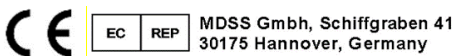




Инструкция по применению SteriTite® и MediTray®



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



MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Copyright 2020 Case Medical, Inc.®

IFU-CASEMED-RUSSIAN Rev.004

Гарантия на изделие

ГАРАНТИЯ НА СИСТЕМУ SteriTite®

Компания Case Medical, Inc. гарантирует отсутствие в линейке изделий SteriTite® («Контейнер») производственных дефектов и дефектов материалов при условии их использования по назначению. Гарантия на любые изделия SteriTite® предоставляется только первоначальному покупателю и распространяется только на те производственные дефекты и дефекты материалов, которые делают невозможным использование изделия по назначению. Компания Case Medical, Inc.® по своему усмотрению бесплатно отремонтирует или заменит любое изделие SteriTite®, в котором будут обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты, выявленные в ходе его использования по назначению. В отношении прокладки крышки и прокладки кольца фильтра действует гарантия в течение трех (3) полных лет с даты покупки.

ГАРАНТИЯ НА СИСТЕМУ MediTray®

Компания Case Medical, Inc. гарантирует отсутствие в линейке изделий MediTray® дефектов материалов и производственных дефектов при условии их использования по назначению. Компания Case Medical, Inc.® обязуется по своему усмотрению бесплатно отремонтировать или заменить клиенту любое изделие MediTray®, у которого будет обнаружен производственный дефект в течение трех (3) лет с момента доставки. Гарантия на любые изделия MediTray® предоставляется только первоначальному покупателю и распространяется только на те производственные дефекты и дефекты материалов, которые делают невозможным использование изделия по назначению.

В отношении гарантии по замене изделий из линеек MediTray® и SteriTite® применяются следующие исключения:

- повреждение в результате использования едких или абразивных моющих средств (см. инструкцию по применению, чтобы узнать правильные характеристики моющего средства. Компания Case Medical рекомендует использовать моющие средства Case Solutions и SuperNova или другие моющие средства с нейтральным pH.);
- избыточная нагрузка по пути следования дна и крышки контейнера или кольца крышки фильтра или при обращении, а также неправильные методы работы (см. инструкцию по применению, чтобы узнать, как правильно открывать защелки);
- повреждения, возникшие в результате пожара или другого непредвиденного события, которое не зависит от компании Case Medical, Inc.®.

ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ КОМПАНИИ CASE MEDICAL, INC.®

Компания Case Medical, Inc.® стремится полностью удовлетворить запросы клиентов в отношении поставляемых ею изделий, а также скорости и качества обслуживания клиентов. В случае возникновения необходимости в возврате изделия свяжитесь с отделом обслуживания клиентов по номеру 1-888-227-CASE, чтобы получить соответствующее разрешение. Все возвращенные изделия должны иметь номер разрешения, присвоенный компанией Case Medical, Inc.®, а к внешней стороне посылки с возвращенными изделиями должна быть прикреплена заполненная форма разрешения на возврат товаров (Returned Goods Authorization, RGA), в которой будет отмечено, что возвращенные товары подверглись предварительной очистке и обеззараживанию. Получение номера RGA не следует расценивать как окончательное решение о возврате средств клиенту. Компания Case Medical, Inc.® оставляет за собой право на возмещение средств клиенту только после оценки возвращенных товаров.

Следующие товары не подлежат возврату, за исключением случаев производственного брака:

1. Изделия, которые не были возвращены в течение 60 дней с момента их доставки.
2. Бывшие в использовании изделия.
3. Изделия, произведенные на заказ, или измененные изделия.
4. Снятые с производства изделия, которые были исключены из текущего каталога товаров компании Case Medical.
5. Изделия, которые не были должным образом упакованы для возврата.

Полученные компанией Case Medical не подлежащие возврату изделия будут возвращены напрямую клиенту вместе с пояснительным письмом.

Товар должен быть возвращен в течение 60 дней с момента доставки.

Если изделие не попадает в категорию «не подлежащие возврату», то за него будет осуществлен возврат средств следующим образом: средства будут возмещены за изделия, имеющие товарный вид и возвращенные в оригинальной упаковке, как описано в Положениях и условиях. В случае возврата изделий по истечении 30 дней будет возвращена только часть средств.

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

SteriTite® — лучшая система контейнеров

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА. Контейнер SteriTite® представляет собой жесткую, многоразовую, герметичную упаковку для медицинской стерилизации, которая совместима со всеми современными способами стерилизации. Всякий раз перед началом применения в медицинском учреждении нового метода упаковки необходимо выполнить тщательный анализ и произвести корректировку всех процедур, связанных с его использованием. По этой причине компания Case Medical Inc. рекомендует всем пользователям своих изделий ознакомиться с информацией, содержащейся в разделе «Подробное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения»¹ и документе «Защитные устройства для стерилизации многоразовых медицинских устройств».²

Ссылки:

ISO/TC 198 «Стерилизация медицинских изделий»

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

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

НАЗНАЧЕНИЕ. Система контейнеров SteriTite® предназначена для стерилизации многоразовых хирургических инструментов и медицинских устройств в медицинских учреждениях. Содержимое должно быть помещено в корзину для инструментов или лоток. Нагрузка может быть распределена по слоям с использованием корзин или лотков MediTray®. Изделия MediTray® могут быть упакованы в контейнеры или завернуты в одобренную FDA медицинскую обертку. Конкретные инструкции по обработке см. в рекомендациях производителя стерилизатора, а информацию о совместимости материала — в рекомендациях производителя медицинского устройства.

Герметичный контейнер SteriTite® и изделия MediTray® представляют собой универсальную многоразовую систему упаковки с маркировкой соответствия FDA 510k и маркировкой CE, используемую для стерилизации, транспортировки и хранения медицинских устройств (включая гибкие эндоскопы) в соответствии с инструкциями производителя. Система SteriTite® была одобрена для использования со всеми современными способами стерилизации, включая форвакуумирование, паровую гравитационную стерилизацию, стерилизацию EtO и H2O2, в том числе обработку в стерилизаторах STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro max, TS03 и STERIZONE® VP4, а также быструю стерилизацию паром в герметичном контейнере.

Система жестких контейнеров SteriTite® доступна как для форвакуумных, так и для гравитационных стерилизаторов. Контейнеры с перфорированным дном можно использовать как в форвакуумных и гравитационных стерилизаторах, так и в стерилизаторах STERRAD, Steris V-Pro и Sterizone. Контейнеры со сплошным дном можно использовать только для форвакуумной стерилизации паром и во время циклов TS03. Контейнеры с перфорированным дном идеально подходят для стандартизации, поскольку они одобрены для использования со всеми современными методами стерилизации. Корзины, лотки и дополнительные принадлежности MediTray® предназначены для размещения, защиты и крепления устройств во время стерилизации, транспортировки и хранения.

Компания Case Medical подтвердила, что ее изделия MediTray® совместимы со всеми способами стерилизации.

Вертикальное размещение. Количество контейнеров SteriTite®, которые можно штабелировать, зависит от метода стерилизации. См. раздел в инструкции по применению, касающийся метода стерилизации. При паровой стерилизации возможна установка до 7 лотков в контейнере, при других видах стерилизации — до 4. Разрешается штабелировать контейнеры для хранения и перевозки.

Сохранение стерильности Свойства контейнеров SteriTite® зависят от конкретных условий, однако они доказано сохраняют стерильность при вращении и транспортировке, а также в различных рабочих условиях. В соответствии с ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, «срок службы изделий, подвергшихся стерилизации в учреждении, зависит от конкретных условий и должен рассчитываться, исходя из качества упаковочного материала, условий хранения и методов и условий транспортировки, а также количества раз и условий их использования». Кроме того, контейнеры SteriTite® прошли валидацию и имеют подтвержденный срок годности 1 год.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ — неизвестны.

ВАЛИДАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ. Компания Case Medical придерживается принципа избыточной стерилизации. Изделия SteriTite® и MediTray® проходят валидацию в независимых лабораториях в условиях фракционного цикла и полуцикла. Медицинским работникам необходимо провести испытание для проверки эффективности системы контейнеров в стерилизаторе больницы. Для проверки поместите биологические индикаторы/интеграторы в противоположные углы всех лотков/корзин в контейнере. Валидационные испытания проводились в соответствии с требованиями стандартов ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 и EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 и EN UNI 868 part 8.

На контейнеры SteriTite® и изделия MediTray® нанесена маркировка в соответствии с FDA 510k, а также маркировка CE. Разрешение FDA 510k указывает на то, что устройство безопасно и эффективно для использования по назначению. Маркировка CE подтверждает, что изделие соответствует стандартам и руководствам ЕС по охране труда, технике безопасности и охране окружающей среды. На все контейнеры SteriTite® нанесен штрихкод с уникальным идентификатором устройства, используемый для маркировки и идентификации медицинских устройств в цепи поставок для сферы здравоохранения. Уникальный идентификатор устройства обеспечивает безопасность пациента и безопасность цепи поставок.



Приведенные ниже инструкции по применению содержат указания относительно правильного ухода за медицинскими устройствами, надлежащей работы с ними и их обработки в случае использования контейнеров SteriTite® и изделий MediTray®.

Обеззараживание SteriTite® и MediTray®

Больница несет ответственность за внутренние процедуры разборки, повторной сборки, проверки и упаковки комплектов инструментов, включая системы контейнеров, после их тщательной очистки таким образом, чтобы обеспечить проникновение стерилизующего средства и надлежащую сушку. Перед использованием изделий SteriTite® и MediTray® выполните процедуры очистки, описанные в настоящей инструкции по применению, после чего проведите визуальный осмотр всех деталей. Компания Case Medical рекомендует выполнять повторную обработку контейнеров в максимально короткие сроки после использования. Перед началом процедуры очистки необходимо промыть или протереть устройство, чтобы удалить загрязнения, оставшиеся после использования. При обращении или работе с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, устройствами и оборудованием необходимо использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ). СИЗ включают халат, маску, защитные очки или защитный экран для лица, перчатки и бахилы. Тщательно очищайте и обеззараживайте изделия MediTray® перед первым использованием и после каждого использования с загрязненными инструментами (перед стерилизацией). Ниже подробно описаны надлежащие процедуры очистки.

1. Разберите все компоненты. Отсоедините и снимите крышку с жесткого контейнера **SteriTite®**. Снимите фиксирующие пластины фильтра с крышки и основания, повернув ручку механизма блокировки по часовой стрелке. Не снимайте прокладку на период проведения процедуры очистки. Извлеките фильтры и другие расходные материалы и утилизируйте их.



2. Извлеките загрязненные инструменты из лотка и подготовьте их к обеззараживанию, следуя рекомендациям производителя инструментов.

3. После каждого использования очищайте изделия **MediTray®** и **SteriTite®** при помощи мощющего средства с нейтральным pH/ферментного моющего средства и мягкой безворсовой ткани. Не используйте абразивные моющие средства, абразивные губки или металлические щетки. Корзины и лотки **MediTray®** также можно мыть в автоматической моечной машине. В случае очистки в автоматической моечной машине поместите фиксирующие пластины фильтров в корзину для инструментов.

Ручная очистка

Контейнеры **SteriTite®** можно очищать вручную, используя для этого мягкую безворсовую ткань и моющее средство с нейтральным pH. После очистки контейнеры необходимо тщательно промыть для удаления остатков моющего средства. Насухо вытрите все компоненты контейнера мягкой безворсовой тканью. Во избежание скопления воды мыть и сушить контейнеры следует вверх дном.



Рекомендация. Для очистки медицинских устройств и стерилизационных контейнеров идеально подходят мультиферментные моющие средства **Case Solutions®** и **SuperNova®**. Кроме того, для обеззараживания компонентов контейнеров можно использовать одноразовые салфетки, пропитанные ферментами, например салфетки **Penta Wipes**. После этого их необходимо промыть под проточной водой. Высушите все поверхности и компоненты. Спиртовые салфетки способны ускорить высыхание. На моющие средства **Case Solutions®** и **SuperNova®** и смазку для инструментов нанесена маркировка **US EPA Safer Choice Awarded** («Безопасный выбор» согласно Агентству по охране окружающей среды США).

Автоматическая очистка

Контейнеры **SteriTite®** можно очищать в автоматических моечных машинах или в машинах для мойки тележек при условии использования моющих средств с нейтральным pH или ферментных моющих средств. Следуйте рекомендуемой дозировке моющего средства. В случае использования автоматической моечной машины необходимо закрепить все части во избежание их чрезмерного движения в процессе очистки. Убедитесь, что защелки на контейнере вогнуты во внутрь, а ручки не выступают за пределы стоек. Используйте циклы для оборудования или инструментов для автоматической очистки в мойке-дезинфекторе и цикл для контейнеров в машине для мойки тележек. После мойки контейнеры необходимо тщательно ополоснуть, чтобы удалить остатки моющего средства.



Внимание! Не используйте щелочные моющие средства, нейтрализаторы кислоты или абразивные губки. Едкие моющие средства будут окислять поверхность контейнера из анодированного алюминия, вызывая изменение цвета и коррозию.

Осмотр **SteriTite®** перед использованием

Перед каждым использованием необходимо выполнять осмотр контейнеров с соблюдением всех рекомендованных критериев по причине воздействия различных переменных факторов, связанных с моющими средствами и оборудованием.

1. Перед каждым использованием необходимо выполнять визуальный осмотр всех частей. Убедитесь, что прокладки надежно закреплены и не имеют признаков износа или повреждений.

Зашелки должны функционировать должным образом. На корпусе и крышке не должно быть вмятин, способных нарушить функцию уплотнения. На алюминиевой поверхности контейнера должны отсутствовать признаки коррозии или повреждений. Проверьте, плотно ли установлены фиксирующие пластины фильтра или пластины клапана.

2. Убедитесь, что прокладки в крышке и на фиксирующей(-их) пластине(-ах) фильтра гибкие, без трещин и разрывов, а также, что все они надежно закреплены в правильном положении.

3. Все фиксирующие пластины должны быть плоскими, без признаков деформации или вмятин по периметру. Все перфорированные отверстия должны быть закрыты фильтром.

Фиксирующую пластину следует надежно закрепить, нажав по центру. Если фиксирующая пластина не будет закреплена должным образом, она вместе с фильтром может упасть на содержимое контейнера, способствуя смещению нагрузки.

Примечание. Если установлен фильтр, незначительное вращение круглой фиксирующей пластины является естественным явлением.

4. Проверьте, надежно ли закреплен установочный штифт на крышке и на основании контейнера SteriTite®, а также держатели этикеток в его передней части.

5. Если отчетливая маркировка с уникальным идентификатором устройства стала неудобочитаемой (неразличимой), срок службы данного изделия истек и его необходимо вывести из эксплуатации.



Сборка SteriTite® перед использованием

Для контейнеров SteriTite® требуются одноразовые фильтры и фиксирующие пластины фильтров, которые используются в качестве микробного барьера. В случае использования контейнеров с перфорированным основанием поместите соответствующие фильтры на перфорированные поверхности крышки и основания контейнера SteriTite®, после чего поместите на них фиксирующие пластины фильтров. Закрепите фиксирующие пластины фильтров, надавив на них по центру (в указанном месте), и поверните ручку против часовой стрелки, чтобы закрыть.



Примечание. Бумажные фильтры следует использовать только для стерилизации паром и ОЭ. Нетканые полипропиленовые фильтры Polurgo должны использоваться для стерилизации H₂O₂, STERRAD, STERIZONE и V-Pro, и могут быть использованы для форвакуумной стерилизации паром и стерилизации ОЭ.

Примечание. Многокомпонентные инструменты подготавливайте в соответствии с инструкциями их производителя. Использование неабсорбирующих подкладок для лотков может привести к образованию лужик конденсата. Не используйте термосвариваемые пакеты внутри закрытых контейнеров, так как их нельзя поместить на бок для стерилизации.

1. Выберите корзину(ы) или лоток(ки) подходящего размера в соответствии с размером контейнера.

2. Разместите чистые инструменты в корзине(ах) в соответствии с правилами больницы. Ознакомьтесь с рекомендациями, предоставленными производителем устройства.

Примечание. Для организованной укладки и защиты ваших чувствительных инструментов рекомендуются перегородки, держатели и стойки MediTray®. Поместите подготовленные корзины в основание контейнера SteriTite®. При укладке инструментов в корзину не превышайте ее высоту.

3. Чтобы определить размер контейнера, добавьте 2,5см свободного пространства для правильной укладки содержимого, примерно по 1,3см от крышки и 1,3см от основания. Case Medical подтвердила пригодность системы контейнеров SteriTite® для заполнения контейнера в несколько слоев.



4. Поместите индикатор процесса или интегратор в противоположных углах корзины для инструментов.

Примечание. Помещайте индикатор в область контейнера, которая считается наиболее труднодоступной для проникновения стерилизующего средства. Наиболее вероятными местами для возникновения воздушных карманов являются углы контейнера и нижняя сторона крышки вдали от фильтров.

5. Поместите крышку на верхнюю часть основания. Край основания войдет в канавку на крышке, образовав опорное ребро.

6. Завершите загибание, зафиксировав крышку на основании. Верхняя часть защелки крепится за выступ в крышке. Надавите на нижнюю часть защелки над держателем замка. Вы почувствуете четкий щелчок.

7. Поместите соответствующие металлические идентификационные метки в держатели этикеток, расположенные по сторонам от защелок контейнера. В держатель этикетки справа может поместиться загрузочная карта, которую можно приобрести в Case Medical, Inc®. При стерилизации с помощью H2O2 могут использоваться только прозрачные идентификационные метки.

8. Пропустите направляющую на индикаторной пломбе SteriTite® через держатель замка и зафиксируйте ее. Повторите операцию на обеих защелках. Для пара и газа доступны синие и красные индикаторные пломбы. Для стерилизации H2O2 / STERRAD рекомендуются белые индикаторные пломбы.

Внимание! Использование любой несертифицированной индикаторной пломбы может повредить фиксатор.

9. Теперь к контейнеру следует прикрепить внешний индикатор или загрузочную карту. Case Medical предоставляет внешние индикаторы для пара и ОЭ, а также для стерилизации H2O2 и газовой плазмой.

10. Контейнеры SteriTite разработаны так, чтобы быть сухими после стерилизации. По этой причине применение абсорбирующих подкладок при использовании контейнера SteriTite® не рекомендуется.



Стерилизация SteriTite®

1. Поместите контейнер SteriTite® лежа на полку стерилизационной тележки. При необходимости в автоклав могут быть уложены стопкой и обработаны до трех (3) контейнеров.

2. В случае стерилизации смешанной загрузки разместите контейнеры под обернутыми или тканевыми предметами.

3. Для определения правильных параметров в отношении температуры, весовой нагрузки, времени сухого нагрева, обработки инструментов и циклов предварительного и последующего кондиционирования воспользуйтесь рекомендациями производителя вашего стерилизатора.

Примечание. Чтобы свести к минимуму возможность образования конденсата, приоткройте дверцу автоклава на 10–15 минут.

4. После завершения стерилизации паром тележку следует извлечь из автоклава и дать ей остыть.



Маркировка SteriTite® для стерилизации паром

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ФОРВАКУУМНОГО СТЕРИЛИЗАТОРА:

Для форвакуумной стерилизации используйте контейнер с перфорированным или сплошным основанием. При каждом использовании применяйте бумажный или полипропиленовый одноразовый фильтр. Для закрепления инструментов в контейнере используйте вставки MediTray®. Рекомендуется для стерилизации медицинских изделий, в том числе лезвий

и металлических трубок с минимальным диаметром 2мм и длиной до 435мм и пористых изделий с просветом с минимальным диаметром 3мм и длиной до 400мм.

Рекомендуемое время выдержки: 4 минуты при 132°C.

Рекомендуемое время сухого нагрева:

Минимум 5 минут для контейнеров с перфорированным дном

Минимум 8 минут для контейнеров со сплошным дном

Для изделий, которые будут храниться для последующего использования, может потребоваться 20 минут

Примечание. Case Medical рекомендует провести контрольную проверку этих параметров в медицинском учреждении, учитывая различия в оборудовании, качестве пара и условиях окружающей среды. Для уменьшения образования конденсата приоткройте дверцу автоклава на 10–15 минут, чтобы дать ему постепенно остыть.

Внимание! Видимые признаки влаги могут указывать на неудачную стерилизацию и повлиять на характеристики непроницаемости контейнера. В подобном случае рекомендуется переупаковать контейнер и выполнить повторную стерилизацию с более длительным временем сухого нагрева. Пределы повторного использования: При наличии видимых признаков износа, таких как трещины, отслаивание краски, ржавчина / коррозия или изменение цвета, контейнер следует списать.

ФОРВАКУУМНАЯ ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДЛЯ НЕМЕДЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: для форвакуумной стерилизации паром используйте контейнер «IUSS» с перфорированным или сплошным основанием. Стерилизация в IUSS предназначена только для немедленного использования. В циклах IUSS может образовываться влага.

Внимание! При перемещении горячих предметов из автоклава используйте перчатку или полотенце. Рекомендуемое время выдержки: 4 минуты при 132°C при длительности сухого нагрева 0–3 мин. Для уменьшения влажности в конце цикла пользователь может увеличить длительность сухого нагрева. Одноразовые бумажные фильтры SCF01 (диаметр 19см) и SCFM01 (25,4 x 10,2см) поставляются нестерильными.

Примечание. для уточнения условий соответствующего (увеличенного) цикла стерилизации пользователь должен связаться с производителем своего устройства. (ANSI/AAMI ST 79:2006 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Подробное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения)).

НАСТОЛЬНЫЙ ФОРВАКУУМНЫЙ ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР: контейнеры SteriTite® могут быть использованы в небольших настольных стерилизаторах с динамическим удалением воздуха. Размеры контейнера ограничены из-за небольших размеров камер настольных стерилизаторов.

ПАРАМЕТРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГРАВИТАЦИОННОГО ПАРОВОГО СТЕРИЛИЗАТОРА: для гравитационной паровой стерилизации используйте **только контейнеры с перфорированным основанием**. Применяйте базовые лотки MediTray. Выбирайте соответствующее время выдержки в зависимости от загрузки и размера контейнера. Рекомендуемое минимальное время выдержки: 30 минут при 121°C. Использование герметичных контейнеров может потребовать дополнительного времени выдержки в гравитационном паровом стерилизаторе. Штабелируемость контейнеров SteriTite® при стерилизации паром: в автоклавах можно разместить стопкой и обработать до трех (3) контейнеров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Многокомпонентные инструменты подготавливайте в соответствии с инструкциями их производителя. Использование неабсорбирующих подкладок для лотков может привести к образованию лужиц конденсата. Не используйте термосвариваемые пакеты внутри закрытых контейнеров, так как их нельзя поместить на бок для стерилизации.

Маркировка SteriTite® для FlashTite®

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА. Контейнер SteriTite® может использоваться в качестве упаковочной системы для стерилизации без фильтра, когда для стерилизации паром используются клапанные пластины FlashTite. Клапанная пластина(ы) FlashTite является принадлежностью к жесткому герметичному многоразовому контейнеру SteriTite® для циклов форвакуумной стерилизации IUSS (быстрой) и гравитационной паровой стерилизации IUSS (быстрой), и используется вместо одноразового фильтра и соответствующей удерживающей пластины(н) фильтра.

НАЗНАЧЕНИЕ. Герметичный контейнер SteriTite® с клапанными пластинами FlashTite предназначен для использования при стерилизации одного инструмента или набора инструментов при срочной стерилизации IUSS.

Примечание. В соответствии с рекомендациями AAMI быстро стерилизованные предметы предназначены только для немедленного использования. Продукт был испытан на сохранение стерильности после выдержки в течение 24 часов. Клапан FlashTite рекомендуется для использования в течение одного (1) года или 400 циклов. Внесите дату первого использования в свои архивы.

ЗАГРУЗКА. Содержимое должно быть помещено в корзину для инструментов или лоток. Системы FlashTite для гравитационной паровой стерилизации требуют применения корзины, ограничивающей нагрузку и предназначенной для освобождения клапанов FlashTite, размещенных на крышке и на основании. Для форвакуумной стерилизации IUSS с клапанной пластиной FlashTite могут использоваться контейнеры SteriTite® или с перфорированным, или со сплошным дном. Для циклов стерилизации IUSS используйте базовые лотки MediTray®. Контейнеры SteriTite® со сплошным дном, включая модели высотой 10,2см, могут использоваться для стерилизации IUSS с клапанной пластиной(ми) FlashTite в крышке.

ПАРАМЕТРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ FLASHTITE.

Форвакуумная паровая стерилизация для немедленного использования (IUSS): используйте контейнер либо с перфорированным, либо сплошным дном и с количеством клапанных пластин FlashTite равным количеству отверстий перфорации. Рекомендуемые параметры: выдержка в течение 4 минут при температуре 132°C. Рекомендуемое время сухого нагрева для контейнера SteriTite® с клапанной пластиной(ми) FlashTite: 0–3 минуты сухого нагрева в автоклаве для изделий, обрабатываемых в режиме IUSS (быстрой) стерилизации, в зависимости от требуемой степени сухости. После каждого использования выполните очистку моющим средством с нейтральным pH, промойте и высушите. Для установки клапана FlashTite поверните его защелку по часовой стрелке. Для снятия поверните защелку против часовой стрелки.



Гравитационная стерилизация IUSS: используйте только контейнер с перфорированным дном. Закрепите клапанные пластины FlashTite над всеми вентиляционными отверстиями. Фильтр не используется. Рекомендуемые параметры: для непористых предметов не менее 5 минут выдержки при 132°C и не менее 10 минут выдержки при 132°C для пористых предметов, трубок и смешанных загрузок. Рекомендуемое время сухого нагрева: 0–3 минуты сухого нагрева в автоклаве для изделий, обрабатываемых в режиме быстрой стерилизации, в зависимости от требуемой степени сухости.

Примечание. Не используйте клапан FlashTite с моделями SteriTite® с перфорированным дном SC04HG, SC04QG и SC04FG из-за ограничений по высоте внутри этих контейнеров. Не используйте контейнер SteriTite® со сплошным дном и клапаном FlashTite при гравитационной стерилизации IUSS.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ FLASHTITE.

После каждого использования проводите разборку и дезинфекцию клапанной пластины FlashTite с помощью мультиферментного моющего средства с нейтральным pH таким же образом, как и любой компонент SteriTite®. Тщательно промойте и высушите.

Примечание. Медный модуль внутри клапанного механизма FlashTite со временем потемнеет. Это изменение цвета не повлияет на безопасность и эффективность устройства.

Для получения специальной информации об ограничениях оборудования, спецификациях и совместимости материалов обращайтесь к «Инструкции по применению» от производителя стерилизатора. Многокомпонентные инструменты следует подготавливать и стерилизовать в соответствии с инструкциями их производителей. По вопросам быстрой стерилизации эндоскопа или устройств с трубками обращайтесь к их производителю.

Внимание! Когда применяется сокращенное время сухого нагрева, в автоклаве присутствует влага. При перемещении горячих предметов из автоклава используйте перчатку или полотенце. Не смешивайте клапанную пластину(ы) FlashTite с удерживающей пластиной(ами) фильтра

и одноразовым фильтром(ми). Не используйте клапанные пластины FlashTite для ОЭ или других низкотемпературных стерилизаторов, включая стерилизацию газовой плазмой (STERRAD).
Примечание. Для низкотемпературных стерилизаторов см. информацию ниже.

Маркировка SteriTite® для низкотемпературной стерилизации

Назначение. низкотемпературная стерилизация используется для устройств, чувствительных к влажности и температуре. Каждая из процедур стерилизации имеет определенные циклы и одобрена для устройств, которые считаются совместимыми. Ознакомьтесь с параметрами цикла и заявлением о совместимости, полученными от производителя стерилизатора и устройства. Контейнеры SteriTite и изделия MediTray — это универсальные многоразовые упаковочные системы для стерилизации, проверенные на совместимость с низкотемпературными стерилизаторами и для таких устройств, как медицинское оборудование, в том числе гибкие эндоскопы, следующим образом:

ПАРАМЕТРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ STERRAD.

Используйте нетканые полипропиленовые одноразовые фильтры: фильтры PolyPro # SCF02 (диаметр 19см) и SCFM02 (25,4 x 10,2см) одноразовые и поставляются нестерильными. В процессе STERRAD 100, 100S и 200 обрабатываются только трубчатые инструменты из нержавеющей стали диаметром 3мм или более и длиной до 400мм. В стандартном цикле STERRAD NX обрабатываются трубчатые инструменты из нержавеющей стали диаметром 2мм или более и длиной до 400мм. В расширенном цикле STERRAD NX обрабатываются трубчатые инструменты из нержавеющей стали диаметром 1мм или более и длиной до 500мм, а также пористые трубки (гибкий эндоскоп) диаметром 1мм или более и длиной до 850мм. В стандартном цикле STERRAD 100NX обрабатываются трубчатые инструменты из нержавеющей стали диаметром 0,7мм или более и длиной до 500мм. В гибком цикле STERRAD 100NX обрабатываются гибкие эндоскопы и трубчатые инструменты с размерами > 1,2мм x < 835мм. Системы STERRAD имеют запрограммированные циклы для каждого устройства.

Время цикла: время цикла стерилизации STERRAD® определяет производитель стерилизатора.

Внимание! При стерилизации STERRAD® с контейнерами SteriTite® не используйте материалы из целлюлозы (бумажные фильтры и хлопок).

Совместимость: при стерилизации STERRAD® используйте только совместимые материалы и инструменты, указанные в справочном руководстве по эксплуатации STERRAD®. Проконсультируйтесь с производителем инструмента относительно совместимости различных материалов с процессом стерилизации STERRAD®. Смотрите руководство по эксплуатации системы STERRAD®, инструкции по применению и маркировке.

Внутреннее штабелирование: корзины и лотки MediTray® можно штабелировать в контейнере системы SteriTite® следующим образом: в STERRAD NX в контейнере SteriTite® можно штабелировать до двух (2) корзин для инструментов или лотков. В STERRAD 200 можно штабелировать до четырех (4) корзин для инструментов или лотков. В STERRAD 200 и NX не предназначены для штабелирования следующие корзины MediTray: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 и BSKQ06. Кроме того, не предназначены для штабелирования вставные коробки MediTray®. Case Medical рекомендует размещать контейнеры на полке стерилизатора лежа.

Внешнее штабелирование протестировано не было. Для STERRAD 100, 100S, 200 и 100NX: все модели контейнеров SteriTite могут быть размещены внутри STERRAD® 200 на каждой из двух полок. Однако из-за ограничений по высоте внутри камеры стерилизатора для размещения контейнера SteriTite® с перфорированным основанием и высотой 20,3см можно использовать только одну полку. Для STERRAD NX в камеру стерилизатора поместятся только контейнеры высотой 5, 7,6 и 10,2см.

Изделия MediTray®, включая вкладыши, корзины для инструментов, штабелируемые лотки, силиконовые держатели BackBone, нержавеющие и алюминиевые держатели, стойки и разделители MediTray®, могут использоваться для стерилизации в системе STERRAD, в упаковке или контейнере. Для стерилизации с помощью H2O2 используйте белые контрольные пломбы, полипропиленовые фильтры и карты загрузки, поставляемые Case Medical.



Внимание! Не используйте держатели с полиамидным покрытием или силиконовый коврик. Не используйте умягчитель воды на основе раствора хлорида натрия для финишного полоскания, так как это вызывает коррозию и преждевременный выход изделия из строя.

Не используйте щелочные чистящие средства для обеззараживания контейнера, так как это вызывает коррозию и преждевременный выход изделия из строя.

ПАРАМЕТРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭО-СТЕРИЛИЗАЦИИ.

ЭО-стерилизация: контейнеры SteriTite® с одноразовым фильтром могут использоваться для ЭО-стерилизации лезвий и просветов. Контейнеры со сплошным основанием могут использоваться в форвакуумных ЭО-стерилизаторах.

Анализ остаточного стерилизующего вещества показал, что предельные количества этиленоксида и этиленхлоргидрина оказались значительно ниже максимальных значений через 12 часов после аэрации при комнатной температуре.

Рекомендуемое время выдержки в этиленоксидной газовой смеси с концентрацией 600мг/л (90% CO₂/10% ЭО) — 2 часа.

Этиленоксидная газовая смесь с концентрацией 230мг/л (91,5% CO₂/8,5% ЭО) — 3 часа.

При ЭО-стерилизации могут обрабатываться металлические изделия с просветом диаметром от 2,2мм или более и длиной до 457мм, а также пористые изделия с просветом диаметром от 3мм или более и длиной до 400мм. Обратитесь к производителю медицинского изделия для получения специальной информации о его обработке.

Штабелирование контейнеров SteriTite® для ЭО-стерилизации: до 3 (трех) контейнеров SteriTite® можно штабелировать и обрабатывать в стерилизаторе.

Примечание. Для полимерных и пористых материалов может потребоваться увеличение времени ЭО-стерилизации. Изделия с просветами перед ЭО-стерилизацией необходимо тщательно высушить.

ПАРАМЕТРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ TSO3 STERIZONE.

Используйте нетканые полипропиленовые одноразовые фильтры: одноразовые нетканые фильтры № SCF02 (диаметром 19см) и SCFM02 (25,4X10,2см) являются нестерильными одноразовыми фильтрами.

Для стерилизации в STERIZONE® VP4 используйте вентилируемый контейнер или контейнер со сплошным основанием. Для защиты инструментов используйте в контейнере изделия MediTray®. Рекомендуется для стерилизации медицинских изделий, включая гибкие эндоскопы, полные наборы инструментов и смешанные загрузки, в том числе медицинские инструменты общего назначения (скользящий аппарат, шарниры и винты, запорный кран, разъем Люэра), инструменты со сквозными просветами (без глухого конца) и жесткие эндоскопы без просвета. Стерилизация инструментов с зонами ограничения диффузии, такими как шарнирная часть щипцов и ножниц, а также медицинских устройств, включая одноканальные/многоканальные жесткие эндоскопы с внутренним диаметром от 0,7мм или более и длиной до 500мм (до двенадцати жестких каналов в присутствии других упакованных медицинских изделий). Стерилизация до трех одноканальных гибких хирургических эндоскопов (один на контейнер, три контейнера на загрузку) с внутренним диаметром канала от 1,0мм или более и длиной до 850мм.

Время цикла: производитель стерилизатора определяет параметры цикла стерилизации STERIZONE® VP4 (Цикл 1). Данный цикл состоит из фазы обработки парами перекиси водорода и фазы восстановления перекиси водорода с использованием озона.

Внутреннее штабелирование: тестирование проводилось с 4 (четырьмя) лотками или корзинами, уложенными внутри контейнеров.

Совместимость: Используйте только совместимые материалы и инструменты, как указано в руководстве по эксплуатации STERIZONE® VP4.

Совместимость: Проконсультируйтесь с производителями инструментов относительно совместимости различных материалов при стерилизации в STERIZONE® VP4. Для получения информации об использовании и маркировке системы TSO3 см. соответствующие Инструкции по эксплуатации системы.

Внимание! Не используйте умягчитель воды на основе раствора хлорида натрия для финишного полоскания, так как это вызывает коррозию и преждевременный выход изделия из строя. Не используйте щелочные чистящие средства для обеззараживания контейнера, так как это вызывает коррозию и преждевременный выход изделия из строя.

ПАРАМЕТРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ STERIS V-PRO. Контейнерная система SteriTite предназначена для использования в стерилизаторах Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus и V-Pro Max. Контейнерная система рассчитана на максимальную нагрузку 14,1кг, включая контейнер и содержимое. Используйте нетканые полипропиленовые одноразовые фильтры: одноразовые нетканые фильтры № SCF02 (диаметром 19см) и SCFM02 (25,4X10,2см) являются нестерильными одноразовыми фильтрами. Стерилизуйте только инструменты из нержавеющей стали с просветами диаметром от 3мм или более и длиной до 400мм, максимум 20 просветов на одну загрузку в контейнере.

Гибкие эндоскопы с дополнительной загрузкой могут обрабатываться с использованием цикла Flex, когда один гибкий эндоскоп имеет внутренний диаметр от 1мм или более и длину 1050мм. Два гибких эндоскопа могут стерилизоваться, если нет дополнительной загрузки. Два коротких эндоскопа могут обрабатываться одновременно, когда один имеет внутренний диаметр от 1мм или более и длину до 998мм, а второй имеет внутренний диаметр от 1мм или более и длину до 850мм.

Штабелирование контейнеров SteriTite® в стерилизаторе Steris V-PRO: Корзины и лотки MediTray® можно штабелировать в контейнерной системе SteriTite® следующим образом: до 2 (двух) корзин для инструментов или до 4 (четырёх) лотков.

Внимание! Штабелирование контейнеров SteriTite® в стерилизаторе Steris V-PRO не рекомендуется. Все модели контейнеров SteriTite® могут быть размещены на любой из двух полок в системе низкотемпературной стерилизации V-PRO. Однако из-за ограничений по высоте внутри камеры стерилизатора для размещения контейнера SteriTite® с перфорированным основанием и высотой 20,3см можно использовать только одну полку.

Продукты MediTray®, включая вкладыши, корзины для инструментов, штабелируемые лотки, силиконовые держатели BackBone, нержавеющие и алюминиевые держатели, стойки и разделители MediTray®, могут использоваться в стерилизационной системе V-PRO.

Совместимость: Для стерилизации в V-PRO используйте только совместимые материалы и инструменты, как указано в руководстве по эксплуатации стерилизационной системы V-PRO. Проконсультируйтесь с производителями инструментов относительно совместимости различных материалов при стерилизации в стерилизационной системе V-PRO. Для получения информации об использовании и маркировке стерилизационной системы V-PRO см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

Внимание! Не используйте держатели с полиамидным покрытием или силиконовый коврик. Не используйте умягчитель воды на основе раствора хлорида натрия для финишного полоскания, так как это вызывает коррозию и преждевременный выход изделия из строя. Не используйте щелочные чистящие средства для обеззараживания контейнера, так как это вызывает коррозию и преждевременный выход изделия из строя.

SteriTite® на месте использования

1. Перед открытием контейнера SteriTite® убедитесь в следующем: защитные пломбы не повреждены, одноразовый фильтр на месте (видно через отверстия), реакция конечной точки внешнего химического индикатора или карты загрузки является приемлемой, а также в том, что выбран правильный набор.
2. Сломайте и удалите защитную пломбу.
3. Разблокируйте замок контейнера, потянув его вверх. (Защелки отпадут от края контейнера, чтобы избежать повторного загрязнения его содержимого).
4. Снимите крышку, используя кольцо в ее верхней части, чтобы избежать загрязнения содержимого контейнера.
5. Соответствующий сотрудник должен проверить приемлемость реакции конечной точки химического индикатора.
6. Затем данный сотрудник вынимает корзину или корзины с инструментами, подняв их вертикально, и помещает в стерильное поле.

Примечание. Корзины и вкладыши MediTray® специально разработаны для стерильного перемещения содержимого.

7. Если контейнеры SteriTite® будут стерилизоваться в удаленном помещении, Case Medical рекомендует при транспортировке заворачивать их в двойные полиэтиленовые пакеты.



Внимание! Case Medical recommends that SteriTite® Containers sterilized in an outside contract facility should be double wrapped in plastic bags during transport.

Процедуры проверки сохранения стерильности в месте использования

1. Убедитесь, что фильтр закрывает все отверстия в крышке и (или) основании.
2. Убедитесь, что удерживающая пластина фильтра надежно установлена над фильтром.
3. Прокладка должна быть установлена в специальном канале в крышке.
4. Края контейнера не должны иметь вмятин или повреждений.
5. Проверьте наличие внутреннего и внешнего химических индикатора в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
6. Убедитесь, что в контейнере нет остаточной влаги.

Изменение цвета конечной точки

В контейнерах SteriTite® предусмотрено специальное место в держателе этикетки для индикаторной карты химического процесса, необходимой для различения обработанной и необработанной загрузки. Защитная пломба содержит индикатор процесса для стерилизации паром и ЭО-стерилизации. При стерилизации паром цвет индикатора изменяется с кремового на кирпичный, а при ЭО-стерилизации — с кремового на оранжевый. При стерилизации в системе STERRAD цвет карты загрузки изменяется с красного на оранжевый/желтый.

Маркировка MediTray®

Система MediTray® сочетает в себе непревзойденную защиту хрупких инструментов с максимальным удобством. Используйте вкладыши для системы MediTray® и герметичной контейнерной системы SteriTite®. При стерилизации ящики и крышки MediTray® должны быть завернуты или помещены в герметичный контейнер.

НАЗНАЧЕНИЕ. Изделия MediTray® предназначены для стерилизации многоцветных хирургических инструментов и медицинских устройств в медицинских учреждениях. Изделия MediTray® могут быть упакованы в контейнеры или завернуты в одобренную FDA медицинскую обертку. Для получения особых инструкций по повторной обработке см. рекомендации производителя вашего стерилизатора. Сведения о совместимости материалов и требования к расширенным циклам стерилизации см. в рекомендациях производителей используемых медицинских изделий.

Примечание. Изделия MediTray® могут использоваться в паровой и низкотемпературной стерилизации, включая ЭО-стерилизацию, стерилизацию в системах V-Pro, STERIZONE, а также стерилизацию плазмой H₂O₂ (STERRAD).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ.

Тщательно очистите и проведите обеззараживание изделий MediTray® перед использованием. Используйте только pH-нейтральные ферментные чистящие и моющие средства. Запрещается использовать абразивные чистящие средства, абразивные губки и металлические щетки. Для автоматических циклов очистки рекомендуется использовать корзины и лотки MediTray®. Обязательно выполняйте все этапы очистки с тщательным промыванием. Компания Case Medical рекомендует свои pH-нейтральные очистители Case Solutions и SuperNova для обеззараживания медицинских изделий, включая изделия MediTray® и SteriTite®. Тщательно высушите изделие перед стерилизацией или дальнейшей обработкой. Для этого можно использовать безворсовую ткань. Предупреждение. Использование едкого очистителя может повредить анодированную поверхность алюминиевых изделий и вызвать коррозию. Использование таких средств приведет к аннулированию гарантии компании.

МОНТАЖ Все корзины, лотки и ящики-лотки MediTray® имеют уникальную запатентованную решетчатую конструкцию, обеспечивающую простоту сборки. Силиконовые держатели BackBone® можно использовать для подъема и закрепления хирургических инструментов.

Для хрупких инструментов, требующих надежного, но амортизирующего захвата, используйте силиконовые держатели BackBone® с запатентованным внутренним выступом. Держатели BackBone® имеют защелкивающиеся ножки, которые надежно крепятся к основанию вашей корзины, лотка или ящика-лотка MediTray® без необходимости использования дополнительных инструментов. Чтобы снять держатель BackBone, надавите пальцами или ладонью. При

необходимости сожмите защелкивающиеся ножки на нижней стороне с помощью зажимного инструмента MediTray® или плоскогубцев. Металлические держатели, разделители и стойки MediTray® крепятся с помощью резьбовых гаек.

Case Medical предлагает полный ассортимент расходных материалов для универсального контейнера SteriTite.

Для заказа соответствующих расходных материалов см. информацию ниже.

SCS01: защитные пломбы SteriTite®

(1000 шт. в упаковке) В наличии одноразовый пластиковый замок синего или красного цвета с химическим индикатором для паровой и ЭО-стерилизации. Белые пломбы рекомендуется использовать для стерилизации перекисью водорода и газовой плазмой.

SCF01: одноразовые бумажные фильтры SteriTite® 19см, круглые

(1000 шт. в упаковке) 100% целлюлоза для стерилизации паром

SCFM01: одноразовые бумажные фильтры SteriTite® 25,4X10,2см, прямоугольные.

(1000 шт. в упаковке) 100% целлюлоза для стерилизации паром

SCF02: одноразовые полипропиленовые фильтры SteriTite® 19см, круглые

(1000 шт. в упаковке) Нетканый полипропилен для паровой форвакуумной стерилизации, стерилизации H₂O₂ и газоплазменной стерилизации

SCFM02: одноразовые полипропиленовые фильтры SteriTite® 25,4X10,2см, прямоугольные

(1000 шт. в упаковке) Нетканый полипропилен для паровой форвакуумной стерилизации, стерилизации H₂O₂ и газоплазменной стерилизации

SCL01: двойные индикаторные карты SteriTite®

(1000 шт. в упаковке) Карточка-идентификатор с двойным химическим индикатором.

Предназначены для паровой и ЭО-стерилизации

SCL02: двойные индикаторные карты SteriTite®, маленькие

(1000 шт. в упаковке) Карточка-идентификатор с двойным химическим индикатором.

Предназначены для паровой и ЭО-стерилизации

SCI001: двойные индикаторы SteriTite®

(1000 шт. в упаковке) Карточка-идентификатор с двойным химическим индикатором.

Предназначены для паровой и ЭО-стерилизации

SCLH2023: карты загрузки H₂O₂ SteriTite®

(1000 шт. в упаковке) Карточка-идентификатор с химическим индикатором. Предназначены для стерилизации H₂O₂ и газоплазменной стерилизации

SCLH2024: карты загрузки H₂O₂ SteriTite®, маленькие

(1000 шт. в упаковке) Карточка-идентификатор с химическим индикатором. Предназначены для стерилизации H₂O₂ и газоплазменной стерилизации

SKKIT1BP: одноразовый комплект для паровой и газовой стерилизации SteriTite®

(стандартный) 3 упаковки по 1000 шт. бумажных фильтров в каждой, 1 упаковка — пломбы, 1 упаковка — карты загрузки

SKKIT2BP: одноразовый комплект для паровой и газовой стерилизации SteriTite®

(Мини/узкий) 1 упаковка — 1000 шт. бумажных фильтров, 1 упаковка — пломбы, 1 упаковка — карты загрузки

SKKIT1WN: одноразовый комплект для стерилизации H₂O₂ SteriTite® (стандартный) 3 упаковки по 1000 шт. полипропиленовых фильтров в каждой, 1 упаковка — пломбы, 1 упаковка — карты загрузки

SKKIT2WN: SteriTite® H₂O₂ (мини/узкий) 1 упаковка — 1000 шт. полипропиленовых фильтров, 1 упаковка — пломбы, 1 упаковка — карты загрузки



При возникновении любых вопросов относительно
изделий Case Medical, свяжитесь с нами:
Тел.: (201) 313-1999 Факс: (201) 373-9090
info@casemed.com www.casemed.com

