



Инструкции по применению SteriTite® и MediTray®



Manufacturer: Case Medical, Inc.®
50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
Phone: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090
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

Гарантия на продукт

НА СИСТЕМУ SteriTite®

SteriTite® («Контейнер») компании Case Medical, Inc. гарантированно не имеет функциональных дефектов изготовления и материалов при использовании по назначению. На всю продукцию SteriTite® предоставляется гарантия только первоначальному покупателю и только на дефекты изготовления или материалов, которые при использовании по назначению делают изделие неработоспособным. Компания Case Medical, Inc.® по своему усмотрению и бесплатно отремонтирует или заменит любой продукт SteriTite®, в котором будет выявлен дефект материала или изготовления при использовании по назначению. На прокладку крышки и прокладки колец фильтра распространяется гарантия в течение трех (3) полных лет с даты покупки.

НА СИСТЕМУ MediTray®

MediTray® компании Case Medical, Inc. гарантированно не содержит функциональных дефектов изготовления и материалов при использовании по назначению. Компания Case Medical, Inc.® отремонтирует или заменит, по своему усмотрению, любой продукт MediTray®, в котором обнаружен производственный дефект, в течение трех (3) лет с даты поставки бесплатно для покупателя. На всю продукцию MediTray® предоставляется гарантия только первоначальному покупателю и только на дефекты изготовления или материалов, которые при использовании по назначению делают изделие неработоспособным.

Следующие исключения применяются к гарантии замены продуктов MediTray® и SteriTite®:

- Повреждения из-за использования едких или абразивных чистящих средств. (Соответствующие характеристики моющего средства см. в инструкции по эксплуатации. Компания Case Medical рекомендует использовать средства для очистки инструментов Case Solutions и SuperNova или другие моющие средства с нейтральным pH).
- Чрезмерное неправильное обращение с дном контейнера, крышкой контейнера или кольцом крышки фильтра и неправильные методы открытия. (Информацию о том, как правильно открывать защелку, см. в инструкции по эксплуатации).
- Ущерб в результате пожара или другого непредсказуемого события, не находящегося под контролем Case Medical, Inc.®.

ПОЛИТИКА CASE MEDICAL, INC.® ПО ВОЗВРАТУ ТОВАРОВ

Компания Case Medical, Inc.® стремится к полной удовлетворенности клиентов своей продукцией, оперативностью и обслуживанием клиентов. Если вы столкнулись с ситуацией, когда захотите вернуть товар, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов по телефону 1-888-227-CASE для получения надлежащего разрешения. Всем возвратам должен быть присвоен номер авторизации по делу . Medical, Inc.® Заполненная форма разрешения на возврат товара (RGA) должна быть прикреплена к внешней стороне всех возвращаемых упаковок с указанием предварительной очистки и обеззараживания возвращенных товаров. Выдача номера RGA не должна интерпретироваться как окончательное зачисление средств на счет клиента. Компания Case Medical, Inc.® оставляет за собой право оценивать поступающие возвраты до выдачи кредита клиенту.

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

1. Товары хранятся более 60 дней с даты доставки.
2. Товары, бывшие в употреблении.
3. Изготовленные на заказ или модифицированные продукты.
4. Продукты, снятые с производства, больше не включены в текущий прейскурант Case Medical.
5. Товары не упакованы должным образом для возврата.

Невозвратные продукты, полученные компанией Case Medical, будут возвращены непосредственно покупателю с объяснительным письмом.

Товар необходимо вернуть в течение 60 дней с момента доставки .

На продукт, который не подпадает под критерии невозвратного товара, будет выдан кредит следующим образом: Кредит будет выдан на продукты, возвращенные в оригинальной упаковке и в состоянии, пригодном для перепродажи, в соответствии с Условиями и положениями. На товары, возвращенные через 30 дней, будет выдан только частичный кредит.

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

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

SteriTite®, контейнерная система выбора

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА : Универсальный контейнер SteriTite® представляет собой жесткую, герметичную систему многоразового использования для стерилизации, совместимую со всеми современными методами стерилизации. Всякий раз, когда в медицинском учреждении внедряется новый метод упаковки, все процедуры, связанные с его использованием, должны быть тщательно оценены и адаптированы. По этой причине компания Case Medical Inc. рекомендует каждому пользователю нашей продукции ознакомиться с информацией, содержащейся в «Комплексном руководстве по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях» ¹ и «Сдерживание устройства для стерилизации многоразовых медицинских изделий». ²

Использованная литература:

ISO/TC 198 Стерилизация изделий медицинского назначения

АНСИ/ААМИ СТ79:2017 ¹

АНСИ/ААМИ СТ77:2013 ²

КОД ЗАКАЗА СТАНДАРТОВ ААМИ: www.aami.org/publications/standards/index.html

НАЗНАЧЕНИЕ: Контейнерная система SteriTite® предназначена для стерилизации многоразовых хирургических инструментов и медицинских изделий в медицинских учреждениях. Содержимое необходимо поместить в корзину или лоток для инструментов. Груз можно распределять слоями с помощью корзин или лотков MediTray®. Продукты MediTray® можно упаковывать в контейнеры или обертывать медицинской пленкой, одобренной FDA. Подробные инструкции по обработке см. в рекомендациях производителя стерилизатора, а также в рекомендациях производителя медицинского оборудования по совместимости материалов.

Герметичный контейнер SteriTite® и продукты MediTray® представляют собой универсальную упаковочную систему многоразового использования с сертификатом FDA 510k и знаком CE для стерилизации, транспортировки и хранения медицинских изделий, включая гибкие эндоскопы, в соответствии с инструкциями производителя. Система SteriTite® была одобрена для использования во всех существующих методах стерилизации, включая стерилизацию под вакуумом и паром гравитационного вытеснения, EtO и H2O2. В следующей таблице (Таблица 1) показаны номера деталей SteriTite и стерилизаторы, с которыми они совместимы.

Таблица 1. Совместимость контейнера SteriTite с низкотемпературными стерилизаторами

В-Про s2/60 Люмен Гибкий	В-Про 1 Люмен	В-Про макс /макс2 Люмен Гибкий Нелюмен	100НХ Стандартный Гибкий	100НХ** ДУЭТ Выразатель	100С/200 Стандартный	НХ Передовой Стандартный	Стеризон ВР14 Цикл 1	Пар Предварительная вакуумация МСУС
SC02M G	SC02M G	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M(Г)*	SC02M(Г)***
SC03M G	SC03M G	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M(Г)*	SC03M(Г)***
SC04M G	SC02NG	SC02NG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N(Г)*	SC02N(Г)***
SC02NG	SC03NG	SC03NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N(Г)*	SC03N(Г)***
SC03NG	SC04NL G	SC04NLG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04NL(G)*	SC04NL(G)***
SC04NL G	SC05NL G	SC05NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04HG	SC05NL(G)*	SC05NL(G)***
SC05NL G	SC04FG	SC04FG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05HG	SC04F(Г)*	SC04F(Г)***
SC04HG	SC05FG	SC05FG	SC04HG	SC04HG	SC04FG	SC04QG	SC05F(Г)*	SC05F(Г)***
SC05HG	SC06FG	SC06FG	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC05QG	SC06F(Г)*	SC06F(Г)***
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06HG	SC06HG	SC06FG	SC04FG	SC08F(Г)*	SC08F(Г)***
SC05QG	SC04HG	SC04HG	SC08HG	SC08HG	SC08FG		SC04H(Г)*	SC04H(Г)***
SC04FG	SC05HG	SC05HG	SC04QG	SC04QG	SC04HG		SC05H(Г)*	SC05H(Г)***
	SC06HG	SC06HG	SC05QG	SC05QG	SC05HG		SC06H(Г)*	SC06H(Г)***

	SC08HG	SC08HG	SC06QG	SC06QG	SC06HG		SC08H(Г)*	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(Г)*	SC04L(Г)***
	SC06LG	SC06LG	SC04LG	SC06LG			SC06L(Г)*	SC06L(Г)***
	SC05WG	SC05WG	SC06LG	SC05WG			SC05W(Г)*	SC05W(Г)***
			SC05WG					SC05W(Г)***

*Позиции в Таблице 1 (выше) обозначают контейнеры, соответствующие конкретным заявлениям о стерилизаторе.

**Для циклов STERRAD 100NX Express и DUO загрузайте контейнеры на нижнюю полку по одному контейнеру за раз.

***Квадратные скобки (G) означают, что для этого метода стерилизации были очищены как контейнеры с твердым дном, так и контейнеры с перфорированным дном. Контейнеры с твердым дном были очищены для предварительной вакуумной стерилизации паром. Одна только буква G означает, что следует использовать контейнер с перфорированным дном.

Контейнеры SteriTite с деталями MediTray продемонстрировали способность облегчать стерилизацию узких просветов в процессах стерилизации при высоких и низких температурах. Контейнер SteriTite был проверен на соответствие следующим заявленным характеристикам светового потока, представленным в Таблице 2 ниже.

Таблица 2. Заявки на люмен для пара и низких температур

Стерилизатор	Циклы	Стерилизация просвета (внутренний диаметр x длина)
СТЕРИС В-Про 60	Люмен	$\geq 0,77 \text{ мм} \times \leq 527 \text{ мм}$ (двухканальный)
	Гибкий	$\geq 1 \text{ мм} \times \leq 990 \text{ мм}$ (одно- или двухканальный)
СТЕРИС В-Про s2	Люмен	$\geq 0,77 \text{ мм} \times \leq 527 \text{ мм}$ (двухканальный)
	Гибкий	$\geq 1 \text{ мм} \times \leq 990 \text{ мм}$ (одно- или двухканальный)
СТЕРИС В-Про макс. 2	Люмен	$\geq 0,77 \text{ мм} \times \leq 527 \text{ мм}$ (двухканальный)
	Гибкий	$\geq 1 \text{ мм} \times \leq 1050 \text{ мм}$ (один люмен)
СТЕРИС В-Про макс.	Люмен	$\geq 0,77 \text{ мм} \times \leq 527 \text{ мм}$ (двухканальный)
	Гибкий	$\geq 1 \text{ мм} \times \leq 1050 \text{ мм}$ (один люмен)
СТЕРРАД 100NX	ДУЭТ	$\geq 1 \text{ мм} \times \leq 875 \text{ мм}$ (один люмен)
Стеризон ВП4	Цикл 1	$\geq 1,2 \text{ мм} \times \leq 1955 \text{ мм}$ (гибкий люмен)
	Цикл 1	$\geq 1,45 \text{ мм} \times \leq 3500 \text{ мм}$ (гибкий люмен)
Пар	Предварительная вакуумация	$\geq 1,2 \text{ мм} \times \leq 400 \text{ мм}$ (гибкий люмен)
		$\geq 1 \text{ мм} \times \leq 400 \text{ мм}$ (просвет из нержавеющей стали)

Таблица 3. Таблица совместимости стерилизаторов продукции MediTray

Продукт MediTray	В-Про макс /2	В-Про 1	В-Про s2/60	СТЕРРАД 100NX	СТЕРРАД 100С/200	СТЕРРАД НХ	СТЕРИЗОНА ВП4	Пар
Баскетбол	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Лотки	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Вставьте коробки	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Металлические Кронштейны	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Металлические перегородки	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Сообщения	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Силиконовые кронштейны	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Стеллажи	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Стрингеры	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да

В следующей таблице указаны аксессуары SteriTite, совместимые с низкотемпературными стерилизаторами и паровой стерилизацией:

Таблица 4. Таблица совместимости стерилизаторов с принадлежностями SteriTite

Аксессуары SteriTite	В-Про макс /2	В-Про 1	В-Про s2/60	СТЕРРАД 100НХ	СТЕРРАД 100С/200	СТЕРРАД НХ	СТЕРИЗОН А ВП4	Пар
SCF02 Круглый фильтр	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
SCFM02 Прямоугольный фильтр	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
SCS01W Пломбы с защитой от несанкционированного вскрытия	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
SCLN2023 Загрузочная карта, большая	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
SCLN2024 Загрузочная карта, малая	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да

В следующих таблицах (5-11) приведены рекомендации по максимальному весу загрузки стерилизатора с контейнерами SteriTite:

Таблица 5. Контейнер SteriTite в V-Pro s2 и V-Pro 60. Рекомендации производителя по максимальной нагрузке, включая вес контейнера.

номер части	Общий вес нагрузки в цикле V-Pro s2/60 люмен	Общий вес груза в гибком цикле V-Pro s2/60
SC02MG	25 фунтов	11 фунтов
SC03MG	25 фунтов	11 фунтов
SC04MG	25 фунтов	11 фунтов
SC02NG	25 фунтов	11 фунтов
SC03NG	25 фунтов	11 фунтов
SC04NLG	25 фунтов	11 фунтов
SC05NLG	25 фунтов	11 фунтов
SC04HG	25 фунтов	11 фунтов
SC05HG	25 фунтов	11 фунтов
SC04QG	25 фунтов	11 фунтов
SC05QG	25 фунтов	11 фунтов
SC04FG	25 фунтов	11 фунтов
Вес подтвержден	25 фунтов	13,3 фунта

Таблица 6. Контейнер SteriTite в STERRAD NX. Рекомендации производителя по максимальной нагрузке, включая вес контейнера.

номер части	Общий вес загрузки в стандартном цикле NX	Общий вес груза в расширенном цикле NX
SC02MG	10,7 фунтов	10,7 фунтов
SC03MG	10,7 фунтов	10,7 фунтов
SC04MG	10,7 фунтов	10,7 фунтов
SC02NG	10,7 фунтов	10,7 фунтов

SC03NG	10,7 фунтов	10,7 фунтов
SC04HG	10,7 фунтов	10,7 фунтов
SC05HG	10,7 фунтов	10,7 фунтов
SC04QG	10,7 фунтов	10,7 фунтов
SC05QG	10,7 фунтов	10,7 фунтов
SC04FG	10,7 фунтов	10,7 фунтов
Вес подтвержден производителем	10,7 фунтов	20,13 фунта

Таблица 7. Рекомендации по максимальной нагрузке для контейнера SteriTite в V-Pro 1, включая вес контейнера

номер части	Общий вес нагрузки в цикле V-Pro 1 люмен	Общий вес загрузки в цикле V-Pro 1 без просвета
SC02MG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
SC03MG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
SC02NG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
SC03NG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
SC04FG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
SC05FG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
SC06FG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
SC08FG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
SC04HG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
SC05HG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
SC06HG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
SC08HG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
SC04QG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
SC05QG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
SC06QG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
SC08QG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
SC04LG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
SC06LG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
SC08LG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
SC05WG	19,65 фунтов	19,65 фунтов
Вес подтвержден	19,65 фунтов	21,5 фунта

Таблица 8. Контейнер SteriTite в STERRAD 100s/200. Рекомендации по максимальной нагрузке, включая вес контейнера.

номер части	Общий вес загрузки в стандартном цикле STERRAD 100s/200
SC02MG	22 фунта
SC03MG	22 фунта
SC04MG	22 фунта
SC02NG	22 фунта
SC03NG	22 фунта
SC04NLG	22 фунта
SC05NLG	22 фунта
SC04HG	22 фунта
SC05HG	22 фунта
SC06HG	22 фунта
SC08HG	22 фунта
SC04QG	22 фунта
SC05QG	22 фунта
SC06QG	22 фунта
SC08QG	22 фунта
SC04FG	22 фунта
SC05FG	22 фунта
SC06FG	22 фунта
SC08FG	22 фунта
Вес подтвержден	22 фунта

Таблица 9. Рекомендации по максимальной нагрузке для контейнера SteriTite в модели 100NX, включая вес контейнера

номер части	Общий вес в 100NX Стандартный цикл	Общий вес в 100NX Гибкий цикл	Общий вес в 100NX ДВО-цикл	Общий вес в 100NX Экспресс-цикл
SC02MG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
SC03MG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
SC04MG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
SC02NG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
SC03NG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
SC04NLG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
SC05NLG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
SC04HG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
SC05HG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
SC06HG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
SC08HG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
SC04QG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
SC05QG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
SC06QG	21,4 фунта	21,4 фунта	Н/Д	Н/Д
SC08QG	21,4 фунта	21,4 фунта	Н/Д	Н/Д
SC04FG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
SC05FG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
SC06FG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
SC08FG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
SC04LG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
SC06LG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов

SC08LG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
SC05WG	21,4 фунта	21,4 фунта	13,2 фунта	10,7 фунтов
Вес подтвержден производителем	22 фунта	21,4 фунта	14,8 фунтов	22,4 фунта

Таблица 10. Контейнер SteriTite в V-Pro max / max 2. Рекомендации по максимальной массе загрузки, включая вес контейнера.

номер части	Общий вес нагрузки в цикле V-Pro max /max2 Lumen	Общий вес нагрузки в гибком цикле V-Pro max /max2	Общий вес нагрузки в цикле V-Pro max /max2 без просвета
SC02MG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC03MG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC04MG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC02NG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC03NG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC04NLG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC05NLG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC04HG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC05HG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC06HG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC08HG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC04QG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC05QG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC06QG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC08QG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC04FG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC05FG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC06FG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC08FG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC04LG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC06LG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC08LG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
SC05WG	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов
Вес подтвержден	19,65 фунтов	24 фунта	50 фунтов

Таблица 11. Рекомендации по максимальной загрузке контейнера SteriTite при паровой стерилизации/IUSS, включая вес контейнера

номер части	Общий вес загрузки в цикле предварительного вакуумирования паровой стерилизации	Общий вес загрузки в гравитационном цикле паровой стерилизации
SC02MG	35 фунтов	35 фунтов
SC03MG	35 фунтов	35 фунтов
SC04MG	35 фунтов	35 фунтов
SC02NG	35 фунтов	35 фунтов
SC03NG	35 фунтов	35 фунтов
SC04NLG	35 фунтов	35 фунтов
SC05NLG	35 фунтов	35 фунтов
SC04HG	35 фунтов	35 фунтов
SC05HG	35 фунтов	35 фунтов
SC06HG	35 фунтов	35 фунтов
SC08HG	35 фунтов	35 фунтов
SC04QG	35 фунтов	35 фунтов
SC05QG	35 фунтов	35 фунтов
SC06QG	35 фунтов	35 фунтов
SC08QG	35 фунтов	35 фунтов
SC04FG	35 фунтов	35 фунтов
SC05FG	35 фунтов	35 фунтов
SC06FG	35 фунтов	35 фунтов
SC08FG	35 фунтов	35 фунтов
SC04LG	35 фунтов	35 фунтов

SC06LG	35 фунтов	35 фунтов
SC08LG	35 фунтов	35 фунтов
SC05WG	35 фунтов	35 фунтов
Вес подтвержден	35 фунтов	35 фунтов

СтериТайт® – Система жестких контейнеров доступна как для стерилизаторов предварительного вакуума, так и для стерилизаторов гравитационного вытеснения. Контейнеры с перфорированным дном можно использовать как в предвакуумных, так и в гравитационных стерилизаторах, а также в стерилизаторах STERRAD, Steris V-Pro и стерилизации Sterizone. Контейнеры с твердым дном можно использовать только в предварительной вакуумной паровой стерилизации и циклах TSO3. Контейнеры с перфорированным дном идеально подходят для стандартизации, поскольку они проверены на соответствие всем современным методам стерилизации. Корзины, лотки и аксессуары MediTray® предназначены для организации, защиты и закрепления изделий во время стерилизации, транспортировки и хранения.

Компания Case Medical подтвердила совместимость своей продукции MediTray® со всеми методами стерилизации.

Укладка: Внешняя укладка контейнеров SteriTite® зависит от метода стерилизации. См. раздел, посвященный методам стерилизации, в инструкции по эксплуатации. При стерилизации паром внутри можно штабелировать до 7 лотков и до 4 уровней при всех других режимах. Контейнеры можно штабелировать для хранения и транспортировки.

Поддержание стерильности: Контейнеры SteriTite® предназначены для различных мероприятий и доказано, что они сохраняют стерильность во время ротации, транспортировки и многократного обращения. Согласно разделу 11.1 ANSI/AAMI ST79:2017, «срок хранения предметов, стерилизованных в учреждении, зависит от события и должен зависеть от качества упаковочного материала, условий хранения, методов и условий транспортировки, а также количества и условия обращения». Контейнеры SteriTite® также прошли валидацию на срок годности в один год.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - не известны.

ПРОВЕРОЧНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ: Компания Case Medical придерживается принципа излишнего убийства. Продукты SteriTite® и MediTray® проверены в независимых лабораториях в условиях дробного и полциклового цикла. Медицинскому персоналу необходимо провести тестирование для проверки эффективности системы контейнеров в больничном стерилизаторе. Разместите биологические индикаторы/интеграторы в противоположных углах каждого лотка/корзины внутри Контейнера для проверки. Валидационные испытания проводились в соответствии с ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 и директивой ЕС 93/42/EEC (Директива по медицинскому оборудованию), директивами CE DIN 58952 и EN UNI 868, часть 8.

Контейнеры SteriTite® и продукты MediTray® имеют сертификат FDA 510k, а также знак CE. Разрешение FDA 510k демонстрирует, что устройство безопасно и эффективно при использовании по назначению. Маркировка CE подтверждает, что продукт соответствует стандартам и рекомендациям ЕС в области здравоохранения, безопасности и окружающей среды. Все контейнеры SteriTite® имеют уникальный штрих-код идентификации устройства (UDI), используемый для маркировки и идентификации медицинских устройств в цепочке поставок здравоохранения. UDI поддерживает безопасность пациентов и безопасность цепочки поставок.



Следующие инструкции по использованию содержат рекомендации по правильному уходу, обращению и переработке медицинских изделий при использовании контейнеров SteriTite® и продуктов MediTray®.

Обеззараживание SteriTite® и MediTray®

Больница несет ответственность за внутренние процедуры разборки, повторной сборки, проверки и упаковки наборов инструментов, включая контейнерные системы, после их тщательной очистки таким образом, чтобы обеспечить проникновение стерилизатора и достаточную сушку. Перед использованием продуктов SteriTite® и MediTray® выполните процедуры очистки, описанные в данной инструкции, и проведите визуальный осмотр всех частей. Компания Case Medical рекомендует повторно обрабатывать контейнеры как можно скорее после использования. Излишки загрязнений следует удалить после использования, промыв или протерев устройство перед процедурой очистки. Средства индивидуальной защиты (СИЗ) следует носить при обращении или работе с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, устройствами и оборудованием. СИЗ включают халат, маску, очки или защитную маску, перчатки и бахилы. Тщательно очищайте и деконтаминируйте изделия **MediTray®** перед первым использованием и после каждого использования с загрязненными инструментами (перед стерилизацией). Подробная информация о правильных процедурах очистки приведена ниже:

1. Разберите все компоненты. Разблокируйте и снимите крышку жесткого контейнера **SteriTite®**. Снимите пластины крепления фильтра с крышки и основания, повернув ручку запирающего механизма по часовой стрелке. Не снимайте прокладку для процедуры очистки. Снимите фильтры и все другие одноразовые детали и выбросьте их.



2. Достаньте лоток с загрязненными инструментами и подготовьте инструменты к обеззараживанию, следуя рекомендациям производителя инструментов.

3. Очищайте изделия **MediTray®** и **SteriTite®** после каждого использования с помощью ферментативного моющего средства с нейтральным pH и мягкой безворсовой ткани. Не используйте абразивные чистящие средства, абразивные подушечки или металлические щетки. Корзины и подносы **MediTray®** также можно мыть в автоматической моечной машине.

При использовании автоматической мойки поместите пластины крепления фильтра в корзину для инструментов для очистки.

Ручная очистка:

Контейнеры SteriTite® можно очищать вручную мягкой безворсовой тканью и моющим средством с нейтральным pH или ферментным моющим средством (pH от 6 до < 9). Всегда следует тщательно прополоскать посуду, чтобы удалить остатки моющего средства. Используйте мягкую безворсовую ткань, чтобы высушить все компоненты контейнера. Избегайте скопления воды, мойте и сушите контейнер вверх дном.



Рекомендация: Мультиэнзимные чистящие и моющие средства Case Solutions® и SuperNova® идеально подходят для очистки медицинских изделий и стерилизационных контейнеров. Кроме того, для обеззараживания компонентов контейнера можно использовать одноразовые ферментные салфетки, такие как Penta Wipes. Далее ополаскиваем под струей воды. Высушите все поверхности и компоненты. Очистители и смазочные материалы для инструментов Case Solutions® и SuperNova® отмечены наградой Safer Choice Агентства по охране окружающей среды США.

Автоматическая очистка:

Контейнеры SteriTite® можно мыть в автоматических моечных машинах или моечных машинах с использованием моющих средств с нейтральным pH (pH от 6 до < 9) или ферментных чистящих средств. Всегда разбирайте и снимайте пластину крепления фильтра перед очисткой. Компания Case Medical предлагает стойку для размещения и закрепления удерживающих пластин фильтра во время автоматической очистки. Соблюдайте рекомендуемую дозировку моющего средства. Если используется автоматическая моечная машина, закрепите все детали, чтобы избежать лишнего движения во время чистки. Убедитесь, что защелки контейнера загнуты внутрь, а ручки спрятаны в стойках и не выступают. Используйте служебные или инструментальные циклы для автоматической очистки в моечно-дезинфицирующих машинах и контейнерный цикл моечной тележки. Всегда следуйте этапу стирки с тщательным полосканием, чтобы удалить остатки моющего средства. Внимание: не используйте щелочные моющие средства, нейтрализаторы кислоты, а также средства для сушки или расслоения. Едкие моющие средства окисляют анодированную алюминиевую поверхность контейнера, вызывая изменение цвета и коррозию. Не используйте оборотную воду в моечной тележке для ополаскивания контейнера, так как это приведет к попаданию на поверхность излишков химических веществ.



Проверка использования SteriTite®

Рекомендуемые критерии проверки следует выполнять после каждого использования из-за переменных, связанных с чистящими средствами и оборудованием.

1. Выполняйте визуальный осмотр всех деталей перед каждым использованием. Убедитесь, что прокладки надежно закреплены, не изношены и не повреждены. Защелки должны работать правильно. На корпусе и крышке не должно быть вмятин, которые могут помешать герметичности. Алюминиевая поверхность Контейнера не должна иметь заметной коррозии или повреждений. Убедитесь, что удерживающие пластины фильтра или пластины клапана надежно закреплены.



2. Убедитесь, что прокладки в крышке и пластинах, удерживающих фильтр, гибкие, без трещин и разрывов, и что все они правильно и прочно закреплены.
3. Каждая удерживающая пластина должна быть плоской, не деформированной и не иметь вмятин по периметру. Фильтр должен закрывать каждое перфорированное отверстие. Удерживающая пластина должна надежно фиксироваться при нажатии в центральной точке. Если удерживающая пластина не зафиксирована должным образом, фильтр и удерживающая пластина могут упасть на содержимое контейнера, что поставит под угрозу загрузку.

Примечания: Некоторое вращение круглой удерживающей пластины является естественным явлением, когда фильтр установлен.

4. Убедитесь, что позиционирующий штифт на крышке и основании, а также держатели этикеток на передней части **контейнера** SteriTite® надежно закреплены.
5. Если прямая маркировка UDI больше не читается, срок службы изделия истек, и его следует вывести из эксплуатации.

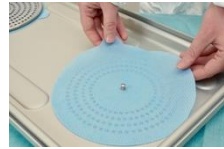
6. Если наблюдаются изменения цвета и глубокие царапины, проверьте анодированную поверхность. Для проверки используйте перманентный маркер и наше средство для удаления чернил и клея CSR. Любые следы, оставшиеся после удаления чернил, указывают на то, что поверхность повреждена.
7. Если наблюдаются остатки белого порошка, это может быть вызвано применением щелочного чистящего раствора или неправильным промыванием. Проверьте уровень pH чистящего средства и воды. При стерилизации в испаренной перекиси водорода белый порошок может быть остатком перекиси или признаком поверхностной коррозии.

Срок годности SteriTite®

1. Контейнеры SteriTite®, используемые при стерилизации паром, проверены на 1001 цикл стерилизации паром. Однако они служат более 15 лет при использовании моющих средств с нейтральным pH, таких как ферментные и неферментативные моющие средства SuperNova® и Case Solutions®.
2. Контейнеры SteriTite®, используемые в стерилизаторах с перекисью водорода, проверены на 501 цикл. Учитывая частоту использования и кислотную природу стерилизатора, срок службы сокращается, несмотря на отличную совместимость алюминия и перекиси водорода.

Сборка SteriTite® для использования

Для контейнеров SteriTite® требуется одноразовый фильтр и удерживающая пластина фильтра в качестве микробного барьера. Для контейнеров с перфорированным дном **поместите** соответствующий фильтр поверх перфораций на крышке и основании контейнера SteriTite® и поместите на фильтр удерживающую пластину фильтра. Закрепите удерживающую пластину фильтра, нажав вниз в центральной точке (где указано), и поверните ручку против часовой стрелки, чтобы закрыть ее.



Примечания: Бумажные фильтры следует использовать только для паровой и этиленоксидной стерилизации. Нетканые фильтры Polyuro необходимо использовать для стерилизации H₂O₂, STERRAD, STERIZONE и V-Pro, а также можно использовать для предварительной вакуумной паровой стерилизации и этиленоксидной стерилизации.

Примечания: Подготовьте сложные инструменты в соответствии с инструкциями изготовителя инструментов. Использование невпитывающих вкладышей для лотков может привести к скоплению конденсата. Не используйте пакеты с кожей внутри запечатанных контейнеров, так как их нельзя положить на бок для стерилизации.

1. Выберите корзины или лотки соответствующего размера в соответствии с размером контейнера.
2. Разложите чистые инструменты в корзинах в соответствии с больничными процедурами. Ознакомьтесь с рекомендациями производителя устройства.

Примечания: Перегородки, кронштейны и стойки MediTray® рекомендуются для организации и защиты ваших хрупких инструментов. Поместите подготовленные корзины в основание контейнера SteriTite®. Не превышайте высоту корзины при помещении в нее инструментов.

3. Чтобы определить размер контейнера, добавьте зазор в один (1) дюйм для правильного размещения содержимого, примерно 1/2 дюйма от крышки и 1/2 дюйма от основания.

Компания Case Medical проверила свою систему контейнеров SteriTite® для укладки нескольких слоев внутри контейнера.

4. Разместите индикатор процесса или интегратор в противоположных углах инструментальной корзины.



Примечания: Разместите индикатор в той части Контейнера, которая считается наименее доступной для проникновения стерилизующего средства. Углы контейнера и нижняя часть крышки, вдали от фильтров, являются наиболее вероятными местами образования воздушных карманов.

5. Поместите крышку поверх основания. Край основания войдет в канал крышки, создавая прилегание кромки ножа.

6. Зафиксируйте закрытие, прикрепив крышку к основанию. Верхняя часть защелки надевается на выступ крышки. Наденьте нижнюю часть защелки на держатель замка. Вы почувствуете твердый щелчок.

7. Поместите соответствующие металлические идентификационные бирки в держатели этикеток, расположенные по обе стороны от защелок контейнера. В держателе этикетки справа можно разместить загрузочную карту, которую можно приобрести в компании Case Medical, Inc®. При стерилизации H2O2 можно использовать только прозрачные идентификационные бирки.

8. Проденьте направляющую на защитной пломбе SteriTite® через держатель замка и зафиксируйте. Повторите действия с обеими защелками. Для пара и газа доступны синие и красные пломбы с защитой от вскрытия. Для стерилизации H2O2/STERRAD рекомендуется использовать белые пломбы с защитой от несанкционированного вскрытия. Внимание: Использование неодобренных пломб для защиты от несанкционированного вскрытия может привести к повреждению фиксирующего зажима.

9. В это время к контейнеру должен быть прикреплен внешний индикатор или загрузочная карта. Компания Case Medical предлагает внешние индикаторы для паровой и этиленоксидной стерилизации, а также H2O2 и газовой плазменной стерилизации.

10. Контейнеры SteriTite® предназначены для высыхания после стерилизации. Поэтому не рекомендуется использовать абсорбирующие прокладки для контейнера SteriTite®.



SteriTite® Стерилизация

1. Поместите контейнер SteriTite® на полку тележки стерилизатора. При необходимости до трех (3) контейнеров можно сложить и обработать в автоклаве.

2. При стерилизации смешанной загрузки поместите контейнеры под обернутые или льняные вещи.

3. Ознакомьтесь с рекомендациями производителя стерилизатора, чтобы определить правильные параметры, касающиеся температуры, весовой нагрузки, времени сушки, обработки инструментов, а также циклов предварительного и последующего кондиционирования.

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

4. После процесса паровой стерилизации тележку следует вынуть из автоклава и поместить в холодильник.



Маркировка SteriTite® для паровой стерилизации

ПРЕДВАКУУМНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОВОГО ТЕРМИНАЛА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ :

Используйте контейнер с вентилируемым или твердым основанием для предварительного вакуумирования пара. При каждом использовании используйте бумажный или полипропиленовый одноразовый фильтр. Используйте вставки MediTray® в контейнере для фиксации инструментов. Рекомендуется для стерилизации медицинских изделий, в том числе

лезвий, а также металлических и пористых просветов. Подробную информацию см. в Таблицах 1–11.

Рекомендуемое время воздействия: 4 минуты при температуре 270°F.

Рекомендуемое время высыхания:

Минимум 5 минут для блоков с перфорированным дном.

Минимум 8 минут для агрегатов со сплошным дном.

Для элементов, сохраненных для последующего использования, может потребоваться 20 минут.

Примечания: Компания Case Medical рекомендует проверять эти параметры в медицинском учреждении, учитывая различия в оборудовании, качестве пара и условиях окружающей среды. Чтобы уменьшить образование конденсата, приоткройте дверцу автоклава на 10–15 минут, чтобы дать ему постепенно остыть.

Внимание: видимые признаки влаги могут указывать на сбой в процессе стерилизации и могут повлиять на барьерные свойства контейнера. В этом случае рекомендуется переупаковать и повторно стерилизовать с более длительным временем высыхания.

Ограничения повторного использования: При наличии видимых признаков износа, таких как растрескивание, шелушение, ржавчина/коррозия или изменение цвета, контейнер следует выбросить.

ПРЕДВАКУУМНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОВЫМ НЕМЕДЛЕННЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ: Для предварительной вакуумной паровой стерилизации «IUSS» используйте контейнер с вентилируемым или твердым дном. Стерилизация IUSS предназначена только для немедленного использования. Влага может возникнуть в циклах IUSS.

Внимание: при транспортировке горячих предметов из автоклава используйте перчатки или полотенце. Рекомендуемое время воздействия: 4 минуты при температуре 270°F (132°C) и время высыхания 0–3 минуты. Пользователь может добавить дополнительное время сушки для получения более сухого результата. Одноразовый бумажный фильтр SCF01 (диаметр 7,5 дюйма) и SCFM01 (10 x 4 дюйма) поставляются нестерильными.

Примечания: Пользователю следует обратиться к производителю устройства для получения информации о подходящих (расширенных) условиях цикла стерилизации. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Комплексное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях).

НАСТОЛЬНАЯ ПРЕДВАКУУМНАЯ ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Контейнеры SteriTite® можно использовать в небольших настольных стерилизаторах с динамическим удалением воздуха. Размеры контейнеров ограничены из-за небольших камер настольных стерилизаторов.

ПАРАМЕТРЫ ГРАВИТАЦИОННОГО Вытеснения ПАРА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Используйте **только контейнеры с перфорированным основанием** для гравитационного вытеснения пара. Используйте базовые лотки MediTray . Выберите подходящее время воздействия в зависимости от загрузки и размера контейнера. Рекомендуемое минимальное время воздействия: 30 минут при температуре 250°F. Использование герметичных контейнеров может потребовать дополнительного времени воздействия пара гравитационного вытеснения.

Возможность штабелирования контейнеров SteriTite® при стерилизации паром: можно штабелировать до трех (3) контейнеров и обрабатывается в автоклаве.

ВНИМАНИЕ: Подготовьте сложные инструменты в соответствии с инструкциями производителя инструментов. Использование невпитывающих вкладышей для лотков может привести к скоплению конденсата. Не используйте пакеты с кожей внутри запечатанных контейнеров, так как их нельзя положить на бок для стерилизации.

Маркировка SteriTite® для FlashTite®

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА: Универсальный контейнер SteriTite® представляет собой жесткую, многоразовую, герметичную упаковочную систему для стерилизации, совместимую со всеми современными методами стерилизации. Всякий раз, когда в медицинском учреждении внедряется новый метод упаковки, все процедуры, связанные с его использованием, должны быть тщательно оценены и адаптированы. По этой причине компания Case Medical Inc.

рекомендует каждому пользователю нашей продукции ознакомиться с информацией, содержащейся в «Комплексном руководстве по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях»¹ и «Сдерживание устройства для стерилизации многоразовых медицинских изделий».

Контейнер SteriTite® можно использовать в качестве безфильтровой упаковочной системы для стерилизации, когда клапанные пластины FlashTite используются для стерилизации паром. Пластины клапана FlashTite имеют крепления к

Жесткий многоразовый герметичный контейнер SteriTite® для циклов паровой стерилизации с предварительным вакуумом IUSS (мгновенная) и гравитационным вытеснением IUSS (мгновенная) и используется вместо одноразового фильтра и связанных с ним удерживающих пластин(ок) фильтра.

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

Примечания: Мигающие элементы предназначены только для немедленного использования в соответствии с рекомендациями AAMI. Продукт прошел испытания на сохранение стерильности в течение 24-часового срока годности. Клапан FlashTite рекомендуется использовать в течение одного (1) года или 400 циклов. Запишите дату первого использования для своих записей.

ЗАГРУЗКА : Содержимое необходимо поместить в корзину или лоток для инструментов. Для систем FlashTite для паровой стерилизации с гравитационным вытеснением требуется корзина для ограничения нагрузки, предназначенная для очистки клапанов FlashTite , расположенных на крышке и на основании. Контейнеры SteriTite® с перфорированным дном или со сплошным дном можно использовать с клапанной пластиной FlashTite при предварительной вакуумной стерилизации IUSS. Используйте базовые лотки MediTray® для циклов стерилизации IUSS. Контейнеры SteriTite® с твердым дном, включая модели высотой 4 дюйма, можно использовать для стерилизации IUSS с клапанными пластинами FlashTite в крышке.

ПАРАМЕТРЫ FLASHTITE ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ :

Паровая стерилизация для немедленного использования перед вакуумированием (IUSS): используйте контейнер с вентилируемым или твердым основанием с таким же количеством клапанных пластин FlashTite , как и количество вентиляционных отверстий. Рекомендуемые параметры: выдержка в течение 4 минут при температуре 270°F (132°C). Рекомендуемое время высыхания контейнера SteriTite® с клапанными пластинами FlashTite : время высыхания в автоклаве 0–3 минуты для предметов, обработанных методом IUSS (мгновенной) стерилизации, в зависимости от требуемой степени сухости. Очищайте моющим средством с нейтральным pH, ополаскивайте и сушите после каждого использования. Чтобы собрать клапан FlashTite, поверните защелку по часовой стрелке. Чтобы снять, поверните защелку против часовой стрелки.



Гравитационно-смещенная стерилизация IUSS: Используйте только контейнер с перфорированным дном. Прикрепите пластины клапана FlashTite ко всем вентиляционным отверстиям. Фильтр не используется. Рекомендуемые параметры: минимум 5 минут воздействия для непористых предметов при температуре 270°F (132°C) и минимум 10 минут воздействия для пористых предметов, люменов и смешанных грузов при температуре 270°F (132°C). Рекомендуемое время сушки: время сушки в автоклаве 0–3 минуты для предметов, обработанных методом мгновенной 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® с твердым дном и клапаном FlashTite при гравитационной стерилизации IUSS.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ ФЛЕШТАЙТА:

После каждого использования разбирайте и обеззараживайте клапанную пластину FlashTite мультимасштабным моющим средством с нейтральным pH, как и любой компонент SteriTite®. Тщательно промойте и высушите.

Примечания: Медный модуль внутри клапанного механизма FlashTite со временем потемнеет. Изменение цвета не повлияет на безопасность и эффективность устройства.

Обратитесь к «Инструкции по использованию» производителя стерилизатора для получения конкретной информации об ограничениях инструментов, технических характеристиках и совместимости материалов. Сложные инструменты следует готовить и стерилизовать в соответствии с инструкциями производителя инструментов. При мигании обратитесь к производителю эндоскопа или люминесцентных устройств.

Внимание: При использовании сокращенного времени высыхания присутствует влага. При транспортировке горячих предметов из автоклава используйте перчатку или полотенце. Не смешивайте пластину(и) клапана FlashTite с пластиной(ами) удержания фильтра и одноразовыми фильтрами. Не используйте клапанные пластины FlashTite для ЭО или других низкотемпературных стерилизаторов, включая газоплазменную стерилизацию (STERRAD).

Примечания: Для низкотемпературных стерилизаторов см. информацию, представленную ниже.

Маркировка SteriTite® для низкотемпературной стерилизации

Использование по назначению: Низкотемпературная стерилизация используется для устройств, чувствительных к влаге и температуре. Каждый метод стерилизации имеет определенные циклы и разрешен для устройств, которые считаются совместимыми. Ознакомьтесь с параметрами цикла и заявлением о совместимости производителя стерилизатора и устройства. Контейнеры SteriTite и продукты MediTray представляют собой универсальные многоразовые системы упаковки для стерилизации, проверенные на совместимость с низкотемпературными стерилизаторами и такими устройствами, как инструменты, включая следующие гибкие эндоскопы:

STERRAD ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ :

Используйте одноразовые фильтры из нетканого полипропилена: фильтр PolyPro # SCF02 (диаметр 7,5 дюйма) и SCFM02 (10 дюймов X4 дюйма) имеет одноразовый фильтр, поставляемый нестерильным. Информацию о совместимости с различными низкотемпературными стерилизаторами см. в Таблицах с 1 по Таблицу 11.

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

Совместимость: При стерилизации STERRAD® используйте только совместимые материалы и инструменты, как указано в Справочном руководстве по эксплуатации STERRAD®. Проконсультируйтесь с производителем вашего инструмента относительно совместимости различных материалов при стерилизации STERRAD®. См. руководство по эксплуатации системы STERRAD®, инструкции по использованию и маркировку.

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

Внешнее штабелирование не проверялось. Для STERRAD 100, 100S, 200 и 100NX: Все модели контейнеров SteriTite можно разместить на каждой из двух полок внутри STERRAD® 200. Однако только одна полка может использоваться для размещения контейнера SteriTite® с перфорированным основанием высотой 8 дюймов. из-за ограничений по высоте внутри камеры стерилизатора. Для STERRAD NX в камеру стерилизатора поместятся только контейнеры высотой 2", 3" и 4".

Продукты MediTray®, включая вставки MediTray®, корзины для инструментов, лотки для штабелирования, силиконовые кронштейны BackBone®, кронштейны из нержавеющей и алюминиевой стали, стойки и перегородки, можно использовать в стерилизации STERRAD в упаковке или в контейнерах. Используйте белые пломбы с защитой от несанкционированного вскрытия, фильтры Polypro и загрузочные карты, доступные в компании Case Medical, для стерилизации H2O2.



Внимание: Не используйте кронштейны с нейлоновым покрытием или силиконовый коврик. Не используйте для окончательного ополаскивания смягчитель воды на основе солевого раствора, так как он вызывает коррозию и прерывание циклов. Не используйте щелочные чистящие средства для обеззараживания контейнера, поскольку это вызывает коррозию и прерывание циклов.

ЭО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ :

ЭО-стерилизация: Контейнеры SteriTite® с одноразовым фильтром можно использовать при ЭО-стерилизации для стерилизации лезвий и просветов. Контейнеры с твердым дном можно использовать в предвакуумных стерилизаторах ЭО.

Остаточный анализ показывает, что пределы ЭО и ЕС оказались значительно ниже максимальных пределов через 12 часов после аэрации при комнатной температуре.

Рекомендуемое время воздействия в газовой смеси ЭО 600 мг/л (90% CO₂ / 10% ЭО) - 2 часа. Газовая смесь ЭО 230 мг/л (91,5% CO₂ / 8,5% ЭО) – 3 часа.

При ЭО-стерилизации можно обрабатывать металлические устройства с просветами диаметром 2,2 мм или больше и длиной до 457 мм, а также пористые устройства с просветами диаметром 3 мм или больше и длиной до 400 мм. Свяжитесь с производителем медицинского оборудования для получения конкретной информации по обработке.

Укладка контейнеров SteriTite® при стерилизации ЭО: до трех (3) контейнеров SteriTite® можно штабелировать и обрабатывать в стерилизаторе.

Примечания: Полимерные и пористые материалы могут потребовать длительного времени воздействия ЭО. Перед стерилизацией ЭО предметы с просветами следует тщательно высушить.

СТЕРИЗОНА TSO3 ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ :

Используйте одноразовые фильтры из нетканого полипропилена. Одноразовые фильтры из нетканого материала № SCF02 (диаметр 7,5 дюйма) и SCFM02 (10 дюймов X4 дюйма) имеют одноразовый фильтр одноразового использования, поставляемый нестерильным.

Для стерилизации STERIZONE® VP4 используйте контейнер с вентилируемым или твердым дном. Используйте продукты MediTray® в контейнере для защиты инструментов.

Рекомендуется для стерилизации медицинских изделий,

включая гибкие эндоскопы, полные наборы инструментов и смешанную нагрузку, включая инструменты общего назначения (скользящий механизм, петли и винты, кран, фиксатор приманки), инструменты с жесткими просветами (без тупика) и жесткие эндоскопы без просветов. Информацию о совместимости с различными низкотемпературными стерилизаторами см. в Таблицах с 1 по Таблицу 11.

Время цикла: Производитель стерилизатора определяет параметры цикла стерилизации STERIZONE® VP4, цикл 1. Цикл состоит из фазы воздействия паров пероксида водорода и фазы восстановления пероксида водорода с помощью озона.

Внутреннее штабелирование. Тестирование проводилось с использованием до четырех (4) лотков или корзин, сложенных друг на друга внутри контейнеров.

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

Совместимость: Проконсультируйтесь с производителем вашего инструмента относительно совместимости различных материалов при стерилизации STERIZONE® VP4. Инструкции по использованию и маркировке см. в руководстве по эксплуатации системы TSO3.

Внимание: не используйте для окончательного ополаскивания смягчитель воды на основе солевого раствора, так как это может вызвать коррозию и прерывание циклов. Не используйте щелочные чистящие средства для обеззараживания контейнера, поскольку это вызывает коррозию и прерывание циклов.

STERIS V-PRO ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Контейнерная система SteriTite предназначена для использования в стерилизаторах Steris V-PRO. См. Таблицы 1–11 для информации о совместимости и конкретных заявленных значениях светового потока. Используйте одноразовые фильтры из нетканого полипропилена. Одноразовые фильтры из нетканого материала № SCF02 (диаметр 7,5 дюйма) и SCFM02 (10 дюймов X4 дюйма) имеют одноразовый фильтр одноразового использования, поставляемый нестерильным.

Укладка контейнеров SteriTite® в Steris V-PRO: Корзины и лотки MediTray® можно штабелировать внутри системы контейнеров SteriTite® следующим образом: можно штабелировать до двух (2) корзин для инструментов или четырех (4) лотков.

Внимание: штабелирование Контейнеры SteriTite® штабелировать в Steris V-PRO не рекомендуется. Все модели контейнеров SteriTite® можно разместить на каждой из двух полок системы низкотемпературной стерилизации V-PRO. Однако для размещения контейнера SteriTite® с перфорированным основанием высотой 8 дюймов можно использовать только одну полку из-за ограничений по высоте внутри камеры стерилизатора. MediTray®, включая вставки MediTray®, корзины для инструментов, лотки для альюминиевой стали, стойки и перегородки, можно использовать в системе стерилизации V-PRO.

Совместимость: При стерилизации V-PRO используйте только совместимые материалы и инструменты, как указано в руководстве по эксплуатации системы стерилизации V-PRO. Проконсультируйтесь с производителем вашего инструмента о совместимости различных материалов в системе стерилизации V-PRO. См. руководство по эксплуатации системы стерилизации V-PRO, инструкции по использованию и маркировку.

Осторожность: Не используйте кронштейны с нейлоновым покрытием или силиконовый коврик. Не используйте для окончательного ополаскивания смягчитель воды на основе солевого раствора, так как он вызывает коррозию и прерывание циклов. Не используйте щелочные чистящие средства для обеззараживания контейнера, поскольку они вызывают коррозию, образование остатков белого порошка и способствуют прерыванию циклов. Если после стерилизации в испаренной перекиси водорода наблюдается остаток белого порошка, не используйте его до тех пор, пока остаток не будет удален с помощью моющего средства с нейтральным pH и последующим тщательным промыванием. Избегайте использования растворителей, таких как ацетон или бензол, которые обычно содержатся в осушающих агентах. Такие растворители могут нанести непоправимый ущерб Контейнеру и даже привести к аннулированию гарантии.

SteriTite® в месте использования

1. Прежде чем открыть контейнер SteriTite®, убедитесь, что: пломбы, защищающие от несанкционированного доступа, целы, одноразовый фильтр находится на месте (виден через перфорацию), приемлема реакция конечной точки внешнего химического индикатора или карты загрузки, а также что выбран правильный набор.
2. Вскройте защитные пломбы, снимите и выбросьте.
3. Разблокируйте контейнер, потянув его вверх. (Зашелкните отойдут от края контейнера, чтобы избежать повторного загрязнения содержимого.)
4. Снимите крышку, используя кольца в верхней части крышки, чтобы не загрязнить содержимое контейнера.



5. Специалист по очистке должен проверить реакцию конечной точки химического индикатора, чтобы убедиться в приемлемости результатов.

6. Затем специалист по чистке вытаскивает корзину или корзины с инструментами в вертикальном положении вверх и поместит их в стерильное поле.

Примечания: Корзины и вставки MediTray® предназначены для асептического удаления содержимого.

7. По завершении процедуры контейнер SteriTite® можно использовать для хранения и транспортировки загрязненных инструментов в зону дезактивации.

Внимание: компания Case Medical рекомендует стерилизовать контейнеры SteriTite® в стороннем контрактном учреждении. должны быть дважды завернуты в полиэтиленовые пакеты во время Транспорти.



Процедуры проверки поддержания стерильности в месте использования

1. Убедитесь, что фильтр закрыл все перфорации в крышке и/или основании.
2. Убедитесь, что удерживающая пластина фильтра надежно закреплена на фильтре.
3. Прокладка должна войти в канал крышки.
4. Края контейнера не имеют вмятин и повреждений.
5. Убедитесь, что внутренний и внешний химический индикатор присутствует в соответствии с больничным протоколом.
6. Убедитесь, что в контейнере нет остаточной влаги.

Изменение цвета конечной точки

Контейнер SteriTite® обеспечивает место в держателе этикетки для карты индикатора химического процесса, позволяющей отличать обработанную загрузку от необработанной.

Для паровой и этиленоксидной стерилизации на защитной пломбе имеется индикатор процесса. При стерилизации паром цвет меняется от кремового к коричневому, а при стерилизации ЭО - к оранжевому. При стерилизации STERRAD цвет карты загрузки меняется с красного на оранжевый/желтый.

MediTray® Маркировка

Система MediTray® сочетает в себе непревзойденную защиту чувствительных инструментов с максимальным удобством. Используйте вставки для системы MediTray® и системы герметичных контейнеров SteriTite®. Чехлы и крышки MediTray® необходимо завернуть или поместить в герметичный контейнер для стерилизации.

НАЗНАЧЕНИЕ: MediTray® предназначен для стерилизации многоразовых хирургических инструментов и медицинских изделий в медицинских учреждениях. Продукты MediTray® можно упаковывать в контейнеры или обертывать медицинской пленкой, одобренной FDA. Подробные инструкции по повторной обработке см. в рекомендациях производителя стерилизатора, а также в рекомендациях производителя медицинского оборудования по совместимости материалов и требованиям к расширенному циклам стерилизации.

Примечания: Продукты MediTray® можно использовать при паровой и низкотемпературной стерилизации, включая стерилизацию EO, V-Pro, STERIZONE и газовой плазмой H2O2 (STERRAD).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ

Тщательно очистите и обеззаразьте продукты MediTray® перед использованием. Используйте только ферментные очистители и моющие средства с нейтральным pH. Нельзя использовать абразивные чистящие средства, абразивные подушечки или металлические щетки. Корзины и лотки MediTray® рекомендуются для автоматических циклов очистки. Обязательно выполните все этапы очистки с тщательным ополаскиванием. Компания Case Medical рекомендует использовать pH-нейтральные средства Case Solutions и чистящие средства SuperNova для обеззараживания медицинских устройств, включая продукты MediTray® и SteriTite®.

Тщательно высушите продукт перед стерилизацией или дальнейшей обработкой. Для сушки можно использовать безворсовую ткань.

Предупреждение. Использование щелочного очистителя может повредить анодированную поверхность алюминиевых устройств и вызвать коррозию. Такая практика приведет к аннулированию гарантии компании.

СБОРКА: Все корзины, лотки и лотки MediTray® имеют уникальную запатентованную сетку, обеспечивающую простоту сборки. Силиконовые кронштейны BackBone® можно использовать для поднятия и фиксации хирургических инструментов.

Для деликатных инструментов, требующих надежного, но амортизирующего захвата, используйте силиконовые кронштейны BackBone® с запатентованным внутренним стержнем. Брекеты BackBone® имеют защелкивающиеся ножки, которые надежно крепятся к основанию корзины, лотка или ящика MediTray® без использования инструментов. Чтобы снять бретель BackBone®, надавите на него пальцами или ладонью. При необходимости сожмите защелкивающиеся ножки на нижней стороне с помощью инструмента MediTray® или острогубцев. Металлические кронштейны, перегородки и стойки MediTray® крепятся резьбовыми гайками.

Компания Case Medical предлагает полный ассортимент одноразовых материалов для использования с универсальным контейнером SteriTite®.

Чтобы заказать соответствующие расходные материалы, ознакомьтесь с информацией ниже.

SCS01: Пломбы SteriTite® с контролем вскрытия

Одноразовый пластиковый замок доступен в синем или красном цвете с точкой химического индикатора пара и этиленоксида. Белые уплотнения рекомендуются для работы с перекисью водорода и газовой плазмой.

SCF01: Одноразовые бумажные фильтры SteriTite®, круглые 7,5 дюйма

100% целлюлоза для стерилизации паром.

SCFM01: Одноразовые бумажные фильтры SteriTite®, прямоугольные 10 x 4 дюйма.

100% целлюлоза для стерилизации паром.

Одноразовые фильтры SteriTite® Polypro, круглые 7,5 дюйма

Нетканый полипропилен для предварительной вакуумной паровой, H₂O₂ и газовой плазменной стерилизации.

Одноразовые фильтры SteriTite® Polypro, прямоугольные 10 x 4 дюйма

Нетканый полипропилен для предварительной вакуумной паровой, H₂O₂ и газовой плазменной стерилизации.

SCL01: Индикаторные карты для двух процессов SteriTite®

Удостоверение личности с двойным химическим индикатором. Использование для паровой и этиленоксидной стерилизации.

SCL02: Двойные индикаторные карты SteriTite®, маленькие

Удостоверение личности с двойным химическим индикатором. Использование для паровой и этиленоксидной стерилизации.

SCI001: Индикаторы двойного процесса SteriTite®

Удостоверение личности с двойным химическим индикатором. Использование для паровой и этиленоксидной стерилизации.

SCLH2023: Карты загрузки SteriTite® H₂O₂

Удостоверение личности с химическим индикатором. Использование для H₂O₂ и газоплазменной стерилизации.

SCLH2024: Карты загрузки SteriTite® H₂O₂, маленькие

Удостоверение личности с химическим индикатором. Использование для H₂O₂ и газоплазменной стерилизации.

SKC1T1BP: Одноразовый комплект SteriTite® для пара и газа (стандартный) 3 упаковки бумажных фильтров, 1 упаковка уплотнений, 1 упаковка загрузочной карты

SKC1T2BP: Одноразовый комплект SteriTite® для пара и газа

(Мини/Узкий) 1 упаковка бумажных фильтров, 1 упаковка уплотнений, 1 упаковка загрузочной карты

Одноразовый комплект SteriTite® H2O2 (стандартный) 3 упаковки фильтров Polypro , 1 упаковка уплотнений, 1 упаковка загрузочной карты

SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (мини/узкий) Фильтры Polypro 1 шт. , уплотнения 1 шт., загрузочная карта 1 шт.

Передовые процедуры технического обслуживания на месте использования

1. Все бумажные и полипропиленовые фильтры, прокладки с защитой от несанкционированного вскрытия и загрузочные карточки являются предметами одноразового использования. Используйте новый фильтр, прокладку и загрузочную карточку каждый раз, когда контейнер SteriTite® вводится в эксплуатацию. Пожалуйста, утилизируйте все одноразовые предметы надлежащим образом и в соответствии со всеми местными правилами и положениями, касающимися переработки и/или утилизации медицинских отходов.
2. При вводе контейнера SteriTite® в эксплуатацию убедитесь, что:
 - А) Все удерживающие пластины фильтра надежно закреплены на НОВОМ фильтре.
 - Б) Прокладка должна войти в канал крышки.
 - В) Край контейнера не имеет вмятин и повреждений.
 - Г) Корпус и крышка контейнера не имеют механических повреждений и коррозии.
 - Е) Все защелки надежно закрываются со слышимым щелчком.
3. Контейнеры, защитный анодированный слой которых был удален в результате жесткой химической очистки, следует списать как «не подлежащие ремонту». Пожалуйста, утилизируйте все контейнеры SteriTite® надлежащим образом и в соответствии со всеми местными правилами и положениями, касающимися переработки и/или утилизации медицинских отходов.
4. Контейнеры, механические защелки которых больше не запираются со слышимым щелчком, следует как можно скорее вернуть для проверки и ремонта. Если считается, что контейнеры SteriTite® не подлежат ремонту, утилизируйте все контейнеры SteriTite® надлежащим образом и в соответствии со всеми местными правилами и нормами, касающимися переработки и/или утилизации медицинских отходов.
5. Контейнеры, имеющие механические повреждения и вмятины, следует как можно скорее вернуть на оценку и ремонт. Если считается, что контейнеры SteriTite® не подлежат ремонту, утилизируйте все контейнеры SteriTite® надлежащим образом и в соответствии со всеми местными правилами и нормами, касающимися переработки и/или утилизации медицинских отходов.

Примечания: Контейнеры SteriTite® изготовлены из алюминия и нержавеющей стали, поддающихся вторичной переработке, но их всегда следует утилизировать в соответствии со всеми местными правилами и нормами, касающимися переработки и/или утилизации медицинских отходов.



Если у вас есть какие-либо вопросы относительно Кейс
Медицинская продукция

Пожалуйста, свяжитесь с нами в:

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

info@casemed.com 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



