



Instrukcja użycia SteriTite® i MediTray®



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



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Gwarancja na produkt

GWARANCJA SYSTEMOWA SteriTite®

Linia produktów SteriTite® firmy Case Medical, Inc. („pojemnik”) jest objęta gwarancją braku wad funkcjonalnych w zakresie wykonania i materiałów, jeśli jest użytkowana zgodnie ze swoim przeznaczeniem. Wszystkie produkty SteriTite® są objęte gwarancją tylko w odniesieniu do pierwotnego nabywcy i wyłącznie do wad wykonania lub materiałowych, powodujących w warunkach użytkowania produktu zgodnie z przeznaczeniem, że produkt staje się niezdatny do użytku. Firma Case Medical, Inc.® naprawi lub wymieni, wyłącznie według własnego uznania oraz bez żadnych opłat, każdy produkt SteriTite® uznany za wadliwy pod względem materiałowym lub wykonania, pod warunkiem jego użytkowania zgodnie z przeznaczeniem. Uszczelki pokrywek i pierścieni filtra są objęte gwarancją przez okres trzech (3) pełnych lat od daty zakupu.

GWARANCJA SYSTEMOWA MediTray®

Linia produktów MediTray® firmy Case Medical, Inc. jest objęta gwarancją braku wad funkcjonalnych w zakresie wykonania i materiałów, jeśli jest użytkowana zgodnie ze swoim przeznaczeniem. Firma Case Medical, Inc.® naprawi lub wymieni, według własnego uznania, każdy produkt MediTray®, w którym zostanie wykryta wada produkcyjna w przeciągu ciągu trzech (3) lat od daty dostawy, bez żadnych opłat dla klienta. Wszystkie produkty MediTray® są objęte gwarancją tylko w odniesieniu do pierwotnego nabywcy i wyłącznie do wad wykonania lub materiałowych, powodujących w warunkach użytkowania produktu zgodnie z przeznaczeniem, że produkt staje się niezdatny do użytku.

W odniesieniu do gwarancji wymiany produktów z linii MediTray® i SteriTite® obowiązują następujące wyłączenia:

- uszkodzenia spowodowane użyciem żrących lub ściernych środków czyszczących; (Aby uzyskać informacje na temat odpowiednich specyfikacji detergentu myjącego, należy zapoznać się z instrukcją obsługi. Firma Case Medical zaleca stosowanie środków czyszczących do narzędzi chirurgicznych marki Case Solutions lub SuperNova bądź innych detergentów o neutralnym pH);
- nadmierna eksploatacja spodu pojemnika, pokrywy pojemnika lub pierścienia zabezpieczającego filtra oraz niewłaściwe techniki otwierania. (Aby uzyskać informacje na temat odpowiednich technik otwierania zatrasków, należy zapoznać się z instrukcją obsługi);
- uszkodzenia powstałe w wyniku pożaru lub innego nieprzewidywalnego zdarzenia poza kontrolą firmy Case Medical, Inc.®

ZASADY DOTYCZĄCE ZWROTU PRODUKTÓW FIRMY CASE MEDICAL, INC.®

Firma Case Medical, Inc.® dba o pełną satysfakcję klienta w odniesieniu do produktów, terminowości i poziomu obsługi. W przypadku wystąpienia sytuacji, w której chcieliby Państwo zwrócić produkt, prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta pod numerem 1-888-227-CASE w celu uzyskania odpowiedniej autoryzacji. Wszystkie zwroty muszą mieć nadany numer autoryzacji przez firmę Case Medical, Inc.® Wypełniony formularz autoryzacji zwrotu towarów (RGA) należy przymocować na paczce zawierającej zwracany towar w charakterze potwierdzenia przeprowadzenia czyszczenia i odkażenia zwracanego produktu. Wydania numeru RGA nie należy interpretować jako ostatecznego uznania zwrotu na rzecz klienta. Firma Case Medical, Inc.® zastrzega sobie prawo do oceny przychodzących zwrotów przed wydaniem decyzji o uznaniu zwrotu na rzecz klienta.

Następujące produkty nie podlegają zwrotowi, z wyjątkiem przypadków stwierdzenia wady produkcyjnej:

1. produkty będące w posiadaniu klienta przez okres dłuższy niż 60 dni od daty dostawy;
2. produkty używane;
3. produkty niestandardowe lub modyfikowane;
4. produkty wycofane z obrotu i niewidniejące już w bieżącym cenniku firmy Case Medical;
5. produkty, które nie zostały odpowiednio zapakowane do zwrotu.

Produkty bezzwrotne otrzymane przez firmę Case Medical będą zwracane bezpośrednio do klienta wraz z pismem wyjaśniającym.

Zwrot produktu należy przeprowadzić w ciągu 60 dni od daty dostawy.

Produkt, który nie spełnia kryteriów towaru bezzwrotnego, zostanie uznany jako zwrot na następujących zasadach: uznanie zwrotu zostanie wydane dla produktów zwróconych w oryginalnym opakowaniu i nadających się do ponownej odsprzedaży zgodnie z określonymi warunkami handlowymi. W przypadku produktów zwróconych po upływie 30 dni uznanie zwrotu będzie miało charakter częściowy.

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

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

SteriTite® — najchętniej wybierany system pojemników

OPIS URZĄDZENIA: Pojemnik SteriTite® to system sztywnych i szczelnych opakowań wielokrotnego użytku do sterylizacji wyrobów medycznych, zgodny ze wszystkimi stosowanymi obecnie metodami sterylizacji. W przypadku wprowadzenia do placówki służby zdrowia nowej metody pakowania należy zawsze przeprowadzić staranną ocenę i adaptację wszystkich procedur związanych z jej stosowaniem. Z tego względu firma Case Medical Inc. zaleca, aby każdy użytkownik jej produktów zapoznał się z informacjami znajdującymi się w następujących dokumentach: „Szczegółowy przewodnik po sterylizacji parowej i zapewnieniu sterylności w placówkach służby zdrowia”¹ oraz „Urządzenia zabezpieczające do sterylizacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku”.²

Piśmiennictwo:

ISO/TC 198 — Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

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

PRZEZNACZENIE: System pojemnikowy SteriTite® jest przeznaczony do sterylizacji narzędzi chirurgicznych i wyrobów medycznych wielorazowego użytku w placówkach służby zdrowia. Zawartość należy umieścić w koszyku lub na tacy. Wsad można rozmieścić warstwowo z wykorzystaniem koszyków lub tac MediTray®. Produkty MediTray® można zapakować w pojemnik lub owinąć owijką medyczną zatwierdzoną przez amerykańską agencję FDA. Prosimy zapoznać się z zaleceniami producenta sterylizatora w zakresie szczegółowych instrukcji dotyczących reprocessowania, a także zaleceniami producenta wyrobu medycznego w zakresie kompatybilności materiałowej.

Szczelny pojemnik SteriTite® i produkty MediTray® to uniwersalny system opakowań do wielokrotnego użytku z oznakowaniem zgodności z pozwoleniem FDA 510k i oznakowaniem CE, przeznaczony do sterylizacji, transportowania i przechowywania wyrobów medycznych, w tym endoskopów giętkich, zgodnie z instrukcjami producenta. System SteriTite® został zatwierdzony do użytku do wszystkich metod sterylizacji, w tym z próżnią wstępną i grawitacyjnym obiegiem parowym, EtO, sterylizacji H₂O₂, w tym sterylizacji STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro max, TS03 STERIZONE® VP4, a także szczelnej sterylizacji parowej bezpośrednio przed użyciem.

System sztywnych pojemników SteriTite® jest dostępny zarówno dla sterylizatorów z próżnią wstępną, jak i obiegiem grawitacyjnym. Pojemników z dnem perforowanym można używać w sterylizatorach z próżnią wstępną i obiegiem grawitacyjnym, a także w przypadku sterylizacji STERRAD, Steris V-Pro i Sterizone. Pojemniki z dnem litym można stosować wyłącznie w cyklach sterylizacji parowej z próżnią wstępną i TS03. Pojemniki z dnem perforowanym idealnie nadają się do celów standaryzacji, ponieważ zostały one zatwierdzone dla wszystkich obecnie stosowanych metod sterylizacji. Koszyki, tace i akcesoria MediTray® służą do porządkowania, ochrania i zabezpieczania wyrobów w trakcie sterylizacji, transportu i przechowywania.

Firma Case Medical zweryfikowała wszystkie swoje produkty z linii MediTray® pod kątem kompatybilności ze wszystkimi metodami sterylizacji.

Układanie w stosy: układanie w stosy pojemników SteriTite® na zewnątrz zależy od metody sterylizacji. Więcej informacji można znaleźć w sekcji poświęconej metodom sterylizacji w instrukcji obsługi. W przypadku sterylizacji parowej można ułożyć w stos maks. 7 tac wewnątrz, zaś w przypadku wszystkich innych metod sterylizacji można je ustawiać na maks. 4 poziomach. Pojemniki można układać w stosy do celów przechowywania i transportowania.

Utrzymywanie sterylności: pojemniki SteriTite® zachowują sterylność w zależności od różnych warunków sytuacyjnych oraz podczas obracania, transportowania i innych zdarzeń związanych z ich obsługą. Zgodnie z normą ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, „okres przechowywania przedmiotów sterylizowanych w danym zakładzie jest zależny od różnych warunków sytuacyjnych i powinien być określany na podstawie jakości materiału opakowaniowego, warunków przechowywania, metod i warunków transportu, a także ilości i warunków ich przenoszenia”. Pojemniki SteriTite® zostały również zweryfikowane pod kątem rocznego okresu przechowywania.

PRZECIWSKAZANIA — nie są znane

TESTY WALIDACYJNE: Firma Case Medical popiera stosowanie zasady „overkill” (nadmiarowości). Produkty SteriTite® i MediTray® zostały zwalidowane w niezależnych laboratoriach w warunkach cyklu krótkotrwałego i półcyklu. Personel medyczny musi przeprowadzić badania w celu weryfikacji skuteczności systemu pojemnikowego w sterylizatorze szpitalnym. Umieścić wskaźniki/integratory biologiczne w przeciwległych narożnikach każdej tacy/koszyka wewnątrz pojemnika. Testy walidacyjne przeprowadzono zgodnie z normą ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, and EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 and EN UNI 868 part 8.

Pojemniki SteriTite® oraz wyroby MediTray® uzyskały zezwolenie 510k FDA oraz oznakowanie CE. Zezwolenie 510k FDA dowodzi, że wyrób jest bezpieczny i skuteczny w zakresie zamierzonego przeznaczenia. Oznakowanie CE stanowi potwierdzenie, że produkt spełnia normy i wytyczne UE w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Wszystkie pojemniki SteriTite® są oznaczone kodem kreskowym z unikatowym identyfikatorem urządzenia (UDI) stosowanym do identyfikacji wyrobów medycznych w ramach łańcucha dostaw systemu opieki medycznej. Identyfikator UDI zwiększa bezpieczeństwo pacjentów oraz bezpieczeństwo łańcucha dostaw.

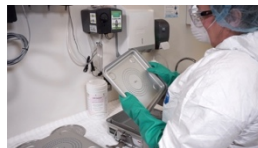


Poniższe instrukcje obsługi zawierają wskazówki dotyczące prawidłowej pielęgnacji, obsługi i reprocesowania wyrobów medycznych w przypadku stosowania pojemników SteriTite® i produktów MediTray®.

Odkażanie produktów SteriTite® i MediTray®

Szpital jest odpowiedzialny za wewnętrzne procedury dotyczące demontażu, ponownego montażu, kontroli i pakowania zestawów narzędzi, w tym systemów pojemnikowych, po ich dokładnym wyczyszczeniu w sposób gwarantujący penetrację środka sterylizacyjnego i wystarczające osuszenie. Przed pierwszym użyciem produktów SteriTite® i MediTray® należy postępować zgodnie z procedurami czyszczenia w niniejszej instrukcji obsługi i przeprowadzić kontrolę wzrokową wszystkich części. Firma Case Medical zaleca jak najszybsze ponowne wyjąłowanie pojemników po ich użyciu. Po użyciu należy usunąć nadmiar zabrudzeń poprzez wypłukanie lub wytarcie wyrobu przed rozpoczęciem procedury czyszczenia. Podczas obsługi lub pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi materiałami, wyrobami i sprzętem należy nosić środki ochrony indywidualnej (ŚOI). ŚOI obejmują fartuch, maskę, okulary ochronne lub osłonę twarzy, rękawice i osłony na buty. Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu z zanieczyszczonymi narzędziami (przed sterylizacją) dokładnie wyczyścić i odkazić produkty **MediTray®**. Poniżej znajdują się szczegóły poprawnie wykonywanych procedur czyszczenia.

1. Rozmontować wszystkie komponenty. Otworzyć zatrzask i zdjąć pokrywkę sztywnego pojemnika **SteriTite®**. Zdemontować płytki retencyjne filtra z pokrywki i dna, obracając rączkę mechanizmu blokującego zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Nie usuwać uszczelki na potrzeby procedury czyszczenia. Zdemontować filtry i wszystkie inne komponenty jednorazowego użytku i wyrzucić je.

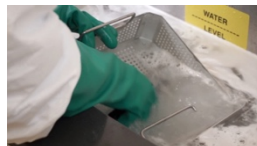


2. Wyjąć tacę z zanieczyszczonymi narzędziami i przygotować narzędzia do odkażenia zgodnie z zaleceniami producenta narzędzi.

3. Wyczyścić produkty **MediTray®** i **SteriTite®** po każdym użyciu, stosując detergent o neutralnym pH / enzymatyczny i miękka, niestrzępiącą się ściereczkę. Nie stosować środków czyszczących o działaniu ściernym, szorstkich gąbek ani szcetek metalowych. Koszyki i tace **MediTray®** można również czyścić w myjce automatycznej. Używając myjki automatycznej, umieścić płytki retencyjne filtra w koszyku na narzędzia do wyczyszczenia.

Czyszczenie ręczne:

Pojemniki SteriTite® można czyścić ręcznie przy użyciu miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki i detergentu o neutralnym pH. Po czyszczeniu należy zawsze dokładnie wypłukać wszystkie komponenty, aby usunąć z nich pozostałości detergentu. Miękką, niestrzępiącą się ściereczką wytrzeć do sucha wszystkie komponenty pojemnika. Zapobiegać zaleganiu wody, myjąc i susząc pojemnik w pozycji do góry dnem.



Zalecenie:

Multienzymatyczne środki czyszczące i detergenty marki Case Solutions® lub SuperNova® idealnie nadają się do czyszczenia wyrobów medycznych lub pojemników sterylizacyjnych. Można także stosować jednorazowe ściereczki nasączone środkami enzymatycznym, takie jak Penta Wipes, do odkażania komponentów pojemnika. Następnie należy je spłukać pod bieżącą wodą i osuszyć wszystkie powierzchnie oraz komponenty. Ściereczki nasączone alkoholem mogą ułatwić suszenie. Środki czyszczące oraz środki nawilżające do narzędzi Case Solutions® i SuperNova® uzyskały nagrodę Safer Choice amerykańskiej agencji EPA.

Czyszczenie automatyczne:

Pojemniki SteriTite® można czyścić w myjkach automatycznych lub myjkach wózkowych przy użyciu detergentów o neutralnym pH lub enzymatycznych środków czyszczących. Stosować zalecaną dawkę detergentu. W przypadku używania myjki automatycznej zabezpieczyć wszystkie części, aby zapobiec ich nadmiernemu przemieszczaniu się w trakcie mycia. Upewnić się, że zatrzaski pojemników są złożone do wewnątrz, a rączki są schowane w stojaku tak, aby nie wystawały. Użyć cykli użytkowych lub narzędziowych do automatycznego czyszczenia w myjniach-dezynfektorach oraz cyklu komory do mycia wózków. Po etapie mycia należy zawsze dokładnie wypłukać wszystkie komponenty, aby usunąć pozostałości detergentu.



Przeostoga: nie używać detergentów alkalicznych, środków zobojętniających kwasy ani szorstkich gąbek. Żrące detergenty będą powodować utlenianie się anodowanej powierzchni aluminiowej pojemnika, powstawanie odbarwień oraz korozję.

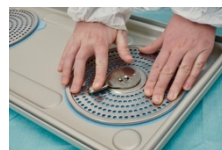
Kontrola przed użyciem pojemników SteriTite®

Po każdym użyciu należy stosować zalecane kryteria kontroli ze względu na zmienne związane ze środkami i sprzętem do czyszczenia.

1. Przeprowadzić kontrolę wzrokową wszystkich części przed każdorazowym użyciem. Sprawdzić, czy uszczelki są prawidłowo zamontowane i nie noszą śladów zużycia lub uszkodzeń.

Zatrzaski powinny działać prawidłowo. Pudełko i pokrywa nie powinny mieć żadnych wgniecień, które mogą naruszać plombę.

Aluminiowa powierzchnia pojemnika nie powinna nosić żadnych widocznych śladów korozji ani uszkodzeń. Upewnić się, że płytki retencyjne filtra lub płytki zaworowe są dobrze dopasowane.



2. Sprawdzić, czy uszczelki w pokrywie i płytce/płytkach retencyjnych filtra są elastyczne, bez pęknięć lub rozdarć, a także właściwie i mocno przymocowane.

3. Każda płytka retencyjna powinna być płaska i nie powinna być odkształcona ani wygięta wzdłuż obwodu. Filtr powinien zasłaniać każdy perforowany otwór wentylacyjny. Płytki retencyjne powinny zostać bezpiecznie zabezpieczone zatrzaskami podczas dociskania w punkcie środkowym. Jeśli płytka retencyjna nie zostanie odpowiednio zablokowana, filtr i płytka retencyjna mogą spaść na zawartość pojemnika, co z kolei może stanowić zagrożenie dla wsadu.

Uwaga: obracanie się okrągłej płytki retencyjnej w pewnym stopniu jest naturalnie występującym zjawiskiem po umieszczeniu filtra na swoim miejscu.

4. Sprawdzić, czy sworzeń pozycjonujący w pokrywie i dnie, a także oprawki na etykiety na przedzie pojemnika SteriTite® są dobrze przymocowane.

5. Jeśli znak niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu UDI przestaje być czytelny, produkt osiągnął koniec okresu użytkowania i należy go wycofać z użytku.

Montaż produktów SteriTite® do użycia

Pojemniki SteriTite® wymagają filtra jednorazowego użytku oraz płytki retencyjnej filtra jako bariery mikrobiologicznej. W przypadku pojemników z dnem perforowanym, umieścić odpowiedni filtr nad perforacjami w pokrywie i dnie pojemnika SteriTite® oraz umieścić płytkę retencyjną nad filtrem. Zamocować płytkę retencyjną filtra, dociskając ją do dołu pośrodku (jak pokazano) i obracając rączkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara w celu zamknięcia.



Uwaga: filtrów papierowych należy używać wyłącznie do sterylizacji parowej i EO. Filtrów z włókniny polipropylenowej należy używać do sterylizacji H₂O₂, STERRAD, STERIZONE i V-Pro, można ich także używać do sterylizacji parowej z próżnią wstępną i EO.

Uwaga: złożone narzędzia należy przygotować zgodnie z instrukcjami producenta narzędzi. Stosowanie niechłonnych wkładek w tackach może powodować gromadzenie się kondensatu. Nie należy używać torebek w szczelnie zamkniętych pojemnikach, ponieważ nie można ich umieścić na boku do celów sterylizacji.

1. Wybrać koszyk/koszyki lub tacę/tace o odpowiedniej wielkości dostosowanej do wielkości pojemnika.

2. Umieścić czyste narzędzia w koszyku/koszykach zgodnie z procedurami szpitalnymi. Zapoznać się z zaleceniami dostarczonymi przez producenta wyrobu.

Uwaga: w celu zapewnienia organizacji i skuteczniejszej ochrony delikatnych narzędzi zaleca się używać przegród, uchwytów i słupków MediTray®. Umieścić przygotowane koszyki na dnie pojemnika SteriTite®. Nie przekraczać wysokości koszyka podczas umieszczania w nim narzędzi.

3. Aby określić wielkość pojemnika, należy dodać 2,5cm wolnej przestrzeni w celu łatwiejszego rozmieszczenia w nim zawartości (około 1,3cm od pokrywy i 1,3cm od dna). Firma Case Medical zatwierdziła system pojemnikowy SteriTite® do układania w stosy złożone z wielu warstw wewnątrz pojemnika.

4. Umieścić wskaźnik procesu lub integrator w przeciwnych narożnikach koszyka na narzędzia.

Uwaga: wskaźnik należy umieścić w strefie pojemnika uznawanej za najsłabszą dostępną w odniesieniu do penetracji środka sterylizującego. Narożniki pojemnika i strefa pod spodem pokrywy, z dala od filtrów, to najbardziej prawdopodobne miejsca powstawania kieszeni powietrznych.

5. Umieścić pokrywę na dnie. Krawędź dna dopasuje się szczelnie do kanału w pokrywie.

6. Zabezpieczyć zamknięcie, mocując pokrywę zatrzaskami do dna. Górna część zatrzasku znajduje się nad krawędzią pokrywy. Wepchnąć dolną część zatrzasku nad uchwyt zamka. Wyczuwalne będzie wyraźne kliknięcie.

7. Umieścić odpowiednie metalowe znaczniki identyfikacyjne w oprawkach na etykiety po obu stronach zatrzasków pojemnika. Znajdująca się po prawej oprawka na etykietę może pomieścić kartę wsadu firmy Case Medical, Inc.® W przypadku sterylizacji H₂O₂ można używać wyłącznie przezroczystych znaczników identyfikacyjnych.

8. Przełożyć prowadnik płomy umożliwiającej łatwe stwierdzenie próby jej naruszenia na SteriTite® przez blokadę zamka i zabezpieczyć ją. Powtórzyć czynność na obu zatrzaskach. Niebieskie i czerwone płomy umożliwiające łatwe stwierdzenie próby ich naruszenia są dostępne stosowania w procesach sterylizacji parowej i gazowej. Białe płomy umożliwiające łatwe stwierdzenie próby ich naruszenia są zalecane w przypadku sterylizacji H₂O₂/STERRAD.

Przeostroża: stosowanie niezatwierdzonych plomb umożliwiających łatwe stwierdzenie próby ich naruszenia może spowodować uszkodzenie zacisku blokującego.



9. Na tym etapie do pojemnika należy zamocować wskaźnik zewnętrzny lub kartę wsadu. Firma Case Medical dostarcza wskaźniki zewnętrzne do sterylizacji parowej i EO, a także sterylizacji H₂O₂ i plazmowej.



10. Pojemniki SteriTite zaprojektowano tak, by były suche po sterylizacji. W związku z tym nie zaleca się używania chłonnych wkładek wewnątrz pojemnika SteriTite®.

Steryliczacja SteriTite®

1. Umieścić pojemnik SteriTite® płasko na półce wózka sterylizatora. W razie potrzeby w autoklawie można układać w stosy i przetwarzać maksymalnie trzy (3) pojemniki.



2. Jeśli sterylizacja odbywa się z wsadem mieszanym, umieścić pojemniki pod owiniętymi lub wyścielanymi przedmiotami.

3. Zapoznać się z zaleceniami producenta sterylizatora w celu określenia właściwych parametrów dotyczących temperatury, wagi wsadu, czasu suszenia, reprocessowania narzędzi, a także cykli kondycjonowania wstępnego i końcowego.

Uwaga: aby zminimalizować możliwość tworzenia się kondensatu, uchylić drzwiczki sterylizatora na 10 do 15 minut.



4. Po zakończeniu procesu sterylizacji parowej wózek należy wyjąć ze sterylizatora i umieścić w chłodnym miejscu.

Oznakowanie pojemników SteriTite® do sterylizacji parowej

PARAMETRY DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA SYSTEMÓW KOŃCOWEJ STERYLIZACJI PAROWEJ Z PRÓŻNIĄ WSTĘPNĄ:

Do sterylizacji parowej z próżnią wstępną metodą stosować pojemniki z dnem perforowanym lub litym. Za każdym razem należy stosować jednorazowe filtry papierowe lub polipropylenowe. W pojemniku stosować wkładki MediTray® w celu zabezpieczenia narzędzi. Zalecane do sterylizacji wyrobów medycznych, w tym skalpeli i kanałów metalowych o min. średnicy 2mm i maks. długości 435mm, a także kanałów porowatych o min. średnicy 3mm i maks. długości 400mm. Zalecany czas ekspozycji: 4 minuty w temperaturze 132°C.

Zalecane czasy suszenia:

minimum 5 minut dla jednostek z dnem perforowanym

minimum 8 minut dla jednostek z dnem litym

W przypadku komponentów przechowywanych do późniejszego użycia wymagany czas ekspozycji może wynosić 20 minut

Uwaga: firma Case Medical zaleca zweryfikowanie tych parametrów dla danej placówki służby zdrowia z uwzględnieniem różnic w sprzęcie, jakości pary i warunków środowiskowych. Aby ograniczyć powstawanie kondensatu, uchylić drzwiczki autoklawu na 10–15 minut, umożliwiając stopniowe schładzanie.

Przeostoga: widoczne oznaki obecności wilgoci mogą wskazywać na niepowodzenie procesu sterylizacji i mogą wpływać na skuteczność bariery sterylnej pojemnika. W takim przypadku zaleca się ponowne zapakowanie pojemnika i poddanie sterylizacji z dłuższym czasem suszenia.

Ograniczenia dotyczące ponownego użycia: jeżeli są widoczne ślady zużycia, takie jak pęknięcia, złuszczenia, rdza/koroza lub odbarwienia, pojemnik należy wyrzucić.

STERYLIZACJA PAROWA Z PRÓŻNIĄ WSTĘPNĄ DO STOSOWANIA BEZPOŚREDNIO PRZED UŻYCIEM: Do sterylizacji parowej z próżnią wstępną metodą IUSS stosować pojemniki z dnem perforowanym lub litym. Sterylizacja metodą IUSS służy wyłącznie do sterylizacji bezpośrednio przed użyciem. W cyklach IUSS może występować wilgoć.

Przeostoga: używać rękawicy lub ręcznika podczas przenoszenia gorących komponentów z autoklawu. Zalecany czas ekspozycji: 4 minuty w temperaturze 132°C z czasem suszenia od 0–3 minut. Użytkownik może wydłużyć dodatkowo czas suszenia w celu zwiększenia jego skuteczności. Jednorazowy filtr papierowy SCF01 (o średnicy 19cm) i SCFM01 (25,4cm x 10,2cm) jest dostarczany jako niesterylizowany.

Uwaga: użytkownik powinien skontaktować się z producentem wyrobów, aby uzyskać informacje na temat właściwych warunków (wydłużonego) cyklu sterylizacji. (ANSI/AAMI ST 79:2006 — Szczegółowy przewodnik po sterylizacji parowej i zapewnieniu sterylności w placówkach służby zdrowia).

STERYLIZACJA STOŁOWA PAROWA Z PRÓŻNIĄ WSTĘPNĄ: Pojemników SteriTite® można używać w sterylizatorach stołowych z dynamicznym usuwaniem powietrza. Wielkości pojemników są ograniczone ze względu na małe komory sterylizatorów stołowych.

PARAMETRY DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA SYSTEMÓW STERYLIZACJI PAROWEJ Z OBIEGIEM GRAWITACYJNYM: W przypadku sterylizacji parowej z obiegiem grawitacyjnym używać **wyłącznie pojemników z dnem perforowanym**. Stosować podstawowe tace MediTray. Wybrać odpowiedni czas ekspozycji na sterylizację na podstawie rozmiaru wsadu i wielkości pojemnika. Zalecany minimalny czas ekspozycji: 30 minut w temperaturze 121°C. Stosowanie szczelnych pojemników może wymagać dodatkowego czasu ekspozycji w przypadku grawitacyjnego obiegu pary.

Układanie pojemników SteriTite® w stosy w przypadku sterylizacji parowej: w sterylizatorze można układać w stos i reprocessować maksymalnie trzy (3) pojemniki.

OSTRZEŻENIE: złożone narzędzia należy przygotować zgodnie z instrukcjami producenta narzędzi. Stosowanie niechłonnych wkładek w tackach może powodować gromadzenie się kondensatu. Nie należy używać torebek w szczelnie zamkniętych pojemnikach, ponieważ nie można ich umieścić na boku do celów sterylizacji.

Oznakowanie pojemników SteriTite® do systemu FlashTite®

OPIS URZĄDZENIA: Pojemnika SteriTite® można używać jako bezfiltrowego systemu pakowania przy używaniu płytek zaworowych FlashTite do sterylizacji parowej. Płytki zaworowe FlashTite stanowią akcesoria do sztywnych, szczelnych pojemników SteriTite® wielokrotnego użytku do cykli sterylizacyjnych sterylizacji szybkiej z próżnią wstępną IUSS (szybką) oraz sterylizacji z grawitacyjnym obiegiem parowym IUSS (szybką), stosowane także zamiast filtrów jednorazowego użytku i powiązanych z nimi płytek retencyjnych.

PRZEZNACZENIE: Szczelnie zamknięty pojemnik SteriTite® z płytkami zaworowymi FlashTite jest przeznaczony do przeprowadzania sterylizacji jednego narzędzia lub zestawu narzędzi w cyklu sterylizacji szybkiej bezpośrednio przed użyciem IUSS.

Uwaga: przedmioty poddawane sterylizacji szybkiej są przeznaczone wyłącznie do użytku bezpośrednio po sterylizacji, zgodnie z wytycznymi AAMI. Produkt został przetestowany pod kątem zachowania sterylności przez 24-godzinny okres przechowywania. Zalecany czas użytkowania zaworu FlashTite to jeden (1) rok lub 400 cykli. Odnótować datę pierwszego użycia w swojej dokumentacji.

WSAD: Zawartość należy umieścić w koszyku lub na tacy. Systemy FlashTite do sterylizacji parowej z obiegiem grawitacyjnym wymagają stosowania koszyka ograniczającego wsad, zaprojektowanego do zapewnienia wolnej przestrzeni wokół zaworów FlashTite umieszczonych na pokrywie i w dnie. W przypadku sterylizacji parowej z próżnią wstępną IUSS można używać pojemników SteriTite® z dnem perforowanym lub litym w połączeniu z płytką zaworową FlashTite. Stosować podstawowe tace MediTray® do cykli sterylizacji IUSS. Pojemników SteriTite® w litym dnem, w tym modeli o wysokości 10,2cm, można używać do sterylizacji IUSS z płytką/płytkami zaworowymi FlashTite w pokrywce.

PARAMETRY DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA PŁYTEK ZAWOROWYCH FLASHTITE:

Sterylizacja parowa z próżnią wstępną do stosowania bezpośrednio przed użyciem (IUSS): używać pojemnika z dnem perforowanym lub litym o tej samej liczbie płytek zaworowych FlashTite co liczba otworów wentylacyjnych. Zalecane parametry to 4 minuty ekspozycji w temperaturze 132°C. Zalecany czas suszenia dla pojemnika SteriTite® z płytką/płytkami zaworowymi FlashTite: od 0 do 3 minut czasu suszenia w sterylizatorze w przypadku komponentów poddawanych sterylizacji IUSS (szybką), w zależności od wymaganego stopnia wysuszenia. Wyczyścić detergentem o neutralnym pH, wypłukać i wysuszyć po każdym użyciu. W celu zmontowania zaworu FlashTite obrócić zatrzask w prawo. W celu demontażu obrócić zatrzask w lewo.



Sterylizacja metodą IUSS z obiegiem grawitacyjnym: używać wyłącznie pojemników o dnie perforowanym. Przymocować płytkę/płytki zaworowe FlashTite na wszystkich otworach wentylacyjnych. Nie stosuje się filtra. Zalecane parametry to minimum 5 minut ekspozycji w przypadku przedmiotów nieporowatych, kanałów i wsadów mieszanych w temperaturze 132°C. Zalecany czas suszenia: od 0 do 3 minut czasu suszenia w sterylizatorze w przypadku komponentów poddawanych sterylizacji szybkiej, w zależności od wymaganego stopnia wysuszenia. Uwaga: nie używać zaworu FlashTite® z pojemnikami SteriTite z dnem perforowanym, model SC04HG, SC04QG i SC04FG, ze względu na ograniczoną wysokość wewnątrz tych pojemników. Nie używać pojemnika SteriTite® o litym dnie z zaworem FlashTite w procesie sterylizacji metodą IUSS z obiegiem grawitacyjnym.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE REPROCESOWANIA PŁYTEK ZAWOROWYCH FLASHTITE:

Po każdym użyciu zdemontować i odkazić płytkę zaworową FlashTite przy użyciu multienzymatycznego detergentu o neutralnym pH, podobnie jak w przypadku każdego innego komponentu produktów SteriTite®. Dokładnie wypłukać i wysuszyć.

Uwaga: moduł miedziany w mechanizmie zaworu FlashTite ciemnieje z czasem. Zmiana koloru nie ma wpływu na bezpieczeństwo i skuteczność działania wyrobu.

W Instrukcji obsługi sterylizatora dostarczonej przez producenta znajdują się informacje szczegółowe związane z ograniczeniami dotyczącymi narzędzi, specyfikacjami i kompatybilnością materiałową. Złożone narzędzia należy przysyłać i wysterylizować zgodnie z instrukcjami producenta narzędzi. W przypadku przeprowadzania sterylizacji szybkiej należy skontaktować się z producentem endoskopu lub wyrobu kanałowego.

Przeostroża: w przypadku zastosowania skróconego czasu suszenia występuje wilgoć. Używać rękawicy lub ręcznika podczas przenoszenia gorących komponentów z autoklawu. Nie mieszać płytek zaworowych FlashTite z płytkami retencyjnymi filtra i filtrami jednorazowymi. Nie używać płytek zaworowych FlashTite do sterylizacji EO ani innych metod sterylizacji niskotemperaturowej, włącznie ze sterylizacją plazmową (STERRAD).

Uwaga: w przypadku sterylizatorów niskotemperaturowych należy zapoznać się z informacjami poniżej.

Oznakowanie pojemników SteriTite® do sterylizacji niskotemperaturowej

Przeznaczenie: sterylizację niskotemperaturową stosuje się w przypadku wyrobów wrażliwych na wilgoć i temperaturę. Każdy sposób sterylizacji wykorzystuje określone cykle i jest dopuszczany dla wyrobów uznanych za zgodne. Należy zapoznać się z parametrami cykli oraz oświadczeniem zgodności producenta sterylizatora i urządzenia. Pojemniki SteriTite i produkty MediTray są uniwersalnymi systemami pakowania do sterylizacji wielokrotnego użytku zweryfikowanymi w zakresie zgodności ze sterylizatorami niskotemperaturowymi oraz dla wyrobów takich jak narzędzia i endoskopy giętkie w podanym niżej zakresie.

PARAMETRY DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA SYSTEMÓW STERYLIZACJI STERRAD:

Stosować jednorazowe filtry z włókniiny polipropylenowej: filtr polipropylenowy nr SCF02 (o średnicy 19cm) i SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) to filtr jednorazowy dostarczany jako niesterylizowany. W sterylizatorach STERRAD 100, 100S i 200 można reprocessować wyłącznie narzędzia ze stali nierdzewnej z kanałami o min. średnicy 3mm i maks. długości 400mm. W cyklu standardowym w sterylizatorze STERRAD NX można reprocessować narzędzia ze stali nierdzewnej z kanałami o min. średnicy 2mm i maks. długości 400mm. W cyklu zaawansowanym w sterylizatorze STERRAD NX można reprocessować narzędzia z kanałami o min. średnicy 1mm lub większej i maks. długości 500mm, a także z kanałami porowatymi (endoskop giętki) o min. średnicy 1mm i maks. długości 850mm. W cyklu standardowym w sterylizatorze STERRAD 100NX można reprocessować narzędzia ze stali nierdzewnej z kanałami o min. średnicy 0,7mm i maks. długości 500mm. W cyklu giętkim w sterylizatorze STERRAD 100NX można reprocessować endoskopy giętkie i narzędzia z kanałami o wymiarach >1,2mm x < 835mm. Sterylizatory STERRAD oferują wstępnie zaprogramowane cykle dla każdej jednostki.

Czas cyklu: producent sterylizatora określa czas cyklu sterylizacji STERRAD®.

Przeostoga: w przypadku sterylizacji STERRAD® nie używać materiałów wykonanych z celulozy (filtry papierowe i bawełniane) z pojemnikami SteriTite®.

Zgodność: w przypadku sterylizacji In STERRAD® należy stosować wyłącznie kompatybilne materiały i narzędzia określone w referencyjnej instrukcji obsługi systemu sterylizacji STERRAD®. W sprawie kompatybilności różnych materiałów w systemach sterylizacji STERRAD® należy skonsultować się z producentem narzędzi chirurgicznych. Instrukcje dotyczące użytkowania i oznakowania znajdują się w Instrukcji obsługi systemu STERRAD®.

Układanie w stosy wewnątrz: koszyki i tace MediTray® można układać w stosy wewnątrz systemu pojemników SteriTite® w następujący sposób: w przypadku sterylizacji w sterylizatorze STERRAD NX w pojemniku SteriTite® można układać w stos maks. dwa (2) koszyki lub tace na narzędzia. W przypadku sterylizacji w sterylizatorze STERRAD 200 można układać w stos maks. cztery (4) koszyki lub tace na narzędzia. W przypadku sterylizacji w sterylizatorze STERRAD 200 i NX następujące koszyki MediTray nie są przeznaczone do układania w stos: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 i BSKQ06. Ponadto pudełka wkładane MediTray® nie są przeznaczone do układania w stosy. Firma Case Medical zaleca, aby jej pojemniki były umieszczane na płasko na półce sterylizatora.

Nie przeprowadzono testów dotyczących układania w stosy na zewnątrz. Do sterylizacji w sterylizatorze STERRAD 100, 100S, 200 i 100NX: wszystkie modele pojemników SteriTite można umieszczać na każdej z dwóch półek w sterylizatorze STERRAD® 200. Pojemnik SteriTite® z dnem perforowanym, o wysokości 20,3cm, można ustawić tylko na jednej półce ze względu na ograniczoną wysokość wewnątrz komory sterylizatora. W przypadku sterylizatora STERRAD NX w jego komorze zmieszczą się tylko pojemniki o wysokości 5cm, 7,6cm i 10,2cm.

Produkty MediTray®, w tym wkładki, koszyki na narzędzia, tace do układania w stosy, silikonowe uchwyty BackBone, uchwyty ze stali nierdzewnej i aluminium oraz słupki i przegrody MediTray® można stosować w przypadku sterylizacji STERRAD, owijać lub zamykać w pojemnikach. Stosować białe plomby umożliwiające łatwe stwierdzenie prób ich naruszenia, filtry polipropylenowe i karty wsadu dostępne w firmie Case Medical do sterylizacji H2O2.



Przeostoga: nie używać uchwytów powlekanych nylonem lub mat silikonowych.

Do płukania końcowego nie należy stosować środka zmiękczonego wodę na bazie soli, ponieważ powoduje to korozję i przerwanie cykli.

Do odkażania pojemnika nie należy stosować alkalicznych środków czyszczących, ponieważ powoduje to korozję i przerwanie cykli.

PARAMETRY DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA SYSTEMÓW STERYLIZACJI EO:

Sterylizacja EO: pojemników SteriTite® z filtrem jednorazowego użytku można używać do sterylizacji EO skalpeli i kanałów. Pojemników z dnem litym można używać w sterylizatorach EO z próżnią wstępną.

Analiza szczątkowa wykazuje, że limity EO i EC po 12 godzinach po napowietrzeniu w temperaturze pokojowej były znacznie poniżej maksymalnych limitów.

Zalecany czas ekspozycji w mieszance gazowej EO 600mg/litr (90% CO₂ / 10% EO) — 2 godziny.

mieszance gazowej EO 230mg/litr (91,5% CO₂ / 8,5% EO) — 3 godziny.

W przypadku sterylizacji EO można reprocessować metalowe wyroby z kanałami o min. średnicy 2,2mm i maks. długości 457mm, a także porowate wyroby z kanałami o min. średnicy 3mm i maks. długości 400mm. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat reprocessowania należy skontaktować się z producentem wyrobu medycznego.

Układanie pojemników SteriTite® w stosy na potrzeby sterylizacji EO: w sterylizatorze można układać w stosy i reprocessować maksymalnie trzy (3) pojemniki SteriTite®.

Uwaga: materiały polimerowe i porowate mogą wymagać wydłużonego czasu ekspozycji na EO. Wyroby z kanałami powinny zostać dokładnie osuszone do celów sterylizacji EO.

PARAMETRY DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA SYSTEMÓW STERYLIZACJI TSO3 STERIZONE:

Stosować jednorazowe filtry z włókniny polipropylenowej: jednorazowy filtr z włókniny nr SCF02 (o średnicy 19cm) i SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) to filtr przeznaczony do użytku jednorazowego, dostarczany jako niesterylizowany.

Do sterylizacji w sterylizatorze STERIZONE® VP4 stosować pojemniki z dnem perforowanym lub litym. W pojemniku stosować produkty MediTray® w celu zabezpieczenia narzędzi. Zalecane do sterylizacji wyrobów medycznych, w tym endoskopów giętkich, całych zestawów narzędzi i wsadów mieszanych, w tym oprzyrządowania ogólnego (mechanizmów ślizgowych, zawiasów i śrub, zaworów odcinających, złącza Luer-lock), narzędzi ze sztywnymi kanałami (bez ślepych końcówek) i sztywnych endoskopów bezkanałowych. Sterylizować narzędzia z obszarami o ograniczonej dyfuzji, takimi jak części przegubowe kleszczyków, nożyczek i wyrobów medycznych, w tym sztywne endoskopy jedno- i wielokanałowe o min. średnicy wewnętrznej wynoszącej 0,7mm i maks. długości 500mm (maks. dwanaście sztywnych kanałów w obecności innych zapakowanych wyrobów medycznych). Sterylizować maks. trzy giętkie endoskopy jednokanałowe chirurgiczne (po jednym na pojemnik, trzy pojemniki na wsad) o min. średnicy wewnętrznej kanału wynoszącej 1,0mm i maks. długości 850mm.

Czas cyklu: producent sterylizatora określa parametry cyklu 1-cyklowej sterylizacji w sterylizatorze STERIZONE® VP4. Cykl ma fazę ekspozycji na parę nadtlenu wodoru i fazę redukcji nadtlenu wodoru z wykorzystaniem ozonu.

Układanie w stosy wewnątrz: testy zostały przeprowadzone dla maks. czterech (4) tac lub koszyków ułożonych w stosy wewnątrz pojemników.

Zgodność: stosować wyłącznie kompatybilne materiały i narzędzia określone w instrukcji obsługi sterylizatora STERIZONE® VP4.

Zgodność: w sprawie kompatybilności różnych materiałów w systemach sterylizacji STERIZONE® VP4 należy skonsultować się z producentem narzędzi chirurgicznych. Instrukcje dotyczące użytkowania i oznakowania znajdują się w Instrukcji obsługi systemu TSO3.

Przeostrożenie: do płukania końcowego nie należy stosować środka zmiękczającego wodę na bazie soli, ponieważ powoduje to korozję i przerwanie cykli. Do odkażania pojemnika nie należy stosować alkalicznych środków czyszczących, ponieważ powoduje to korozję i przerwanie cykli.

PARAMETRY DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA SYSTEMÓW STERYLIZACJI STERIS V-PRO: System

pojemnikowy SteriTite jest przeznaczony do używania w systemach sterylizacji Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus IV-Pro Max. System pojemników został zweryfikowany do maksymalnego obciążenia wynoszącego 14,1kg, obejmującego pojemnik i jego zawartość. Stosować jednorazowe filtry z włókniny polipropylenowej: jednorazowy filtr z włókniny nr SCF02 (o średnicy 19cm) i SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) to filtr przeznaczony do użytku jednorazowego, dostarczany jako niesterylizowany. Sterylizować wyłącznie narzędzia ze stali nierdzewnej z kanałami o min. średnicy 3mm i maks. długości 400mm, przy maksymalnym obciążeniu wynoszącym 20 kanałów na pojemnik.

Endoskopy giętkie można reprocessować ze wsadem w cyklach dla wyrobów giętkich, gdy jeden endoskop giętki ma średnicę wewnętrzną min. 1mm i długość 1050mm. W przypadku braku dodatkowego obciążenia można sterylizować dwa endoskopy giętkie. Dwa krótsze endoskopy można reprocessować równocześnie, gdy jeden ma z nich min. średnicę wewnętrzną 1mm i maks. długość 998mm, a drugi ma min. średnicę wewnętrzną kanału wynoszącą 1mm i maks. długość 850mm.

Układanie pojemników SteriTite® w stosy na potrzeby sterylizacji Steris V-PRO: koszyki i tace MediTray® można układać w stosy wewnątrz systemu pojemników SteriTite® w następujący sposób: maks. dwa (2) kosze na narzędzia lub cztery (4) tace ułożone w stos.

Przeostrożenie: nie zaleca się układać pojemników SteriTite® jeden na drugim w systemie Steris V-PRO. Wszystkie modele pojemników SteriTite® można umieszczać na każdej z dwóch półek w systemie sterylizacji niskotemperaturowej V-PRO. Pojemnik SteriTite® z dnem perforowanym, o wysokości 20,3cm, można ustawić tylko na jednej półce ze względu na ograniczoną wysokość wewnątrz komory sterylizatora.

Produkty MediTray®, w tym wkładki, koszyki na narzędzia, tace do układania w stosy, silikonowe uchwyty BackBone, uchwyty ze stali nierdzewnej i aluminium oraz słupki i przegrody MediTray® można stosować w systemie sterylizacji V-PRO.

Zgodność: w przypadku sterylizacji V-PRO należy stosować wyłącznie kompatybilne materiały i narzędzia określone w instrukcji obsługi systemu sterylizacji V-PRO. W sprawie kompatybilności różnych materiałów w systemach sterylizacji V-PRO należy skonsultować się z producentem narzędzi chirurgicznych. Instrukcje dotyczące użytkowania i oznakowania znajdują się w Instrukcji obsługi systemu sterylizacji V-PRO.

Przeostoga: nie używać uchwytów powlekanych nylonem lub mat silikonowych. Do płukania końcowego nie należy stosować środka zmiękczającego wodę na bazie soli, ponieważ powoduje to korozję i przerwanie cykli. Do odkażania pojemnika nie należy stosować alkalicznych środków czyszczących, ponieważ powoduje to korozję i przerwanie cykli.

Produkty SteriTite® w miejscu zastosowania

1. Przed otwarciem pojemnika SteriTite® należy sprawdzić następujące kwestie: plomby umożliwiające łatwe stwierdzenie próby ich naruszenia są w prawidłowym stanie, filtr jednorazowego użytku znajduje się na miejscu (jest widoczny przez perforacje), dopuszczalność reakcji punktu końcowego zewnętrznego wskaźnika chemicznego lub karty wsadu oraz wybrano właściwy zestaw.
2. Otworzyć plomby umożliwiające łatwe stwierdzenie próby ich naruszenia, zdjęć je i wyrzucić.
3. Otworzyć pojemnik, pociągając do góry zatrzaski. (Zatrzaski zostaną odrzucone od krawędzi pojemnika, aby uniknąć ponownego zanieczyszczenia zawartości).
4. Zdjąć pokrywę, używając do tego celu znajdującej się na niej pierścieni, aby uniknąć zanieczyszczenia zawartości pojemnika.
5. Osoba odpowiedzialna za sterylizację powinna sprawdzić reakcję punktu końcowego wskaźnika chemicznego, aby zweryfikować dopuszczalne wyniki.
6. Osoba odpowiedzialna za sterylizację następnie wyjmie koszyk lub koszyki z narzędziami w pozycji wyprostowanej do góry i umieści je w strefie jałowej.



Uwaga: koszyki i wkładki MediTray® zaprojektowano w celu umożliwienia aseptycznego wyjmowania zawartości.

7. Po zakończeniu procedury pojemnika SteriTite® można używać do przechowywania i transportowania zanieczyszczonych narzędzi do strefy odkażania.

Przeostoga: firma Case Medical zaleca, aby pojemniki SteriTite® sterylizowane w zewnętrznym zakładzie kontraktowym były zawinięte podwójnie w torby plastikowe na czas transportu.

Procedura kontroli utrzymania sterylności w miejscu zastosowania

1. Upewnić się, że filtr zakrywa całą perforację w pokrywie lub dnie.
2. Sprawdzić, czy płytka retencyjna filtra jest bezpiecznie przymocowana nad filtrem.
3. Uszczelka powinna być całkowicie włożona w swój rowek w pokrywie.
4. Krawędź pojemnika nie powinna mieć wgnieceń lub uszkodzeń.
5. Sprawdzić, czy obecny jest wewnętrzny i zewnętrzny wskaźnik chemiczny, zgodnie z protokołem szpitalnym.
6. Sprawdzić, czy w pojemniku nie ma żadnej wilgoci resztkowej.

Zmiana koloru punktu końcowego

Pojemnik SteriTite® jest wyposażony w specjalne miejsce do wkładania etykiet, w którym można umieścić kartę wsadnikową procesu chemicznego w celu odróżnienia przetworzonej zawartości pojemnika od nieprzetworzonej. W przypadku sterylizacji parowej i EO plomba umożliwiająca łatwe stwierdzenie próby jej naruszenia jest wyposażona we wskaźnik procesu. W przypadku sterylizacji parowej kolor zmienia się z kremowego na brązowy, a w przypadku sterylizacji EO — z kremowego na pomarańczowy. W przypadku sterylizacji STERRAD kolor na karcie wsadu zmienia się z czerwonego na pomarańczowy/żółty.

Oznakowanie produktów MediTray®

System MediTray® łączy bezkonkurencyjną ochronę delikatnych narzędzi z maksymalną wygodą. Należy używać wkładek do systemu MediTray® i systemu szczelnych pojemników SteriTite®. Do celów sterylizacji pudełka i pokrywy MediTray® należy owinąć lub umieścić w szczelnym pojemniku.

PRZEZNACZENIE: Produkty MediTray® są przeznaczone do sterylizacji narzędzi chirurgicznych i wyrobów medycznych wielorazowego użytku w placówkach służby zdrowia. Produkty MediTray® można zapakować w pojemnik lub owinąć owijką medyczną zatwierdzoną przez amerykańską agencję FDA. Prosimy zapoznać się z zaleceniami producenta sterylizatora odnośnie do szczegółowych instrukcji dotyczących reprocosowania, a także zaleceniami producenta wyrobu medycznego w zakresie kompatybilności materiałowej i wymogów dotyczących wydłużonych cykli sterylizacji.

Uwaga: produkty MediTray® można stosować przy sterylizacji parowej i niskotemperaturowej, włącznie ze sterylizacją EO, V-Pro, STERIZONE i plazmową H2O2 (STERRAD).

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE REPROCOSOWANIA

Przed użyciem dokładnie wyczyścić i odkazić produkty MediTray®. Stosować wyłącznie enzymatyczne środki czyszczące i detergenty o neutralnym pH. Nie wolno stosować środków czyszczących o działaniu ściernym, szorstkich gąbek ani szcetek metalowych. Koszyki i tace MediTray® są zalecane do automatycznych cykli czyszczenia. Upewnić się, że po wszystkich krokach związanych z czyszczeniem przeprowadzono dokładne płukanie. Firma Case Medical zaleca stosowanie swoich środków czyszczących marki Case Solutions i SuperNova o neutralnym pH do odkażania wyrobów medycznych, w tym produktów MediTray® i SteriTite®. Osuszyć produkt przed sterylizacją lub dalszym reprocosowaniem. Do osuszania można użyć niemechacącej się ściereczki.

Ostrzeżenie: stosowanie żrących środków czyszczących może uszkodzić powierzchnie anodowane wyrobów z aluminium i wywołać korozję. Stosowanie takich praktyk spowoduje unieważnienie gwarancji producenta.

MONTAŻ: Wszystkie koszyki, tace i pudełko-tace MediTray® zaprojektowano z zastosowaniem unikatowego, opatentowanego wzoru siatki umożliwiającego łatwy montaż. Uchwytów silikonowych BackBone® można używać do uniesienia i zabezpieczenia narzędzi chirurgicznych.

W przypadku delikatnych narzędzi, które wymagają pewnego, a jednocześnie zamortyzowanego uchwytu, należy używać uchwytów silnikowych BackBone® z opatentowanym wewnętrznym trzpieniem. Uchwyty BackBone® są wyposażone w zatraskowe nóżki, które są bezpiecznie mocowane do podstawy koszyka, tacy lub pudełko-tacy MediTray® bez konieczności użycia narzędzi. Aby wyjąć uchwyt BackBone, należy docisnąć go palcami lub dłońią. W razie potrzeby zacisnąć zatraskowe nóżki od spodu za pomocą narzędzia słupkowego MediTray® lub szczypec igłowych. Uchwyty, przegrody i słupki MediTray® są mocowane przy użyciu nakrętek gwintowanych.

Firma Case Medical oferuje całą gamę komponentów jednorazowych do użytku z pojemnikiem uniwersalnym SteriTite.

Aby zamówić odpowiednie komponenty jednorazowe, należy zapoznać się z poniższymi informacjami.

SCS01: płomby SteriTite® umożliwiające łatwe stwierdzenie próby ich naruszenia

(1000 sztuk w opakowaniu) Jednorazowe, plastikowe płomby dostępne w kolorze niebieskim lub czerwonym z kropką wskaźnika chemicznego do sterylizacji parowej i EO. Białe płomby są zalecane do sterylizacji nadtleniem wodoru i gazowej.

SCF01: jednorazowe filtry papierowe SteriTite® o średnicy 19cm, okrągłe

(1000 sztuk w opakowaniu) wykonane w 100% z celulozy, do sterylizacji parowej

SCFM01: jednorazowe filtry papierowe SteriTite® 25,4cm x 10,2cm, prostokątne.

(1000 sztuk w opakowaniu) wykonane w 100% z celulozy, do sterylizacji parowej

SCF02: jednorazowe filtry polipropylenowe SteriTite® o średnicy 19cm, okrągłe

(1000 sztuk w opakowaniu) Z włókniny polipropylenowej do sterylizacji parowej z próżnią wstępną, H2O2 i plazmowej

SCFM02: jednorazowe filtry polipropylenowe SteriTite® 25,4cm x 10,2cm, prostokątne

(1000 sztuk w opakowaniu) Z włókniny polipropylenowej do sterylizacji parowej z próżnią wstępną, H2O2 i plazmowej

SCL01: podwójne karty wskaźnikowe procesu SteriTite®

(1000 sztuk w opakowaniu) Karty identyfikacyjne z podwójnym wskaźnikiem chemicznym. Do sterylizacji parowej i sterylizacji tlenkiem etylenu (EO)

SCL02: podwójne karty wskaźnikowe SteriTite®, małe

(1000 sztuk w opakowaniu) Karty identyfikacyjne z podwójnym wskaźnikiem chemicznym. Do sterylizacji parowej i sterylizacji tlenkiem etylenu (EO)

SCI001: podwójne wskaźniki procesu SteriTite®

(1000 sztuk w opakowaniu) Karty identyfikacyjne z podwójnym wskaźnikiem chemicznym. Do sterylizacji parowej i sterylizacji tlenkiem etylenu (EO)

SCLH2023: karty wsadu H2O2 SteriTite®

(1000 sztuk w opakowaniu) Karty identyfikacyjne ze wskaźnikiem chemicznym. Do sterylizacji H2O2 i plazmowej

SCLH2024: karty wsadu H2O2 SteriTite®, małe

(1000 sztuk w opakowaniu) Karty identyfikacyjne ze wskaźnikiem chemicznym. Do sterylizacji H2O2 i plazmowej

SCKIT1BP: zestaw do sterylizacji parowej i gazowej SteriTite® (standardowy)

3 opakowania po 1000 filtrów papierowych, 1 opakowanie plomb, 1 opakowanie kart wsadu

SCKIT2BP: zestaw jednorazowego użytku do sterylizacji parowej i gazowej SteriTite®

(Mini/wąski) 1 opakowanie po 1000 filtrów papierowych, 1 opakowanie plomb, 1 opakowanie kart wsadu

SCKIT1WN: zestaw jednorazowy SteriTite® H2O2 (standardowy)

3 opakowania po 1000 filtrów polipropylenowych, 1 opakowanie plomb, 1 opakowanie kart wsadu

SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (Mini/wąski)

1 opakowanie po 1000 filtrów polipropylenowych, 1 opakowanie plomb, 1 opakowanie kart wsadu



W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących produktów firmy
Case Medical

Prosimy o kontakt:

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

info@casemed.com www.casemed.com

