



## SteriTite® и MediTray® Упатства за употреба



**Manufacturer:** Case Medical, Inc.®  
50 West Street, Bloomfield, NJ 07003  
Phone: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090  
[www.casemed.com](http://www.casemed.com)



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
Switzerland

CH REP

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

## Гаранција на производот

### ГАРАНЦИЈАТА НА СИСТЕМОТ SteriTite®

SteriTite® на Case Medical, Inc. („Контејнер“) нема функционални дефекти во изработката и материјалите кога се користи како што е наведено за намената. Сите производи на SteriTite® имаат гаранција само за оригиналниот купувач и само за дефекти во изработката или материјали кои во предвидената употреба го прават производот нефункционален. Case Medical, Inc.® по своја единствена опција и без наплата ќе го поправи или замени кој било производ SteriTite® за кој е утврдено дека е дефектен во материјалот или изработката кога се користи за наменетата цел. Дихтунзите на капакот и прстените на филтерот се под гаранција три (3) цели години од датумот на купување.

### ГАРАНЦИЈАТА НА СИСТЕМОТ MediTray®

MediTray® на Case Medical, Inc. нема функционални дефекти во изработката и материјалите кога се користи како што е наведено за намената. Case Medical, Inc.® ќе го поправи или замени, по нивна дискреција, секој производ на MediTray® за кој ќе се утврди дека има производствен дефект во рок од три (3) години од датумот на испорака, без надомест за клиентот. Сите производи на MediTray® имаат гаранција само за оригиналниот купувач и само за дефекти во изработката или материјали кои во предвидената употреба го прават производот нефункционален.

Следниве исклучоци важат за гаранцијата за замена на линијата производи MediTray® и SteriTite®:

- Оштетување поради употреба на каустични или абразивни средства за чистење. (Погледнете во Упатството за употреба за соодветните спецификации за детергентот за перење. Case Medical препорачува употреба на Case Solutions и SuperNova средства за чистење инструменти или други детергенти со неутрална pH вредност).
- Прекумерна злоупотреба на ракување со дното на контејнерот, капакот на контејнерот или прстенот на капакот на филтерот и несоодветни техники за отворање. (Видете во Упатството за употреба во однос на правилните техники за отворање на бравата).
- Оштетување од пожар или друг непредвидлив настан кој не е под контрола на Case Medical, Inc.®

### CASE MEDICAL, INC.® ПОЛИТИКА ЗА ВРАТЕНА СТОКА

Case Medical, Inc.® сака целосно задоволство на клиентите со своите производи, ажурност и услуги на клиентите. Доколку најдете на ситуација во која сакате да вратите производ, ве молиме контактирајте го нашиот Оддел за услуги на клиенти на 1-888-227-CASE за соодветно овластување. На сите враќања мора да им се додели број за овластување по случај Medical, Inc.® Пополнет образец за одобрение за вратена стока (RGA) мора да биде прикачен на надворешната страна на сите вратени пакувања, што покажува претходно чистење и деконтаминација на вратената стока. Издавањето на RGA број не треба да се толкува како конечен кредит на сметката на клиентот. Case Medical, Inc.® го задржува правото да ги процени дојдовните приноси пред да издаде кредит од клиентите.

**Следниве артикли не се враќаат**, освен во случај на производствен дефект:

1. Производите се чуваат подолго од 60 дена од датумот на испорака.
2. Производи кои биле користени.
3. Прилагодени или изменети производи.
4. Прекинатите производи повеќе не се носат на тековниот ценоник на Case Medical.
5. Производи кои не се соодветно спакувани за враќање.

Производите што не се враќаат добиени од Case Medical ќе бидат вратени директно на клиентот со писмо за објаснување.

**Стоката мора да се врати во рок од 60 дена од датумот на испорака .**

Производот кој не е во рамките на критериумите за неповратна стока, ќе се издава кредит на следниов начин: Кредит ќе се издава за производи вратени во оригинално пакување и

состојба за препродажба според Условите и правилата. На производите вратени по 30 дена ќе им се издава само делумен кредит.

**Контакт информации:** Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

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

## SteriTite<sup>®</sup>, изборниот систем за контејнери

ОПИС НА УРЕДОТ : Универзалниот контејнер SteriTite<sup>®</sup> е цврст, повторно употреблив, запечатен систем за пакување за стерилизација кој е компатибилен со сите актуелни модалитети на стерилизација. Секогаш кога се воведува нов метод на пакување во здравствена установа, сите процедури поврзани со неговата употреба треба внимателно да се евалуираат и прилагодат. Поради оваа причина, Case Medical Inc. препорачува секој корисник на нашите производи да се запознае со информациите содржани во „Сеопфатна водич за стерилизација со пареа и обезбедување на стерилитет во здравствените установи“<sup>1</sup> и „Задржување уреди за стерилизација на медицински помагала за повеќекратна употреба“.<sup>2</sup>

Референци:

ISO/TC 198 Стерилизација на производи за здравствена заштита

ANSI/AAMI ST79:2017<sup>1</sup>

ANSI/AAMI ST77:2013<sup>2</sup>

СТАНДАРДИ НА ААМИ ШИФРА НА НАРАЧКА: [www.aami.org/publications/standards/index.html](http://www.aami.org/publications/standards/index.html)

НАМЕНЕТА УПОТРЕБА: Системот SteriTite<sup>®</sup> Container е наменет да се користи за стерилизација на хируршки инструменти за повеќекратна употреба и медицински помагала во здравствените установи. Содржината мора да се стави во корпа за инструменти или послужавник. Товарот може да се распореди во слоеви користејќи корпи или фиоки MediTray<sup>®</sup>. Производите на MediTray<sup>®</sup> може да се контејнерираат или да се завитакаат со медицинска обвивка прочистена од FDA. Ве молиме погледнете ги препораките на вашиот производител на стерилизатор за специфични упатства за обработка, како и препораките од производителот на вашиот медицински уред за компатибилност на материјалот.

SteriTite<sup>®</sup> запечатениот контејнер и производите MediTray<sup>®</sup> се универзален систем за пакување за повеќекратна употреба со FDA 510k и CE ознака за стерилизација, транспорт и складирање на медицински помагала вклучувајќи флексибилни ендоскопи според упатствата на производителот. Системот SteriTite<sup>®</sup> е потврден за употреба во сите актуелни модалитети на стерилизација, вклучително и превакуум и гравитациско поместување на пареа, EtO и H2O2 стерилизација. Следната табела (Табела 1) ги прикажува броевите на делови од SteriTite и стерилизаторите со кои тие се компатибилни.

**Табела 1. Компатибилност на контејнерите со SteriTite со стерилизатори на ниска температура**

V-Pro s2/60 Лумен Флекс	V-Pro 1 Лумен	V-Pro maX /maX2 Лумен Флекс Не-лумен	100NX Стандарден Флекс	100NX** DUO Експрес	100S/200 Стандарден	NX Напредно Стандарден	Стеризон VP4 Циклус 1	Пареа Pre-Vac IUSS
SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M(G)*	SC02M(G)***
SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M(G)*	SC03M(G)***
SC04MG	SC02NG	SC02NG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N(G)*	SC02N(G)***
SC02NG	SC03NG	SC03NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N(G)*	SC03N(G)***
SC03NG	SC04NLG	SC04NLG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04NL(G)*	SC04NL(G)***
SC04NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04HG	SC05NL(G)*	SC05NL(G)***
SC05NLG	SC04FG	SC04FG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04FG	SC04F(G)*	SC04F(G)***
SC04HG	SC05FG	SC05FG	SC04HG	SC04HG	SC04FG	SC04QG	SC05F(G)*	SC05F(G)***
SC05HG	SC06FG	SC06FG	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC05QG	SC06F(G)*	SC06F(G)***
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06HG	SC06HG	SC06FG	SC04FG	SC08F(G)*	SC08F(G)***
SC05QG	SC04HG	SC04HG	SC08HG	SC08HG	SC08FG		SC04H(G)*	SC04H(G)***
SC04FG	SC05HG	SC05HG	SC04QG	SC04QG	SC04HG		SC05H(G)*	SC05H(G)***
	SC06HG	SC06HG	SC05QG	SC05QG	SC05HG		SC06H(G)*	SC06H(G)***
	SC08HG	SC08HG	SC06QG	SC06QG	SC06HG		SC08H(G)*	SC08H(G)***
	SC04QG	SC04QG	SC08QG	SC04FG	SC08HG		SC04Q(G)*	SC04Q(G)***
	SC05QG	SC05QG	SC04FG	SC05FG	SC04QG		SC05Q(G)*	SC05Q(G)***
	SC06QG	SC06QG	SC05FG	SC06FG	SC05QG		SC06Q(G)*	SC06Q(G)***
	SC08QG	SC08QG	SC06FG	SC08FG	SC06QG		SC08Q(G)*	SC08Q(G)***
	SC04LG	SC04LG	SC08FG	SC04LG	SC08QG		SC04L(G)*	SC04L(G)***
	SC06LG	SC06LG	SC04LG	SC06LG			SC06L(G)*	SC06L(G)***
	SC05WG	SC05WG	SC06LG	SC05WG			SC05W(G)*	SC05W(G)***
			SC05WG					SC05W(G)***

--	--	--	--	--	--	--	--	--

\*Предметите во Табела 1 (погоре) ги идентификуваат контејнерите што се поврзани со специфичните барања за стерилизатор.

\*\*За циклусот STERRAD 100NX Express и DUO, ставете ги контејнерите на долната палица и па еден контејнер.

\*\*\*Заградата (G) значи дека и контејнерите со цврсто дно и со перфорирано дно се исчистени за овој модалитет на стерилизација. Контејнерите со цврсто дно се исчистени за предвакуумска стерилизација со пареа. Само G значи дека треба да се користи перфорираниот долен сад.

Контејнерите SteriTite со делови од MediTray покажаа способност да ја олеснат стерилизацијата на тесните лумен во процесите на стерилизација на високи и ниски температури. Контејнерот SteriTite е исчистен за следните барања за лумен прикажани во Табела 2 подолу.

**Табела 2. Барања за луменот за пареа и ниска температура**

Стерилизатор	Циклус	Стерилизација на лумен (ID x должина)
STERIS V-Pro 60	Лумен	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (двоен канал)
	Флексибилен	$> 1 \text{ mm} \times \leq 990 \text{ mm}$ (еден или двоканален)
STERIS V-Pro s2	Лумен	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (двоен канал)
	Флексибилен	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 990 \text{ mm}$ (еден или двоканален)
STERIS V-Pro maX 2	Лумен	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (двоен канал)
	Флексибилен	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 1050 \text{ mm}$ (еден лумен)
STERIS V-Pro maX	Лумен	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (двоен канал)
	Флексибилен	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 1050 \text{ mm}$ (еден лумен)
STERRAD 100NX	DUO	$> 1 \text{ mm} \times \leq 875 \text{ mm}$ (еден лумен)
Стеризон VP4	Циклус 1	$\geq 1,2 \text{ mm} \times \leq 1955 \text{ mm}$ (флексибилен лумен)
	Циклус 1	$\geq 1,45 \text{ mm} \times \leq 3500 \text{ mm}$ (флексибилен лумен)
Пареа	Pre-Vac	$\geq 1,2 \text{ mm} \times \leq 400 \text{ mm}$ (флексибилен лумен)
		$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 400 \text{ mm}$ (лумен од не'рфосувачки челик)

**Табела 3. Табела за компатибилност на производи за стерилизација на MediTray**

Производ MediTray	V-Pro maX /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	СТЕРАД 100NX	СТЕРАД 100S/200	СТЕРАД NX	СТЕРИЗОН VP4	Пареа
Кошеви	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Послужавници	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Вметнете купти	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Метални држачи	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Метални прегради	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Објави	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Силиконски држачи	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Лавици	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Стрингери	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да

Следната табела идентификува кои додатоци на SteriTite се компатибилни со стерилизатори на ниски температури и стерилизација на пареа:

**Табела 4. Табела за компатибилност на стерилизатор за додатоци на SteriTite**

Додатоци за SteriTite	V-Pro maX /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	СТЕРАД 100NX	СТЕРАД 100S/200	СТЕРАД NX	СТЕРИЗОН VP4	Пареа
-----------------------	--------------	---------	-------------	--------------	-----------------	-----------	--------------	-------

SCF02 Тркалезен филтер	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
SCFM02 Правоаголен филтер	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
SCS01W заптивки со очигледни манипулации	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
SCLH2023 Картичка за полнење голема	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
SCLH2024 Картичка за полнење Мала	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да

Следните табели (5-11) ги идентификуваат препораките за максимална тежина на стерилизатор со контејнерите SteriTite:

**Табела 5. Контејнер SteriTite во V-Pro s2 и V-Pro 60 Препораки за максимално оптоварување на производителот, вклучително и тежина на контејнерот**

Број на дел	Вкупна тежина на оптоварување во V-Pro s2/60 лумен циклус	Вкупна тежина на оптоварување во флексибилен циклус V-Pro s2/60
SC02MG	25 фунти	11 фунти
SC03MG	25 фунти	11 фунти
SC04MG	25 фунти	11 фунти
SC02NG	25 фунти	11 фунти
SC03NG	25 фунти	11 фунти
SC04NLG	25 фунти	11 фунти
SC05NLG	25 фунти	11 фунти
SC04HG	25 фунти	11 фунти
SC05HG	25 фунти	11 фунти
SC04QG	25 фунти	11 фунти
SC05QG	25 фунти	11 фунти
SC04FG	25 фунти	11 фунти
Потврдена тежина	25 фунти	13,3 фунти

**Табела 6. Контејнер SteriTite во STERRAD NX Препораки за максимално оптоварување на производителот, вклучувајќи ја тежината на контејнерот**

Број на дел	Вкупна тежина на оптоварување во стандарден циклус NX	Вкупна тежина на оптоварување во напреден циклус NX
SC02MG	10,7 фунти	10,7 фунти
SC03MG	10,7 фунти	10,7 фунти
SC04MG	10,7 фунти	10,7 фунти
SC02NG	10,7 фунти	10,7 фунти
SC03NG	10,7 фунти	10,7 фунти
SC04HG	10,7 фунти	10,7 фунти
SC05HG	10,7 фунти	10,7 фунти
SC04QG	10,7 фунти	10,7 фунти
SC05QG	10,7 фунти	10,7 фунти
SC04FG	10,7 фунти	10,7 фунти
Тежина Потврдена од производителот	10,7 фунти	20,13 фунти

**Табела 7. Контејнер SteriTite во V-Pro 1 Препораки за максимално оптоварување, вклучувајќи тежина на контејнерот**

Број на дел	Вкупна тежина на оптоварување во V-Pro 1 лумен циклус	Вкупна тежина на оптоварување во V-Pro 1 нелумен циклус
SC02MG	19,65 фунти	19,65 фунти
SC03MG	19,65 фунти	19,65 фунти
SC02NG	19,65 фунти	19,65 фунти
SC03NG	19,65 фунти	19,65 фунти
SC04FG	19,65 фунти	19,65 фунти
SC05FG	19,65 фунти	19,65 фунти
SC06FG	19,65 фунти	19,65 фунти
SC08FG	19,65 фунти	19,65 фунти
SC04HG	19,65 фунти	19,65 фунти
SC05HG	19,65 фунти	19,65 фунти
SC06HG	19,65 фунти	19,65 фунти
SC08HG	19,65 фунти	19,65 фунти
SC04QG	19,65 фунти	19,65 фунти
SC05QG	19,65 фунти	19,65 фунти
SC06QG	19,65 фунти	19,65 фунти
SC08QG	19,65 фунти	19,65 фунти
SC04LG	19,65 фунти	19,65 фунти
SC06LG	19,65 фунти	19,65 фунти
SC08LG	19,65 фунти	19,65 фунти
SC05WG	19,65 фунти	19,65 фунти
Потврдена тежина	19,65 фунти	21,5 фунти

**Табела 8. Контејнер SteriTite во STERRAD 100s/200 Препораки за максимално оптоварување, вклучувајќи ја тежината на контејнерот**

Број на дел	Вкупна тежина на оптоварување во стандардниот циклус STERRAD 100s/200
SC02MG	22 фунти
SC03MG	22 фунти
SC04MG	22 фунти
SC02NG	22 фунти
SC03NG	22 фунти
SC04NLG	22 фунти
SC05NLG	22 фунти
SC04HG	22 фунти
SC05HG	22 фунти
SC06HG	22 фунти
SC08HG	22 фунти
SC04QG	22 фунти
SC05QG	22 фунти
SC06QG	22 фунти
SC08QG	22 фунти
SC04FG	22 фунти
SC05FG	22 фунти
SC06FG	22 фунти
SC08FG	22 фунти
Потврдена тежина	22 фунти

**Табела 9. Контејнер SteriTite во 100NX Препораки за максимална тежина на оптоварување вклучувајќи ја тежината на контејнерот**

Број на дел	Вкупна тежина во 100NX Стандарден циклус	Вкупна тежина во 100NX Флексибилен циклус	Вкупна тежина во 100NX Циклус DUO	Вкупна тежина во 100NX Експресен циклус
SC02MG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC03MG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC04MG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC02NG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC03NG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC04NLG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC05NLG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC04HG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC05HG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC06HG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC08HG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC04QG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC05QG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC06QG	21,4 фунти	21,4 фунти	N/A	N/A
SC08QG	21,4 фунти	21,4 фунти	N/A	N/A
SC04FG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC05FG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC06FG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC08FG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC04LG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC06LG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC08LG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
SC05WG	21,4 фунти	21,4 фунти	13,2 фунти	10,7 фунти
Тежина Потврдена од производителот	22 фунти	21,4 фунти	14,8 фунти	22,4 фунти

**Табела 10. Контејнер SteriTite во V-Pro maX / maX2 Препораки за максимално оптоварување тежина вклучувајќи ја тежината на контејнерот**

Број на дел	Вкупна тежина на оптоварување во V-Pro maX /maX2 лумен циклус	Вкупна тежина на оптоварување во V-Pro maX /maX2 Flex циклус	Вкупна тежина на оптоварување во V-Pro maX /maX2 не-лумен циклус
SC02MG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти

SC03MG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC04MG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC02NG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC03NG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC04NLG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC05NLG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC04HG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC05HG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC06HG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC08HG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC04QG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC05QG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC06QG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC08QG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC04FG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC05FG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC06FG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC08FG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC04LG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC06LG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC08LG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
SC05WG	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти
Потврдена тежина	19,65 фунти	24 фунти	50 фунти

**Табела 11. Контејнер SteriTite во стерилизација со параа/IUSS Препораки за максимална тежина на оптоварување вклучувајќи ја тежината на контејнерот**

Број на дел	Вкупна тежина на оптоварување во предвакуумски циклус на стерилизација со параа	Вкупна тежина на оптоварување во гравитациониот циклус на стерилизација со параа
SC02MG	35 фунти	35 фунти
SC03MG	35 фунти	35 фунти
SC04MG	35 фунти	35 фунти
SC02NG	35 фунти	35 фунти
SC03NG	35 фунти	35 фунти
SC04NLG	35 фунти	35 фунти
SC05NLG	35 фунти	35 фунти
SC04HG	35 фунти	35 фунти
SC05HG	35 фунти	35 фунти
SC06HG	35 фунти	35 фунти
SC08HG	35 фунти	35 фунти
SC04QG	35 фунти	35 фунти
SC05QG	35 фунти	35 фунти
SC06QG	35 фунти	35 фунти
SC08QG	35 фунти	35 фунти
SC04FG	35 фунти	35 фунти
SC05FG	35 фунти	35 фунти
SC06FG	35 фунти	35 фунти
SC08FG	35 фунти	35 фунти
SC04LG	35 фунти	35 фунти
SC06LG	35 фунти	35 фунти
SC08LG	35 фунти	35 фунти
SC05WG	35 фунти	35 фунти
Потврдена тежина	35 фунти	35 фунти

SteriTite® \_ цврстиот систем за контејнер е достапен и за стерилизатори со превакуум и за гравитационо поместување. Контејнерите со перфорирано дно може да се користат и во стерилизатори со превакуум и со гравитационо поместување, како и во стерилизација STERRAD, Steris V-Pro и стерилизација со Sterizone . Контејнерите со цврсто дно може да се користат само при предвакуумска стерилизација со параа и циклуси на TSO3. Контејнерите со



перфорирано дно се идеални за стандардизација бидејќи се потврдени за сите актуелни методи на стерилизација. Корпите, корпите и додатоците на MediTray® се наменети за организирање, заштита и обезбедување на уредите при стерилизација, транспорт и складирање.

Case Medical ги потврди своите производи MediTray® дека се компатибилни со сите модалитети на стерилизација.

Редување: Надворешното редување на контејнерите SteriTite® зависи од методот на стерилизација. Погледнете го делот поврзан со модалитетот на стерилизација во IFU. До 7 фиоки може да се наредени внатре во стерилизација со пареа, до 4 нивоа во сите други модалитети. Контејнерите може да се наредени за складирање и транспорт.

Одржување на стерилитет: Контејнерите SteriTite® се поврзани со настани и докажано ја одржуваат стерилноста за време на ротација, транспорт и повеќекратно ракување. Според ANSI/AAMI ST79:2017 Дел 11.1, „рокот на траење на предметите стерилизирани во објектот е поврзан со настани и треба да се заснова на квалитетот на материјалот за пакување, условите за складирање, методите и условите за транспорт и количината и условите на ракување“. Контејнерите SteriTite® се исто така потврдени за рок на траење од една година.

КОНТРАИНДИКАЦИИ – не се познати

ТЕСТИРАЊЕ ЗА ВАЛИДАЦИЈА: Case Medical се претплати на принципот на прекумерно убивање. Производите SteriTite® и MediTray® се потврдени во независни лаборатории во услови на фракционо и полуциклус. Личната здравствена заштита треба да изврши тестирање за да се потврди ефикасноста на системот Контејнер во болничкиот стерилизатор. Ставете биолошки индикатори/интегратори во спротивните агли на секој послужавник/кошница во Контејнерот за верификација. Тестирањето за валидација беше извршено според ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 и ЕС Директива 93/42/ЕЕС (Директива за медицински уреди), CE упатства DIN 58952 и EN UNI 868 дел 8.

SteriTite® контејнерите и производите MediTray® имаат FDA 510k како и CE ознака. Одобрувањето од FDA 510k покажува дека уредот е безбеден и ефикасен за неговата намена. Ознаката CE потврдува дека производот ги исполнува стандардите и упатствата за здравциклус, безбедноста и животната средина на ЕУ. Сите SteriTite® контејнери прикажуваат единствен баркод за идентификација на уредот (UDI) што се користи за означување и идентификување на медицинските уреди во синцирот на снабдување за здравствена заштита. UDI ја поддржува безбедноста на пациентите и безбедноста на синцирот на снабдување.



**Следниве упатства за употреба даваат насоки за соодветна грижа, ракување и обработка на медицински уреди кога се користат SteriTite® контејнери и производи MediTray®.**

### Деконтаминација на SteriTite® и MediTray®

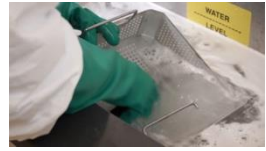
Болницата е одговорна за внатрешните процедури за расклопување, повторно склопување, проверка и пакување на комплети инструменти, вклучувајќи ги и системите за контејнери откако тие ќе бидат темелно исчистени на начин што ќе обезбеди пенетрација на стерилант и соодветно сушење. Пред да ги користите производите SteriTite® и MediTray®, следете ги процедурите за чистење во овој IFU и извршете визуелна проверка на сите делови. Case Medical препорачува контејнерите да се обработат што е можно поскоро по употребата. Вишокот земја треба да се отстрани по употребата со плакнење или бришење на уредот пред постапката за чистење. Треба да се носи лична заштитна опрема (ППЕ) кога се ракува или работи со контаминирани или потенцијално контаминирани материјали, уреди и опрема. ППЕ вклучува наметка, маска, очила или штитник за лице, ракавици и навлаки за чевли. Темелно исчистете ги и деконтаминирајте ги производите на MediTray® пред првата употреба и по секоја употреба со контаминирани инструменти (пред стерилизација). Деталите за правилните процедури за чистење се како што следува:

1. Расклопете ги сите компоненти. Отклучете го и извадете го капакот од цврстиот сад SteriTite®. Отстранете ги плочите за задржување на филтерот од капакот и основата со вртење на рачката на механизмот за заклучување во насока на стрелките на часовникот. Не вадете ја заптивката за постапката за чистење. Отстранете ги филтрите и сите други производи за еднократна употреба и фрлете ги.
2. Отстранете ја фиоката со контаминирани инструменти и подгответе ги инструментите за деконтаминација следејќи ги препораките на производителот на инструментот.
3. Ичистете ги вашите производи MediTray® и SteriTite® по секоја употреба со неутрален pH/ензимски детергент и мека крпа без влакна. Не користете абразивни средства за чистење, абразивни влошки или метални четки. Корпите и фиоките MediTray® може да се чистат и во автоматска машина за перење. Кога користите автоматска машина за перење, ставете ги плочите за задржување на филтерот во корпа за инструменти за чистење.



**Рачно чистење:**

Контејнерите на SteriTite® може да се чистат рачно со мека крпа без влакна и детергент со неутрален рН или ензимски детергент (рН 6 до < 9). Секогаш следете го со темелно плакнење за да ги отстраните остатоците од детергентот. Користете мека крпа без влакна за да ги исушите сите компоненти на контејнерот. Избегнувајте собирање вода со миење и сушење на садот наопаку.



Препорака: Case Solutions® и SuperNova® мулти-ензимските средства за чистење и детергенти се идеални за чистење медицински помагала и контејнери за стерилизација. Дополнително, ензимските салфетки за еднократна употреба како што се Penta Wipes може да се користат за деконтаминација на компонентите на контејнерот. Следете со плакнење под проток на вода. Исушете ги сите површини и компоненти. Case Solutions® и SuperNova® средствата за чистење и лубрикантот за инструменти се наградени со побезбеден избор на ЕПА на САД.

Автоматско чистење:

SteriTite® контејнерите може да се чистат во автоматизирани перални или машини за перење колички кога се користат детергенти со неутрална pH вредност (pH 6 до < 9) или ензимски средства за чистење. Секогаш расклопувајте и отстранувајте ја плочата за задржување на филтерот за процесот на чистење. Case Medical обезбедува решетка за организирање и зацврстување на плочите за задржување на филтерот при автоматско чистење.



Следете ја препорачаната доза на детергентот. Ако се користи автоматско перење, прицврстете ги сите делови за да избегнете прекумерно движење за време на чистењето. Осигурете се дека бравите на контејнерот се преклопени навнатре и рачките се сместени во решетките, за да не се испакнуваат. Користете ги помошните или инструменталните циклуси за автоматско чистење во дезинфекторите за перење и циклусот Контејнер на машината за миеење колички. Секогаш следете го чекорот на миеење со темелно плакнење за да ги отстраните остатоците од детергентот.

Внимание: Не користете алкални детергенти, киселински неутрализатори или средства за сушење или покривање. Каустичните детергенти ќе ја оксидираат анодизираната алуминиумска површина на контејнерот и ќе создадат промена на бојата и корозија. Не користете рециклирана вода во машината за миеење колички за плакнење на садот бидејќи ќе додаде вишок хемиски агенси на површината.

### **SteriTite® Инспекција за употреба**

Препорачаните критериуми за проверка треба да се вршат по секоја употреба, поради варијаблите поврзани со средствата за чистење и опремата.

1. Направете визуелна проверка на сите делови пред секоја употреба. Проверете дали дихтунзите се правилно прицврстени и без абеење или оштетување. Бравите треба да функционираат правилно. Куќиштето и капакот треба да бидат без вдлабнатини што може да го попречат заптивката. Алуминиумската површина на контејнерот не треба да има забележлива корозија или оштетување. Уверете се дека плочите за задржување на филтерот или плочите на вентилите безбедно се вклопуваат.



2. Проверете дали дихтунзите во капакот и во плочата(ите) за задржување на филтерот се свитливи, без пукнатини или кинења и дали сите се правилно и цврсто прицврстени.
3. Секоја плоча за задржување треба да биде рамна и да не е искривена или вдлабната долж периметарот. Филтерот треба да биде присутен покривајќи го секој перфориран отвор. Плочата за задржување треба добро да се зацврсти кога се притиска надолу во централната точка. Ако плочата за задржување не е правилно заклучена, филтерот и плочата за задржување може да паднат врз содржината во контејнерот што го загрозува товарот. Забелешка: Одредена ротација на кружната плоча за задржување е природна појава кога филтерот е поставен.
4. Проверете дали иглата за позиционирање во капакот и основата, како и држачите за етикети на предната страна на контејнерот SteriTite® се прицврстени.
5. Ако директната ознака UDI веќе не е читлива, производот го достигнал крајот на својот корисен век и треба да се извади од употреба.

6. Ако се забележат обезбојување и длабоки гребнатини, проверете ја анодизираната површина. Користете постојан маркер и нашиот CSR мастило и отстранувач на лепило за тестирање. Секоја преостаната ознака по отстранувањето на мастилото покажува дека површината е компромитирана.

7. Ако се забележат остатоци од бел прав, тоа може да е предизвикано од алкален раствор за чистење или несоодветно плакнење. Проверете го нивото на pH на средството за чистење и водата. Доколку се стерилизира во испарен водороден пероксид, белиот прав може да биде остаток од пероксид или индикација за корозија на површината.

## **SteriTite® Корисен живот**

1. Контејнерите SteriTite® што се користат за стерилизација со пареа се потврдени за 1001 циклус на стерилизација со пареа. Сепак, тие траат повеќе од 15 години кога се користат детергенти со неутрална pH вредност како SuperNova® и Case Solutions® ензимски и неензимски детергенти.

2. Контејнерите SteriTite® што се користат во стерилизаторите со водороден пероксид се потврдени за 501 циклус. Со оглед на зачестеноста на употребата и киселата природа на стерилантот, корисниот век е намален и покрај одличната компатибилност на алуминиум и водород пероксид.

## **SteriTite® собрание за употреба**

Контејнерите на SteriTite® бараат филтер за еднократна употреба и плоча за задржување на филтерот како микробна бариера. За контејнери со перфорирана основа, поставете го соодветниот филтер над перфорациите на капакот и основата на садот SteriTite® и ставете ја плочата за задржување на филтерот над филтерот. Прицврстете ја плочата за задржување на филтерот со притискање надолу во централната точка (каде што е наведено) и завртете ја рачката спротивно од стрелките на часовникот за да се затвори.



Забелешка: Хартиените филтри треба да се користат само за стерилизација со пареа и EO. Неткаените филтри Polurgo мора да се користат за стерилизација H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, STERRAD, STERIZONE и V-Pro, а може да се користат и за предвакуумска пареа и EO стерилизација.

Забелешка: Подгответе сложени инструменти според упатствата на производителот на инструменти. Употребата на неапсорбирачки облоги за фиоки може да предизвика кондензатот да се собира. Не користете торбички од кора во затворени садови, бидејќи тие не можат да се стават на нивна страна за стерилизација.

1. Изберете корпа(и) или фиока(и) со соодветна големина според големината на контејнерот.

2. Распоредете ги чистите инструменти во корпата(ите) според болничките процедури.

Прегледајте ги препораките дадени од производителот на уредот.

Забелешка: MediTray® преградите, заградите и столбовите се препорачуваат за организација и заштита на вашите нежни инструменти. Ставете ги подготвените корпи во основата на садот SteriTite®. Не ја надминувајте висината на корпата кога ставате инструменти во корпата.

3. За да ја одредите големината на контејнерот, додадете еден (1) инч простор за правилно вклопување на содржината, приближно 1/2 инч од капакот и 1/2 инч од основата. Case Medical го потврди својот систем SteriTite® Container за натрупување на повеќе слоеви во садот.

4. Поставете процесен индикатор или интегратор во спротивните агли на корпата со инструменти.



Забелешка: Ставете го индикаторот во областа на контејнерот што се смета дека е најмалку достапен за пенетрација на стерилант. Аглите на контејнерот и долната страна на капакот, подалеку од филтрите, се најверојатните места за воздушни цевови.

5. Ставете го капакот на врвот на основата. Работ на основата ќе се вклопи во каналот на капакот создавајќи спојување на работ на ножот.

6. Прицврстете го затворачот со прицврстување на капакот за основата. Врвот на бравата се вклопува над гребенот во капакот. Турнете го долниот дел од бравата преку држачот за бравата. Ќе почувствувате цврст клик.

7. Ставете ги соодветните метални ознаки за идентификација во држачите за етикети лоцирани од двете страни на бравите на контејнерот. Држачот на етикетата од десната страна може да смести карта за полнење достапна од Case Medical, Inc®. При стерилизацијата H2O2 може да се користат само јасни ID ознаки.

8. Навојте ја водилката на SteriTite® проверлива заптивка низ држачот на бравата и прицврстете ја. Повторете на двете брави. Достапни се сини и црвени заптивки за пара и гас. Се препорачуваат бели заптивки со очигледни манипулации за H2O2/STERRAD стерилизација. Внимание: Употребата на која било неодобrena заптивка за очигледна манипулација може да ја оштети спојката за заклучување.

9. На контејнерот во овој момент треба да се прикачи надворешен индикатор или картичка за полнење. Case Medical обезбедува надворешни индикатори за пара и EO, како и H2O2 и гасна плазма стерилизација.

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



## SteriTite® Стерилизација

1. Ставете го садот SteriTite® рамно на полицата од количката за стерилизатор. Доколку е потребно, до три (3) контејнери може да се наредени и обработени во автоклав.

2. Ако стерилизирани во мешавина, ставете ги контејнерите под завитканите или ленените предмети.

3. Консултирајте се со препораките на вашиот производител на стерилизатор за да ги одредите точните параметри во однос на температурата, оптоварувањето на тежината, времето на сушење, обработката на инструментите и циклусите пред и после климатизација.

Забелешка: За да го минимизирате потенцијалот за формирање на кондензат, пуштете ја вратата од автоклавот 10 до 15 минути.

4. По процесот на стерилизација со пара, количката треба да се извади од автоклавот и да се стави да се излади.



## SteriTite® Означување за стерилизација на пара

**ПРЕДВАКУМСКИ ПАРАМЕТРИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЈА НА ПАРЕН ТЕРМИЛИЗАЦИЈА ЗА УПОТРЕБА :**  
Користете контејнер со вентилирана или цврста основа за предвакуумска пара. Нанесете хартија или полипропиленски филтер за еднократна употреба за секоја употреба. Користете ги влошките MediTray® во контејнерот за да ја прицврстите инструментацијата. Се препорачува за стерилизација на медицински помагала, вклучувајќи лопати и метални и порозни лумени, видете од Табела 1 до Табела 11 за конкретни информации.

Препорачано време на експозиција: 4 минути на 270°F.

Препорачани сушни времиња:

Минимум 5 минути за перфорирани долни единици

Минимум 8 минути за единици со цврсто дно

Можеби ќе бидат потребни 20 минути за ставки складирани за подоцнежна употреба

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

Внимание: видливите знаци на влага може да укажуваат на неуспех на процесот на стерилизација и може да влијаат на перформансите на бариерата на контејнерот. Ако тоа се случи, се препорачува повторно да се пакува и повторно да се стерилизира со подолго време на сушење.

Ограничувања на повторна употреба: Доколку се присутни видливи знаци на абеење, како што се пукање, лупење, 'рѓа/корозија или промена на бојата, садот треба да се фрли.

**ПРЕДВАКУУМСКА СТЕРИЛИЗАЦИЈА СО ПАРЕНА ВЕДНАШ УПОТРЕБА:** Користете контејнер со вентилирана или цврста основа за стерилизација „IUSS“ со предвакуумска пара. IUSS стерилизацијата е само за непосредна употреба. Може да се појави влага во циклусите на IUSS. Внимание: Користете ракавица или крпа кога транспортирате топли предмети од автоклавот. Препорачано време на експозиција: 4 минути на 270°F (132°C) со време на сушење од 0-3 минути. Корисникот може да додаде дополнително време на сушење за посув исход. Хартиениот филтер за еднократна употреба SCF01 (7,5" дијаметар) и SCFM01 (10"X4") се испорачуваат нестерилни.

Забелешка: Корисникот треба да го контактира производителот на уредот за соодветни (продолжени) услови на циклусот на стерилизација. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Сеопфатен водич за стерилизација со пара и обезбедување стерилност во здравствените установи).

**ПРЕДВАКУМСКА СТЕРИЛИЗАЦИЈА ПАРЕНА НА ТАБЕЛА:** SteriTite® контејнерите може да се користат во мали стерилизатори на маса со динамично отстранување на воздухот. Големините на контејнерите се ограничени поради малите комори на стерилизаторите на масата.

**ПАРАМЕТРИ НА ПАРЕ ЗА ПОМЕСТУВАЊЕ НА ГРАВИТАЦИЈАТА ЗА УПОТРЕБА:** Користете **само перфорирана основа** контејнери за пара со поместување на гравитацијата. Користете ги основните фиоки на MediTray . Изберете го соодветното време на експозиција врз основа на оптоварувањето и големината на контејнерот. Препорачано минимално време на експозиција: 30 минути на 250°F. Употребата на затворени контејнери може да бара дополнително време на изложеност во пареата со поместување на гравитацијата.

Способност за стегане на SteriTite® контејнери при стерилизација со пара: до три (3) контејнери може да се наредени и обработени во автоклав.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Подгответе сложени инструменти според упатствата на производителот на инструменти. Употребата на неапорбирачки облоги за фиоки може да предизвика кондензатот да се собира. Не користете торбички од кора во затворени садови, бидејќи тие не можат да се стават на нивна страна за стерилизација.

### **SteriTite® Означување за FlashTite®**

**ОПИС НА УРЕДОТ:** Универзалниот контејнер SteriTite® е крут, повторно употреблив, запечатен систем за пакување за стерилизација кој е компатибилен со сите актуелни модалитети на стерилизација. Секогаш кога се воведува нов метод на пакување во здравствена установа, сите процедури поврзани со неговата употреба треба внимателно да се евалуираат и прилагодат. Поради оваа причина, Case Medical Inc. препорачува секој корисник на нашите производи да се запознае со информациите содржани во „Сеопфатна водич за стерилизација со пара и обезбедување на стерилитет во здравствените установи“<sup>1</sup> и „Задржување уреди за стерилизација на медицински помагала за повеќекратна употреба“.

Контејнерот SteriTite® може да се користи како систем за пакување за стерилизација без филтер кога се користат плочи со вентили FlashTite за стерилизација со пара. Плочите на вентилот FlashTite се прикачени на

SteriTite® крут запечатан контејнер за повеќекратна употреба за циклуси на стерилизација на пара со IUSS (блиц) и поместување на гравитацијата IUSS (блиц) и се користат наместо филтер за еднократна употреба и неговите придружни плочи за задржување на филтерот.

**НАМЕНЕТА УПОТРЕБА:** Запечатениот контејнер SteriTite® со плоча(и) на вентилот FlashTite е наменет да се користи за стерилизација на еден инструмент или комплет инструмент при непосредна стерилизација со IUSS.

**Забелешка:** блесканите ставки се само за непосредна употреба, според упатствата на AAMI. Производот е тестиран за одржување на стерилитет за 24-часовен рок на траење. Вентилот FlashTite се препорачува за една (1) година користење или 400 циклуси. Запишете датум на прва употреба за вашите записи.

**LOAD :** Содржината мора да се стави во корпа за инструменти или фиока. Системите FlashTite за стерилизација со пара со поместување на гравитацијата бараат корпа за ограничување на оптоварувањето дизајнирана да ги расчисти вентилите FlashTite поставени на капакот и на основата. Контејнерите SteriTite® може да се користат или со перфорирано дно или со цврсто дно со плоча за вентили FlashTite при предвакуумска IUSS стерилизација. Користете MediTray® основни фиоки за циклуси на стерилизација IUSS. Контејнерите на SteriTite® со цврсто дно, вклучително и модели со високи 4 инчи, може да се користат за стерилизација на IUSS со плоча(и) на вентилот FlashTite во капакот.

#### ФЛЕШТИТ ПАРАМЕТРИ ЗА УПОТРЕБА :

Стерилизација со пара за непосредна употреба пред вакуум (IUSS): Користете контејнер со вентилација или со цврста основа со ист број на плочи за вентили FlashTite како и бројот на отвори. Препорачани параметри се 4 минути изложеност на 270°F (132°C). Препорачано време на сушење за SteriTite® контејнер со плоча(и) на вентили FlashTite : 0-3 минути време на сушење во автоклав за предмети обработени во IUSS (блиц) стерилизација во зависност од степенот на потребната сувост. Исчистете со детергент со неутрална pH вредност, исплакнете и исушете по секоја употреба. За да го склопите вентилот FlashTite , ротирајте ја бравата во насока на стрелките на часовникот. За да го отстраните ротирајте ја бравата спротивно од стрелките на часовникот.



Стерилизација на IUSS со поместување на гравитацијата: Користете само перфориран долен сад. Прикачете FlashTite вентил(и) плоча над сите отвори. Не се користи филтер. Препорачани параметри се минимум 5 минути изложеност за непорозни предмети на 270°F (132°C) и минимум 10 минути изложеност за порозни предмети, лумени и мешани оптоварувања на 270°F (132°C). Препорачано време на сушење: 0-3 минути сушење во автоклав за предмети обработени во флеш стерилизација во зависност од степенот на потребната сувост.

**Забелешка:** Не користете го вентилот FlashTite со SteriTite® перфорирано дно модели SC04HG, SC04QG и SC04FG, поради ограничувањата на висината во овие контејнери. Не користете SteriTite® контејнер со цврсто дно со вентил FlashTite при IUSS стерилизација со поместување на гравитацијата.

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ПРОЦИСКА НА ФЛАШТАЈТ:

По секоја употреба, расклопувајте ја и деконтаминирајте ја плочата на вентилот FlashTite со мулти-ензимски детергент со неутрална pH вредност како што би правеле сите делови од SteriTite®. Темелно исплакнете и исушете.

**Забелешка:** бакарниот модул во механизмот на вентилот FlashTite ќе се затемни со текот на времето. Оваа промена на бојата нема да влијае на безбедноста и ефективноста на уредот.

Погледнете во „Упатство за употреба“ на производителот на стерилизатор за конкретни информации за ограничувањата на инструментите, спецификациите и компатибилноста на материјалите. Сложените инструменти треба да се подготвуваат и стерилизираат според упатствата на производителот на инструментите. Контакттирајте со производителот на вашиот ендоскоп или луменирани уреди кога трепкаат.

**Внимание:** Кога се имплементира скратено време на сушење, има влага. Користете ракавица или крпа кога превезувате топли предмети од автоклавот. Не мешајте ја плочата(ите) на



вентилот FlashTite со плочата(ите) за задржување на филтерот и филтер(ите) за еднакратна употреба. Не користете ја плочата(ите) на вентилот FlashTite за ЕО или други стерилизатори со ниска температура, вклучително и стерилизација со гасна плазма (STERRAD).

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

### **SteriTite® означување за стерилизација на ниски температури**

Наменета употреба: Стерилизацијата со ниска температура се користи за уреди чувствителни на влага и температура. Секој модалитет на стерилизација има специфични циклуси и се чисти за уреди кои се сметаат за компатибилни. Прегледајте ги параметрите на циклусот и изјавата за компатибилност од производителот на стерилизатор и уредот. SteriTite контејнерите и производите MediTray се универзални системи за пакување за стерилизација за повеќекратна употреба, потврдени за компатибилност со стерилизатори на ниски температури и за уреди како што се инструменти вклучувајќи флексибилни ендоскопи како што следува:

#### **НА СТERRAD ЗА УПОТРЕБА :**

Користете неткаен полипропиленски филтри за еднакратна употреба: PolyPro филтерот # SCF02 (7,5" дијаметар) и SCFM02 (10"X4") се филтер за еднакратна употреба испорачуван нестерилен. За компатибилност во различните стерилизатори на ниски температури, видете од Табела 1 до Табела 11.

Внимание: При стерилизација STERRAD® не користете материјали направени од целулоза (хартиени филтри и памук) со контејнери SteriTite®.

Компатибилност: При стерилизација на STERRAD, користете само компатибилни материјали и инструменти како што е наведено во Референтниот оперативен прирачник STERRAD®. Консултирајте се со вашиот производител на инструменти за компатибилноста на различни материјали во STERRAD® стерилизацијата. Погледнете во Упатството за работа на системот STERRAD®, упатствата за употреба и етикетирање.

Внатрешно редење : корпите и фиоките MediTray® може да се наредат во системот за контејнери SteriTite® на следниов начин: Во STERRAD NX до две (2) корпи за инструменти или фиоки може да се наредат во контејнерот SteriTite®. Во STERRAD 200 може да се наредени до четири (4) корпи за инструменти или фиоки. Во STERRAD 200 & NX, следните корпи за MediTray не се наменети за натрупување: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 и BSKQ06. Дополнително, кугите за вметнување MediTray® не се наменети за натрупување. Case Medical препорачува неговите контејнери да се стават рамно на полицата за стерилизација.

Надворешното редење не беше тестирано. За STERRAD 100, 100S, 200 и 100NX: Сите модели на SteriTite контејнери може да се постават на секоја од двете полици во рамките на STERRAD® 200. Сепак, само една полица може да се користи за сместување на 8" високо перфориран контејнер SteriTite® со основа. поради ограничувањата на висината во комората на стерилизаторот. За STERRAD NX само контејнерите со висина од 2", 3" и 4" ќе се вклопат во комората за стерилизатор.

Производите на MediTray®, вклучително и влошки за MediTray®, корпи за инструменти, фиоки за редење, држачи за BackBone, нерѓосувачки и алуминиумски држачи, столбови и прегради може да се користат во стерилизацијата STERRAD, завиткани или контејнери. За стерилизација со H2O2 користете бели заптивки за очигледни манипулации, Polypro филтри и картички за полнење достапни од Case Medical.



Внимание: Не користете држачи обложени со најлон или силиконски подлога.

Не користете омекнувач на вода базиран на солена вода за последното плакнење бидејќи предизвикува корозија и прекини циклуси.

Не користете алкални средства за чистење за да го деконтаминирате садот бидејќи предизвикува корозија и прекини циклуси.

#### **ЕО ПАРАМЕТРИ ЗА УПОТРЕБА :**

Стерилизација со EO: Контејнерите на SteriTite® со филтер за еднократна употреба може да се користат при стерилизација со EO за стерилизација на сечила и лумени. Контејнерите со цврсто дно може да се користат во предвакуумски стерилизатори EO. Резидуалната анализа покажува дека границите на EO и ЕС се покажаа дека се далеку под максималните граници по 12 часа по аерацијата на собна температура. Препорачано време на изложеност во 600 mg/l EO гасна смеса (90% CO<sub>2</sub> / 10% EO) - 2 часа. 230 mg/l EO гасна смеса (91,5% CO<sub>2</sub> / 8,5% EO) - 3 часа. При стерилизација со EO, може да се обработуваат метални луменирани уреди со дијаметар од 2,2 mm или поголем и должина до 457 mm и порозни луменирани уреди со дијаметар од 3 mm или поголем и должина до 400 mm. Контакттирајте со производителот на вашиот медицински уред за конкретни информации за обработката. Сложување на SteriTite® контејнери при стерилизација со EO: До три (3) SteriTite® контејнери може да се наредени и обработени во стерилизатор. Забелешка: Полимерните и порозните материјали може да бараат продолжено време на изложеност на EO. Предметите со лумени треба добро да се исушат за стерилизација со EO.

#### TSO3 СТЕРИЗОН ПАРАМЕТРИ ЗА УПОТРЕБА :

Користете неткаен полипропиленски филтри за еднократна употреба: Неткаен филтер за еднократна употреба # SCF02 (7,5" дијаметар) и SCFM02 (10"X4") се филтер за еднократна употреба испорачан нестерилен.

Користете контејнер со вентилација или со цврста основа за стерилизација на STERIZONE® VP4. Користете ги производителите MediTray® во контејнерот за да ја обезбедите инструментацијата. Се препорачува за стерилизација на медицински помагала,

вклучувајќи флексибилни ендоскопи, целосни комплекти инструменти и мешани оптоварувања, вклучително и општа инструментација (механизам за лизгање, шарки и завртки, запирање, брава за мамка), инструменти со крути лумени (без корсокак) и крути нелуменирани копчиња. За компатибилност во различните стерилизатори на ниски температури, видете од Табела 1 до Табела 11.

Време на циклус: Производителот на стерилизатор ги одредува параметрите на циклусот на стерилизација на STERIZONE® VP4 циклус 1. Циклусот има фаза на изложеност на водород пероксид на пареа и фаза на намалување на водород пероксид со помош на озон.

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

Компатибилност: Користете само компатибилни материјали и инструменти како што е наведено во оперативниот прирачник STERIZONE® VP4.

Компатибилност: Консултирајте се со вашиот производител на инструменти за компатибилноста на различни материјали во стерилизацијата STERIZONE® VP4. Погледнете ги упатствата за употреба и етикетање во Прирачникот за работа на системот TSO3.

Внимание: Не користете омекнувач на вода базиран на солена вода за последното плакнење бидејќи предизвикува корозија и прекинување на циклусите. Не користете алкални средства за чистење за да го деконтаминирате садот бидејќи предизвикува корозија и прекини циклуси.

STERIS V-PRO ПАРАМЕТРИ ЗА УПОТРЕБА: Системот SteriTite Container е наменет за употреба во Steris V-PRO стерилизаторите. Видете Табела 1 до Табела 11 за компатибилност и специфични барања за лумен. Користете неткаен полипропиленски филтри за еднократна употреба: Неткаен филтер за еднократна употреба # SCF02 (7,5" дијаметар) и SCFM02 (10"X4") се филтер за еднократна употреба испорачан нестерилен.

Редување на контејнери SteriTite® во Steris V-PRO: корпите и фиоките MediTray® може да се наредат во системот за контејнери SteriTite® на следниов начин: може да се наредени до две (2) корпи за инструменти или четири (4) фиоки.

Внимание: Редување SteriTite® контејнери Не се препорачува редување во Steris V-PRO. Сите модели на SteriTite® контејнери може да се постават на секоја од двете полица во рамките на V-PRO системот за стерилизација на ниски температури. Сепак, само една полица може да се користи за сместување на контејнер со основа SteriTite® со висок перфориран 8 инчи, поради ограничувањата на висината во комората на стерилизаторот.

Производите на MediTray®, вклучувајќи влошки за MediTray®, корпи за инструменти, фиоки за редување, држачи за BackBone, нерѓосувачки и алуминиумски држачи, столбови и прегради може да се користат во системот за стерилизација V-PRO.

Компатибилност: Во стерилизацијата V-PRO користете само компатибилни материјали и инструменти како што е наведено во прирачникот за работа на системот за стерилизација V-PRO. Консултирајте се со вашиот производител на инструменти за компатибилноста на различни материјали во системот за стерилизација V-PRO. Видете во оперативниот прирачник за системот за стерилизација V-PRO, упатствата за употреба и етикетање.

Внимание: Не користете држачи обложени со најлон или силиконски подлога. Не користете омекнувач на вода базиран на солена вода за последното плакнење бидејќи предизвикува корозија и прекини циклуси. Не користете алкални средства за чистење за да го деконтаминирате контејнерот бидејќи предизвикува корозија, остатоци од бел прав и придонесува за прекинување на циклусите. Ако се забележи бел прав после стерилизација во испарен водороден пероксид, не користете додека остатокот не се отстрани со детергент со неутрална pH вредност проследено со темелно плакнење. Избегнувајте користење на растворувачи како што се ацетон или бензен кои вообичаено се наоѓаат во средствата за сушење. Таквите растворувачи може да предизвикаат непоправлива штета на контејнерот, па дури и да ја понишат гаранцијата.

### **SteriTite® на точка на употреба**

1. Пред да го отворите контејнерот SteriTite®, проверете дали: Заптивките што не дозволуваат манипулации се недопрени, филтерот за еднократна употреба е на место (видлив преку перфорациите), прифатливоста на одговорот на крајната точка на надворешниот хемиски индикатор или товарната картичка и дека правилното множество е избрано.

2. Отворете ги заптивките за очигледни манипулации, извадете ги и фрлете ги.

3. Отклучете го садот со влечење нагоре за да го ослободите. (Кравите ќе паднат од работ на контејнерот за да се избегне повторно загадување на содржината.)

4. Отстранете го капакот, користејќи ги прстените на горниот дел од капакот за да избегнете контаминирање на содржината на садот.

5. Лицето за чистење треба да го провери одговорот на крајната точка на хемискиот индикатор за да ги потврди прифатливите резултати.

6. Лицето за чистење потоа ќе ја извади корпата или корпите со инструменти во исправена положба нагоре и потоа ќе ги стави во стерилно поле.

Забелешка: MediTray® корпите и влошките се дизајнирани за асептично отстранување на содржината.

7. По завршувањето на постапката, контејнерот SteriTite® може да се користи за задржување и транспортирање на контаминирани инструменти во областа за деконтаминација.

Внимание: Case Medical препорачува контејнерите SteriTite® да се стерилизираат во надворешен објект со договор треба двојно да се завитка во пластични кеси за време на транспорт.



### **Процедури за проверка на одржување на стерилитет на местото на употреба**

1. Погрижете се филтерот да ја покрие целата перфорација во капакот и или основата.
2. Проверете дали плочата за задржување на филтерот е безбедно поставена над филтерот.
3. Дихтунгот треба да биде вклучен во каналот на капакот.
4. Работ на контејнерот е без вдлабнатини или оштетувања.

5. Проверете дали внатрешниот и надворешниот хемиски индикатор се присутни според болничкиот протокол.
6. Проверете дали нема преостаната влага во садот.

### **Промена на бојата на крајната точка**

Контејнерот SteriTite® обезбедува локација во држачот за етикетата за картичка со индикатор за хемиски процес за да се разликува обработеното од необработеното оптоварување. За стерилизација со пара и EO, заптивката за очигледна манипулација содржи индикатор за процесот. При стерилизација со пара, промената на бојата е од крем во кафена и кај EO крем во портокалова. Во STERRAD Sterilization, промената на бојата на товарната карта е црвена до портокалова/жолта.

### **MediTray®**

Системот MediTray® комбинира непобедлива заштита на чувствителните инструменти со максимална удобност. Користете ги влошките за системот MediTray® и системот за запечатен контејнер SteriTite®. Кутијата и капациите на MediTray® мора да се завиткаат или стават во затворен сад за стерилизација.

**НАМЕНЕТА УПОТРЕБА:** MediTray® е наменет да се користи за стерилизација на хируршки инструменти за повеќекратна употреба и медицински помагала во здравствените установи. Производите на MediTray® може да се контејнерираат или да се завиткаат со медицинска обвивка прочистена од FDA. Ве молиме погледнете ги препораките на вашиот производител на стерилизатор за специфични упатства за повторна обработка, како и препораките од производителот на вашиот медицински уред за компатибилност на материјалот и барањата за продолжени циклуси на стерилизација.

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

### **ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ПРОЦЕСИРАЊЕ**

Темелно исчистете ги и деконтаминирајте ги производите MediTray® пред употреба. Користете само ензимски средства за чистење и детергенти со неутрална pH вредност. Не може да се користат абразивни средства за чистење, абразивни влошки или метални четки. Корпите и фиоките MediTray® се препорачуваат за циклуси на автоматско чистење. Не заборавajte да ги следите сите чекори за чистење со темелно плакнење. Case Medical ги препорачува своите неутрални pH Case Solutions и SuperNova средства за чистење за деконтаминација на медицински помагала вклучувајќи ги и производите MediTray® и SteriTite®. Темелно исушете го производот пред стерилизација или понатамошна обработка. За процесот на сушење може да се користи крпа без влакна.

**Предупредување:** Употребата на каустични средства за чистење може да ја оштети елоксираната површина на алуминиумските уреди и може да предизвика корозија. Оваа практика ќе ја поништи гаранцијата на компанијата.

**СОСТАВУВАЊЕ:** Сите корпи, фиоки и футроли на MediTray® се дизајнирани со уникатна патентирана шема на мрежа што овозможува лесно склопување. BackBone® силиконските држачи може да се користат за подигнување и обезбедување на хируршки инструменти.

За деликатни инструменти за кои е потребно цврсто, но сепак амортизирано држење, користете BackBone® силиконски држачи со патентиран внатрешен ѓрбет. Заградите BackBone® имаат стапала за прицврстување кои безбедно се прицврстуваат на основата на вашата корпа, фиока или футрола MediTray®, без потреба од алатки. За да отстраните држач за BackBone®, турнете со прстите или дланката за да го отстраните. Доколку е потребно, компресирајте ги стапалата за прицврстување на долната страна со MediTray® алатка за столп или клешта со игла. MediTray® металните држачи, преградите и столбовите се прицврстени со навртки со навој.

**Case Medical** обезбедува целосен опсег на производи за еднократна употреба за употреба со својот SteriTite, универзален сад.

За да нарачатете соодветни потрошни материјали, разгледајте ги информациите подолу.

**SCS01: SteriTite® Tamper-Evident Seals**

Пластична брава за еднократна употреба достапна во сина или црвена боја со хемиска индикаторска точка за пареа и EO. Белите заптивки се препорачуваат за водород пероксид и гасна плазма.

**SCF01: SteriTite® филтри за хартија за еднократна употреба 7,5" круг**

100% целулоза за стерилизација на пареа

**SCFM01: SteriTite® филтри за хартија за еднократна употреба правоаголни 10" X 4".**

100% целулоза за стерилизација на пареа

**SCF02: SteriTite® Polypro филтри за еднократна употреба 7,5" круг**

Неткаен полипропилен за пред-вак пареа, H2O2 и гасна плазма стерилизација

**SCFM02: SteriTite® Polypro филтри за еднократна употреба правоаголни 10" X 4"**

Неткаен полипропилен за пред-вак пареа, H2O2 и гасна плазма стерилизација

**SCL01: SteriTite® картички со индикатори со двоен процес**

Лична карта со двоен хемиски индикатор. Користете за стерилизација на пареа и EO

**SCL02: SteriTite® картички со двојни индикатори, мали**

Лична карта со двоен хемиски индикатор. Користете за стерилизација на пареа и EO

**SCI001: SteriTite® двојни процесни индикатори**

Лична карта со двоен хемиски индикатор. Користете за стерилизација на пареа и EO

**SCLH2023: SteriTite® H2O2 товарни картички**

Лична карта со хемиски индикатор. Користете за стерилизација на H2O2 и гасна плазма

**SCLH2024: SteriTite® H2O2 товарни картички, мали**

Лична карта со хемиски индикатор. Користете за стерилизација на H2O2 и гасна плазма

**SCKIT1BP: SteriTite® комплет за еднократна употреба за пареа и гас (стандарден)** 3 пакувања хартиени филтри, 1 пакување заптивки, 1 пакување картичка за полнење

**SCKIT2BP: SteriTite® комплет за еднократна употреба за пареа и гас**

(Мини/тесен) 1 пакување хартиени филтри, 1 пакување пломби, 1 пакување карта за полнење

**SCKIT1WN: SteriTite® H2O2 комплет за еднократна употреба (стандарден)** 3 pk Polypro

филтри, 1 pk пломби, 1 pk товарна картичка

**SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (мини/тесен)** 1 pk Полипро филтри, 1 pk заптивки, 1 pk товарна карта

## Најдобра практика Процедури за одржување на местото на употреба

1. Сите хартиени и полипропиленски филтри, пломби со очигледни манипулации и картички за полнење се ставки за еднократна употреба, користете нов филтер, заптивка и карта за полнење секогаш кога садот SteriTite® ќе се стави во употреба. Ве молиме отстранете ги сите предмети за еднократна употреба правилно и во согласност со сите локални правила и прописи во врска со рециклирање и/или отстранување медицински отпад.
2. Кога ставате SteriTite® контејнер во употреба, проверете дали:
  - А) Сите плочи за задржување на филтерот се безбедно поставени над НОВ филтер.
  - Б) Дихтунгот треба да биде вклучен во каналот на капакот.
  - В) Работ на контејнерот нема вдлабнатини или оштетувања.
  - Г) Телото и капакот на контејнерот се без механички оштетувања и корозија.
  - Д) Сите брави безбедно се затвораат со звучен клик.
3. Контејнерите чиј заштитен анодизиран слој е одземен со грубо хемиско чистење треба да се повлече како „Не се поправа“. Ве молиме фрлете ги сите контејнери SteriTite® правилно и во согласност со сите локални правила и прописи во врска со рециклирање и/или отстранување медицински отпад.
4. Контејнерите чии механички брави повеќе не се заклучуваат со звучен клик треба да се вратат на евалуација и поправка што е можно поскоро. Доколку се смета дека „не може да се поправа“, фрлете ги сите контејнери SteriTite® правилно и во согласност со сите локални правила и прописи во врска со рециклирање и/или отстранување медицински отпад.
5. Контејнерите кои претрпеле механички оштетувања и вдлабнатини треба да се вратат на евалуација и поправка што е можно поскоро. Доколку се смета дека „не може да се поправа“, фрлете ги сите контејнери SteriTite® правилно и во согласност со сите локални правила и прописи во врска со рециклирање и/или отстранување медицински отпад.

Забелешка: Контејнерите SteriTite® се направени од високо рециклирачки алуминиум и нерѓосувачки челик, но секогаш треба да се фрлаат во согласност со сите локални правила и прописи во врска со рециклирањето и/или отстранувањето на медицинскиот отпад.



Ако имате какви било прашања во врска со Случај  
Медицински производи

Ве молиме контактирајте не на:

Телефон: (201) 313-1999 Факс: (201) 373-9090

[info@casemed.com](mailto:info@casemed.com) [www.casemed.com](http://www.casemed.com)



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
Switzerland

CH REP

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



