



Návod k použití výrobků řad SteriTite® a MediTray®



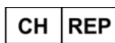
Výrobce: Case Medical, Inc.®
50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
Tel.: (201) 313-1999, fax: (201) 373-9090
www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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



Záruka na výrobek

ZÁRUKA NA SYSTÉM SteriTite®

Poskytujeme záruku, že výrobky řady SteriTite® společnosti Case Medical, Inc., („kontejnery“) nebudou při použití ke svému zamýšlenému účelu vykazovat funkční vady provedení ani materiálu. Tato záruka je u všech výrobků **SteriTite®** poskytována pouze původnímu kupujícímu a vztahuje se pouze na vady provedení nebo materiálu, v jejichž důsledku bude výrobek při zamýšleném použití nefunkční. Společnost Case Medical, Inc.®, na základě své výhradní volby a bezplatně opraví nebo vymění jakýkoli výrobek řady SteriTite®, u kterého bylo zjištěno, že při zamýšleném použití vykazuje vady provedení nebo materiálu. Těsnění víka a těsnicí filtrační kroužky mají záruku tří (3) celé roky od data zakoupení.

ZÁRUKA NA SYSTÉM MediTray®

Poskytujeme záruku, že výrobky řady MediTray® společnosti Case Medical, Inc., nebudou při použití ke svému zamýšlenému účelu vykazovat funkční vady provedení ani materiálu. Společnost Case Medical, Inc.®, podle svého uvážení a bezplatně opraví nebo vymění jakýkoli výrobek MediTray®, u kterého bude do tří (3) let od data dodání zjištěna výrobní vada. Tato záruka je u všech výrobků MediTray® poskytována pouze původnímu kupujícímu a vztahuje se pouze na vady provedení nebo materiálu, v jejichž důsledku bude výrobek při zamýšleném použití nefunkční.

Záruky na výměnu výrobků řad MediTray® a SteriTite® se týkají následující vyloučení:

- Poškození způsobené použitím žíravých nebo abrazivních čisticích prostředků. (Informace o správných specifikacích čisticích detergentů naleznete v návodu k použití. Společnost Case Medical doporučuje používat čisticí prostředky Case Solutions a SuperNova určené k čištění nástrojů nebo jiné detergenty s neutrálním pH).
- Nadměrná hrubá manipulace se dnem či víkem kontejneru nebo těsnícím filtračním kroužkem a nevhodné postupy otevírání. (Informace o správných postupech otevírání uzávěru víka naleznete v návodu k použití).
- Poškození v důsledku požáru nebo jiné nepředvídatelné události, která není pod kontrolou společnosti Case Medical, Inc.®.

POSTUP VRÁZENÍ ZBOŽÍ SPOLEČNOSTI CASE MEDICAL, INC.®

Společnost Case Medical, Inc.®, usiluje o to, aby byli její zákazníci vždy spokojeni s jejími výrobky a aby se mohli kdykoli spolehnout na rychlé vyřízení jakýchkoli problémů a na její zákaznické služby. Pokud si přejete výrobek vrátit, kontaktujte prosím naše oddělení zákaznických služeb na čísle 1-888-227-CASE, kde získáte řádnou autorizaci. Veškerému vrácenému zboží musí společnost Case Medical, Inc.®, přidělit autorizační číslo. Na vnější straně všech vrácených obalů musí být nalepen vyplněný autorizační formulář vráceného zboží (RGA) dokládající jeho předchozí vyčištění a dekontaminaci. Vystavení čísla RGA by nemělo být chápáno jako závěrečný dobropis připsaný na účet zákazníka. Společnost Case Medical, Inc.®, si vyhrazuje právo vyhodnotit vrácený výrobek před vystavením jakéhokoli dobropisu zákazníkovi.

Následující položky jsou nevratné, s výjimkou výrobních vad:

1. Výrobky uchovávané déle než 60 dnů od data dodání.
2. Dříve použité výrobky.
3. Výrobky vyrobené nebo upravené na míru.
4. Vyřazené výrobky, které se již nenachází v aktuálním ceníku společnosti Case Medical.
5. Výrobky, které nejsou řádně zabaleny pro vrácení.

Nevratné výrobky obdržené společností Case Medical budou zákazníkovi obratem vráceny spolu s vysvětlujícím dopisem.

Zboží musí být vráceno do 60 dnů od data dodání.

Na výrobek, který nesplňuje kritéria pro nevratné zboží, bude vystaven dobropis následujícím způsobem: Dobropis bude vystaven na výrobky vrácené v původním obalu a ve stavu umožňujícím jejich opětovný prodej dle smluvních podmínek. Na výrobky vrácené po 30 dnech bude vystaven pouze částečný dobropis.

Kontaktní informace: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
Tel.: (201) 313-1999, fax: (201) 373-9090, e-mail: info@casemed.com

Váš kontejnerový systém SteriTite®

POPIS PROSTŘEDKU: Kontejner SteriTite® je pevný, opakovaně použitelný, uzavřený zdravotnický sterilizační obalový systém, který je kompatibilní se všemi současnými sterilizačními postupy. Kdykoli je ve zdravotnickém zařízení zaveden nový způsob balení, je nutné pečlivě vyhodnotit a přizpůsobit všechny postupy spojené s jeho používáním. Z tohoto důvodu společnost Case Medical, Inc., doporučuje, aby se každý uživatel našich výrobků obeznámil s informacemi obsaženými v „Komplexním průvodci sterilizací parou a zajištěním sterility ve zdravotnických zařízeních“¹ a v příručce „Uzavíratelná řešení pro opakovanou sterilizaci zdravotnických prostředků“.²

Reference:

Sterilizace zdravotnických výrobků ISO/TC 198

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

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

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: Kontejnerový systém SteriTite® je určen pro sterilizaci opakovaně použitelných chirurgických nástrojů a zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních. Obsah musí být umístěn v koši nebo podnosu na nástroje. Pomocí košů nebo podnosů MediTray® lze várku rozdělit do vrstev. Výrobky MediTray® lze uložit do kontejnerů nebo zabalit do lékařského balení schváleného agenturou FDA. Specifické pokyny ke zpracování najdete v doporučeních výrobce sterilizačního zařízení. Rovněž si prostudujte doporučení od výrobce zdravotnických prostředků týkající se kompatibility materiálů.

Uzavřené kontejnery SteriTite® a MediTray® tvoří univerzální, opakovaně použitelný obalový systém opatřený značkami FDA 510k a CE pro sterilizaci, přepravu a uskladnění zdravotnických prostředků včetně flexibilních endoskopů podle pokynů výrobce. Systém SteriTite® byl validován pro použití ve všech současných sterilizačních postupech, včetně prevakuové sterilizace a gravitační sterilizace parou, sterilizace EtO a H2O2. Následující tabulka (Tabulka 1) zobrazuje čísla dílů SteriTite a sterilizátory, se kterými jsou kompatibilní.

Table 1. SteriTite Container Compatibility with Low Temperature Sterilizers

V-Pro s2/60 Lumen Flex	V-Pro 1 Lumen	V-Pro maxX/max2 Lumen Flex Non-Lumen	100NX Standard Flex	100NX** DUO Express	100S/200 Standard	NX Advanced Standard	Sterizone VP4 Cycle 1	Steam Pre-Vac Gravity IUSS
SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M(G)*	SC02MG
SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M(G)*	SC03MG
SC04MG	SC02NG	SC02NG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N(G)*	SC02NG
SC02NG	SC03NG	SC03NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N(G)*	SC03NG
SC03NG	SC04NLG	SC04NLG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04NL(G)*	SC04NLG
SC04NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04HG	SC05NL(G)*	SC05NLG
SC05NLG	SC04FG	SC04FG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05HG	SC04F(G)*	SC04FG
SC04HG	SC05FG	SC05FG	SC04HG	SC04HG	SC04FG	SC04QG	SC05F(G)*	SC05FG
SC05HG	SC06FG	SC06FG	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC05QG	SC06F(G)*	SC06FG
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06HG	SC06HG	SC06FG	SC04FG	SC08F(G)*	SC08FG
SC05QG	SC04HG	SC04HG	SC08HG	SC08HG	SC08FG		SC04H(G)*	SC04HG
SC04FG	SC05HG	SC05HG	SC04QG	SC04QG	SC04HG		SC05H(G)*	SC05HG
	SC06HG	SC06HG	SC05QG	SC05QG	SC05HG		SC06H(G)*	SC06HG
	SC08HG	SC08HG	SC06QG	SC06QG	SC06HG		SC08H(G)*	SC08HG
	SC04QG	SC04QG	SC08QG	SC04FG	SC08HG		SC04Q(G)*	SC04QG
	SC05QG	SC05QG	SC04FG	SC05FG	SC04QG		SC05Q(G)*	SC05QG
	SC06QG	SC06QG	SC05FG	SC06FG	SC05QG		SC06Q(G)*	SC06QG
	SC08QG	SC08QG	SC06FG	SC08FG	SC06QG		SC08Q(G)*	SC08QG
	SC04LG	SC04LG	SC08FG	SC04LG	SC08QG		SC04L(G)*	SC04LG
	SC06LG	SC06LG	SC04LG	SC06LG			SC06L(G)*	SC06LG
	SC05WG	SC05WG	SC06LG	SC05WG			SC05W(G)*	SC08LG
			SC05WG					SC05WG

*The items in Table 1 (above) identify the containers that are associated with the specific sterilizer claims.

**For the STERRAD 100NX Express and DUO cycle, load containers on the bottom shelf and one container at a time.

Nádoby SteriTite s částmi MediTray prokázaly schopnost usnadnit sterilizaci úzkých lumenů při vysokoteplotních a nízkoteplotních sterilizačních procesech. Nádoba SteriTite byla vyčištěna pro následující nároky na lumen uvedené v tabulce 2 níže.

Table 2. Steam and Low Temperature Lumen Claims

Sterilizer	Cycle	Lumen Sterilization (I.D. x Length)
STERIS V-Pro 60	Lumen	$\geq 0.77\text{mm} \times \leq 527\text{mm}$ (Dual Channel)
	Flexible	$\geq 1\text{mm} \times \leq 990\text{mm}$ (Single or Dual Channel)
STERIS V-Pro s2	Lumen	$\geq 0.77\text{mm} \times \leq 527\text{mm}$ (Dual Channel)
	Flexible	$\geq 1\text{mm} \times \leq 990\text{mm}$ (Single or Dual Channel)
STERIS V-Pro maX 2	Lumen	$\geq 0.77\text{mm} \times \leq 527\text{mm}$ (Dual Channel)
	Flexible	$\geq 1\text{mm} \times \leq 1050\text{mm}$ (Single Lumen)
STERIS V-Pro maX	Lumen	$\geq 0.77\text{mm} \times \leq 527\text{mm}$ (Dual Channel)
	Flexible	$\geq 1\text{mm} \times \leq 1050\text{mm}$ (Single Lumen)
STERRAD 100NX	DUO	$\geq 1\text{mm} \times \leq 875\text{mm}$ (Single Lumen)
Sterizone VP4	Cycle 1	$\geq 1.2\text{mm} \times \leq 1955\text{mm}$ (Flexible Lumen)
	Cycle 1	$\geq 1.45\text{mm} \times \leq 3500\text{mm}$ (Flexible Lumen)
Steam	Pre-Vac	$\geq 1.2\text{mm} \times \leq 400\text{mm}$ (Flexible Lumen)
		$\geq 2\text{mm} \times \leq 400\text{mm}$ (Stainless Steel Lumen)

Table 3. MediTray Products Sterilizer Compatibility Table

MediTray Product	V-Pro maX/2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZONE VP4	Steam
Baskets	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Trays	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Insert Boxes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Metal Brackets	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Metal Partitions	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Posts	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Silicone Brackets	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Racks	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Stringers	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Následující tabulka uvádí, které příslušenství SteriTite je kompatibilní s nízkoteplotními sterilizátory a parní sterilizací:

Table 4. SteriTite Accessories Sterilizer Compatibility Table

SteriTite Accessories	V-Pro maX/2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZONE VP4	Steam
SCF02 Round filter	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCFM02 Rectangular filter	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCS01W Tamper Evident Seals	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCLH2023 Load Card Large	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCLH2024 Load Card Small	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

V následujících tabulkách (5-11) jsou uvedeny doporučené maximální hmotnosti náplně sterilizátoru s nádobami SteriTite:

Table 5. SteriTite Container in V-Pro s2 and V-Pro 60 Manufacturer's Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in V-Pro s2/60 Lumen Cycle	Total Load Weight in V-Pro s2/60 Flexible Cycle
SC02MG	25lbs	11lbs
SC03MG	25lbs	11lbs
SC04MG	25lbs	11lbs
SC02NG	25lbs	11lbs
SC03NG	25lbs	11lbs
SC04NLG	25lbs	11lbs
SC05NLG	25lbs	11lbs
SC04HG	25lbs	11lbs
SC05HG	25lbs	11lbs
SC04QG	25lbs	11lbs
SC05QG	25lbs	11lbs
SC04FG	25lbs	11lbs
Weight Validated	25lbs	13.3lbs

Table 6. SteriTite Container in STERRAD NX Manufacturer's Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in NX Standard Cycle	Total Load Weight in NX Advanced Cycle
SC02MG	10.7lbs	10.7lbs
SC03MG	10.7lbs	10.7lbs
SC04MG	10.7lbs	10.7lbs
SC02NG	10.7lbs	10.7lbs
SC03NG	10.7lbs	10.7lbs
SC04HG	10.7lbs	10.7lbs
SC05HG	10.7lbs	10.7lbs
SC04QG	10.7lbs	10.7lbs
SC05QG	10.7lbs	10.7lbs
SC04FG	10.7lbs	10.7lbs
Weight Validated by Manufacturer	10.7lbs	20.13lbs

Table 7. SteriTite Container in V-Pro 1 Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in V-Pro 1 Lumen Cycle	Total Load Weight in V-Pro 1 Non-Lumen Cycle
SC02MG	19.65lbs	19.65lbs
SC03MG	19.65lbs	19.65lbs
SC02NG	19.65lbs	19.65lbs
SC03NG	19.65lbs	19.65lbs
SC04FG	19.65lbs	19.65lbs
SC05FG	19.65lbs	19.65lbs
SC06FG	19.65lbs	19.65lbs
SC08FG	19.65lbs	19.65lbs
SC04HG	19.65lbs	19.65lbs
SC05HG	19.65lbs	19.65lbs
SC06HG	19.65lbs	19.65lbs
SC08HG	19.65lbs	19.65lbs
SC04QG	19.65lbs	19.65lbs
SC05QG	19.65lbs	19.65lbs
SC06QG	19.65lbs	19.65lbs
SC08QG	19.65lbs	19.65lbs
SC04LG	19.65lbs	19.65lbs
SC06LG	19.65lbs	19.65lbs
SC08LG	19.65lbs	19.65lbs
SC05WG	19.65lbs	19.65lbs
Weight Validated	19.65lbs	21.5lbs

Table 8. SteriTite Container in STERRAD 100s/200 Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in the STERRAD 100s/200 Standard Cycle
SC02MG	22lbs
SC03MG	22lbs
SC04MG	22lbs
SC02NG	22lbs
SC03NG	22lbs
SC04NLG	22lbs
SC05NLG	22lbs
SC04HG	22lbs
SC05HG	22lbs
SC06HG	22lbs
SC08HG	22lbs
SC04QG	22lbs
SC05QG	22lbs
SC06QG	22lbs
SC08QG	22lbs
SC04FG	22lbs
SC05FG	22lbs
SC06FG	22lbs
SC08FG	22lbs
Weight Validated	22lbs

Table 9. SteriTite Container in 100NX Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Weight in 100NX Standard Cycle	Total Weight in 100NX Flexible Cycle	Total Weight in 100NX DUO Cycle	Total Weight in 100NX Express Cycle
SC02MG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC03MG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04MG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC02NG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC03NG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04NLG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05NLG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC08HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04QG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05QG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06QG	21.4lbs	21.4lbs	N/A	N/A
SC08QG	21.4lbs	21.4lbs	N/A	N/A
SC04FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC08FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04LG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06LG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC08LG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05WG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
Weight Validated by Manufacturer	22lbs	21.4lbs	14.8lbs	22.4lbs

Table 10. SteriTite Container in V-Pro maX/maX 2 Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in V-Pro maX/maX2 Lumen Cycle	Total Load Weight in V-Pro maX/maX2 Flex Cycle	Total Load Weight in V-Pro maX/maX2 Non-Lumen Cycle
SC02MG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC03MG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04MG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC02NG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC03NG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04NLG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05NLG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04LG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06LG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08LG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05WG	19.65lbs	24lbs	50lbs
Weight Validated	19.65lbs	24lbs	50lbs

Table 11. SteriTite Container in Steam Sterilization/IUSS Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in Steam Sterilization Pre-Vacuum Cycle	Total Load Weight in Steam Sterilization Gravity Cycle
SC02MG	35lbs	35lbs
SC03MG	35lbs	35lbs
SC04MG	35lbs	35lbs
SC02NG	35lbs	35lbs
SC03NG	35lbs	35lbs
SC04NLG	35lbs	35lbs
SC05NLG	35lbs	35lbs
SC04HG	35lbs	35lbs
SC05HG	35lbs	35lbs
SC06HG	35lbs	35lbs
SC08HG	35lbs	35lbs
SC04QG	35lbs	35lbs
SC05QG	35lbs	35lbs
SC06QG	35lbs	35lbs
SC08QG	35lbs	35lbs
SC04FG	35lbs	35lbs
SC05FG	35lbs	35lbs
SC06FG	35lbs	35lbs
SC08FG	35lbs	35lbs
SC04LG	35lbs	35lbs
SC06LG	35lbs	35lbs
SC08LG	35lbs	35lbs
SC05WG	35lbs	35lbs
Weight Validated	35lbs	35lbs

Pevný kontejnerový systém SteriTite® je k dispozici pro prevakuové a gravitační sterilizátory. Kontejnery s perforovaným dnem lze používat u prevakuových i gravitačních sterilizátorů, jakož i při sterilizaci za použití technologií STERRAD, Steris V-Pro a Sterizone. Kontejnery s pevným dnem lze používat pouze při prevakuové sterilizaci parou a za použití cyklů TSO3. Kontejnery s perforovaným dnem jsou vhodné ke standardizaci, neboť jsou validovány pro všechny současné sterilizační postupy. Koše, podnosy a příslušenství MediTray® jsou určeny k uspořádání, ochraně a zabezpečení prostředků během sterilizace, přepravy a uskladnění.

Společnost Case Medical potvrdila, že její výrobky řady MediTray® jsou kompatibilní se všemi postupy sterilizace.

Uspořádání kontejnerů: Vnější uspořádání kontejnerů SteriTite® závisí na postupu sterilizace. Viz část v návodu k použití týkající se sterilizačního postupu. Při parní sterilizaci na sebe může být naskládáno až 7 podnosů; všechny ostatní postupy umožňují až 4 úrovně. Pro účely uskladnění a přepravy mohou být kontejnery naskládány na sebe.

Udržení sterility: Účinnost kontejnerů SteriTite® závisí na konkrétním použití; je prokázáno, že udržují sterilitu během rotace vybavení, přepravy i při opakované manipulaci. Podle normy ANSI/AAMI ST79:2017, části 11.1, „doba použitelnosti položek sterilizovaných v zařízení se odvíjí od konkrétní situace a měla by se řídit kvalitou obalového materiálu, podmínkami uskladnění, postupy a podmínkami přepravy a množstvím a podmínkami manipulace“. Kontejnery SteriTite® byly také validovány z hlediska roční doby použitelnosti.

KONTRAINDIKACE – Žádné nejsou známy.

VALIDAČNÍ TESTOVÁNÍ: Společnost Case Medical se řídí principem nadměrného množství. Výrobky SteriTite® a MediTray® jsou validovány v nezávislých laboratořích za podmínek frakčního a polovičního cyklu. Zdravotnický personál však musí provést testování, aby ověřil účinnost kontejnerových systémů v nemocničním sterilizátoru. Pro účely ověření umístěte biologické indikátory/integrátory do protilehlých rohů každého podnosu/koše v kontejneru. Validační testování bylo provedeno v souladu s normami ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, a EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 a EN UNI 868 part 8.

Kontejnery SteriTite® a výrobky MediTray® nesou značky FDA 510k a CE. Označení FDA 510k prokazuje, že prostředek je bezpečný a účinný pro své zamýšlené použití. Značka CE potvrzuje, že výrobek splňuje normy a směrnice EU týkající se zdraví, bezpečnosti a životního prostředí. Všechny kontejnery SteriTite® mají čárový kód zajišťující jedinečnou identifikaci prostředku (UDI) používaný k označení a identifikaci zdravotnických prostředků ve zdravotnickém dodavatelském řetězci. Čárový kód UDI přispívá k bezpečnosti pacientů a zabezpečení dodavatelského řetězce.



Následující návod k použití poskytuje pokyny pro správnou péči, manipulaci a zpracování zdravotnických prostředků pomocí kontejnerů SteriTite® a výrobků MediTray®.

Dekontaminace výrobků SteriTite® a MediTray®

Nemocnice je zodpovědná za interní postupy demontáže, opětovné montáže, kontroly a balení nástrojových souprav včetně kontejnerových systémů po jejich důkladném vyčištění k zajištění toho, že dojde k dostatečnému proniknutí dezinfekčních prostředků a dostatečnému vysušení. Před použitím výrobků SteriTite® a MediTray® postupujte podle pokynů k čištění uvedených v tomto návodu k použití a proveďte vizuální kontrolu všech dílů. Společnost Case Medical doporučuje, aby byly kontejnery po použití co nejdříve znovu zpracovány. Po použití (a před zahájením postupu čištění) je nutné odstranit přebytečné nečistoty opláchnutím nebo otřením prostředku. Při manipulaci a zacházení s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, prostředky a zařízeními je nutné používat osobní ochranné prostředky (OOP). OOP zahrnují plášť, roušku, ochranné brýle nebo kryt obličeje, rukavice a návleky na obuv. Před prvním použitím a po každém použití s kontaminovanými nástroji výrobky **MediTray®** důkladně očistěte a dekontaminujte (před sterilizací). Podrobné informace ke správnému postupu čištění jsou uvedeny níže:

1. Demontujte všechny součásti. Uvolněte a sejměte víko pevného kontejneru **SteriTite®**. Otočte rukojeť zajišťovacího mechanismu ve směru hodinových ručiček a vyjměte těsnicí filtrační kotouče z víka a dna. Pro postup čištění není nutné odstranit těsnění. Vyjměte filtry a všechny ostatní jednorázové materiály a zlikvidujte je.
2. Vyjměte podnos s kontaminovanými nástroji a připravte je na dekontaminaci podle doporučení jejich výrobce.
3. Po každém použití výrobky **MediTray®** a **SteriTite®** vyčistěte enzymatickým detergentem / detergentem s neutrálním pH a měkkým netřepivým ubrouskem. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, abrazivní houbičky ani kovové kartáče. Koše a podnosy **MediTray®** lze také čistit v automatické myčce. Pokud používáte automatickou myčku, vložte do koše na čištění nástrojů filtrační těsnicí kotouče.



Ruční čištění:

Kontejnery SteriTite® lze čistit ručně měkkým netřepivým ubrouskem a detergentem s neutrálním pH. Po čištění vždy odstraňte zbytky detergentu důkladným opláchnutím. Všechny součásti kontejneru osušte měkkým netřepivým ubrouskem. Zabraňte shromažďování vody mytím a sušením kontejneru dnem vzhůru.



Doporučení: Optimálními prostředky pro čištění zdravotnických prostředků a sterilizačních kontejnerů jsou multienzymatické čisticí prostředky a detergenty Case Solutions® a SuperNova®. K dekontaminaci součástí kontejneru lze také použít jednorázové enzymatické utěrky jako např. utěrky Penta Wipes. Následně opláchněte pod tekoucí vodou. Všechny povrchy a součásti osušte. Alkoholové utěrky mohou sušení usnadnit. Čisticí prostředky Case Solutions® a SuperNova® a lubrikant na nástroje získaly ocenění U.S. EPA Safer Choice Awarded (ocenění americké agentury EPA v rámci programu Bezpečnostní volba).

Automatické čištění:

Kontejnery SteriTite® lze čistit v automatických myčkách nebo ve vozíkových myčkách za použití detergentů s neutrálním pH nebo enzymatických čisticích prostředků. Dodržujte doporučené dávkování čisticího prostředku. Pokud používáte automatickou myčku, zajistěte všechny díly, abyste zamezili jejich nadměrnému pohybu během čištění. Ujistěte se, že jsou uzávěry víka kontejneru zavřeny překlopením směrem dovnitř a rukojeti jsou zasunuty do přihrádek tak, aby nevyčnívaly. Chcete-li provést automatické čištění v dezinfekční myčce, vyberte servisní nebo nástrojový cyklus a kontejnerový cyklus vozíkové myčky. Po umytí vždy odstraňte zbytky detergentu důkladným opláchnutím.

Upozornění: Nepoužívejte alkalické čisticí prostředky, kyselá neutralizační činidla ani čisticí houbičky. Žíravé čisticí prostředky zoxiduují eloxovaný hliníkový povrch kontejneru a způsobí změnu barvy a korozi.

Kontrola výrobků SteriTite® pro účely použití

Po každém použití je nutné ověřit doporučená kontrolní kritéria, aby byly splněny parametry související s čisticími prostředky a zařízením.

1. Před každým použitím proveďte vizuální kontrolu všech dílů.

Zkontrolujte, zda jsou těsnění řádně zajištěna a zda nejsou opotřebovaná nebo poškozená. Uzávěry víka musí správně fungovat. Na kontejneru a víku se nesmí nacházet promáčknutí, která by mohla toto těsnění narušit. Na hliníkovém povrchu kontejneru nesmí být viditelná koroze ani jiné poškození. Ujistěte se, že jsou filtrační těsnící kotouče nebo ventilové desky bezpečně usazené.

2. Přesvědčte se, že jsou těsnění ve víku a filtračních těsnících kotoučích pružná, že se na nich nenachází trhliny či praskliny a že jsou řádně a pevně připevněna.

3. Každý těsnící kotouč by měl být rovný a neměl by být po obvodu zdeformovaný ani promáčknutý. V každém perforovaném otvoru by se měl nacházet filtr. Zatlačte na střed těsnícího kotouče a bezpečně jej zajistěte na místě. Pokud není těsnící kotouč správně zajištěn, může se spolu s filtrem uvolnit, propadnout na obsah v kontejneru a ohrozit veškerý sterilizovaný materiál (váрку). Poznámka: Pokud je filtr na místě, určitá míra otáčení kulatého těsnícího kotouče je přirozeným jevem.

4. Přesvědčte se, že je polohovací kolík ve víku a na dně zajištěný. Stejnou kontrolu proveďte u držáků na štítky na přední straně kontejneru SteriTite®.

5. Pokud již není přímé označení UDI čitelné, vypršela doba použitelnosti výrobku a je nutné jej vyřadit z provozu.

Montáž výrobků SteriTite® pro účely použití

Kontejnery SteriTite® vyžadují jako mikrobiální bariéru jednorázový filtr a filtrační těsnící kotouč. U kontejnerů s perforovaným dnem umístěte příslušný filtr přes otvory na víku a dně kontejneru SteriTite® a na filtr umístěte filtrační těsnící kotouč. Zajistěte filtrační těsnící kotouč zatlačením do jeho středu (na označeném místě) směrem dolů a otočením rukojeti proti směru hodinových ručiček.



Poznámka: Papírové filtry by se měly používat pouze při sterilizaci parou a sterilizaci EO. Při sterilizaci H2O2 a sterilizaci za použití technologií STERRAD, STERIZONE a V-Pro je nutné používat netkané polypropylenové filtry. Tyto filtry lze rovněž používat při prevakuové sterilizaci parou a sterilizaci EO. Poznámka: Komplexní nástroje připravte podle pokynů jejich výrobce. Používání neabsorpčních vložek v podnosech může vést k akumulaci kondenzátu. V uzavřených kontejnerech nepoužívejte sáčky s odhřívacím víčkem, neboť je pro účely sterilizace nelze umístit na bok.

1. Vyberte koš(e) nebo podnos(y) vhodné velikosti v závislosti na velikosti kontejneru.

2. Čisté nástroje v koši uspořádejte podle nemocničních postupů. Přečtěte si doporučení poskytnutá výrobcem prostředku.

Poznámka: Pro účely uspořádání a ochrany křehkých nástrojů doporučujeme používat přepážky, držáky a podpěry MediTray®. Připravené koše umístěte na dno kontejneru SteriTite®. Při vkládání nástrojů do koše nepřekračujte jeho výšku.

3. Chcete-li stanovit velikost kontejneru, přidejte vzdálenost 2,5cm pro účely správného umístění obsahu v prostoru, tj. přibližně 1,3cm od víka a 1,3cm ode dna. Společnost Case Medical ověřila, že kontejnerový systém SteriTite® umožňuje naskládání více vrstev v kontejneru na sebe.

4. Umístěte indikátor nebo integrátor procesu do protilehlých rohů koše na nástroje.

Poznámka: Umístěte indikátor do oblasti kontejneru, o které se domníváte, že je nejméně přístupná pronikání dezinfekčních prostředků. Vzduchové kapsy se s největší pravděpodobností vytvoří v rozích kontejneru a na spodní straně víka mimo oblast filtru.

5. Umístěte víko na kontejner. Hrana kontejneru zapadne do kanálu víka, díky čemuž k sobě součásti natěsno přilehnou.

6. Zajistěte je k sobě přichycením víka ke kontejneru. Horní část uzávěru zapadne do drážky ve víku. Zatlačte spodní část uzávěru na držák zajišťovacího mechanismu. Ucíťte zřetelné zacvaknutí.

7. Umístěte příslušné kovové identifikační štítky do držáků na štítky nacházející se na obou stranách uzávěrů kontejneru. Držák na štítky na pravé straně slouží k umístění karty s informací o várce poskytnuté společností Case Medical, Inc.®. Při sterilizaci H2O2 lze použít pouze průhledné identifikační štítky.

8. Prostrčte vodící kolík na pečeti odolné vůči nedovolené manipulaci SteriTite® skrz držák zajišťovacího mechanismu a zajistěte jej. Tento postup zopakujte na obou uzávěrech. Pro účely sterilizace parou a plynem jsou k dispozici modré a červené pečeti odolné vůči nedovolené manipulaci. Pro účely sterilizace H2O2 / sterilizace za použití technologie STERRAD doporučujeme používat bílé pečeti odolné vůči nedovolené manipulaci.

Upozornění: Použití jakékoli neschválené pečeti odolné vůči nedovolené manipulaci může vést k poškození zajišťovací svorky.

9. Nyní by měl být ke kontejneru připojen externí indikátor nebo karta s informací o várce. Společnost Case Medical poskytuje externí indikátory pro účely sterilizace parou, sterilizace EO, sterilizace H2O2 a sterilizace plynou plazmou.

10. Kontejnery SteriTite® jsou navrženy tak, aby byly po sterilizaci suché. Proto k použití s kontejnerem SteriTite® nedoporučujeme absorpční vložky.



Sterilizace výrobků SteriTite®

1. Umístěte kontejner SteriTite® naplocho na polici sterilizačního vozíku. V případě potřeby lze v autoklávu naskládat na sebe a zpracovat až tři (3) kontejnery.
2. V případě sterilizace smíšeného materiálu vložte kontejnery pod zabalené nebo tkaninové položky.
3. Informace o správných parametrech týkajících se teploty, hmotnostního zatížení, doby sušení, zpracování nástrojů a cyklů před a po úpravě naleznete v doporučeních výrobce sterilizátoru.
Poznámka: Aby se minimalizoval potenciál tvorby kondenzátu, nechte dveře autoklávu pootevřené po dobu 10 až 15 minut.
4. Po ukončení procesu sterilizace parou je nutné vyjmout vozík z autoklávu a nechat jej vychladnout.



Označení výrobků SteriTite® pro účely sterilizace parou

PARAMETRY ZÁVĚREČNÉ PREVAKUOVÉ STERILIZACE PAROU PRO ÚČELY POUŽITÍ:

Pro účely prevakuové sterilizace parou používejte kontejner s ventilovaným nebo pevným dnem. Při každém použití použijte jednorázový papírový nebo polypropylenový filtr. Nástroje v kontejneru zajistěte pomocí vložek MediTray®. Tyto vložky doporučujeme používat pro účely sterilizace zdravotnických prostředků, včetně nožů a kovových lumen o průměru nejméně 2mm a délce až 435mm a porézních lumen o průměru nejméně 3mm a délce až 400mm.

Doporučená doba expozice: 4 minuty při teplotě 132°C.

Doporučená doba sušení:

Alespoň 5 minut u kontejnerů s perforovaným dnem

Alespoň 8 minut u kontejnerů s pevným dnem

U položek uskladněných pro pozdější použití může být vyžadováno 20 minut

Poznámka: Společnost Case Medical doporučuje ověřit tyto parametry ve zdravotnickém zařízení s ohledem na použité vybavení, kvalitu páry a okolní podmínky. Chcete-li omezit tvorbu kondenzátu, nechte dvířka autoklávu pootevřená po dobu 10 až 15 minut, aby mohlo dojít k postupnému ochlazení.

Upozornění: Viditelné známky vlhkosti mohou svědčit o selhání sterilizačního procesu a mohou mít vliv na bariérovou funkci kontejneru. Pokud se objeví, doporučujeme kontejner znovu zabalit, sterilizovat a nechat delší dobu sušit.

Meze opakovaného použití: Pokud se vyskytnou viditelné známky opotřebení, jako jsou praskliny, delaminace, rez/koroze nebo změna barvy, je nutné kontejner zlikvidovat.

PREVAKUOVÁ STERILIZACE PAROU PRO ÚČELY OKAMŽITÉHO POUŽITÍ: Pro účely prevakuové sterilizace parou (IUSS) používejte kontejner s ventilovaným nebo pevným dnem. Sterilizace IUSS slouží pouze pro účely okamžitého použití. Během cyklů IUSS se mohou objevit známky vlhkosti.

Upozornění: Během přemísťování horkých předmětů z autoklávu používejte rukavice nebo ručník. Doporučená doba expozice: 4 minuty při teplotě 132°C s dobou sušení 0 až 3 minuty. Uživatel může dobu sušení dodatečně prodloužit, aby bylo sušení efektivnější. Jednorázové papírové filtry SCF01 (průměr 19cm) a SCFM01 (25,4cm x 10,2cm) se dodávají nesterilní.

Poznámka: V zájmu zjištění vhodných podmínek (rozšířeného) sterilizačního cyklu by se uživatel měl obrátit na výrobce prostředku. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Komplexní průvodce sterilizací parou a zajištěním sterility ve zdravotnických zařízeních)).

PREVAKUOVÁ STERILIZACE PAROU ZA POUŽITÍ STOLNÍHO STERILIZÁTORU Kontejnery SteriTite® lze použít pro účely sterilizace v malých stolních sterilizátorech s dynamickým odvodušněním. Velikosti těchto kontejnerů jsou omezeny, aby je bylo možné vložit do malých komor stolních sterilizátorů.

PARAMETRY GRAVITAČNÍ STERILIZACE PAROU PRO ÚČELY POUŽITÍ: Pro účely gravitační sterilizace parou používejte **pouze kontejnery s perforovaným dnem**. Používejte základní podnosy MediTray. Vyberte vhodnou dobu expozice podle míry naplnění a velikosti kontejneru. Doporučená minimální doba expozice: 30 minut při teplotě 121°C. Použití uzavřených kontejnerů při gravitační sterilizaci parou může vyžadovat další dobu expozice.

Možnost naskládání více kontejnerů SteriTite® na sebe při sterilizaci parou: V autoklávu na sebe lze naskládat a zpracovat až tři (3) kontejnery.

VAROVÁNÍ: Komplexní nástroje připravte podle pokynů jejich výrobce. Používání neabsorpčních vložek v podnosech může vést k akumulaci kondenzátu. V uzavřených kontejnerech nepoužívejte sáčky s odtrhávacím víčkem, neboť je pro účely sterilizace nelze umístit na bok.

Označení výrobků SteriTite® s ventilem FlashTite®

POPIS PROSTŘEDKU: Kontejner SteriTite® lze využít jako sterilizační balicí systém bez filtru, je-li v něm použita ventilová deska(y) FlashTite pro účely sterilizace parou. Ventilové desky FlashTite jsou doplňky k pevnému uzavřenému kontejneru SteriTite® pro opakované použití, které se používají pro účely cyklů prevakuové sterilizace parou IUSS (flash) a gravitační sterilizace parou IUSS (flash) a také se používají namísto jednorázového filtru a s ním spojeného filtračního těsnícího kotouče.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: Uzavřený kontejner SteriTite® spolu s ventilovou deskou FlashTite je určen k použití pro účely sterilizace jednoho nástroje nebo sady nástrojů při okamžité sterilizaci IUSS.

Poznámka: Položky sterilizované za použití cyklu flash sterilizace jsou podle pokynů AAMI určeny pouze pro okamžité použití. Výrobek byl testován z hlediska udržení sterility po dobu uskladnění 24 hodin. Doporučená doba použitelnosti ventilu FlashTite je jeden (1) rok nebo 400 cyklů. Poznamenejte si datum prvního použití do vašich záznamů.

STERILIZOVANÉ POLOŽKY: Obsah musí být umístěn v koši nebo podnosu na nástroje. Systémy FlashTite pro gravitační sterilizaci parou vyžadují koš vymezující sterilizační várku, který byl navržen pro účely čištění ventilů FlashTite umístěných na víku a dně. Při prevakuové sterilizaci IUSS lze spolu s ventilovou deskou FlashTite použít buď kontejnery SteriTite® s perforovaným, nebo pevným dnem. Pro účely sterilizačních cyklů IUSS používejte základní podnosy MediTray®. Kontejnery SteriTite® s pevným dnem, které zahrnují modely vysoké 10,2cm, se mohou použít pro účely sterilizace IUSS spolu s ventilovou deskou FlashTite umístěnou ve víku.

PARAMETRY VENTILU FLASHTITE PRO ÚČELY POUŽITÍ:

Prevakuová sterilizace parou pro účely okamžitého použití (IUSS): Použijte kontejner s ventilovaným nebo pevným dnem, který obsahuje stejný počet ventilových desek FlashTite, jako je počet otvorů. Doporučené parametry jsou 4 minuty expozice při teplotě 132°C. Doporučená doba sušení pro kontejner SteriTite® s ventilovými deskami FlashTite: 0–3 minuty sušení v autoklávu u položek, které byly zpracovány za použití sterilizace IUSS (flash), v závislosti na požadovaném stupni osušení. Po každém použití vyčistěte pomocí detergentu s neutrálním pH, opláchněte a osušte. Chcete-li sestavit ventilovou desku FlashTite, otočte uzávěr po směru hodinových ručiček. Chcete-li desku demontovat, otočte uzávěr proti směru hodinových ručiček.



Gravitační sterilizace IUSS: Používejte pouze kontejner s perforovaným dnem. Umístěte ventilovou desku FlashTite přes všechny otvory. Nepoužívejte filtr. Doporučené parametry jsou: alespoň 5 minut expozice při teplotě 132°C u neporézních položek a alespoň 10 minut expozice při teplotě 132°C u porézních položek, lumen a smíšených várek. Doporučená doba sušení: 0–3 minuty sušení v autoklávu u položek, které byly zpracovány za použití sterilizace flash, v závislosti na požadovaném stupni osušení.

Poznámka: Nepoužívejte ventil FlashTite spolu s modely SteriTite® s perforovaným dnem (SC04HG, SC04QG a SC04FG), neboť tyto mají omezenou výšku. Nepoužívejte kontejner SteriTite® s pevným dnem spolu s ventilem FlashTite při gravitační sterilizaci IUSS.

INSTRUKCE K OPĚTOVNÉMU ZPRACOVÁNÍ S VENTILY FLASHTITE:

Po každém použití demontujte a dekontaminujte ventilové desky FlashTite pomocí multienzymatického detergentu s neutrálním pH (stejným postupem jako u jakékoli jiné součásti SteriTite®). Důkladně opláchněte a osušte.

Poznámka: Měděný modul uvnitř mechanismu ventilových desek FlashTite v průběhu času ztmavne. Tato změna barvy neovlivní bezpečnost ani účinnost prostředku.

Pokud chcete získat konkrétní informace o omezeních týkajících se nástrojů, specifikacích a kompatibilitě materiálu, přečtěte si „Návod k použití“ výrobce sterilizátoru. Komplexní nástroje je nutné připravit a sterilizovat podle pokynů jejich výrobce. Pokud bude docházet k odtavování, kontaktujte výrobce endoskopu nebo lumen.

Upozornění: Pokud zkrátíte dobu sušení, budou přítomny známky vlhkosti. Během přemisťování horkých předmětů z autoklávu používejte rukavice nebo ručník. Nekombinujte ventilovou desku FlashTite s filtračními těsnicími kotouči a jednorázovými filtry. Nepoužívejte ventilovou desku FlashTite spolu se sterilizátory EO či jinými nízkoteplotními sterilizátory nebo během sterilizace plynou plazmou (STERRAD).

Poznámka: Informace o nízkoteplotních sterilizátorech jsou uvedeny níže.

Označení výrobků SteriTite® pro účely nízkoteplotní sterilizace

Zamýšlené použití: Nízkoteplotní sterilizace se používá u prostředků citlivých na vlhkost a teplotu. Každý sterilizační postup má u prostředků, které jsou považovány za kompatibilní, specifické a jasné stanovené cykly. Zkontrolujte parametry cyklů a prohlášení výrobce sterilizátoru a prostředku o kompatibilitě. Kontejnery SteriTite a výrobky MediTray jsou univerzální, opakovaně použitelné balicí systémy pro účely sterilizace, které byly validovány s hlediska kompatibility s nízkoteplotními sterilizátory a prostředky zahrnujícími flexibilní endoskopy, dle informací uvedených níže:

PARAMETRY TECHNOLOGIE STERRAD PRO ÚČELY POUŽITÍ:

Použijte jednorázové netkané polypropylenové filtry: Polypropylenové filtry č. SCF02 (průměr 19cm) a SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) jsou jednorázové filtry a dodávají se nesterilní. Při sterilizaci za použití technologie STERRAD 100, 100S a 200 se zpracovávají pouze nástroje s lumen z nerezové oceli o průměru 3mm nebo více a o délce až 400mm. Při standardním cyklu za použití technologie STERRAD NX se zpracovávají nástroje s lumen z nerezové oceli o průměru 2mm nebo více a o délce až 400mm. Při pokročilém cyklu za použití technologie STERRAD NX se zpracovávají pouze nástroje s lumen z nerezové oceli o průměru 1mm nebo více a o délce až 500mm a porézní lumen (flexibilní endoskop) o průměru 1mm nebo více a o délce až 850mm. Při standardním cyklu STERRAD 100NX se zpracovávají nástroje s lumen z nerezové oceli o průměru 0,7mm nebo více a o délce až 500mm. Při flexibilním cyklu STERRAD 100NX se zpracovávají flexibilní endoskopy a nástroje s lumen o rozměrech > 1,2mm x < 835mm. Systémy STERRAD mají přednastavené cykly pro každý nástroj.

Doba cyklu: Doba sterilizace cyklu STERRAD® stanoví výrobce sterilizátoru.

Upozornění: Při sterilizaci STERRAD® nepoužívejte spolu s kontejnery SteriTite® materiály vyrobené z celulózy (jako jsou papírové filtry a bavlna).

Kompatibilita: Při sterilizaci STERRAD® používejte pouze kompatibilní materiály a nástroje, které jsou uvedeny v referenční provozní příručce STERRAD®. O kompatibilitě různých materiálů při sterilizaci STERRAD® se poraďte s výrobcem nástrojů. Viz provozní příručka k systému STERRAD®, návod k použití a příslušná označení.

Vnitřní uspořádání: Koše a podnosy MediTray® lze uvnitř kontejneru SteriTite® naskládat na sebe, a to následovně: Při sterilizaci STERRAD NX uvnitř kontejneru SteriTite® na sebe lze naskládat až dva (2) koše nebo podnosy s nástroji. Při sterilizaci STERRAD 200 a NX na sebe nelze naskládat následující koše MediTray: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 a BSKQ06. Zasouvací boxy MediTray® na sebe rovněž nelze skládat. Společnost Case Medical doporučuje umístit kontejnery naplocho na sterilizační polici. Vnější uspořádání (na sebe) nebylo testováno. Při sterilizaci za použití technologií STERRAD 100, 100S, 200 a 100NX platí následující: Všechny modely kontejnerů SteriTite mohou být umístěny na kteroukoli ze dvou polic systému STERRAD® 200. Avšak vzhledem k omezené výšce sterilizační komory lze k umístění 20,3cm vysokého kontejneru SteriTite® s perforovaným dnem využít pouze

jednu polici. Při sterilizaci za použití systému STERRAD NX se do sterilizační komory vejdou pouze kontejnery vysoké 5cm, 7,6cm a 10,2cm.

Výrobky MediTray®, včetně vložek MediTray®, košů s nástroji, stohovacích podnosů, silikonových držáků BackBone, nerezových a hliníkových držáků, podpěr a přepážek, lze při sterilizaci za použití systému STERRAD používat zabalené nebo uložené v kontejneru. Pro účely sterilizace H₂O₂ používejte bílé pečeti odolné vůči nedovolené manipulaci, polypropylenové filtry a karty s informacemi o vácce poskytnuté společností Case Medical.



Upozornění: Nepoužívejte držáky potažené nylonem ani silikonové podložky.

K závěrečnému oplachování nepoužívejte solný změkčovač vody, jelikož může způsobit korozi a přerušení cyklů.

K dekontaminaci kontejneru nepoužívejte alkalické čisticí prostředky, jelikož může dojít ke korozi a přerušení cyklů.

PARAMETRY EO PRO ÚČELY POUŽITÍ:

Sterilizace EO: Kontejnery SteriTite® s jednorázovým filtrem lze používat při sterilizaci EO pro účely sterilizace nožů a lumen. Kontejnery s pevným dnem lze používat v prevakuových sterilizátorech EO. Zbytková analýza ukazuje, že meze EO a EC se po 12hodinovém následném provzdušnění při pokojové teplotě drží výrazně pod maximálními limity.

Doporučená doba expozice při směsi plynu EO 600 mg/litr (90% CO₂ / 10% EO) – 2 hodiny.

Doporučená doba expozice při směsi plynu EO 230 mg/litr (91,5% CO₂ / 8,5% EO) – 3 hodiny.

Při sterilizaci EO lze zpracovávat prostředky s kovovým lumen o průměru 2,2mm nebo více a o délce až 457mm a prostředky s porézním lumen o průměru 3mm nebo více a o délce až 400mm. Kontaktujte výrobce zdravotnických prostředků, chcete-li získat specifické informace týkající se zpracování.

Uspořádání kontejnerů SteriTite® při sterilizaci EO: Ve sterilizátoru na sebe lze naskládat a zpracovat až tři (3) kontejnery SteriTite®.

Poznámka: Polymerní a porézní materiály mohou vyžadovat prodlouženou dobu expozice EO.

Položky s lumen by měly být pro účely sterilizace EO důkladně vysušeny.

PARAMETRY TSO3 STERIZONE PRO ÚČELY POUŽITÍ:

Použijte jednorázové netkané polypropylenové filtry: Netkané jednorázové filtry č. SCF02 (průměr 19cm) a SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) jsou určeny pouze na jedno použití a jsou dodávány nesterilní.

Pro účely sterilizace za použití technologie STERIZONE® VP4 použijte kontejner s ventilovaným nebo pevným dnem. K zajištění nástrojů uvnitř kontejneru používejte výrobky MediTray®. Doporučeno pro sterilizaci zdravotnických prostředků, včetně flexibilních endoskopů, kompletních i smíšených sad nástrojů, základních nástrojů (kluzný mechanismus, panty a šrouby, uzavírací kohout, závit), nástrojů s pevným lumen a pevných endoskopů bez lumen. Sterilizujte takto nástroje s oblastmi s omezenou difuzí (např. spojené části kleští či nůžek) a zdravotnické prostředky, jako jsou jednorázové či vícekanálové pevné endoskopy s vnitřním průměrem 0,7mm nebo více a o délce 500mm nebo méně (s použitím dalších přibalených zdravotnických prostředků až do maximálního počtu dvanácti pevných kanálů). Sterilizujte až tři jednorázové chirurgické flexibilní endoskopy (jeden kus na jeden kontejner, celkem tři kontejnery na várku) s vnitřním průměrem kanálu 1,0mm nebo více a délkou 850mm nebo méně.

Doba cyklu: Parametry pro sterilizační cyklus 1 STERIZONE® VP4 stanoví výrobce sterilizátoru. Tento cyklus se skládá z fáze expozice výparům peroxidu vodíku a z fáze redukce peroxidu vodíku za použití ozonu.

Vnitřní uspořádání: Testování bylo provedeno až se čtyřmi (4) podnosy naskládanými na sebe uvnitř kontejnerů.

Kompatibilita: Používejte pouze kompatibilní materiály a nástroje, které jsou uvedeny v provozní příručce STERIZONE® VP4.

Kompatibilita: O kompatibilitě různých materiálů při sterilizaci STERIZONE® VP4 se poraďte s výrobcem nástrojů. Viz provozní příručka k systému TSO3, návod k použití a příslušná označení. **Upozornění:** K závěrečnému oplachování nepoužívejte solný změkčovač vody, jelikož může způsobit korozi a přerušení cyklů. K dekontaminaci kontejneru nepoužívejte alkalické čisticí prostředky, jelikož může dojít ke korozi a přerušení cyklů.

PARAMETRY STERIS V-PRO PRO ÚČELY POUŽITÍ: Kontejnerový systém SteriTite je určen k použití při sterilizaci pomocí technologií Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus a V-Pro Max. Kontejnerový systém byl testován na celkovou zátěž 14,1 kg včetně kontejneru a jeho obsahu. Použijte jednorázové netkané polypropylenové filtry: Netkané jednorázové filtry č. SCF02 (průměr 19cm) a SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) jsou určeny pouze na jedno použití a jsou dodávány nesterilní.

Sterilizujte pouze nástroje s lumen z nerezové oceli o velikosti 3mm nebo více a délce 400 mm nebo méně při maximálním počtu 20 lumen na várku.

Flexibilní endoskopy se zátěží mohou být zpracovány v cyklech Flex za podmínky, že jeden flexibilní endoskop má vnitřní průměr 1mm nebo více a délku 1050mm. Pokud se ve várce nenachází další položky, mohou být sterilizovány dva flexibilní endoskopy. Současně lze zpracovat dva kratší endoskopy, má-li jeden flexibilní endoskop vnitřní průměr 1mm nebo více a délku 998mm nebo méně a druhý má vnitřní průměr 1mm nebo více a délku 850mm nebo méně.

Uspořádání kontejnerů SteriTite® při sterilizaci Steris V-PRO: Koše a podnosy MediTray® na sebe lze v kontejnerovém systému SteriTite® naskládat následovně: Lze na sebe naskládat až dva (2) koše s nástroji nebo čtyři (4) podnosy.

Upozornění: Skládání kontejnerů SteriTite® na sebe při sterilizaci za použití technologie Steris V-PRO se nedoporučuje. Všechny modely kontejnerů SteriTite® mohou být umístěny na kteroukoli ze dvou polic nízkoteplotního sterilizačního systému V-PRO. Avšak vzhledem k omezené výšce sterilizační komory lze k umístění 20,3cm vysokého kontejneru SteriTite® s perforovaným dnem využít pouze jednu polici.

Výrobky MediTray®, včetně vložek MediTray®, košů s nástroji, stohovacích podnosů, silikonových držáků BackBone, nerezových a hliníkových držáků, podpěr a přepážek, lze používat ve sterilizačním systému V-PRO.

Kompatibilita: Při sterilizaci V-PRO používejte pouze kompatibilní materiály a nástroje, které jsou uvedeny v provozní příručce ke sterilizačnímu systému V-PRO. O kompatibilitě různých materiálů při sterilizaci ve sterilizačním systému V-PRO se poraďte s výrobcem nástrojů. Viz provozní příručka ke sterilizačnímu systému V-PRO, návod k použití a příslušná označení.

Upozornění: Nepoužívejte držáky potažené nylonem ani silikonové podložky. K závěrečnému oplachování nepoužívejte solný změkčovač vody, jelikož může způsobit korozi a přerušení cyklů. K dekontaminaci kontejneru nepoužívejte alkalické čisticí prostředky, jelikož může dojít ke korozi a přerušení cyklů.

Používání výrobků SteriTite®

1. Před otevřením kontejneru SteriTite® ověřte: že jsou pečete odolné vůči nedovolené manipulaci neporušeny, jednorázový filtr je na svém místě (viditelný skrz otvory), reakce patrná na konci externího chemického ukazatele nebo karty s informacemi o várce je přijatelná a byla vybrána správná sada.

2. Porušte pečete odolné vůči nedovolené manipulaci, odstraňte je a zlikvidujte.

3. Povolte uzávěry kontejneru tahem směrem nahoru. (Uzávěry odpadnou od kraje kontejneru, aby nedošlo k opětovné kontaminaci jeho obsahu.)



4. Sejměte víko pomocí kroužků na jeho vrchní straně, aby nedošlo ke kontaminaci obsahu kontejneru.

5. Pověřená osoba by měla zkontrolovat reakci na konci chemického indikátoru a ověřit přijatelnost výsledku.

6. Pověřená osoba poté vyjme koš nebo koše s nástroji v rovné pozici a poté je umístí na sterilní místo.

Poznámka: Koše a vložky MediTray® jsou navrženy tak, aby umožnily aseptické vyjmutí obsahu.



7. Po ukončení tohoto postupu lze kontejner SteriTite® použít k uchování a přesunu kontaminovaných nástrojů do dekontaminační oblasti.

Upozornění: Společnost Case Medical doporučuje, aby kontejnery SteriTite® sterilizované mimosmluvním zařízením byly při převozu bezpečně zabaleny ve dvou vrstvách z plastových obalů.

Postupy ke kontrole sterility v místě použití

1. Ujistěte se, že filtr zakrývá celou plochu s otvory ve víku i na dně kontejneru.
2. Zkontrolujte, že filtrační těsnicí kotouč je na filtru bezpečně umístěn.
3. Těsnění by mělo být v kanálu víka dobře usazeno.
4. Ujistěte se, že okraj kontejneru není promáčknutý ani jinak poškozený.
5. Zkontrolujte, že interní i externí chemický indikátor je v souladu s nemocničním protokolem.
6. Ujistěte se, že kontejner neobsahuje žádnou zbytkovou vlhkost.

Změna barvy konce indikátorového proužku

Na kontejneru SteriTite® se nachází místo, kam lze umístit štítek s indikační kartou chemického procesu, která umožňuje odlišit zpracovaný a nezpracovaný materiál. Pečeť odolná vůči nedovolené manipulaci obsahuje indikátor procesu, který se využívá při sterilizaci parou a sterilizaci EO. Během sterilizace parou se barva tohoto indikátoru mění z krémové na hnědou a při sterilizaci EO dojde ke změně z krémové na oranžovou. Během sterilizace STERRAD se barva na kartě s informací o výměně změní z červené na oranžovou či žlutou.

Označení výrobků MediTray®

Systém MediTray® kombinuje nepřekonatelnou ochranu citlivých nástrojů s maximálním pohodlím. Používejte vložky určené pro systém MediTray® i uzavřený kontejnerový systém SteriTite®. Pouzdra a kryty MediTray® musí být před sterilizací zabaleny nebo umístěny v uzavřeném kontejneru.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: Systém MediTray® je určen ke sterilizaci opakovaně použitelných chirurgických nástrojů a zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních. Výrobky MediTray® lze uložit do kontejneru nebo zabalit do lékařského balení schváleného agenturou FDA. Specifické pokyny k opětovnému zpracování najdete v doporučeních výrobce sterilizačního zařízení. Rovněž si prostudujte doporučení od výrobce zdravotnických prostředků týkající se kompatibility materiálů a požadavků na delší sterilizační cykly.

Poznámka: Výrobky MediTray® mohou být sterilizovány při nízkoteplotní sterilizaci, sterilizaci v páře, včetně sterilizace EO, V-Pro, STERIZONE a sterilizace STERRAD prostřednictvím plynné plazmy a H2O2.

INSTRUKCE PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

Před použitím výrobky MediTray® důkladně očistěte a dekontaminujte. Používejte pouze enzymatické čisticí prostředky a detergenty s neutrálním pH. Nelze použít abrazivní čističe, abrazivní houbičky ani kovové kartáče. Koše a podnosy MediTray® doporučujeme čistit za použití automatických mycích cyklů. Po každém kroku čištění nezapomeňte výrobky důkladně opláchnout. Společnost Case Medical doporučuje k dekontaminaci zdravotnických prostředků (včetně výrobků MediTray® a SteriTite®) používat vlastní čisticí prostředky Case Solutions a SuperNova s neutrálním pH. Před sterilizací nebo dalším zpracováním výrobek důkladně vysušte. Pro proces sušení lze použít netěpivý ubrousek.

Varování: Použití žíravých prostředků může poškodit eloxované povrchy hliníkových zařízení a může způsobit korozi. Také se tím ukončí platnost záruky.

MONTÁŽ: Všechny koše, podnosy a obaly MediTray® byly navrženy s unikátní patentovanou mřížkou, která umožňuje jednoduchou montáž. Silikonové držáky BackBone® mohou být použity ke zvednutí a zajištění chirurgických nástrojů.

Na křehké nástroje, které vyžadují pevný, ale zároveň měkký úchop, používejte silikonové držáky BackBone® s patentovanou vnitřní páteří. Držáky BackBone® mají záklapné patky, které lze bezpečně a bez pomoci dalších nástrojů přichytit ke spodní části koše, podnosu či obalu MediTray®. Chcete-li držák BackBone odejmout, zatlačte na ně pomocí prstů nebo dlaně. V případě potřeby stlačte záklapné patky na spodní straně pomocí podpěry MediTray® nebo špičatých kleští. Kovové držáky, přepážky a podpěry MediTray® se upevňují pomocí matice se závitů.

Společnost **Case Medical** nabízí celou řadu jednorázových výrobků, které lze použít s univerzálním kontejnerem SteriTite.

Prohlédněte si následující informace o spotřebním zboží a vyberte si výrobky, které jsou vhodné pro vaše potřeby.

SCS01: Pečeti odolné vůči nedovolené manipulaci SteriTite®

(1000 ks v balení) Plastové zámky dostupné v modré nebo červené barvě s tečkou chemického indikátoru pro účely sterilizace EO nebo parou. Bílé pečeti jsou doporučeny pro sterilizaci peroxidem vodíku a plynou plazmou.

SCF01: Jednorázové papírové filtry SteriTite® – kruhové (průměr 19cm)

(1000 ks), 100% celulóza, určené pro sterilizaci parou

SCFM01: Jednorázové papírové filtry SteriTite® – obdélníkové (25,4cm x 10,2cm)

(1000 ks), 100% celulóza, určené pro sterilizaci parou

SCF02: Jednorázové polypropylenové filtry SteriTite® – kruhové (průměr 19cm)

(1000 ks), netkaný polypropylen pro prevakuovou sterilizaci parou, H2O2 nebo plynou plazmou

SCFM02: Jednorázové polypropylenové filtry SteriTite® – obdélníkové (25,4cm x 10,2cm)

(1000 ks), netkaný polypropylen pro prevakuovou sterilizaci parou, H2O2 nebo plynou plazmou

SCL01: Indikátorové karty pro dvojité procesy SteriTite®

(1000 ks), identifikační karta s dvojitým chemickým indikátorem. Používejte ke sterilizaci parou a EO
SCL02: Dvojité indikátorové karty SteriTite®, malé

(1000 ks), identifikační karta s dvojitým chemickým indikátorem. Používejte ke sterilizaci parou a EO

SCI001: Indikátory pro dvojité procesy SteriTite®

(1000 ks), identifikační karta s dvojitým chemickým indikátorem. Používejte ke sterilizaci parou a EO

SCLH2023: Karty s informací o várce SteriTite® určené ke zpracování za použití H2O2

(1000 ks), identifikační karta s chemickým indikátorem. Používejte pro účely sterilizace H2O2 nebo plynou plazmou

SCLH2024: Karty s informací o várce SteriTite® určené ke zpracování za použití H2O2, malé

(1000 ks), identifikační karta s chemickým indikátorem. Používejte pro sterilizaci H2O2 nebo plynou plazmou

SCKIT1BP: Jednorázová souprava pro parní a plynou sterilizaci SteriTite® (standardní) – 3 balení po 1000 kusech papírových filtrů, 1 balení pečeti, 1 balení s kartou s informací o várce

SCKIT2BP: Jednorázová souprava pro parní a plynou sterilizaci SteriTite®

(mini/tenká) – 1 balení po 1000 kusech papírových filtrů, 1 balení pečeti, 1 balení s kartou s informací o várce

SCKIT1WN: Souprava pro účely sterilizace H2O2 SteriTite® (standardní) – 3 balení po 1000 ks polypropylenových filtrů, 1 balení pečeti, 1 balení s kartou s informací o várce

SCKIT2WN: Souprava pro účely sterilizace H2O2 SteriTite® (mini/tenká) – 1 balení po 1000 ks polypropylenových filtrů, 1 balení pečeti, 1 balení s kartou s informací o várce



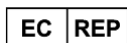
V případě jakýchkoli dotazů ohledně výrobků
Case Medical nás prosím kontaktujte na čísle:

Tel.: (201) 313-1999, fax: (201) 373-9090

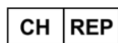
info@casemed.com www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



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

