



Інструкція з експлуатації виробів SteriTite® і MediTray®



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



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Гарантія на вироби

ГАРАНТІЯ НА СИСТЕМУ SteriTite®

Компанія Case Medical, Inc. гарантує відсутність функціональних дефектів виготовлення та матеріалів лінійки виробів SteriTite® (надалі «Контейнер») за умови їх використання за призначенням. Гарантія на всі вироби SteriTite® надається лише першому покупцеві та лише на дефекти виготовлення або матеріалів, через які виріб не можна використовувати за призначенням. Компанія Case Medical, Inc.® на власний розсуд ремонтує або замінює безкоштовно будь-який виріб SteriTite®, у якому виявляють дефекти матеріалів або виготовлення під час використання такого виробу за призначенням. На прокладку кришки та прокладки кільцевого фільтра надається гарантія 3 (три) повні роки з дати придбання.

ГАРАНТІЯ НА СИСТЕМУ MediTray®

Компанія Case Medical, Inc. гарантує відсутність функціональних дефектів виготовлення та матеріалів лінійки продуктів MediTray® за умови їх використання за призначенням. Компанія Case Medical, Inc.® на власний розсуд ремонтує або замінює безкоштовно для клієнта будь-який виріб MediTray®, у якому виявляють дефекти виготовлення, протягом 3 (трьох) років з дати доставки. Гарантія на всі вироби MediTray® надається лише першому покупцеві та лише на дефекти виготовлення або матеріалів, через які виріб не можна використовувати за призначенням.

Гарантія заміни виробів MediTray® і SteriTite® має такі винятки:

- Пошкодження внаслідок використання їдких або абразивних очисних засобів. (Відповідні вимоги до мийного засобу див. в Інструкції з експлуатації. Компанія Case Medical рекомендує використовувати очисні засоби для обладнання Case Solutions і SuperNova або інші мийні засоби з нейтральним значенням pH).
- Необережне поводження з дном контейнера, кришкою контейнера або кільцем кришки фільтра та неправильне відкривання. (Належний порядок розщипання див. в Інструкції з експлуатації).
- Пошкодження вогнем або внаслідок іншої непередбачуваної події поза контролем компанії Case Medical, Inc.®

ПОЛІТИКА КОМПАНІЇ CASE MEDICAL INC.® ЩОДО ПОВЕРТАННЯ ТОВАРІВ

Компанія Case Medical, Inc.® прагне, щоб споживачі були цілком задоволені її виробами, оперативністю роботи й обслуговуванням клієнтів. Якщо виникне потреба повернути виріб, зверніться до відділу обслуговування клієнтів компанії за номером 1-888-227-CASE для отримання відповідного дозволу. Всім поверненням повинен присвоюватися номер дозволу компанії Case Medical, Inc.® Заповнений бланк дозволу на повернення товарів (RGA) прикріплюють зовні до всіх пакунків, які повертають. Такий бланк підтверджує попереднє очищення та незараження товару, який повертають. Видача номера RGA не повинна трактуватися як остаточне повернення коштів на рахунок клієнта. Компанія Case Medical, Inc.® залишає за собою право оцінювати отримувані повернення, перш ніж повертати клієнтові будь-які кошти.

Поверненню не підлягають такі товари (за винятком дефектів виготовлення):

1. Вироби, з дати поставки яких пройшло більше ніж 60 днів.
2. Вироби, які були в користуванні.
3. Вироби, які виготовлено на замовлення або які було модифіковано.
4. Вироби, які знято з виробництва та які виключено з чинного прейскуранта компанії Case Medical.
5. Вироби, які не запаковано належним чином для повернення.

Вироби, які отримала компанія Case Medical, але кошти за які не підлягають поверненню, повертають безпосередньо замовнику разом із листом-поясненням.

Товари повинні бути повернені протягом 60 днів з дати доставки.

Кошти за вироби, які відповідають критеріям повернення, буде повернуто в такий спосіб: Кошти буде повернуто за вироби, які повертаються в заводській упаковці та підлягають перепродажу відповідно до Загальних положень та умов. За вироби, які повертають більше ніж через 30 днів, кошти повернуть лише частково.

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

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

Базова контейнерна система SteriTite®

ОПИС ВИРОБУ. Контейнер SteriTite® — жорстка, багаторазова, герметична пакувальна система для стерилізації медичних виробів, сумісна з усіма сучасними методами стерилізації. Щоразу, коли в медичному закладі впроваджується новий метод упакування, слід ретельно оцінити й адаптувати всі процедури, пов'язані з його застосуванням. Саме тому компанія Case Medical Inc. рекомендує кожному користувачеві наших виробів ознайомитися з інформацією, що міститься в таких документах, як «Посібник з стерилізації парою та забезпечення стерильності в медичних закладах»¹ і «Пристрої герметизації для багаторазової стерилізації медичних виробів».²

Список літератури.

ISO/TC 198 «Стерилізація медичних виробів»

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

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

ПРИЗНАЧЕННЯ. Контейнерна система SteriTite® призначена для стерилізації багаторазових хірургічних інструментів і медичних виробів у медичних закладах. Предмети, що стерилізуються, повинні кластись у кошик для інструментів або в лоток. Завантажувана партія може укладатись шарами за допомогою кошиків або лотків MediTray®. Вироби MediTray® можуть упакуватись у контейнери або обгортатись медичною плівкою (сертифікована FDA). Конкретні вказівки з підготовки див. у рекомендаціях виробника стерилізатора, а також рекомендаціях виробника медичного виробу щодо сумісності матеріалів.

Герметичний контейнер SteriTite® і вироби MediTray® — універсальна багаторазова пакувальна система з позначкою FDA 510k і CE для стерилізації, транспортування та зберігання медичних виробів, у т. ч. гнучких ендоскопів, відповідно до вказівок виробника. Система SteriTite® пройшла перевірку для усіх наявних методів стерилізації, включаючи попереднє вакуумування та гравітаційне відкачування повітря, стерилізацію EtO, H2O2, у т. ч. STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro max, TSO3 STERIZONE® VP4, і герметичну швидку стерилізацію парою.

Жорстка контейнерна система SteriTite® доступна як для стерилізаторів із функцією попереднього вакуумування, так і гравітаційного відкачування повітря. Контейнери з перфорованим дном можна використовувати в стерилізаторах двох вищевказаних типів, а також у системах STERRAD, Steris V-Pro та Sterizone. Контейнери з суцільним дном можна використовувати лише для стерилізації парою з попереднім вакуумуванням і в циклах TSO3. Контейнери з перфорованим дном ідеально підходять для стандартизації, оскільки вони пройшли перевірку для всіх сучасних методів стерилізації. Кошики, лотки й аксесуари MediTray® дозволяють розміщати, захищати і фіксувати вироби під час стерилізації, транспортування та зберігання.

Система Case Medical перевірила сумісність своїх виробів MediTray® з усіма методами стерилізації.

Укладання. Спосіб зовнішнього укладання контейнерів SteriTite® залежить від методу стерилізації. Див. розділ щодо методу стерилізації в Інструкції з експлуатації. У середині можна класти один на один до 7 лотків під час стерилізації парою, до 4 рівнів — для всіх інших методів. Контейнери можна класти один на один для зберігання і транспортування.

Збереження стерильності. Контейнери SteriTite® ведуть себе по-різному, залежно від поводження із ними. Для них доведено збереження стерильності під час обертання, транспортування та багаторазових маніпуляцій із ними. Відповідно до ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1 ANSI/AAMI ST79: 2017 «термін придатності простерилізованих на місці предметів залежить від маніпуляцій із ними та враховує якість пакувального матеріалу, умови зберігання, способи й умови транспортування та обсяг й умови поводження з ними». Контейнери SteriTite® мають перевіреним однорічний термін придатності.

ПРОТИПОКАЗАННЯ — невідомо

ПЕРЕВІРКА ПРИДАТНОСТІ. Компанія Case Medical дотримується принципу надмірності. Придатність виробів SteriTite® і MediTray® перевірено в незалежних лабораторіях в умовах неповного та половинного циклів. Медпрацівникам необхідно перевірити ефективність контейнерної системи в лікарняному стерилізаторі. Біологічні індикатори/інтегратори поміщають в протилежних кутах кожного лотка/кошика в контейнері для перевірки. Випробування придатності проводили згідно зі стандартами ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 і EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 and EN UNI 868 part 8.

Контейнери SteriTite® і вироби MediTray® мають позначку FDA 510k, а також маркування CE. Допуск FDA за формою 510k демонструє, що пристрій безпечний й ефективний для використання за призначенням. Маркування CE підтверджує, що виріб відповідає стандартам і рекомендаціям ЄС щодо охорони здоров'я, безпеки й захисту довкілля. Усі контейнери SteriTite® мають ідентифікатор унікального приладу (УІП), який використовується для маркування й ідентифікації медичних виробів у ланцюзі медичного постачання. УІП гарантує безпечність для пацієнта та безпеку ланцюгів поставок.



Далі наведено вказівки щодо належного догляду, поводження й обробки медичних виробів під час використання контейнерів SteriTite® і виробів MediTray®.

Знезаражування контейнерів SteriTite® і виробів MediTray®

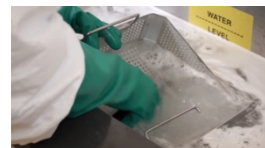
У лікарні мають бути впроваджені власні процедури розкладання, повторного складання, перевірки й упакування наборів інструментів, у т. ч. контейнерних систем, після їх ретельного очищення таким чином, щоб забезпечити проникнення засобу для стерилізації та належне висушування. Перш ніж використовувати вироби SteriTite® і MediTray®, виконайте очищення, як описано в цій Інструкції з експлуатації, й огляньте всі деталі. Компанія Case Medical рекомендує повторно обробляти контейнери якомога швидше після їх використання. Сильний бруд слід видалити після використання споліскуванням або протиранням пристроєм перед чищенням. Під час роботи із забрудненими або потенційно забрудненими матеріалами, приладами й обладнанням слід користуватися засобами індивідуального захисту (ЗІЗ). ЗІЗ включають халат, маску, окуляри або лицевий щиток, рукавички та бахіли. Ретельно очистіть та знезаразьте вироби **MediTray®** перед використанням уперше та робіть це із забрудненими інструментами після кожного використання (до стерилізації). Процедура належного чищення включає такі дії:

1. Розкладіть усі деталі. Відщепніть і зніміть кришку жорсткого контейнера **SteriTite®**. Зніміть із кришки й основи утримувальні пластини фільтра, повернувши ручку запірної механізми за годинникову стрілку. Під час чищення не потрібно знімати прокладку. Витягніть фільтри та всі інші одноразові деталі й викиньте їх.
2. Витягніть лоток із забрудненими інструментами та підготуйте інструменти до знезараження, дотримуючись рекомендацій виробників інструментів.
3. Чистьте вироби **MediTray®** і **SteriTite®** після кожного використання за допомогою мийного засобу на основі ферментів або з нейтральним рН і м'якої тканини без ворсу. Не використовуйте абразивні мийні засоби, абразивний папір чи металеві щітки. Кошки та лотки **MediTray®** також можна мити в автоматичній мийці. Якщо використовується автоматична мийка, помістіть для очищення утримувальні пластини фільтра в кошик на інструменти.



Чищення вручну.

Контейнери SteriTite® можна чистити вручну за допомогою м'якої тканини без ворсу та мийного засобу з нейтральним рН. Для видалення залишків мийного засобу ретельне ополіскування є обов'язковим. Для витирання насухо всіх компонентів контейнера використовуйте м'яку тканину без ворсу. Щоб у контейнері не збиралась вода, мийте та сушіть його догори дном.



Рекомендація. Багатоферментні очисні та мийні засоби Case Solutions® і SuperNova® ідеально підходять для чищення медичних виробів і контейнерів для стерилізації. Крім того, для знезаражування компонентів контейнера можна використовувати одноразові рушники з ферментами, як-от серветки Penta Wipes. Потім прополощіть під струменем води. Висушіть всі поверхні та компоненти. Спиртові серветки можуть полегшити сушіння. Очисні засоби Case Solutions® і SuperNova®, а також мастило для виробів отримали нагороду U.S. EPA Safer Choice («Безпечніший вибір» від Агенції із захисту довкілля США).

Автоматичне чищення.

Контейнери SteriTite® можна чистити в автоматичних мийних машинах або машинах для миття візків за допомогою мийних засобів з нейтральним рН або на основі ферментів. Дотримуйтесь рекомендованої дози мийного засобу. Якщо використовується автоматична мийна машина, закріпіть усі деталі, щоб уникнути надмірного руху під час чищення. Переконайтесь, що заціпки контейнера складено всередину, а ручки повернуто до стійко, щоб вони не стирчали. Використовуйте програму або цикли автоматичного чищення інструментів в мийно-дезінфекційних машинах і цикл чищення контейнерів у машинах для миття візків. Після етапу миття обов'язково ретельно полощіть, щоб видалити залишки мийного засобу.



Увага! Не використовуйте лужні мийні засоби, нейтралізатори кислот чи абразивний папір. Їдкі мийні засоби окислюють анодовану алюмінієву поверхню контейнера й призводять до знебарвлення та корозії.

Оглядання контейнерів SteriTite® перед їх використанням

Після кожного використання слід проводити огляд контейнерів відповідно до рекомендованого контрольного списку, оскільки можливі розбіжності для різних очисних засобів й обладнання.

1. Оглядайте усі деталі перед кожним використанням. Переконайтесь, що прокладки надійно закріплено, вони не зношені та не пошкоджені. Заціпки повинні функціонувати належним чином. На корпусі та кришці не повинно бути вм'ятин, які можуть перешкоджати герметизації. Алюмінієва поверхня контейнера не повинна мати помітних слідів корозії або пошкоджень. Переконайтесь, що утримувальні пластини фільтра або клапанні пластини надійно зафіксовано.



2. Переконайтесь, що прокладки в кришці та на утримувальній (-их) пластині (-ах) фільтра податливі, не мають тріщин чи надривів, і що всі вони належно та надійно закріплені.

3. Усі утримувальні пластини повинні бути плоскими, не мати викривлень чи заглиблень по периметру. Фільтр повинен стояти на місці та закривати кожен перфорований отвір. Утримувальна пластина повинна надійно фіксуватись після натискання по центру. Якщо таку пластину не зафіксовано належним чином, фільтр і фіксувальна пластина можуть впасти на предмети в контейнері, що може пошкодити авантажену партію.

Примітка. Часткове повертання кругової утримувальної пластини є нормальним явищем, коли фільтр стоїть на місці.

4. Переконайтесь, що зафіксовано установний штифт у кришці та в основі, а також тримачі етикеток на передній панелі контейнера SteriTite®.

5. Якщо УП більше не можна прочитати, виріб досяг кінця терміну корисного використання та має бути виведений з експлуатації.

Складання контейнерів SteriTite® перед їх використанням

Для контейнерів SteriTite® потрібен одноразовий фільтр й утримувальна пластина фільтра, що виконують роль мікробного бар'єра. У контейнерах із перфорованою основою розташуйте відповідний фільтр над отворами в кришці й основі контейнера SteriTite® і розмістіть утримувальну пластину фільтра над фільтром. Закріпіть утримувальну пластину фільтра, натиснувши її донизу по центру (як позначено), і поверніть ручку проти годинникової стрілки, щоб закрити.



Примітка. Паперові фільтри слід використовувати тільки для стерилізації паром та EO. Неткані поліпропіленові фільтри слід обов'язково використовувати для стерилізації H2O2, STERRAD, STERIZONE та V-Pro, а також можна використовувати для стерилізації паром з попереднім вакуумуванням й стерилізації EO.

Примітка. Готуйте інструменти складної конструкції відповідно до вказівок виробника. Негігроскопічні вкладки до лотків можуть призводити до накопичування конденсату. Не використовуйте в герметичних контейнерах термозварювані пакети, оскільки їх не можна класти на бік для стерилізації.

1. Підберіть кошик (и) або лоток (-ки) під розмір контейнера.
2. Розкладіть чисті інструменти в кошику (-ах), дотримуючись прийнятих у лікарні процедур. Перегляньте рекомендації виробника виробу.

Примітка. Для розташування і захисту делікатних інструментів рекомендовано використовувати перегордки, кронштейни та стійки MediTray®. Покладіть підготовлені кошики на основу контейнера SteriTite®. Розміщені в кошику інструменти не повинні виступати з нього.

3. Щоб визначити потрібний розмір контейнера, додайте зазор 2,5см для належного розташування інструментів (на відстані приблизно 1,3см від кришки й 1,3см від основи). Компанія Case Medical провела перевірку кількашарового укладання всередині контейнерної системи SteriTite®.

4. Помістіть біологічні індикатори або інтегратори в протилежних кутах кошика з інструментами.

Примітка. Розмістіть індикатор у ділянці контейнера, яка вважається найменш проникною для засобу для стерилізації. Куту контейнера та нижня сторона кришки (найбільш віддалена від фільтрів) — найвірогідніші місця утворення повітряних кишень.

5. Покладіть кришку поверх основи. Край основи повинен зайти в рівчак кришки, утворюючи опорну призму.

6. Зафіксуйте кришку, прищепивши її до основи. Верх заціпки має йти по виступі на кришці. Притисніть нижню частину заціпки до тримача заціпки. Повинно бути чутно чітке клацання.

7. Розмістіть відповідні металеві ідентифікаційні мітки в тримачах етикеток, розташованих по обидва боки від заціпок контейнера. У тримач етикеток справа можна вставити картку завантаження Case Medical Inc®. Для стерилізації H2O2 дозволено використовувати тільки чіткі ідентифікаційні мітки.

8. Протягніть напрямну на індикаторній пломбі SteriTite® через тримач замка та зафіксуйте. Повторіть цю операцію на іншій заціпці. Індикаторні пломби синього та червоного кольору використовують під час роботи з паром та газом. Індикаторні пломби білого кольору рекомендовано для стерилізації H2O2/ у стерилізаторах STERRAD.

Увага! Використання будь-яких несхвалених індикаторних пломб може пошкодити фіксатор.

9. На цьому етапі до контейнера слід прикріпити зовнішній індикатор або картку завантаження. Компанія Case Medical постачає зовнішні індикатори для стерилізації паром й EO, а також H2O2 та газорозрядною плазмою.

10. Контейнери SteriTite® мають бути сухими по завершенні стерилізації. Тому використовувати з контейнером SteriTite® негігроскопічні вкладки не рекомендовано.



Стерилізація контейнерів SteriTite®

1. Поставте контейнер SteriTite® рівно на полицю візка стерилізатора. За потреби в автоклаві можна класти один на одній й обробляти до 3 (трьох) контейнерів.

2. Якщо контейнери стерилізуються з іншими предметами, розміщуйте контейнери нижче від обгорнутих або тканинних предметів.

3. Відповідна температура, вагове навантаження, час сушіння, цикли стерилізації, попередньої та подальшої обробки інструментів див. у рекомендаціях виробника стерилізатора.

Примітка. Щоб завести до мінімуму можливе утворення конденсату, привідкрийте дверцята автоклава на 10–15 хв.

4. По завершенні стерилізації паром візок слід витягнути з автоклава й залишити для охолодження.



Маркування контейнерів SteriTite® для стерилізації парою

РОБОЧІ ПАРАМЕТРИ КІНЦЕВОЇ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ПАРОЮ З ПОПЕРЕДНІМ ВАКУУМУВАННЯМ.

Використовуйте для стерилізації парою з попереднім вакуумуванням контейнери з перфорованою або суцільною основою. Використовуйте щоразу одноразовий паперовий або поліпропіленовий фільтр. Використовуйте в контейнерах вкладки MediTray®, щоб фіксувати інструменти. Рекомендовано для стерилізації медичних виробів, у т. ч. лез і металевих трубчастих інструментів діаметром щонайменше 2мм і завдовжки до 435мм, а також перфорованих трубчастих інструментів діаметром щонайменше 3мм і завдовжки до 400мм.

Рекомендований час витримки: 4 хв при температурі 132 °С.

Рекомендований час сушіння:

щонайменше 5 хв для контейнерів із перфорованим дном;

щонайменше 8 хв для контейнерів із суцільним дном;

для предметів, що не використовуються відразу, може знадобитися 20 хв.

Примітка. Компанія Case Medical рекомендує перевіряти ці параметри в медичному закладі, урахувавши відмінності в обладнанні, якості пари й умовах довкілля. Щоб зменшити утворення конденсату, привідкрийте дверцята автоклава на 10–15 хв для поступового охолодження.

Увага! Видимі ознаки зволоження можуть свідчити про збій процесу стерилізації та можуть впливати на бар'єрні характеристики контейнера. Якщо це трапилось, рекомендовано перепакувати та повторно простерилізувати, збільшивши час сушіння.

Обмеження щодо повторного використання. Якщо є видимі ознаки зносу, як-от тріщини, відшарування, іржа/сліди корозії або зміна кольору, контейнер слід викинути.

ШВИДКА СТЕРИЛІЗАЦІЯ ПАРОЮ З ПОПЕРЕДНІМ ВАКУУМУВАННЯМ. Використовуйте для швидкої стерилізації парою IUSS із попереднім вакуумуванням контейнери з перфорованою або суцільною основою. Стерилізувати методом IUSS можна тільки предмети, які будуть відразу використовуватись. У циклах стерилізації методом IUSS може утворюватись волога.

Увага! Використовуйте для витягання гарячих предметів з автоклава рукавичку або рушник. Рекомендований час витримки: 4 хв при температурі 132 °С з подальшим сушінням протягом 0–3 хв. Користувач може збільшувати час сушіння, щоб предмети були сухішими. Одноразові паперові фільтри SCF01 (діаметр — 19см) і SCFM01 (25,4см X 10,2см), які надходять від постачальника, — не стерильні.

Примітка. Користувач повинен уточнити відповідні умови (розширеного) циклу стерилізації з виробником свого виробу. (ANSI/AAMI ST 79:2006 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Посібник із стерилізації парою та забезпечення стерильності в медичних закладах)).

СТЕРИЛІЗАЦІЯ ПАРОЮ З ПОПЕРЕДНІМ ВАКУУМУВАННЯМ У НАСТІЛЬНИХ СТЕРИЛІЗАТОРАХ. Контейнери SteriTite® можна використовувати в невеликих настільних стерилізаторах із функцією динамічного видалення повітря. Розміри контейнерів обмежено невеликими камерами настільних стерилізаторів.

РОБОЧІ ПАРАМЕТРИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ПАРОЮ З ГРАВІТАЦІЙНИМ ВІДКАЧУВАННЯМ ПОВІТРЯ. Використовуйте для стерилізації парою з гравітаційним відкачуванням повітря **тільки** контейнери **з перфорованою основою**. Використовуйте базові лотки MediTray. Підберіть відповідний час витримки, залежно від завантаження та розміру контейнера. Рекомендований мінімальний час витримки: 30 хв при температурі 121 °С. Герметичні контейнери можуть вимагати додаткового часу витримки під час стерилізації парою з гравітаційним відкачуванням повітря.

Можливість класти контейнери SteriTite® один на одній під час стерилізації парою. В автоклаві можна класти один на один й обробляти до 3 (трьох) контейнерів.

ОБЕРЕЖНО! Готуйте інструменти складної конструкції відповідно до вказівок виробника. Негігроскопічні вкладки до лотків можуть призводити до накопичування конденсату. Не використовуйте в герметичних контейнерах термозварювані пакети, оскільки їх не можна класти на бік для стерилізації.

Маркування контейнерів SteriTite® для використання з клапанними пластинами FlashTite®

ОПИС ВИРОБУ. Контейнер SteriTite® можна використовувати як пакувальну систему для безфільтрової стерилізації, якщо стерилізація парою проходить із клапанною (-ими) пластиною (-ами) FlashTite. Клапанні пластини FlashTite — пристосування до жорсткого багаторазового герметичного контейнера SteriTite® для циклів (експрес) стерилізації методом IUSS з попереднім вакуумуванням і (експрес) стерилізації парою з гравітаційним відкачуванням повітря методом IUSS, що заміняє одноразовий фільтр і відповідну (-і) утримувальну (-и) пластину (-и) фільтра.

ПРИЗНАЧЕННЯ. Герметичний контейнер SteriTite® із (однією або кількома) клапанними пластинами FlashTite призначено для стерилізації методом IUSS одного інструмента або набору інструментів.

Примітка. Простерилізовані експрес-методом предмети необхідно використовувати відразу (відповідно до вказівок ААМІ). За результатами випробувань виріб зберігає стерильність протягом 24 год. Рекомендований термін служби клапана FlashTite становить 1 (один) рік або 400 циклів. Запишіть у журнали стерилізації дату першого використання.

ЗАВАНТАЖУВАННЯ. Предмети, що стерилізуються, повинні кластись у кошик для інструментів або в лоток. Системи FlashTite для стерилізації парюю з гравітаційним відкачуванням повітря вимагають кошика з обмеженнями по навантаженню для чищення клапанів FlashTite, що розташовані на кришці та на основі. Для стерилізації методом IUSS із попереднім вакуумуванням із застосуванням клапанних пластин FlashTite можна використовувати контейнери SteriTite® як із перфорованим, так і з суцільним дном. Використовуйте в циклах стерилізації методом IUSS базові лотки MediTrau®. Для стерилізації методом IUSS із застосуванням клапанних пластин FlashTite (установлюються у кришці) можна використовувати моделі контейнерів SteriTite® із суцільним дном заввишки 10,2см.

РОБОЧІ ПАРАМЕТРИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯМ ПЛАСТИН FLASHTITE.

Стерилізація методом IUSS із попереднім вакуумуванням. Використовуйте контейнер із перфорованою або суцільною основою. Кількість клапанних пластин FlashTite має відповідати кількості отворів. Рекомендовані параметри — витримка 4 хв при температурі 132 °С. Рекомендований час сушіння контейнерів SteriTite® із клапанними пластинами FlashTite: 0–3 хв в автоклаві, для предметів, які стерилізують (експрес) методом IUSS, залежно від необхідного ступеню сухості. Чистьте за допомогою мийного засобу з нейтральним рН, полощіть й сушіть після кожного використання. Щоб скласти клапан FlashTite, поверніть защіпку за годинниковою стрілкою. Щоб зняти клапан, поверніть защіпку проти годинникової стрілки.



Стерилізація методом IUSS із гравітаційним відкачуванням повітря.

Використовуйте тільки контейнер із перфорованим дном. Установіть клапанні пластини FlashTite на всі отвори. Фільтр не використовується. Рекомендовані параметри — витримка щонайменше 5 хв при температурі 132 °С для неперфорованих предметів і щонайменше 10 хв при температурі 132 °С для перфорованих предметів, трубчастих інструментів і предметів різних типів, які стерилізуються одночасно. Рекомендований час сушіння: 0–3 хв в автоклаві, для предметів, які стерилізують експрес-методом, залежно від необхідного ступеню сухості.

Примітка. Не використовуйте клапани FlashTite з контейнерами SteriTite® із перфорованим дном моделей SC04HG, SC04QG чи SC04FG через висотне обмеження в таких контейнерах. Не використовуйте клапанні FlashTite з контейнерами SteriTite® із суцільним дном для стерилізації методом IUSS із гравітаційним відкачуванням повітря.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ ПЛАСТИН FLASHTITE.

Після кожного використання розкладайте та знезаражуйте клапанну пластину FlashTite (як і будь-яку іншу деталь контейнера SteriTite®) багатоферментним мийним засобом із нейтральним рН. Ретельно полощіть і висушуйте.

Примітка. Мідний модуль у механізмі клапана FlashTite з часом темніє. Така зміна кольору не впливає на безпечність й ефективність виробу.

Конкретну інформацію щодо дозволених типів інструментів, технічних характеристик і сумісності матеріалів див. в інструкції з експлуатації стерилізатора. Інструменти складної конструкції необхідно готувати й стерилізувати відповідно до вказівок виробника таких інструментів. Дізнайтесь про можливість стерилізації експрес-методом ендоскопів або трубчастих інструментів у виробника таких виробів.

Увага! Якщо час сушіння скорочується, предмети будуть вологими. Використовуйте для витягання гарячих предметів з автоклава рукавичку або рушник. Не використовуйте одночасно клапанні пластини FlashTite з утримувальними пластинами фільтра й одноразовими фільтрами. Не використовуйте клапанні пластини FlashTite в установках для стерилізації EO або іншої низькотемпературної стерилізації, у т. ч. стерилізації газорозрядною плазмою (STERRAD).

Примітка. Про низькотемпературні стерилізатори див. далі.

Маркування контейнерів SteriTite® для низькотемпературної стерилізації

Призначення. За низької температури стерилізують вироби, чутливі до вологи та температури. Кожен метод стерилізації включає певні цикли та схвалений до застосування для сумісних виробів. Дізнайтесь параметри циклів й отримаєте відомості про сумісність у виробника стерилізатора та виробу. Контейнери SteriTite та вироби MediTrau — універсальні багаторазові пакувальні системи для стерилізації, що пройшли перевірку на сумісність із низькотемпературними стерилізаторами й такими виробами, як інструменти, у т. ч. гнучкими ендоскопами, як описано далі.

РОБОЧИ ПАРАМЕТРИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ В СТЕРИЛІЗАТОРАХ STERRAD.

Використовуйте неткані поліпропіленові одноразові фільтри PolyPro №№ SCF02 (діаметр — 19см) і SCFM02 (25,4см X 10,2см), які не стерильні. Стерилізуйте в системах STERRAD 100, 100S і 200 лише трубчасті інструменти з нержавіючої сталі діаметром від 3мм і завдовжки до 400мм. Стерилізуйте в стандартному циклі STERRAD NX трубчасті інструменти з нержавіючої сталі діаметром від 2мм і завдовжки до 400мм. Стерилізуйте в розширеному циклі STERRAD NX трубчасті інструменти з нержавіючої сталі діаметром від 1мм і завдовжки до 500мм, а також перфоровані трубчасті інструменти (гнучкі ендоскопи) діаметром від 1мм і завдовжки до 850мм. Стерилізуйте в стандартному циклі STERRAD 100NX трубчасті інструменти з нержавіючої сталі діаметром від 0,7мм і завдовжки до 500мм. Стерилізуйте в гнучкому циклі STERRAD 100NX гнучкі ендоскопи та трубчасті інструменти розміром > 1,2мм x < 835мм. Системи STERRAD мають запрограмовані цикли для кожного блоку.

Тривалість циклу: тривалість циклу стерилізації STERRAD® визначає виробник стерилізатора.

Увага! Не використовуйте в контейнерах SteriTite® для стерилізації в системі STERRAD® матеріали, отримані з целюлози (паперові фільтри та вата).

Сумісність. Використовуйте для стерилізації в системі STERRAD® лише сумісні матеріали й інструменти, як зазначено у вихідній інструкції з експлуатації системи STERRAD®. Дізнайтесь у виробника інструментів про сумісність різних матеріалів для стерилізації в системі STERRAD®. Див. інструкцію з експлуатації системи STERRAD®, інструкції з використання та маркування.

Укладання всередині. Кошки та лотки MediTray® можна укладати в контейнерній системі SteriTite® у такий спосіб: Для подальшої стерилізації в системі STERRAD NX у контейнер SteriTite® можна класти один на один до 2 (двох) кошків або лотків з інструментами. Для подальшої стерилізації в системі STERRAD 200 можна класти один на один до 4 (чотирьох) кошків або лотків з інструментами. Кошки MediTray BSKF04, BSKF06, BSKN04, BSKQ04 і BSKQ06 не слід класти один на один у системах STERRAD 200 і NX. Крім того, для укладання не призначено вставні коробки MediTray®. Компанія Case Medical рекомендує розміщувати контейнери її виробництва рівно на полицях стерилізатора.

Зовнішнє укладання не перевірялося. Стерилізатор STERRAD 100, 100S, 200 і 100NX. Контейнери SteriTite® усіх моделей можна класти на кожну з полиць стерилізатора STERRAD® 200. Однак лише одна полиця придатна для розміщення контейнера SteriTite® із перфорованою основою заввишки 20,3см, урахувавши висотне обмеження в камері стерилізатора. У камері стерилізатора STERRAD NX поміщаються лише контейнери заввишки 5, 7,6 і 10,2см.

Вироби MediTray®, у т.ч. вставки, кошки на інструменти та лотки MediTray® для укладання один на один, силіконові, нержавіючі та алюмінієві кронштейни, стійки та перегородки BackBone можна використовувати в стерилізаторах STERRAD, попередньо обгорнувши їх або уклавши в контейнери. Використовуйте для стерилізації H2O2 індикаторні пломби білого кольору, поліпропіленові фільтри та картки завантаження виробництва компанії Case Medical.



Увага! Не використовуйте кронштейни з нейлоновим покриттям чи силіконовий килимок.

Не використовуйте для остаточного полоскання пом'якшувач для води на основі фізіологічного розчину, оскільки це спричиняє корозію та переривання циклів.

Не використовуйте для знезаражування контейнера лужні мильні засоби, оскільки це спричиняє корозію та переривання циклів.

РОБОЧИ ПАРАМЕТРИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ EO.

Стерилізація EO. Для стерилізації EO лез і трубчастих інструментів можна використовувати контейнери SteriTite® з одноразовим фільтром. У стерилізаторах EO із попереднім вакуумуванням можна використовувати контейнери з суцільним дном.

Аналіз залишків демонструє, що порогові значення етиленоксиду та етиленхлоргідрину були значно нижчими за максимальні значення через 12 год після аерації при кімнатній температурі.

Рекомендований час витримки в газовій суміші EO з концентрацією 600 мг/л (90 % CO₂ / 10 % EO) — 2 год; в газовій суміші EO з концентрацією 230 мг/л (91,5 % CO₂ / 8,5 % EO) — 3 год.

EO можна стерилізувати металеві трубчасті вироби діаметром від 2,2мм і завдовжки до 457мм, а також перфоровані трубчасті вироби діаметром від 3мм і завдовжки до 400мм. Конкретну інформацію щодо стерилізації дізнавайтесь у виробника відповідного медичного виробу.

Укладання один на один контейнерів SteriTite® під час стерилізації EO. У стерилізаторі можна класти один на один й обробляти до 3 (трьох) контейнерів SteriTite®.

Примітка. Полімерні та перфоровані матеріали можуть вимагати довшої обробки EO. Трубчасті вироби слід ретельно висушити для стерилізації EO.

РОБОЧИ ПАРАМЕТРИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ TSO3 В СИСТЕМІ STERIZONE

Використовуйте неткані поліпропіленові одноразові фільтри № SCF02 (діаметр — 19см) і № SCFM02 (25,4см X 10,2см), які не стерильні.

Використовуйте для стерилізації в системі STERIZONE® VP4 контейнери з перфорованою або суцільною основою. Використовуйте в контейнерах виробу MediTray®, щоб фіксувати інструменти. Рекомендовано для стерилізації медичних виробів, у т. ч. гнучких ендоскопів, повних комплектів інструментів і змішаних партій інструментів, включаючи загальні деталі (ковзний механізм, петлі та гвинти, запірний кран, защіпку), жорсткі трубчасті інструменти (без глухого отвору) і жорсткі нетрубчасті ендоскопи. Стерилізуйте інструменти, які мають ділянки обмеженої дифузії, як-от шарнірні частини щипців і ножиць, і медичні вироби, у т. ч. одно- та багатоканальні жорсткі ендоскопи із внутрішнім діаметром від 0,7мм і завдовжки до 500мм (одночасна стерилізація до 12 жорстких каналів з іншими упакованими медичними виробами). Стерилізуйте до трьох одноканальних хірургічних гнучких ендоскопів (по одному на контейнер, три контейнери на партію) із внутрішнім діаметром каналу від 1,0мм і завдовжки до 850мм.

Тривалість циклу: параметри циклу стерилізації 1 STERIZONE® VP4 визначає виробник стерилізатора. Цикл включає фазу подачі пари перексиду водню та фазу відновлення перексиду водню озоном.

Укладання всередині. Випробування проводили для 4 (чотирьох) лотків або кошиків, укладених один на один усередині контейнера.

Сумісність. Використовуйте лише сумісні матеріали й інструменти, як зазначено в інструкції з експлуатації системи STERIZONE® VP4.

Сумісність. Дізнайтесь у виробника інструментів про сумісність різних матеріалів для стерилізації в системі STERIZONE® VP4. Див. інструкцію з експлуатації системи TSO3, інструкції з використання та маркування.

Увага! Не використовуйте для остаточного полоскання пом'якшувач для води на основі фізіологічного розчину, оскільки це спричиняє корозію та переривання циклів. Не використовуйте для знезаражування контейнера лужні мийні засоби, оскільки це спричиняє корозію та переривання циклів.

РОБОЧИ ПАРАМЕТРИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ В СИСТЕМІ STERIS V-PRO. Контейнерна система SteriTite призначена для використання в стерилізаторах Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus і V-Pro Max. Контейнерна система пройшла перевірку максимального навантаження 14,1 кг (включаючи вагу контейнера та його вміст). Використовуйте неткані поліпропіленові одноразові фільтри № SCF02 (діаметр — 19см) і № SCFM02 (25,4см X 10,2см), які не стерильні.

Стерилізуйте лише трубчасті інструменти з нержавіючої сталі діаметром від 3мм і завдовжки до 400мм; максимальна кількість інструментів для стерилізації в контейнері за раз — 20 штук.

Гнучкі ендоскопи можна стерилізувати разом з іншими інструментами в циклах Flex, якщо один гнучкий ендоскоп має внутрішній діаметр від 1мм і довжину до 1050мм. Два гнучкі ендоскопи можна стерилізувати, якщо не закладено жодні інші інструменти. Два коротші ендоскопи можна стерилізувати за раз, якщо один має внутрішній діаметр від 1мм і довжину до 998мм, а інший — внутрішній діаметр від 1мм і довжину до 850мм.

Укладання один на один контейнерів SteriTite® в стерилізаторі Steris V-PRO. Кошки та лотки MediTray® можна укладати в контейнерній системі SteriTite® таким чином: до 2 (двох) кошиків на інструменти або до 4 (чотирьох) лотків.

Увага! Класти один на один контейнери SteriTite® в стерилізаторі Steris V-PRO не рекомендовано.

Контейнери SteriTite® усіх моделей можна класти на кожну з двох полиць системи для низькотемпературної стерилізації V-PRO. Однак лише одна полиця придатна для розміщення контейнера SteriTite® із перфорованою основою заввишки 20,3см, урахувавши висотне обмеження в камері стерилізатора.

Вироби MediTray®, у т. ч. вставки, кошки на інструменти та лотки MediTray® для укладання один на один, силіконові, нержавіючі та алюмінієві кронштейни, стійки та перегородки BackBone можна використовувати в системі для низькотемпературної стерилізації V-PRO.

Сумісність. Використовуйте для стерилізації в системі V-PRO лише сумісні матеріали й інструменти, як зазначено в інструкції з експлуатації такої системи. Дізнайтесь у виробника інструментів про сумісність різних матеріалів для стерилізації в системі V-PRO. Див. інструкцію з експлуатації системи для стерилізації V-PRO, інструкції з використання та маркування.

Увага! Не використовуйте для стерилізації кронштейни з нейлоновим покриттям чи силіконовий килимок. Не використовуйте для остаточного полоскання пом'якшувач для води на основі фізіологічного розчину, оскільки це спричиняє корозію та переривання циклів. Не використовуйте для знезаражування контейнера лужні мийні засоби, оскільки це спричиняє корозію та переривання циклів.

Поводження з контейнерами SteriTite® в місці використання інструментів

1. Перш ніж відкрити контейнер SteriTite®, переконайтеся, що індикаторні пломби цілі, одноразовий фільтр на місці (видно через отвори), зовнішній хімічний індикатор або картка завантаження вказують на прийнятність результатів стерилізації за кінцевою точкою, і що вибрано правильний комплект інструментів.
2. Зірвіть і викиньте індикаторні пломби.
3. Розщепіть контейнер. Для цього потягніть защіпки догори, щоб відкрити їх. (Защіпки спадуть у протилежній від краю контейнера бік, щоб запобігти повторному забрудненню вмісту контейнера).
4. Зніміть кришку. Використовуйте для цього кільця у верхній частині кришки, щоб уникнути забруднення вмісту контейнера.
5. Операційна медсестра повинна перевірити прийнятність результатів стерилізації за кінцевою точкою хімічного індикатора.
6. Операційна медсестра повинна далі витягнути кошик (и) з інструментами прямо догори та розмістити його (їх) у стерильному полі.
Примітка. Кошки та вставки MediTray® дозволяють витягати інструменти, дотримуючись правил асептики.
7. По завершенні процедури контейнер SteriTite® можна використовувати для складання й транспортування забруднених інструментів у зону знезаражування.



Увага! Якщо контейнери SteriTite® стерилізує інша компанія поза межами медичного закладу, Case Medical рекомендує укладати контейнери під час транспортування в подвійні поліетиленові пакети.

Порядок перевірки збереження стерильності в місці використання інструментів

1. Переконайтеся, що фільтр закритий усі отвори в кришці і (або) основі.
2. Переконайтеся, що утримувальну пластину фільтра надійно зафіксовано над фільтром.
3. Прокладка повинна бути зафіксована в рівнячку кришки.
4. По краях контейнера не повинно бути вм'ятин і пошкоджень.
5. Переконайтеся, що наявні внутрішній і зовнішній хімічні індикатори відповідно до прийнятого в лікарні протоколу.
6. Переконайтеся, що в контейнері немає залишкової вологи.

Зміна кольору в кінцеві точки

У тримачі карток контейнера SteriTite® передбачено місце для картки індикатора хімічного процесу, що дозволяє відрізнити простерилізовану партію інструментів від нестерилізованої. У разі стерилізації паром і EO індикатор процесу містить індикаторна пломба. Під час стерилізації паром колір змінюється з кременого на коричневий, а під час стерилізації EO — із кременого на помаранчевий. Під час стерилізації в стерилізаторі STERRAD зміна кольору з червоного на помаранчевий або жовтий відбувається на картці завантаження.

Маркування виробів MediTray®

Система MediTray® поєднує в собі функцію неперевершеного захисту чутливих інструментів із максимальною зручністю. Використовуйте вставки для системи MediTray® і герметичної контейнерної системи SteriTite®. Для стерилізації корпуси та кришки MediTray® потрібно обгортати або поміщати в герметичний контейнер.

ПРИЗНАЧЕННЯ. Вироби MediTray® призначені для стерилізації багаторазових хірургічних інструментів і медичних виробів у медичних закладах. Вироби MediTray® можуть упаковуватись у контейнери або обгортатись медичною плівкою (сертифікована FDA). Конкретні вказівки щодо повторної обробки див. у рекомендаціях виробника стерилізатора, а також вказівки щодо сумісності матеріалів і вимог до розширених циклів стерилізації в рекомендаціях виробника медичного пристрою.
Примітка. Вироби MediTray® можна використовувати для стерилізації паром, а також низькотемпературної стерилізації, у т. ч. EO, V-Pro, STERIZONE і газорозрядною плазмою H2O2 (STERRAD).

ВКАЗІВКИ ЩОДО ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ

Ретельно очищайте та знезаражуйте вироби MediTray® перед використанням. Використовуйте лише очисні та мийні засоби з нейтральним рН або на основі ферментів. Заборонено використовувати абразивні мийні засоби, абразивний папір чи металеві щітки. Кошки та лотки MediTray® рекомендовано чистити в автоматичних циклах. Обов'язково виконуйте всі етапи чищення, у т. ч. ретельне полоскання. Компанія Case Medical рекомендує використовувати для знезаражування медичних виробів, у т. ч. виробів MediTray® і SteriTite®, очисні засоби Case Solutions і SuperNova власного виробництва з нейтральним рН. Перед стерилізацією або подальшою обробкою ретельно висушіть виріб. Для сушіння можна використовувати тканину без ворсу.

Обережно! Їдкий мийний засіб може пошкодити анодовану поверхню алюмінієвих виробів і призвести до корозії. У такому разі втрачається гарантія виробника.

СКЛАДАННЯ. Усі кошики, лотки та футляри MediTray® мають унікальну запатентовану сітчасту структуру, що дозволяє їх легко складати. Силіконові кронштейни BackBone® можна використовувати для піднімання та закріплення хірургічних інструментів.

Для делікатних інструментів, які потребують міцного, але амортизувального зчеплення, використовуйте силіконові кронштейни BackBone® із запатентованим внутрішнім виступом. Кронштейни BackBone® мають вставні ніжки, які надійно кріпляться до основи кошика, лотка або футляра MediTray® без спеціальних інструментів. Щоб зняти кронштейн BackBone, натисніть на нього пальцями або долонею та витягніть. За потреби стисніть вставні ніжки знизу за допомогою інструмента для стійок MediTray® або гострогубців. Металеві кронштейни, перегородки та стійки MediTray® закріплено нарізними гайками.

Компанія **Case Medical** пропонує повний спектр одноразових матеріалів до свого універсального контейнера SteriTite.

Щоб замовити відповідні витратні матеріали, перегляньте інформацію нижче.

SCS01 — індикаторні пломби SteriTite®

(1000 шт. у наборі) Одноразовий пластиковий замок синього або червоного кольору з хімічною індикаторною крапкою для пари та EO. Індикаторні пломби білого кольору рекомендовано для пероксиду водню та газорозрядної плазми.

SCF01 — одноразові паперові фільтри SteriTite®, 19см, круглі

(1000 шт. у наборі) 100 % целюлоза для стерилізації парю

SCFM01 — одноразові паперові фільтри SteriTite®, 25,4см X 10,2см, прямокутні.

(1000 шт. у наборі) 100 % целюлоза для стерилізації парю

SCF02 — одноразові поліпропіленові фільтри SteriTite®, 19см, круглі

(1000 шт. у наборі). Нетканний поліпропілен для стерилізації парю (із попереднім вакуумуванням), H2O2 та газорозрядною плазмою

SCFM02 — одноразові поліпропіленові фільтри SteriTite®, 25,4см X 10,2см, прямокутні

(1000 шт. у наборі). Нетканний поліпропілен для стерилізації парю (із попереднім вакуумуванням), H2O2 та газорозрядною плазмою

SCL01 — подвійні картки індикатора процесу SteriTite®

(1000 шт. у наборі). Картка індикатора з подвійним хімічним індикатором. Для стерилізації парю й EO

SCL02 — подвійні картки індикатора SteriTite®, малі

(1000 шт. у наборі). Картка індикатора з подвійним хімічним індикатором. Для стерилізації парю й EO

SCI001 — подвійні індикатори процесу SteriTite®

(1000 шт. у наборі). Картка індикатора з подвійним хімічним індикатором. Для стерилізації парю й EO

SCLH2023 — картки завантаження H2O2 SteriTite®

(1000 шт. у наборі). Картка індикатора з хімічним індикатором. Для стерилізації H2O2 та газорозрядною плазмою

SCLH2024 — картки завантаження H2O2 SteriTite®, малі

(1000 шт. у наборі). Картка індикатора з хімічним індикатором. Для стерилізації H2O2 та газорозрядною плазмою **SCKIT1BP — одноразовий комплект для стерилізації парю та газом SteriTite® (стандартний)**

3 упаковки паперових фільтрів по 1000 шт., 1 упаковка пломб, 1 упаковка карток завантаження

SCKIT2BP — одноразовий комплект для стерилізації парю та газом SteriTite®

(міні/вузький) 1 упаковка паперових фільтрів по 1000 шт., 1 упаковка пломб, 1 упаковка карток завантаження

SCKIT1WN — одноразовий комплект для стерилізації H2O2 SteriTite® (стандартний)

3 упаковки поліпропіленових фільтрів по 1000 шт., 1 упаковка пломб, 1 упаковка карток завантаження

SCKIT2WN — комплект для стерилізації H2O2 SteriTite® (міні/вузький)

1 упаковка поліпропіленових фільтрів по 1000 шт., 1 упаковка пломб, 1 упаковка карток завантаження



У разі виникнення запитань щодо виробів Case Medical
Звертайтеся у компанію за такими контактними даними:

Тел.: (201) 313-1999 Факс: (201) 373-9090

info@casemed.com www.casemed.com

