



Návod na použitie systémov SteriTite® a MediTray®



Výrobca: Case Medical, Inc.®
50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
Telefónne číslo: (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 produkt

ZÁRUKA NA SYSTÉM SteriTite®

Produktový rad SteriTite® spoločnosti Case Medical, Inc. („Nádoba“) podlieha záruke absencie funkčných chýb z hľadiska spracovania a materiálov, keď sa používa v súlade s jeho určeným účelom. Všetky produkty SteriTite® podliehajú záruke len pre pôvodného kupujúceho a v rámci chýb z hľadiska spracovania alebo materiálov, ktoré pri určenom použití neumožňujú prevádzku produktu. Spoločnosť Case Medical, Inc.® podľa vlastnej voľby a bezplatne opraví alebo vymení akýkoľvek produkt SteriTite®, o ktorom sa zistí, že je chybný z hľadiska materiálu alebo spracovania, keď sa používa na určený účel. Tesnenie viečka a tesnenia filtračného krúžku podliehajú záruke po dobu troch (3) rokov od dátumu nákupu.

ZÁRUKA SYSTÉMU MediTray®

Produktový rad MediTray® spoločnosti Case Medical, Inc. podlieha záruke absencie funkčných chýb z hľadiska spracovania a materiálov, keď sa používa v súlade s jeho určeným účelom. Spoločnosť Case Medical, Inc.® podľa vlastného uváženia bezplatne opraví alebo vymení zákazníkovi akýkoľvek produkt MediTray®, o ktorom sa zistí, že má výrobnú chybu, do troch (3) rokov od dátumu dodania. Všetky produkty MediTray® podliehajú záruke len pre pôvodného kupujúceho a v rámci chýb z hľadiska spracovania alebo materiálov, ktoré pri určenom použití neumožňujú prevádzku produktu.

Na záruku náhrady pre produktový rad MediTray® a SteriTite® sa uplatňujú nasledujúce výnimky:

- Poškodenie žieravými alebo abrazívnymi čistiacimi prostriedkami.
- Správne špecifikácie umývacieho prostriedku nájdete v návode na použitie. Spoločnosť Case Medical odporúča použitie čistiacich roztokov na nástroje Case Solutions a SuperNova alebo iných čistiacich prostriedkov s neutrálnym pH).
- Prílišné namáhanie pri zaobchádzaní s dnom nádoby, viečkom nádoby alebo krycím filtračným krúžkom a nesprávne metódy otvárania. (Správne metódy otvárania západky nájdete v návode na použitie.)
- Poškodenie ohňom alebo inou nepredvídateľnou udalosťou, ktoré nie sú ovplyvniteľné spoločnosťou Case Medical, Inc.®.

POSTUP PRI VRÁTENÍ TOVARU SPOLOČNOSTI CASE MEDICAL, INC.®

Spoločnosť Case Medical, Inc.® si želá plnú spokojnosť zákazníkov s jej produktmi, ochotou a službami zákazníkom. Ak nastane situácia, keď chcete vrátiť tovar, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom na číslo 1-888-227-CASE, kde získate správnu autorizáciu. Všetky vrátené položky musia mať priradené autorizačné číslo spoločnosťou Case Medical, Inc.®. Vyplnený formulár autorizácie na vrátenie tovaru (RGA) musí byť pripojený na vonkajšej strane všetkých vrátených balíkov, aby ukázal predchádzajúce očistenie a dekontamináciu vráteného výrobku. Vydanie čísla RGA by nemalo predstavovať oprávnenie na konečnú finančnú náhradu na účet zákazníka. Spoločnosť Case Medical, Inc.® si vyhradzuje právo na zhodnotenie prijímaných vrátených výrobkov pred vydaním akejkoľvek finančnej náhrady zákazníkovi.

Nasledujúce položky sú nevratné, s výnimkou prípadu výrobné chyby:

1. Produkty ponechané po dobu dlhšiu ako 60 dní od dátumu dodania.
2. Použité produkty.
3. Prispôbované alebo upravené produkty.
4. Produkty s prerušenou výrobou, ktoré sa už nenachádzajú na aktuálnom cenníku spoločnosti Case Medical.
5. Nesprávne zabalené produkty na vrátenie.

Produkty bez nároku na náhradu prijaté spoločnosťou Case Medical budú vrátené priamo zákazníkovi s dopisom s vysvetlením.

Tovar sa musí vrátiť do 60 dní od dátumu dodania.

Produkt, ktorý nespadá do kritérií tovaru bez nároku na náhradu, bude finančne nahradený nasledovne: Finančná náhrada sa vydá pre produkty vrátené v pôvodnom balení a v stave umožňujúcom ďalší predaj podľa zmluvných podmienok. Produkty vrátené po 30 dňoch budú len čiastočne finančne nahradené.

Kontaktné údaje: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

Telefónne číslo: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090 info@casemed.com

SteriTite®, systém nádoby prvej voľby

OPIS POMÔCKY: Nádoba SteriTite® je pevný, opakovane použiteľný, uzavretý baliaci systém pre zdravotnícku sterilizáciu, ktorý je kompatibilný so všetkými súčasnými sterilizačnými modalitami. Ak sa zavedie v zdravotníckom zariadení nová baliaca metóda, mali by sa starostlivo zhodnotiť a prispôbiť všetky postupy spojené s jej použitím. Z tohto dôvodu odporúča spoločnosť Case Medical Inc., aby sa každý používateľ oboznámil s informáciami uvedenými v častiach „Súhrnný návod na sterilizáciu parou a zabezpečenie sterility v zdravotníckych zariadeniach“¹ a „Uchovávacie pomôcky na sterilizáciu opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok“.²

Zdroje:

ISO/TC 198 Sterilizácia produktov zdravotnej starostlivosti

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

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

URČENÉ POUŽITIE: Systém nádoby SteriTite® je určený na použitie pri sterilizácii opakovane použiteľných chirurgických nástrojov a zdravotníckych pomôcok v zdravotníckych zariadeniach. Obsah sa musí umiestniť do koša alebo podnosu na nástroje. Náklad sa môže rozložiť vo vrstvách pomocou košov alebo podnosov MediTray®. Produkty MediTray® sa môžu umiestniť do nádoby alebo zabaliť do zdravotníckeho obalu schváleného agentúrou FDA. Pre špecifické pokyny na spracovanie sa obráťte na odporúčania výrobcu vášho sterilizátora aj odporúčania výrobcu vašej zdravotníckej pomôcky týkajúce sa kompatibility materiálu.

Uzavretá nádoba SteriTite® a produkty MediTray® sú univerzálnym, opakovane použiteľným baliacim systémom so značením FDA 510k a CE určeným na sterilizáciu, prepravu a skladovanie zdravotníckych pomôcok vrátane flexibilných endoskopov v súlade s pokynmi výrobcu. Systém SteriTite® bol validovaný na použitie u všetkých súčasných sterilizačných modalít vrátane sterilizácie predvákuom a sterilizácie parou s gravitačným odvzdušnením, sterilizácie pomocou EtO, H2O2. Nasledujúca tabuľka (Tabuľka 1) zobrazuje čísla dielov SteriTite a sterilizátory, s ktorými sú kompatibilné.

Table 1. SteriTite Container Compatibility with Low Temperature Sterilizers

V-Pro s2/60 Lumen Flex	V-Pro 1 Lumen	V-Pro max/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 IUS
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 časťami MediTray preukázali schopnosť uľahčiť sterilizáciu úzkych lúmenov v procesoch sterilizácie pri vysokej a nízkej teplote. Nádoba SteriTite bola vyčistená pre nasledujúce tvrdenia o lúmene uvedené v tabuľke 2 nižšie.

Table 2. Steam and Low Temperature Lumen Claims

Sterilizer	Cycle	Lumen Sterilization (I.D. x Length)
STERIS V-Pro 60	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤990mm (Single or Dual Channel)
STERIS V-Pro s2	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤990mm (Single or Dual Channel)
STERIS V-Pro maX 2	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤1050mm (Single Lumen)
STERIS V-Pro maX	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤1050mm (Single Lumen)
STERRAD 100NX	DUO	≥1mm x ≤875mm (Single Lumen)
Sterizone VP4	Cycle 1	≥1.2mm x ≤1955mm (Flexible Lumen)
	Cycle 1	≥1.45mm x ≤3500mm (Flexible Lumen)
Steam	Pre-Vac	≥1.2mm x ≤400mm (Flexible Lumen)
		≥2mm x ≤400mm (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

Nasledujúca tabuľka uvádza, ktoré príslušenstvo SteriTite je kompatibilné s nízkoteplotnými sterilizátormi a sterilizáciou parou:

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
SLCH2023 Load Card Large	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SLCH2024 Load Card Small	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Nasledujúce tabuľky (5-11) uvádzajú odporúčanú maximálnu hmotnosť náplne sterilizátora 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 systém nádoby SteriTite® je dostupný pre sterilizátory s použitím predvákua a sterilizácie parou s gravitačným odvzdušnením. Nádoby s perforovaným dnom sa môžu použiť u sterilizátorov s použitím predvákua a sterilizácie parou s gravitačným odvzdušnením, ako aj u sterilizácie pomocou systémov STERRAD, Steris V-Pro a Sterizone. Nádoby s pevným dnom sa môžu použiť len u sterilizácie parou s použitím predvákua a len u cyklov TSO3. Nádoby s perforovaným dnom sú ideálne na štandardizáciu, pretože sú validované na všetky súčasné sterilizačné metódy. Koše, podnosy a príslušenstvo MediTray® sú určené na usporiadanie, ochranu a zabezpečenie pomôcok počas sterilizácie, prepravy a skladovania.

Spoločnosť Case Medical validovala produkty MediTray® a stanovila, že sú kompatibilné so všetkými sterilizačnými modalitami.

Vrstvenie: Vonkajšie vrstvenie nádob SteriTite® závisí od sterilizačnej metódy. Pozrite si časť týkajúcu sa danej sterilizačnej modality v návode na použitie. Vnútri môže byť navrstvených najviac 7 podnosov u sterilizácie parou a najviac 4 úrovne u všetkých ostatných modalít. Nádoby sa môžu navrstviť na účely skladovania a prepravy.

Udržovanie sterility: Nádoby SteriTite® závisia od situácie a je overené, že udržia sterilitu počas otáčania, prepravy a viacerých situácií pri zaobchádzaní. Podľa normy ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1 „životnosť položiek sterilizovaných v zariadení závisí od situácie a mala by sa zakladať na kvalite baliaceho materiálu, podmienkach skladovania, metódach a podmienkach prepravy a množstve a podmienkach zaobchádzania“. Nádoby SteriTite® boli tiež validované na jeden rok životnosti.

KONTRAINDIKÁCIE – neznáme

VALIDAČNÉ TESTOVANIE: Spoločnosť Case Medical dodržiava princíp nadmernej záťaže. Produkty SteriTite® a MediTray® boli validované v nezávislých laboratóriách za podmienok s čiastkovým cyklom a polovičným cyklom. Zdravotnícky personál musí vykonať testovanie na overenie účinnosti systému nádoby v nemocničnom sterilizátore. Do nádoby umiestnite na overenie biologické indikátory/integrátory do protifáhlych rohov každého podnosu/koša. Validačné testovanie sa vykonalo v súlade 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.

Nádoby SteriTite® a produkty MediTray® majú označenie FDA 510k aj CE. Osvedčenie FDA 510k predstavuje, že je pomôcka bezpečná a účinná pri určenom použití. Označenie CE dokladá, že produkt spĺňa zdravotné, bezpečnostné štandardy a smernice a štandardy a smernice týkajúce sa prostredia podľa EÚ. Všetky nádoby SteriTite® zobrazujú jedinečný čiarový kód identifikácie pomôcky (UDI), ktorý sa používa na označenie a identifikáciu zdravotníckych pomôcok v dodávateľskom reťazci v zdravotnej starostlivosti. Kód UDI podporuje bezpečnosť pacienta a zabezpečenie dodávateľského reťazca.



Nasledujúce pokyny na použitie poskytujú návod na správnu starostlivosť, zaobchádzanie a spracovanie zdravotníckych pomôcok v prípade, že sa použijú nádoby SteriTite® a produkty MediTray®.

Dekontaminácia systémov SteriTite® a MediTray®

Nemocnica zodpovedá za postupy v rámci zariadenia na rozloženie, opätovné zostavenie, kontrolu a balenie súprav nástrojov vrátane systémov nádob po dôkladnom vyčistení spôsobom, ktorý zaručí penetráciu sterilizačného prostriedku a náležité usušenie. Pred použitím produktov SteriTite® a MediTray® dodržiavajte postupy na čistenie v tomto návode na použitie a vykonajte vizuálnu kontrolu všetkých dielov. Spoločnosť Case Medical odporúča, aby sa nádoby čo najskôr po použití spracovali na opakované použitie. Nadbytočné znečistenie je nutné po použití odstrániť oplachom a utretím pomôcky pred postupom čistenia. Pri zaobchádzaní alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, pomôckami a zariadeniami noste osobné ochranné pomôcky (OOP). Pomôcky OOP zahŕňajú plášť, masku, okuliare alebo tvárový štít, rukavice a kryty na obuv. Produkty **MediTray®** pred prvým použitím a po každom použití s kontaminovanými nástrojmi dôkladne vyčistite a dekontaminujte (pred sterilizáciou). Podrobnosti o správnych čistiacich postupoch sú nasledovné:

1. Rozložte všetky komponenty. Odopnite a odstráňte viečko pevnej nádoby **SteriTite®**. Z viečka a základne odstráňte retenčné platničky filtra otočením rukoväte uzamykacieho mechanizmu v smere hodinových ručičiek. Pri čistiacom postupe neodstraňujte tesnenie. Odstráňte filtre a všetky ostatné jednorazové pomôcky a zlikvidujte.



2. Odstráňte podnos kontaminovaných nástrojov a nástroje pripravte na dekontamináciu v súlade s odporúčaniami výrobcu nástrojov.

3. Produkty **MediTray®** a **SteriTite®** čistite po každom použití čistiacim prostriedkom s neutrálnym/enzymatickým pH a mäkkou handričkou nepúšťajúcou vlákna. Nepoužívajte abrazívne čistiace roztoky, abrazívne tampóny ani kovové kefy. Koše a podnosy **MediTray®** sa môžu tiež čistiť v automatickej umývačke. Pri použití automatickej umývačky umiestnite pri čistení retenčné platničky filtra do koša na nástroje.

Ručné čistenie:

Nádoby SteriTite® sa môžu čistiť ručne mäkkou handričkou nepúšťajúcou vlákna a čistiacim prostriedkom s neutrálnym pH. Po čistení vždy dôkladne opláchnite, aby ste odstránili zvyšky čistiaceho prostriedku. Na vysušenie všetkých komponentov nádoby použite mäkkú handričku nepúšťajúcu vlákna. Vyhnite sa zhromažďovaniu vody umývaním a sušením nádoby dnom nahor.



Odporúčanie: Multi-enzymatické čistiace roztoky a prostriedky Case Solutions® a SuperNova® sú na čistenie zdravotníckych pomôcok a sterilizačných nádob ideálne. Navyše sa dajú použiť jednorazové enzymatické utierky, ako napríklad Penta Wipes, na dekontamináciu komponentov nádoby. Pokračujte s opláchnutím pod prúdom vody. Usušte všetky povrchy a komponenty. Alkoholové utierky môžu sušenie urýchliť. Čistiace roztoky Case Solutions® a SuperNova® a lubrikačný prípravok na nástroje získali cenu U.S. EPA Safer Choice Awarded (Cena za bezpečnejšiu voľbu U.S. EPA).

Automatizované čistenie:

Nádoby SteriTite® sa môžu čistiť v automatických umývačkách alebo vo vozíkových umývačkách, ak sa použijú čistiace prostriedky s neutrálnym pH alebo enzymatické čistiace roztoky. Dodržiavajte odporúčané dávkovanie čistiaceho prostriedku. Ak sa používa automatická umývačka, zaistite všetky diely, aby sa počas čistenia nadmerne nehýbali. Uistite sa, že sú západky nádoby zložené dovnútra a rukoväte sú založené v rámoch, aby nevyčnievali. Na automatizované čistenie použite bežné alebo nástrojové cykly v umývačkách-dezinfektoroch a cyklus pre nádoby v vozíkovej umývačke. Po čistení vždy vykonajte umývací krok a dôkladne opláchnite, aby ste odstránili zvyšky čistiaceho prostriedku.



Upozornenie: Nepoužívajte zásadité čistiace prostriedky, kyslé neutralizačné roztoky ani škrabacie tampóny. Žieravé čistiace prostriedky oxidujú anodizovaný hliníkový povrch nádoby a spôsobia zmenu farby a koróziu.

Kontrola systému SteriTite® pred použitím

Odporúčané kritériá kontroly by sa mali vykonať po každom použití kvôli premenným súvisiacim s čistiacimi prostriedkami a zariadením.

1. Vizuálnu kontrolu všetkých dielov vykonajte pred každým použitím.

Skontrolujte tesnenia, či sú správne zaistené a či nejavia známky opotrebenia alebo poškodenia. Západky by mali správne fungovať.

Puzdro a viečko by nemali mať žiadne zárezy, ktoré môžu narušať uzavretie. Hliníkový povrch nádoby by nemal niesť žiadne známky korózie ani poškodenia. Uistite sa, že sú retenčné platničky filtra alebo ventilové platničky bezpečne nasadené.



2. Overte, či sú tesnenia viečka a retenčných platničiek filtra pružné, nemajú prítomné praskliny ani trhliny a že sú všetky správne a pevne pripevnené.

3. Každá retenčná platnička by mala byť plochá, nezvlnená a bez zárezov pozdĺž obvodu. Každý perforovaný ventil by mal byť krytý filtrom. Retenčná platnička by mala bezpečne zapadnúť pri tlačení na stredný bod smerom nadol. Ak sa retenčná platnička správne neuzamkne, môžu filter a retenčná platnička vypadnúť do obsahu nádoby, čím kompromitujú náklad.

Poznámka: Kruhová retenčná platnička sa prirodzene mierne otáča, keď je založený filter.

4. Overte, či sú polohovací kolík vo viečku a základni, ako aj držiaky štítkov na prednej strane nádoby SteriTite® zaistené.

5. Ak sa priama značka UDI už nedá prečítať, produkt dosiahol koniec životnosti a je potrebné ho vybrať z prevádzky.

Zostavenie systému SteriTite® pred použitím

Nádoby SteriTite® vyžadujú jednorazový filter a retenčnú platničku filtra, ktoré fungujú ako mikrobiálna bariéra. U nádob s perforovanou základňou umiestnite vhodný filter nad perforácie viečka a základne nádoby SteriTite® a retenčnú platničku filtra umiestnite nad filter. Retenčnú platničku filtra zaistíte zatlačením na stredný bod smerom nadol (podľa označenia) a otočte rukoväť proti smeru hodinových ručičiek, čím ju uzavriete.



Poznámka: Papierové filtre sa smú použiť len u sterilizácie parou a sterilizácie pomocou etylénoxidu (EO). U sterilizácie pomocou H₂O₂, STERRAD, STERIZONE a V-Pro sa musia použiť nepletené filtre Polypro a môžu sa použiť aj na sterilizáciu parou s predvákuom a sterilizáciu pomocou EO.

Poznámka: Komplexné nástroje pripravte podľa pokynov výrobcu nástroja. Neabsorpčné podložky podnosu môžu spôsobiť kondenzáciu vody na väčšej ploche. V uzavretých nádobách nepoužívajte olupovacie vrecká, pretože sa nedajú uložiť na správnu stranu na sterilizáciu.

1. Zvoľte koš (koše) alebo podnos (podnosy) vhodnej veľkosti podľa veľkosti nádoby.
2. Čisté nástroje usporiadajte do koša (košov) podľa postupov nemocnice. Skontrolujte všetky odporúčania poskytnuté výrobcom pomôcky.

Poznámka: Na usporiadanie a ochranu jemných nástrojov sa odporúča použiť priehradky, podpery a stĺpiky MediTray®. Pripravené koše umiestnite na základňu nádoby SteriTite®. Pri umiestňovaní nástrojov do koša nepresiahnite výšku koša.

3. Na určenie veľkosti nádoby pripočítajte 2,5cm prázdneho priestoru na vloženie obsahu, približne 1,3cm od viečka a 1,3cm od základne.

Spoločnosť Case Medical validovala systém nádoby SteriTite® na vrstvenie viacerých vrstiev v nádobe.

4. Indikátor alebo integračný postup umiestnite do protiahlych rohov koša na nástroje.



Poznámka: Indikátor umiestnite do oblasti nádoby, ktorá je považovaná za najmenej prístupnú pre penetráciu sterilizačného prostriedku. Rohy nádoby a spodná strana viečka smerom od filtrov sú najčastejšie miesta vzduchových bublín.

5. Viečko umiestnite na hornú stranu základne. Okraj základne zapadne do kanála na viečku, čím vytvorí čepeľovité zapadnutie.



6. Uzavretie zaistíte zaklapnutím západiek na viečku k základni. Vrchná časť západky sa zakladá cez hranu viečka. Spodnú časť západky zatlačte cez držiak zámku. Pocítite pevné kliknutie.



7. Umiestnite vhodné kovové ID štítky na držiaky štítkov umiestnené na každej strane západiek nádoby. Držiak štítku na pravej strane môže obsiahnuť kartu nákladu dostupnú u spoločnosti Case Medical, Inc®. Pri sterilizácii H₂O₂ sa môžu použiť len čisté ID štítky.

8. Zatočte navádzací na ochrannej pečati proti otvoreniu SteriTite® cez držiak zámku a zaistíte. Zopakujte na oboch západkách. Modrá a červená ochranná pečať proti otvoreniu sú dostupné pre sterilizáciu parou a plynom. Biele ochranné pečate proti otvoreniu sa odporúčajú pre sterilizáciu H₂O₂/STERRAD.



Upozornenie: Použitie akejkoľvek neschválenej ochrannej pečate proti otvoreniu by mohlo poškodiť svorku.

9. Vonkajší indikátor alebo karta nákladu by sa mali v tomto momente pripevniť na nádobu. Spoločnosť Case Medical poskytuje vonkajšie indikátory na sterilizáciu parou a pomocou EO, ako aj H₂O₂ a plynovou plazmou.



10. Nádoby SteriTite sú navrhnuté tak, aby po sterilizácii uschli. Preto sa neodporúča použitie absorpčných podložiek pri použití nádoby SteriTite®.

Sterilizácia systému SteriTite®

1. Nádobu SteriTite® umiestnite vodorovne na poličku sterilizačného vozíka. V autokláve sa môžu navrstviť a spracovať najviac tri (3) nádoby, ak je to potrebné.
2. Ak sa sterilizuje zmiešaný náklad, umiestnite nádoby pod zabalené alebo plátenné položky.
3. Na stanovenie správnych parametrov teploty, hmotnosti nákladu, doby sušenia, spracovania nástrojov a predúpravových a poupravových cyklov si pozrite odporúčania výrobcu sterilizátora.
Poznámka: Na minimalizáciu možnej tvorby kondenzátu pootvorte dvierka autoklávu na 10 až 15 minút.
4. Po postupe sterilizácie parou by sa mal vozík vybrať z autoklávu a nechať vychladnúť.



Označovanie systému SteriTite® na sterilizáciu parou

KONEČNÉ PARAMETRE STERILIZÁCIE PAROU S PREDVÁKUOM NA POUŽITIE:

Pri použití pary s predvákuom použite nádobu s ventilovanou alebo pevnou základňou. Pri každom použití vložte jednorazový papierový alebo polypropylénový filter. Na zaistenie nástrojov v nádobe použite vložky MediTray®. Odporúča sa na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok vrátane čepelí a kovových lúmenov s minimálnym priemerom 2mm a dĺžkou do 435mm a poróznych lúmenov s minimálnym priemerom 3mm a dĺžkou do 400mm.

Odporúčaná doba expozície: 4 minúty pri teplote 132°C.

Odporúčaná doba sušenia:

minimálne 5 minút u jednotiek s perforovaným dnom,

minimálne 8 minút u jednotiek s pevným dnom,

môže sa vyžadovať 20 minút u položiek skladovaných na neskoršie použitie.

Poznámka: Spoločnosť Case Medical odporúča overiť tieto parametre v zdravotníckom zariadení kvôli rôznosti prístrojov, kvality pary a podmienok prostredia. Na zníženie tvorby kondenzátu pootvorte dvierka autoklávu na 10 až 15 minút, aby ste umožnili postupné ochladzovanie.

Upozornenie: Viditeľné známky vlhkosti môžu naznačovať zlyhanie sterilizačného postupu a môžu ovplyvniť výkon bariéry nádoby. Ak k tomu dôjde, odporúča sa položky prebaliť a znovu sterilizovať s dlhšou dobou sušenia.

Obmedzenia opakovaného použitia: Ak sú prítomné viditeľné známky opotrebenia, ako napríklad prasknutie, lúpanie, hrdza/korózia alebo zmena farby, nádobu zlikvidujte.

STERILIZÁCIA PAROU S PREDVÁKUOM NA OKAMŽITÉ POUŽITIE: Pri použití sterilizácie parou s predvákuom „IUSS“ použite nádobu s ventilovanou alebo pevnou základňou. Sterilizácia IUSS je určená len na okamžité použitie. U cyklov IUSS sa môže vyskytnúť vlhkosť.

Upozornenie: Pri prenášaní horúcich položiek z autoklávu použite rukavicu alebo utierku. Odporúčaná doba expozície: 4 minúty pri 132°C s dobou sušenia 0 – 3 minúty. Používateľ môže pridať dodatočnú dobu sušenia pre suchší výstup. Jednorazový papierový filter SCF01 (priemer 19cm) a filter SCFM01 (25,4cmX10,2cm) sa dodávajú nesterilné.

Poznámka: Pre vhodné (predĺžené) podmienky sterilizačného cyklu by sa mal používateľ obrátiť na výrobcu pomôcky. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Súhrnný návod na sterilizáciu parou a zaistenie sterility v zdravotníckych zariadeniach)).

STOLNÁ STERILIZÁCIA PAROU S PREDVÁKUOM: Nádoby SteriTite® sa môžu použiť v malých stolných sterilizátoroch s dynamickým odstraňovaním vzduchu. Veľkosti nádob sú obmedzené kvôli malým komorám stolných sterilizátorov.

PARAMETRE STERILIZÁCIE PAROU S GRAVITAČNÝM ODVDZUŠNENÍM NA POUŽITIE: Pri sterilizácii parou s gravitačným odvdzušením používajte **len** nádoby s **perforovanou základňou**. Použite základné podnosy MediTray. Zvoľte vhodnú dobu expozície na základe nákladu a veľkosti nádoby. Odporúčaná minimálna doba expozície: 30 minút pri 121°C. Použitie utesnených nádob môže vyžadovať dodatočnú dobu expozície v sterilizácii parou s gravitačným odvdzušením.

Schopnosť vrstvenia nádob SteriTite® v sterilizácii parou: V autokláve sa môžu navrstviť a spracovať najviac tri (3) nádoby.

VAROVANIE: Komplexné nástroje pripravte podľa pokynov výrobcu nástroja. Neabsorpčné podložky podnosu môžu spôsobiť kondenzáciu vody na väčšej ploche. V uzavretých nádobách nepoužívajte olupovacie vrecká, pretože sa nedajú uložiť na správnu stranu na sterilizáciu.

Označovanie systému SteriTite® pre platničky FlashTite®

OPIS POMÔCKY: Nádobu SteriTite® sa môže použiť ako baliaci systém na sterilizáciu bez filtra, keď sa na sterilizáciu parou používajú ventilové platničky FlashTite. Ventilové platničky FlashTite sú prípojky k pevnej opakovane použiteľnej utesnenej nádobe SteriTite® pre cykly sterilizácie parou s predvákuom IUSS (rýchle) a IUSS s gravitačným odvdzušením (rýchle) a používajú sa namiesto jednorazového filtra a súvisiacich retenčných platničiek filtra.

URČENÉ POUŽITIE: Utesnená nádoba SteriTite® s ventilovými platničkami FlashTite je určená na použitie pri sterilizácii jedného nástroja alebo súpravy nástrojov pri okamžitej sterilizácii IUSS.

Poznámka: Rýchlo spracované položky sú určené len na okamžité použitie podľa smernice AAMI. Produkt sa testoval na udržanie sterility po dobu 24 hodín životnosti. Odporúča sa použitie ventilu FlashTite po dobu jedného (1) roka alebo pri 400 cykloch. Dátum prvého použitia zaznamenajte do záznamov.

NÁKLAD: Obsah sa musí umiestniť do koša alebo podnosu na nástroje. Systémy FlashTite na sterilizáciu parou s gravitačným odvdzušením vyžadujú kôš s obmedzením nákladu navrhnutý na uvoľnenie ventilov FlashTite umiestnených na viečku a základni. S ventilovou platničkou FlashTite sa pri sterilizácii IUSS s predvákuom môžu použiť nádoby SteriTite® s perforovaným alebo pevným dnom. Pre cykly sterilizácie IUSS použite základné podnosy MediTray®. Nádoby SteriTite® s pevným dnom vrátane modelov vysokých 10,2cm sa môžu použiť na sterilizáciu IUSS s ventilovými platničkami FlashTite vo viečku.

PARAMETRE FLASHTITE NA POUŽITIE:

Sterilizácia parou s predvákuom na okamžité použitie (IUSS): Použite nádoby s ventilovanou alebo pevnou základňou s počtom ventilových platničiek FlashTite rovnakým, ako je počet ventilov. Odporúčané parametre sú expozícia 4 minúty pri teplote 132°C. Odporúčaná doba sušenia u nádoby SteriTite® s ventilovými platničkami FlashTite: Doba sušenia 0 – 3 minúty v autokláve pre položky spracované sterilizáciou IUSS (rýchla), v závislosti od vyžadovaného stupňa uschnutia. Po každom použití očistite čistiacim prostriedkom s neutrálnym pH, opláchnite a usušte. Ak chcete zostaviť ventil FlashTite, otočte západku v smere hodinových ručičiek. Na odstránenie otočte západku proti smeru hodinových ručičiek.



Sterilizácia IUSS s gravitačným odvdzušením: Používajte len nádobu s perforovaným dnom. Na všetky ventily pripevnite ventilové platničky FlashTite. Nepoužíva sa žiadny filter. Odporúčané parametre sú expozícia minimálne 5 minút pre neporézne položky pri teplote 132°C a expozícia minimálne 10 minút pre porézne položky, lúmeny a zmiešané náklady pri teplote 132°C. Odporúčaná doba sušenia: Doba sušenia 0 – 3 minúty v autokláve pre položky spracované rýchlou sterilizáciou, v závislosti od vyžadovaného stupňa uschnutia.

Poznámka: Ventil FlashTite nepoužívajte s modelmi SteriTite® s perforovaným dnom SC04HG, SC04QG a SC04FG kvôli výškovým obmedzeniam u týchto nádob. U sterilizácie IUSS s gravitačným odvdzušením nepoužívajte nádobu SteriTite® s pevným dnom s ventilom FlashTite.

POKYNY NA SPRACOVANIE VENTILU FLASHTITE NA OPAKOVANÉ POUŽITIE:

Po každom použití ventilovú platničku FlashTite rozložte a dekontaminujte multi-enzymatickým čistiacim prostriedkom s neutrálnym pH ako pri akejkolvek časti komponentu SteriTite®. Dôkladne opláchnite a vysušte.

Poznámka: Medený modul vnútri mechanizmu ventilu FlashTite po čase stmavne. Táto zmena farby neovplyvní bezpečnosť a účinnosť pomôcky.

Obmedzenia nástrojov, špecifikácie a kompatibilitu materiálov nájdete v „Návode na použitie“ výrobcu sterilizátora. Komplexné nástroje pripravte a sterilizujte podľa pokynov výrobcu nástroja. Pri rýchlej sterilizácii sa obráťte na výrobcu endoskopu alebo lúmenových pomôcok.

Upozornenie: Ak sa skráti doba sušenia, bude prítomná vlhkosť. Pri prenášaní horúcich položiek z autoklávu použite rukavicu alebo utierku. Nemiešajte ventilové platničky FlashTite s retenčnými platničkami filtra a jednorazovými filtrami. Ventilové platničky FlashTite nepoužívajte pre EO alebo iné sterilizátory s nízkou teplotou vrátane sterilizácie plynovou plazmou (STERRAD).

Poznámka: Informácie k sterilizátorom s nízkou teplotou nájdete nižšie.

Označovanie systému SteriTite® na sterilizáciu s nízkou teplotou

Určené použitie: Sterilizácia s nízkou teplotou sa používa u pomôcok citlivých na vlhkosť a teplotu. Každá sterilizačná modalita má špecifické cykly a je vhodná pre pomôcky, ktoré boli stanovené ako kompatibilné. Skontrolujte parametre cyklu a prehlásenie o kompatibilitu od výrobcu sterilizátora a pomôcky. Nádoby SteriTite a produkty MediTray sú univerzálne, opakovane použiteľné sterilizačné baliace systémy validované na kompatibilitu so sterilizátormi s nízkou teplotou a na pomôcky, ako sú nástroje vrátane flexibilných endoskopov, a to nasledovne:

PARAMETRE CYKLU STERRAD NA POUŽITIE:

Použite nepletené polypropylénové jednorazové filtre: Filter PolyPro č. SCF02 (priemer 19cm) a filter SCFM02 (25,4cmX10,2cm) sú jednorazové filtre a dodávajú sa nesterilné. V cykloch STERRAD 100, 100S a 200 spracovávalte len lúmenové nástroje z nerezovej ocele s priemerom 3mm alebo väčším a dĺžkou do 400mm. V štandardnom cykle STERRAD NX spracovávalte lúmenové nástroje z nerezovej ocele s priemerom 2mm alebo väčším a dĺžkou do 400mm. V pokročilom cykle STERRAD NX spracovávalte lúmenové nástroje z nerezovej ocele s priemerom 1mm alebo väčším a dĺžkou do 500mm a porózne lúmeny (flexibilný endoskop) s priemerom 1mm alebo väčším a dĺžkou do 850mm. V štandardnom cykle STERRAD 100NX spracovávalte lúmenové nástroje z nerezovej ocele s priemerom 0,7mm alebo väčším a dĺžkou do 500mm. Vo flexibilnom cykle STERRAD 100NX spracovávalte flexibilné endoskopy a lúmenové nástroje veľkosti $> 1,2\text{mm} \times < 835\text{mm}$. Systémy STERRAD majú vopred naprogramované cykly pre každú jednotku.

Doba cyklu: Dobu cyklu sterilizácie STERRAD® stanovuje výrobca sterilizátora.

Upozornenie: Pri sterilizácii STERRAD® nepoužívajte s nádobami SteriTite® materiály vyrobené z celulózy (papierové filtre a bavlnu).

Kompatibilita: U sterilizácie STERRAD® používajte len kompatibilné materiály a nástroje, ako je uvedené v referenčnej príručke na obsluhu systému STERRAD®. Pre informácie o kompatibilitu rôznych materiálov u sterilizácie STERRAD® sa obráťte na výrobcu nástroja. Pozrite si príručku na obsluhu systému STERRAD®, návod na použitie a označenie.

Vnútné vrstvenie: Koše a podnosy MediTray® sa môžu v systéme nádoby SteriTite® vrstviť nasledovne: V prístroji STERRAD NX sa môžu v nádobe SteriTite® navrstviť najviac dva (2) koše alebo podnosy na nástroje. V prístroji STERRAD 200 sa môžu navrstviť najviac štyri (4) koše alebo podnosy na nástroje. V prístrojoch STERRAD 200 a NX nie sú nasledujúce koše MediTray určené na vrstvenie: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 a BSKQ06. Navyše nie sú určené na vrstvenie vkladacie škatule MediTray®. Spoločnosť Case Medical odporúča, aby boli nádoby umiestnené v sterilizačnej polici vodorovne.

Vonkajšie vrstvenie testované nebolo. Pre prístroje STERRAD 100, 100S, 200 a 100NX: Všetky modely nádob SteriTite sa môžu uložiť na ktorúkoľvek z dvoch políc prístroja STERRAD® 200. Len jedna polica však môže niesť nádobu SteriTite® s perforovanou základňou, vysokú 20,3cm kvôli obmedzeniam výšky v komore sterilizátora. V prístroji STERRAD NX sa do komory sterilizátora zmestia len nádoby vysoké 5cm, 7,6cm a 10,2cm.

Produkty MediTray® vrátane vložiek, košov na nástroje, podnosov na vrstvenie MediTray®, silikónových rámov BackBone, nerezových a hliníkových rámov, stĺpikov a priehradiek sa môžu pri sterilizácii STERRAD použiť zabalené alebo uložené v nádobe. Pre sterilizáciu H2O2 použité biele ochranné pečate proti otvoreniu, filtre Polypro a karty nákladu dostupné u spoločnosti Case Medical.



Upozornenie: Nepoužívajte rámy potiahnuté nylónom ani silikónovú podložku.

Na konečný oplach nepoužívajte zmäčkováč vody na báze fyziologického roztoku, pretože to spôsobuje koróziu a prerušené cykly.

Na dekontamináciu nádoby nepoužívajte zásadité čistiace roztoky, pretože to spôsobuje koróziu a prerušené cykly.

PARAMETRE EO NA POUŽITIE:

Sterilizácia pomocou EO: Nádoby SteriTite® sa môžu použiť s jednorazovými filtermi u sterilizácie EO na sterilizáciu čepelí a lúmenov. Nádoby s pevným dnom sa môžu použiť u sterilizátorov EO s predvákuom.

Reziduálna analýza ukázala, že limity EO a EC sa po 12 hodinách od odvetrovania pri izbovej teplote nachádzali výrazne pod maximálnymi limitmi.

Odporúčaná doba expozície pri 600mg/liter plynovej zmesi EO (90% CO₂/10% EO) – 2 hodiny.

230mg/liter plynovej zmesi EO (91,5% CO₂/8,5% EO) – 3 hodiny.

U sterilizácie pomocou EO sa môžu spracovávať kovové lúmenové pomôcky s priemerom 2,2mm alebo väčším a dĺžkou do 457mm a porózne lúmenové pomôcky s priemerom 3mm alebo väčším a dĺžkou do 400mm. Pre špecifické informácie o spracovaní sa obráťte na výrobcu zdravotníckej pomôcky.

Vrstvenie nádob SteriTite® pri sterilizácii pomocou EO: V sterilizátore sa môžu navrstviť a spracovať najviac tri (3) nádoby SteriTite®.

Poznámka: Polymérne a porózne materiály môžu vyžadovať predĺženú dobu expozície EO. Položky s lúmenmi by sa mali dôkladne vysušiť pred sterilizáciou pomocou EO:

PARAMETRE TSO3 STERIZONE NA POUŽITIE:

Použité nepletené polypropylénové jednorazové filtre: Jednorazový nepletený filter SCF02 (priemer 19cm) a filter SCFM02 (25,4cmX10,2cm) sú jednorazové filtre na jedno použitie a dodávajú sa nesterilné.

Pri sterilizácii STERIZONE® VP4 použite nádobu s ventilovanou alebo pevnou základňou. Na zaistenie nástrojov v nádobe použite produkty MediTray®. Odporúča sa na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok vrátane flexibilných endoskopov, celých súprav nástrojov a zmiešaných nákladov, vrátane všeobecných nástrojov (kľavý mechanizmus, pánty a skrutky, uzatvárací kohútik, zámok typu luer), nástrojov s pevnými lúmenmi (bez slepého konca) a pevných nelúmenových skopov. Sterilizujte nástroje s oblasťami s obmedzenou difúziou, ako je napríklad pántová časť klieští a nožnic a zdravotníckych pomôcok vrátane jednonábových/viackanábových pevných endoskopov s vnútorným priemerom 0,7mm alebo väčším a dĺžkou 500mm alebo kratšou (najviac dvanásť pevných kanálov za prítomnosti iných zabalených zdravotníckych pomôcok). Sterilizujte až tri jednonábové chirurgické flexibilné endoskopy (jeden na nádobu, tri nádoby na náklad) s vnútorným priemerom kanála 1,0mm alebo väčším a dĺžkou 850mm alebo kratšou.

Doba cyklu: Parametre sterilizačného cyklu STERIZONE® VP4 Cyklus 1 stanovuje výrobca sterilizátora. Cyklus má fázu expozície pare peroxidu vodíka a jednu fázu s redukcii peroxidu vodíka pomocou ozónu. Vnútorne vrstvenie: Testovanie sa vykonalo s najviac štyrmi (4) navrstvenými podnosmi alebo košmi vnútri nádob.

Kompatibilita: Používajte len kompatibilné materiály a nástroje, ako je uvedené v príručke na obsluhu STERIZONE® VP4.

Kompatibilita: Pre informácie o kompatibilitě rôznych materiálov u sterilizácie STERIZONE® VP4 sa obráťte na výrobcu nástroja. Pozrite si príručku na obsluhu systému TSO3, návod na použitie a označenie.

Upozornenie: Na konečný oplach nepoužívajte zmäkčovač vody na báze fyziologického roztoku, pretože to spôsobuje koróziu a prerušené cykly. Na dekontamináciu nádoby nepoužívajte zásadité čistiace roztoky, pretože to spôsobuje koróziu a prerušené cykly.

PARAMETRE STERIS V-PRO NA POUŽITIE: Systém nádoby SteriTite je určený na použitie v prístroji Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus a V-Pro Max. Systém nádoby je validovaná na maximálny náklad 14,1kg so zahrnutou hmotnosťou nádoby a obsahu. Použité nepletené polypropylénové jednorazové filtre: Jednorazový nepletený filter SCF02 (priemer 19cm) a filter SCFM02 (25,4cmX10,2cm) sú jednorazové filtre na jedno použitie a dodávajú sa nesterilné.

Sterilizujte iba lúmenové nástroje z nerezovej ocele s hrúbkou 3mm alebo väčšou a dĺžkou 400mm alebo kratšou pri maximálne 20 lúmenoch na jeden náklad v nádobe.

Flexibilné endoskopy sa môžu s nákladom spracovať v cykloch Flex, ak má jeden flexibilný endoskop vnútorný priemer 1mm alebo väčší a dĺžku 1050mm. Dva flexibilné endoskopy sa môžu sterilizovať v prípade, že nie je prítomný žiadny dodatočný náklad. Dva kratšie endoskopy môžu byť spracované naraz, keď má jeden vnútorný priemer 1mm alebo väčší a dĺžku 998mm alebo kratšiu a druhý má vnútorný priemer 1mm alebo väčší a dĺžku 850mm alebo kratšiu.

Vrstvenie nádob SteriTite® v prístroji Steris V-PRO: Koše a podnosy MediTray® sa môžu v systéme nádoby SteriTite® vrstviť nasledovne: môžu sa navrstviť najviac dva (2) koše na nástroje alebo štyri (4) podnosy.

Upozornenie: Vrstvenie nádob SteriTite® v prístroji Steris V-PRO sa neodporúča. Všetky modely nádob SteriTite® sa môžu uložiť na ktorúkoľvek z dvoch políc sterilizačného systému s nízkou teplotou V-PRO. Len jedna polica však môže niesť nádobu SteriTite® s perforovanou základňou, vysokú 20,3cm kvôli obmedzeniam výšky v komore sterilizátora.

Produkty MediTray® vrátane vložiek, košov na nástroje, podnosov na vrstvenie MediTray®, silikónových rámov BackBone, nerezových a hliníkových rámov, stĺpikov a priehradiek sa môžu použiť v sterilizačnom systéme V-PRO.

Kompatibilita: U sterilizácie V-PRO používajte len kompatibilné materiály a nástroje, ako je uvedené v príručke na obsluhu sterilizačného systému V-PRO. Pre informácie o kompatibilitě rôznych materiálov so sterilizačným systémom V-PRO sa obráťte na výrobcu nástroja. Pozrite si príručku na obsluhu sterilizačného systému V-PRO, návod na použitie a označenie.

Upozornenie: Nepoužívajte rámy potiahnuté nylónom ani silikónovú podložku. Na konečný oplach nepoužívajte zmäkčovač vody na báze fyziologického roztoku, pretože to spôsobuje koróziu a prerušené cykly. Na dekontamináciu nádoby nepoužívajte zásadité čistiace roztoky, pretože to spôsobuje koróziu a prerušené cykly.

Systém SteriTite® na mieste použitia

1. Pred otvorením nádoby SteriTite® overte, že: Ochranné pečate proti otvoreniu sú neporušené, jednorazový filter je založený (viditeľný cez perforácie), koncová odpoveď vonkajšieho chemického indikátora alebo karty nákladu je prijateľná a bola zvolená správna súprava.
2. Odlomte ochranné pečate proti otvoreniu, odstráňte ich a zlikvidujte.
3. Nádobu rozpojte ťahaním nahor, čím sa uvoľní. (Západy odpadnú z okraja nádoby, aby nedošlo k opätovnej kontaminácii obsahu.)
4. Odstráňte viečko pomocou krúžkov na jeho hornej strane, aby nedošlo ku kontaminácii obsahu nádoby.
5. Osoba po chirurgickom umytí rúk by mala skontrolovať koncovú odpoveď chemického indikátora, aby overila prijateľné výsledky.
6. Osoba po chirurgickom umytí rúk následne odstráni kôš alebo koše s nástrojmi vo vertikálnej polohe a umiestni ich do sterilného poľa.
Poznámka: Koše a vložky MediTray® sú navrhnuté tak, aby umožnili aseptické vybratie obsahu.
7. Na konci postupu sa môže nádoba SteriTite® použiť na uloženie a prepravu kontaminovaných nástrojov do dekontaminačnej oblasti.



Upozornenie: Spoločnosť Case Medical odporúča, aby sa nádoby SteriTite® sterilizované mimo zmluvného zariadenia zabalili počas prepravy dvojnásobne do plastových vriecik.

Postupy na kontrolu udržiavania sterility na mieste použitia

1. Zaistite, aby filter prekryval všetky perforácie viečka a základne.
2. Skontrolujte, či je retenčná platnička filtra bezpečne umiestnená nad filtrom.
3. Tesnenie by malo ležať v kanáli viečka.
4. Okraj nádoby nemá žiadne zárezy ani poškodenie.
5. Skontrolujte, či sú prítomné vnútorný a vonkajší chemický indikátor podľa protokolu nemocnice.
6. Skontrolujte, či nie je v nádobe prítomná reziduálna vlhkosť.

Koncová zmena farby

Nádoba SteriTite® poskytuje v držiaku štítka miesto na kartu chemického indikátora postupu, aby sa dal rozlíšiť spracovaný a nespracovaný náklad. U sterilizácie parou a sterilizácie pomocou EO obsahuje ochranná pečať proti otvoreniu indikátor postupu. U sterilizácie parou sa zmení farba zo smotanovej na hnedú a u sterilizácie pomocou EO zo smotanovej na oranžovú. U sterilizácie STERRAD sa zmení farba na karte nákladu z červenej na oranžovú/žltú.

Označovanie systému MediTray®

Systém MediTray® spája neprekonateľnú ochranu citlivých nástrojov s maximálnym pohodlím. Použite vložky pre systém MediTray® a systém utesnenej nádoby SteriTite®. Puzdrá a kryty systému MediTray® sa musia zabaliť alebo umiestniť do utesnenej nádoby na sterilizáciu.

URČENÉ POUŽITIE: Systém MediTray® je určený na použitie pri sterilizácii opakovane použiteľných chirurgických nástrojov a zdravotníckych pomôcok v zdravotníckych zariadeniach. Produkty MediTray® sa môžu umiestniť do nádoby alebo zabaliť do zdravotníckeho obalu schváleného agentúrou FDA. Pre špecifické pokyny na spracovanie na opakované použitie so pozrite odporúčania výrobcu sterilizátora aj odporúčania výrobcu zdravotníckej pomôcky týkajúce sa kompatibility materiálu a požiadaviek na predĺžené sterilizačné cykly.

Poznámka: Produkty MediTray® sa môžu použiť v sterilizácii parou a sterilizácii s nízkou teplotou vrátane sterilizácie EO, V-Pro, STERIZONE a plynovou plazmou H2O2 (STERRAD).

POKYNY NA SPRACOVANIE NA OPAKOVANÉ POUŽITIE

Produkty MediTray® pred použitím dôkladne očistite a dekontaminujte. Používajte len enzymatické čistiace roztoky a čistiace prostriedky s neutrálnym pH. Nesmú sa použiť abrazívne čistiace roztoky, abrazívne tampóny ani kovové kefy. Koše a podnosy MediTray® sa odporúčajú pre automatické čistiace cykly. Uistite sa, že po všetkých čistiacich krokoch nasleduje dôkladný oplach. Spoločnosť Case Medical odporúča na dekontamináciu zdravotníckych pomôcok vrátane produktov MediTray® a SteriTite® čistiace roztoky Case Solutions a SuperNova s neutrálnym pH. Produkt dôkladne pred sterilizáciou alebo ďalším spracovaním usušte. Na postup sušenia sa môže použiť handrička nepúšťajúca vlákna.

Varovanie: Použitie žieravého čistiaceho roztoku môže poškodiť anodizovaný povrch hliníkových pomôcok a spôsobiť koróziu. Taký postup zruší platnosť záruky spoločnosti.

ZOSTAVENIE: Všetky koše, podnosy a puzdrá-podnosy MediTray® sú navrhnuté s jedinečným patentovaným sieťovým vzorom, ktorý uľahčuje zostavenie. Silikónové rámy BackBone® sa môžu použiť na zdvihnutie a zaistenie chirurgických nástrojov.

Na jemné nástroje vyžadujúce pevné, ale jemné uchytienie môžete použiť silikónové rámy BackBone® s patentovaným vnútorným trňom. Rámy BackBone® majú zacvakávacie nôžky, ktoré sa bezpečne pripevnia na základňu koša, podnosu alebo puzdra-podnosu MediTray® bez nutnosti použitia nástrojov. Ak chcete odstrániť rám BackBone, prstami alebo dlaňou naň zatlačte. Ak je to nutné, stlačte zacvakávacie nôžky na spodnej strane pomocou stĺpového nástroja alebo ihlovitými kliešťami MediTray®. Kovové rámy, priehradky a stĺpy sú zaistené zatočenými skrutkami MediTray®.

Spoločnosť **Case Medical** poskytuje celé spektrum jednorazových pomôcok na použitie s univerzálnou nádobou SteriTite.

Ak chcete objednať vhodný spotrebný materiál, pozrite informácie nižšie.

Ochranné pečate proti otvoreniu SCS01:SteriTite®

(1000 v balení) Jednorazový plastový zámok dostupný v modrej alebo červenej farbe s bodkou chemického indikátora pre paru a EO. Biele pečate sa odporúčajú pre peroxid vodíka a plynovú plazmu.

Jednorazové papierové filtre SCF01:SteriTite® 19cm, okrúhle

(1000 v balení) 100% celulóza pre sterilizáciu parou

Jednorazové papierové filtre SCFM01:SteriTite® 25,4cm X 10,2cm, obdĺžnikové

(1000 v balení) 100% celulóza pre sterilizáciu parou

Jednorazové filtre SCF02:SteriTite® Polypro 19cm, okrúhle

(1000 v balení) Nepletený polypropylén pre sterilizáciu parou s predvákuom, H₂O₂ a plynovou plazmou

Jednorazové filtre SCFM02:SteriTite® Polypro 25,4cm X 10,2cm, obdĺžnikové

(1000 v balení) Nepletený polypropylén pre sterilizáciu parou s predvákuom, H₂O₂ a plynovou plazmou

Duálne indikátorové karty postupu SCL01:SteriTite®

(1000 v balení) Identifikačná karta s duálnym chemickým indikátorom. Použite pri sterilizácii parou a sterilizácii pomocou EO

Duálne indikátorové karty SCL02:SteriTite®, malé

(1000 v balení) Identifikačná karta s duálnym chemickým indikátorom. Použite pri sterilizácii parou a sterilizácii pomocou EO

Duálne indikátory postupu SCI001:SteriTite®

(1000 v balení) Identifikačná karta s duálnym chemickým indikátorom. Použite pri sterilizácii parou a sterilizácii pomocou EO

Karty nákladu SCLH2023:SteriTite® H₂O₂

(1000 v balení) Identifikačná karta s chemickým indikátorom. Použite u sterilizácie H₂O₂ a plynovou plazmou

Karty nákladu SCLH2024:SteriTite® H₂O₂, malé

(1000 v balení) Identifikačná karta s chemickým indikátorom. Použite u sterilizácie H₂O₂ a plynovou plazmou

Parná a plynová jednorazová súprava SCKIT1BP:SteriTite® (štandardná) 3 balenia po 1000 papierových filtroch, 1 balenie pečatí, 1 balenie kariet nákladu

Parná a plynová jednorazová súprava SCKIT2BP:SteriTite®

(Mini/úzka) 1 balenie po 1000 papierových filtroch, 1 balenie pečatí, 1 balenie kariet nákladu

Jednorazová súprava H₂O₂ SCKIT1WN:SteriTite® (štandardná) 3 balenia po 1000 filtroch Polypro, 1 balenie pečatí, 1 balenie kariet nákladu

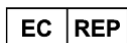
SCKIT2WN:SteriTite® H₂O₂ (Mini/úzka) 1 balenie po 1000 filtroch Polypro, 1 balenie pečatí, 1 balenie kariet nákladu



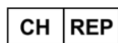
Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa produktov spoločnosti
Case Medical, obráťte sa na nás na čísle:
Telefónne číslo: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090
info@casemed.com www.casemed.com



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

