства за чистење, абразивни сунѓери или метални четки не можат да се користат. Корпите и тацните MediTray® се препорачуваат за циклуси за автоматско чистење. Осигурете се дека ги извршувате сите чекори за чистење со темелно плакнење. Case Medical ги препорачува своите рН-неутрални Case Solutions и SuperNova средства за чистење за деконтаминација на медицински уреди вклучувајќи ги производите MediTray® и SteriTite®. Целосно исушете го производот пред стерилизација или пред понатамошно процесирање. За процесот на сушење може да се користи крпа без влакненца.

Предупредување: Употребата на каустичен чистач може да ја оштети елоксираната површина на алуминиумските уреди и може да предизвика корозија. Оваа практика ќе ја поништи гаранцијата од компанијата.

СКЛОПУВАЊЕ: Сите корпи, тацни и тацни со прегради MediTray® се дизајнирани со уникатен патентирана шема на решетката што овозможува лесна монтажа. Силиконските држачи BackBone® може да се користат за подигнување и фиксирање на хируршки инструменти.

За деликатни инструменти за кои е потребен цврсто, но не грубо фаќање, користете ги силиконските држачи BackBone® со патентиран внатрешен рбет. Држачите BackBone® имаат ногарки кои сигурно се прицврстуваат на дното на корпата, тацната или тацната со прегради MediTray®, без потреба од алат. За да отстраните држач BackBone, притиснете го со прстите или со дланка за да го отстраните. Доколку е потребно, притиснете ги ногарките од долната страна со алатката на MediTray® или со тенки клешти. Металните држачи, прегради и столпчиња MediTray® се прицврстуваат со навртки со навој.

Case Medical обезбедува целосна палета на компоненти за еднакратна употреба за својот универзален контејнер SteriTite. За да нарачате соодветен потрошен материјал, погледнете ги информациите подолу.

SCS01: Запечатувања со плomba SteriTite®

(1000 во еден пакет) пластична брава за еднакратна употреба, достапна во сина или црвена боја, со хемиска индикаторска точка за пара и EO. Белите запечатувања се препорачуваат за водороден пероксид и гасна плазма.

SCF01: хартиени филтри за еднакратна употреба SteriTite®, кружни, 19 cm

(1000 во еден пакет) 100% целулозни за стерилизација со пара

SCFM01: хартиени филтри за еднакратна употреба SteriTite®, правоаголни, 25,4 cm X 10,2 cm.

(1000 во еден пакет) 100% целулозни за стерилизација со пара

SCF02: полипропиленски филтри за еднакратна употреба SteriTite®, кружни, 19 cm

(1000 во еден пакет) неткаен полипропилен за стерилизација со пара со вакуум, со H2O2 и со гасна плазма

SCFM02: полипропиленски филтри за еднакратна употреба SteriTite®, правоаголни, 25,4 cm X 10,2 cm (1000 во еден пакет) неткаен полипропилен за стерилизација со пара со вакуум, со H2O2 и со гасна плазма

SCL01: Картички со индикатор за двоен процес SteriTite®

(1000 во еден пакет) идентификациска картичка со двоен хемиски индикатор. Се користи за стерилизација со пара и со EO

SCL02: Картички со двоен индикатор SteriTite®, мали

(1000 во еден пакет) идентификациска картичка со двоен хемиски индикатор. Се користи за стерилизација со пара и со EO

SCI001: Индикатори за двоен процес SteriTite®

(1000 во еден пакет) идентификациска картичка со двоен хемиски индикатор. Се користи за стерилизација со пара и со EO

SCLH2023: Картички за содржина за H2O2 SteriTite®

(1000 во еден пакет) идентификациска картичка со хемиски индикатор. Се користи за стерилизација со H2O2 и со гасна плазма

SCLH2024: Картички за содржина за H2O2 SteriTite®, мали

(1000 во еден пакет) идентификациска картичка со хемиски индикатор. Се користи за стерилизација со H2O2 и со гасна плазма

SCKIT1BP: Комплет за еднократна употреба за пареа и гас SteriTite® (стандарден) 3 пакети со по 1000 хартиени филтри во секој пакет, 1 пакет запечатувања, 1 пакет картички за содржина

SCKIT2BP: Комплет за еднократна употреба за пареа и гас SteriTite®

(Мини/тесен) 1 пакет со 1000 хартиени филтри, 1 пакет запечатувања, 1 пакет картички за содржина

SCKIT1WN: Комплет за еднократна употреба за H2O2 SteriTite® (стандарден) 3 пакети со по 1000 полипропиленски филтри во секој пакет, 1 пакет запечатувања, 1 пакет картички за содржина

SCKIT2WN: H2O2 (мини/тесен) SteriTite® 1 пакет со по 1000 полипропиленски филтри во секој пакет, 1 пакет запечатувања, 1 пакет картички за содржина



Ако имате какви било прашања во врска со производите на
Case Medical

Контактирајте со нас на:

Телефон: (201) 313-1999 Факс: (201) 373-9090
info@casemed.com www.casemed.com

