



Návod k použití SteriTite® a MediTray®



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CH REP

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

Záruka na produkt

SYSTÉMU SteriTite®

SteriTite® společnosti Case Medical, Inc. ("kontejner") je zaručeno, že bude bez funkčních vad ve zpracování a materiálech, pokud je používána podle pokynů k určenému účelu. Na všechny produkty SteriTite® se poskytuje záruka pouze původnímu kupujícímu a pouze na vady zpracování nebo materiálů, které při zamýšleném použití činí produkt nefunkčním. Case Medical, Inc.® na základě vlastního uvážení a bezplatně buď opraví, nebo vymění jakýkoli produkt SteriTite®, o kterém se zjistí, že je vadný v materiálu nebo zpracování, je-li používán k určenému účelu. Těsnění víka a těsnění filtračního kroužku jsou v záruce po dobu tří (3) celých let od data nákupu.

SYSTÉMU MediTray®

MediTray® společnosti Case Medical, Inc. je zaručeno, že bude bez funkčních vad ve zpracování a materiálech, pokud je používána podle pokynů k určenému účelu. Case Medical, Inc.® dle vlastního uvážení opraví nebo vymění jakýkoli produkt MediTray®, u kterého se zjistí výrobní závada, do tří (3) let od data dodání zákazníkovi zdarma. Na všechny produkty MediTray® se poskytuje záruka pouze původnímu kupujícímu a pouze na vady zpracování nebo materiálů, které při zamýšleném použití činí produkt nefunkčním.

MediTray® a SteriTite® se vztahují následující výjimky :

- Poškození v důsledku použití žíravých nebo abrazivních čisticích prostředků. (Správné specifikace pracího prostředku naleznete v Návodu k použití. Společnost Case Medical doporučuje používat čisticí prostředky Case Solutions a SuperNova nebo jiné čisticí prostředky s neutrálním pH).
- Nadměrná manipulace se dnem nádoby, víkem nádoby nebo kroužkem krytu filtru a nesprávná technika otevírání. (Viz Návod k použití ohledně správné techniky otevírání západky).
- Škody způsobené požárem nebo jinou nepředvídatelnou událostí, která není pod kontrolou společnosti Case Medical, Inc.®

ZÁSADY VRÁCENÍ ZBOŽÍ CASE MEDICAL, INC.®

Case Medical, Inc.® chce plnou spokojenost zákazníků se svými produkty, rychlostí a zákaznickým servisem. Pokud narazíte na situaci, ve které budete chtít produkt vrátit, kontaktujte prosím naše oddělení zákaznických služeb na čísle 1-888-227-CASE pro řádné povolení. Všem vráceným zásilkám musí být od Case přiděleno autorizační číslo Medical, Inc.® Vyplněný formulář Povolení k vrácení zboží (RGA) musí být nalepen na vnější stranu všech vrácených balíků s uvedením předchozího čištění a dekontaminace vráceného zboží. Vydání čísla RGA by nemělo být interpretováno jako konečný kredit na zákaznický účet. Case Medical, Inc.® si vyhrazuje právo vyhodnotit příchozí vratky před vystavením jakéhokoli zákaznického kreditu.

Následující položky nelze vrátit , s výjimkou případu výrobní vady:

1. Produkty držené déle než 60 dnů od data dodání.
2. Produkty, které byly použity.
3. Zakázkové nebo upravené produkty.
4. Produkty s ukončenou výrobou již nejsou uvedeny v aktuálním ceníku Case Medical.
5. Produkty nejsou správně zabalené pro vrácení.

Nevrátne produkty obdržené společností Case Medical budou vráceny přímo zákazníkovi s vysvětlením.

Zboží musí být vráceno do 60 dnů od data doručení .

Výrobku, který nespĺňuje kritéria nevratného zboží, bude vystaven dobropis následovně: Kredit bude vystaven za produkty vrácené v původním obalu a znovu prodejném stavu dle Obchodních podmínek. Na produkty vrácené po 30 dnech bude vydán pouze částečný kredit.

Kontaktní informace: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

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

SteriTite[®], systém kontejnerů dle výběru

POPIS ZAŘÍZENÍ : Univerzální nádoba SteriTite[®] je pevný, opakovaně použitelný, uzavřený sterilizační obalový systém, který je kompatibilní se všemi současnými způsoby sterilizace. Kdykoli je do zdravotnického zařízení zavedena nová metoda balení, měly by být pečlivě vyhodnoceny a přizpůsobeny všechny postupy spojené s jejím použitím. Z tohoto důvodu společnost Case Medical Inc. doporučuje, aby se každý uživatel našich produktů seznámil s informacemi obsaženými v „Komplexní průvodce parní sterilizací a zajištěním sterility ve zdravotnických zařízeních“¹ a „Kontejnment zařízení pro opakovaně použitelnou sterilizaci zdravotnických prostředků“.²

Reference:

ISO/TC 198 Sterilizace produktů zdravotní péče

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

OBJEDNÁVKOVÝ KÓD STANDARDŮ AAMI: www.aami.org/publications/standards/index.html

URČENÉ POUŽITÍ: Kontejnerový systém SteriTite[®] je určen k použití pro sterilizaci opakovaně použitelných chirurgických nástrojů a zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních. Obsah musí být umístěn v nástrojovém košíku nebo podnosu. Náplň lze rozložit ve vrstvách pomocí košů nebo táčů MediTray[®]. Produkty MediTray[®] mohou být zabaleny v kontejnerech nebo zabaleny do lékařského obalu s povolením FDA. Konkrétní pokyny pro zpracování a doporučení výrobce vašeho zdravotnického zařízení ohledně materiálové kompatibility naleznete v doporučeních výrobce vašeho sterilizátoru.

SteriTite[®] sealed Container a MediTray[®] jsou univerzální, opakovaně použitelný obalový systém s FDA 510k a značkou CE pro sterilizaci, přepravu a skladování zdravotnických prostředků včetně flexibilních endoskopů podle pokynů výrobce. Systém SteriTite[®] byl ověřen pro použití ve všech současných sterilizačních modalitách, včetně prevakuové a gravitační parní sterilizace, EtO a H2O2 sterilizace. Následující tabulka (Tabulka 1) zobrazuje čísla dílů SteriTite a sterilizátory, se kterými jsou kompatibilní.

Tabulka 1. Kompatibilita nádoby SteriTite s nízkoteplotními sterilizátory

V-Pro S2/60 Lumen Flex	V-Pro 1 Lumen	V-Pro max / max2 Lumen Flex Non-Lumen	100NX Standard Flex	100NX** DUO Vyjádřit	100S/200 Standard	NX Pokročilý Standard	Sterilizace VP4 Cyklus 1	Pamř Pre-Vac IUSS
SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M(G)*	SC02M(G)***
SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M(G)*	SC03M(G)***
SC04MG	SC02NG	SC02NG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N(G)*	SC02N(G)***
SC02NG	SC03NG	SC03NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N(G)*	SC03N(G)***
SC03NG	SC04NLG	SC04NLG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04N(L)(G)*	SC04N(L)(G)***
SC04NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04HG	SC05NL(G)*	SC05NL(G)***
SC05NLG	SC04FG	SC04FG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05HG	SC04F(G)*	SC04F(G)***
SC04HG	SC05FG	SC05FG	SC04HG	SC04HG	SC04FG	SC04QG	SC05F(G)*	SC05F(G)***
SC05HG	SC06FG	SC06FG	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC05QG	SC06F(G)*	SC06F(G)***
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06HG	SC06HG	SC06FG	SC04FG	SC08F(G)*	SC08F(G)***
SC05QG	SC04HG	SC04HG	SC08HG	SC08HG	SC08FG		SC04H(G)*	SC04H(G)***
SC04FG	SC05HG	SC05HG	SC04QG	SC04QG	SC04HG		SC05H(G)*	SC05H(G)***
	SC06HG	SC06HG	SC05QG	SC05QG	SC05HG		SC06H(G)*	SC06H(G)***
	SC08HG	SC08HG	SC06QG	SC06QG	SC06HG		SC08H(G)*	SC08H(G)***
	SC04QG	SC04QG	SC08QG	SC04FG	SC08HG		SC04Q(G)*	SC04Q(G)***
	SC05QG	SC05QG	SC05FG	SC05FG	SC04QG		SC05Q(G)*	SC05Q(G)***
	SC06QG	SC06QG	SC05FG	SC06FG	SC05QG		SC06Q(G)*	SC06Q(G)***
	SC08QG	SC08QG	SC06FG	SC08FG	SC06QG		SC08Q(G)*	SC08Q(G)***
	SC04LG	SC04LG	SC08FG	SC04LG	SC08QG		SC04L(G)*	SC04L(G)***
	SC06LG	SC06LG	SC04LG	SC06LG			SC06L(G)*	SC06L(G)***
	SC05WG	SC05WG	SC06LG	SC05WG			SC05W(G)*	SC05W(G)***
			SC05WG					SC05W(G)***

*Položky v tabulce 1 (výše) označují nádoby, které jsou spojeny s konkrétními požadavky na sterilizátor.

**U cyklu STERRAD 100NX Express a DUO nakládejte nádoby na spodní polici a vždy jednu nádobu.

***Závorka (G) znamená, že nádoby s pevným dnem i děrovaným dnem byly pro tento způsob sterilizace uvolněny. Nádoby s pevným dnem byly vylíčšeny pro předvakuovou parní sterilizaci. Samotné G znamená, že by měla být použita nádoba s perforovaným dnem.

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.

Tabulka 2. Nároky na páru a nízkou teplotu

Sterilizátor	Cyklus	Lumenová sterilizace (ID x délka)
STERIS V-Pro 60	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (Dual Channel)
	Flexibilní	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 990 \text{ mm}$ (jednokanálový nebo dvoukanálový)
STERIS V-Pro s2	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (Dual Channel)
	Flexibilní	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 990 \text{ mm}$ (jednokanálový nebo dvoukanálový)
STERIS V-Pro max 2	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (Dual Channel)
	Flexibilní	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 1050 \text{ mm}$ (jeden lumen)
STERIS V-Pro max	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (Dual Channel)
	Flexibilní	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 1050 \text{ mm}$ (jeden lumen)
STERRAD 100NX	DUO	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 875 \text{ mm}$ (jeden lumen)
Sterizone VP4	Cyklus 1	$\geq 1,2 \text{ mm} \times \leq 1955 \text{ mm}$ (flexibilní lumen)
	Cyklus 1	$\geq 1,45 \text{ mm} \times \leq 3500 \text{ mm}$ (flexibilní lumen)
Parní	Pre-Vac	$\geq 1,2 \text{ mm} \times \leq 400 \text{ mm}$ (flexibilní lumen)
		$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 400 \text{ mm}$ (lumen z nerezové oceli)

Tabulka 3. Tabulka kompatibility sterilizátorů produktů MediTray

Produkt MediTray	V-Pro max /2	V-Pro 1	V-Pro S2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZONE VP4	Parní
Košíky	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
Podnosy	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
Vložte krabice	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
Kovové držáky	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
Kovové přičky	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
Příspevky	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
Silikonové držáky	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
Stojany	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
Struny	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano

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

Tabulka 4. Tabulka kompatibility příslušenství SteriTite

Příslušenství SteriTite	V-Pro max /2	V-Pro 1	V-Pro S2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZONE VP4	Parní
SCF02 Kulatý filtr	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
SCFM02 Obdélníkový filtr	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
SCS01W Těsnění prokazatelná neoprávněná manipulace	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
SCLH2023 Load Card Large	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
SCLH2024 Load Card Small	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano

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

Tabulka 5. Kontejner SteriTite ve V-Pro s2 a V-Pro 60 Doporučení výrobce pro maximální hmotnost zatížení včetně hmotnosti kontejneru

Číslo dílu	Celková hmotnost zátěže v cyklu V-Pro s2/60 lumenů	Celková hmotnost nákladu ve flexibilním cyklu V-Pro s2/60
SC02MG	25 liber	11 liber
SC03MG	25 liber	11 liber
SC04MG	25 liber	11 liber
SC02NG	25 liber	11 liber
SC03NG	25 liber	11 liber
SC04NLG	25 liber	11 liber
SC05NLG	25 liber	11 liber
SC04HG	25 liber	11 liber
SC05HG	25 liber	11 liber
SC04QG	25 liber	11 liber
SC05QG	25 liber	11 liber
SC04FG	25 liber	11 liber
Hmotnost ověřena	25 liber	13,3 liber

Tabulka 6. Kontejner SteriTite v STERRAD NX Doporučení výrobce pro maximální hmotnost nákladu včetně hmotnosti kontejneru

Číslo dílu	Celková hmotnost nákladu ve standardním cyklu NX	Celková hmotnost nákladu v pokročilém cyklu NX
SC02MG	10,7 liber	10,7 liber
SC03MG	10,7 liber	10,7 liber
SC04MG	10,7 liber	10,7 liber
SC02NG	10,7 liber	10,7 liber
SC03NG	10,7 liber	10,7 liber
SC04HG	10,7 liber	10,7 liber
SC05HG	10,7 liber	10,7 liber
SC04QG	10,7 liber	10,7 liber
SC05QG	10,7 liber	10,7 liber
SC04FG	10,7 liber	10,7 liber
Hmotnost ověřena výrobcem	10,7 liber	20,13 liber

Tabulka 7. Kontejner SteriTite ve V-Pro 1 Doporučení pro maximální hmotnost zatížení včetně hmotnosti kontejneru

Číslo dílu	Celková hmotnost zátěže v cyklu V-Pro 1 lumen	Celková hmotnost zátěže v cyklu V-Pro 1 bez lumenů
SC02MG	19,65 liber	19,65 liber
SC03MG	19,65 liber	19,65 liber
SC02NG	19,65 liber	19,65 liber
SC03NG	19,65 liber	19,65 liber
SC04FG	19,65 liber	19,65 liber
SC05FG	19,65 liber	19,65 liber
SC06FG	19,65 liber	19,65 liber
SC08FG	19,65 liber	19,65 liber
SC04HG	19,65 liber	19,65 liber
SC05HG	19,65 liber	19,65 liber
SC06HG	19,65 liber	19,65 liber
SC08HG	19,65 liber	19,65 liber
SC04QG	19,65 liber	19,65 liber
SC05QG	19,65 liber	19,65 liber
SC06QG	19,65 liber	19,65 liber
SC08QG	19,65 liber	19,65 liber
SC04LG	19,65 liber	19,65 liber
SC06LG	19,65 liber	19,65 liber
SC08LG	19,65 liber	19,65 liber
SC05WG	19,65 liber	19,65 liber
Hmotnost ověřena	19,65 liber	21,5 liber

Tabulka 8. Kontejner SteriTite ve STERRAD 100s/200 Doporučení pro maximální zatížení včetně hmotnosti kontejneru

Číslo dílu	Celková hmotnost nákladu ve standardním cyklu STERRAD 100s/200
SC02MG	22 liber
SC03MG	22 liber
SC04MG	22 liber
SC02NG	22 liber
SC03NG	22 liber
SC04NLG	22 liber
SC05NLG	22 liber
SC04HG	22 liber
SC05HG	22 liber
SC06HG	22 liber
SC08HG	22 liber
SC04QG	22 liber
SC05QG	22 liber
SC06QG	22 liber
SC08QG	22 liber
SC04FG	22 liber
SC05FG	22 liber
SC06FG	22 liber
SC08FG	22 liber
Hmotnost ověřena	22 liber

Tabulka 9. Kontejner SteriTite v 100NX Doporučení pro maximální zatížení včetně hmotnosti kontejneru

Číslo dílu	Celková hmotnost ve 100NX Standardní cyklus	Celková hmotnost ve 100NX Flexibilní cyklus	Celková hmotnost ve 100NX Cyklus DUO	Celková hmotnost ve 100NX Expressní cyklus
SC02MG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
SC03MG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
SC04MG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
SC02NG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
SC03NG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
SC04NLG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
SC05NLG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
SC04HG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
SC05HG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
SC06HG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
SC08HG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 liber	10,7 liber
SC04QG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
SC05QG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
SC06QG	21,4 liber	21,4 liber	N/A	N/A
SC08QG	21,4 liber	21,4 liber	N/A	N/A
SC04FG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
SC05FG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
SC06FG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
SC08FG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
SC04LG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
SC06LG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
SC08LG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
SC05WG	21,4 liber	21,4 liber	13,2 lbs	10,7 liber
Hmotnost ověřena výrobem	22 liber	21,4 liber	14,8 liber	22,4 liber

Tabulka 10. Kontejner SteriTite ve V-Pro max / max 2 Doporučení pro maximální hmotnost zatížení včetně hmotnosti kontejneru

Číslo dílu	Celková hmotnost zátěže v cyklu V-Pro max / max 2 lumen	Celková hmotnost zatížení v cyklu V-Pro max / max2 Flex	Celková hmotnost zátěže v cyklu V-Pro max / max2 bez lumen
SC02MG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC03MG	19,65 liber	24 liber	50 liber

SC04MG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC02NG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC03NG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC04NLG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC05NLG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC04HG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC05HG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC06HG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC08HG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC04QG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC05QG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC06QG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC08QG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC04FG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC05FG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC06FG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC08FG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC04LG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC06LG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC08LG	19,65 liber	24 liber	50 liber
SC05WG	19,65 liber	24 liber	50 liber
Hmotnost ověřena	19,65 liber	24 liber	50 liber

Tabulka 11. Kontejner SteriTite v parní sterilizaci/IUSS Doporučení pro maximální hmotnost zatížení včetně hmotnosti kontejneru

Číslo dílu	Celková hmotnost náplně v cyklu předvakuování parní sterilizace	Celková hmotnost náplně v gravitačním cyklu parní sterilizace
SC02MG	35 liber	35 liber
SC03MG	35 liber	35 liber
SC04MG	35 liber	35 liber
SC02NG	35 liber	35 liber
SC03NG	35 liber	35 liber
SC04NLG	35 liber	35 liber
SC05NLG	35 liber	35 liber
SC04HG	35 liber	35 liber
SC05HG	35 liber	35 liber
SC06HG	35 liber	35 liber
SC08HG	35 liber	35 liber
SC04QG	35 liber	35 liber
SC05QG	35 liber	35 liber
SC06QG	35 liber	35 liber
SC08QG	35 liber	35 liber
SC04FG	35 liber	35 liber
SC05FG	35 liber	35 liber
SC06FG	35 liber	35 liber
SC08FG	35 liber	35 liber
SC04LG	35 liber	35 liber
SC06LG	35 liber	35 liber
SC08LG	35 liber	35 liber
SC05WG	35 liber	35 liber
Hmotnost ověřena	35 liber	35 liber

SteriTite® _ Systém pevných nádob je k dispozici pro prevakuové i gravitační sterilizátory. Nádoby s děrovaným dnem lze použít jak v prevakuových , tak v gravitačních sterilizátorech, stejně jako ve sterilizátorech STERRAD, Steris V-Pro a Sterisone . Nádoby s pevným dnem lze použít pouze pro předvakuovou parní sterilizaci a cykly TSO3. Nádoby s perforovaným dnem jsou ideální pro standardizaci, protože jsou validovány pro všechny současné metody sterilizace. Koše, podnosy a příslušenství MediTray® jsou určeny k organizaci, ochraně a zabezpečení zařízení během sterilizace, přepravy a skladování.

Společnost Case Medical ověřila své produkty MediTray[®] jako kompatibilní se všemi způsoby sterilizace.

Stohování: Externí stohování kontejnerů SteriTite[®] závisí na metodě sterilizace. Viz část související s modalitou sterilizace v návodu k použití. Při sterilizaci párou lze naskládat až 7 táců, u všech ostatních způsobů až 4 úrovně. Kontejnery mohou být stohovány pro skladování a přepravu.

Údržba sterility: Kontejnery SteriTite[®] jsou spojené s událostmi a bylo prokázáno, že zachovávají sterilitu během rotace, přepravy a vícenásobné manipulace. Podle ANSI/AAMI ST79:2017, oddíl 11.1, „doba použitelnosti položek sterilizovaných v zařízení souvisí s událostí a měla by být založena na kvalitě obalového materiálu, podmínkách skladování, způsobech a podmínkách přepravy a množství a podmínky manipulace“. Kontejnery SteriTite[®] byly také ověřeny na dobu použitelnosti jeden rok.

KONTRAINDIKACE – nejsou známy

VALIDAČNÍ TESTOVÁNÍ: Case Medical se hlásí k principu overkill. Produkty SteriTite® a MediTray® jsou validovány v nezávislých laboratořích za podmínek frakčního a polovičního cyklu. Osobní zdravotníci potřebují provést testování k ověření účinnosti systému kontejnerů v nemocničním sterilizátoru. Umístěte biologické indikátory/integrátory do protilehlých rohů každého tácu/koše v kontejneru pro ověření. Validační testy byly provedeny podle ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 a EC směrnice 93/42/EEC (Směrnice o zdravotnických prostředcích), CE Direction DIN 58952 a EN UNI 868 část 8.

Nádoby SteriTite® a produkty MediTray® mají FDA 510k a také značku CE. Povolení FDA 510k prokazuje, že zařízení je bezpečné a účinné pro zamýšlené použití. Označení CE potvrzuje, že výrobek splňuje zdravotní, bezpečnostní a ekologické normy a směrnice EU. Všechny nádoby SteriTite® zobrazují čárový kód jedinečné identifikace zařízení (UDI), který se používá k označení a identifikaci zdravotnických prostředků v rámci dodavatelského řetězce zdravotní péče. UDI podporuje bezpečnost pacientů a zabezpečení dodavatelského řetězce.



Následující pokyny k použití poskytují pokyny pro správnou péči, manipulaci a zpracování zdravotnické prostředky, když se používají nádoby SteriTite® a produkty MediTray® .

Dekontaminace SteriTite® a MediTray®

Nemocnice je zodpovědná za vlastní postupy pro demontáž, opětovnou montáž, kontrolu a balení souprav nástrojů včetně systémů kontejnerů po jejich důkladném vyčištění způsobem, který zajistí pronikání sterilizačního prostředku a odpovídající vysušení. Před použitím produktů SteriTite® a MediTray® dodržujte postupy čištění uvedené v tomto návodu k použití a proveďte vizuální kontrolu všech částí. Společnost Case Medical doporučuje, aby byly nádoby po použití co nejdříve znovu zpracovány. Přebytečná nečistota by měla být po použití odstraněna opláchnutím nebo otřením zařízení před čištěním. Při manipulaci nebo práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, zařízeními a vybavením je třeba používat osobní ochranné prostředky (OOP). OOP zahrnuje plášť, masku, brýle nebo obličejový štít, rukavice a návleky na boty. Produkty **MediTray®** před prvním použitím a po každém použití s kontaminovanými nástroji (před sterilizací) důkladně očistěte a dekontaminujte . Podrobnosti o správných postupech čištění jsou následující:

1. Demontujte všechny součásti. Odjistěte a sejměte víko tuhé nádoby **SteriTite®** . Odstraňte přídržné desky filtru z víka a základny otočením rukojeti zajišťovacího mechanismu ve směru hodinových ručiček. Při čištění neodstraňujte těsnění. Odstraňte filtry a všechny ostatní věci na jedno použití a zlikvidujte je.
2. Vyjměte podnos s kontaminovanými nástroji a připravte nástroje k dekontaminaci podle doporučení výrobce nástroje.
3. Vyčistěte své produkty **MediTray®** a **SteriTite®** po každém použití pH neutrálním/enzymatickým detergentem a měkkým hadříkem, který nepouští vlákna. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, abrazivní pady nebo kovové kartáče. Košíky a podnosy **MediTray®** lze také čistit v automatické myčce. Pokud používáte automatickou myčku, umístěte retenční desky filtru do košíku pro čištění.



Ruční čištění:

Nádoby SteriTite® lze čistit ručně měkkým hadříkem nepouštějícím vlákna a pH neutrálním detergentem nebo enzymatickým detergentem (pH 6 až <9). Vždy následuje důkladné opláchnutí, aby se odstranily zbytky pracího prostředku. K osušení všech součástí nádoby použijte měkký hadřík, který nepouští vlákna. Vyhněte se shromažďování vody mytím a sušením nádoby obráceně.



Doporučení: Multienzymatické čističe a detergenty Case Solutions® a SuperNova® jsou ideální pro čištění zdravotnických prostředků a sterilizačních nádob. Kromě toho lze k dekontaminaci součástí nádoby použít enzymatické ubrusky na jedno použití, jako jsou ubrusky Penta Wipes. Následuje opláchnutí pod proudem vody. Vysušte všechny povrchy a součásti. Čisticí prostředky Case Solutions® a SuperNova® a mazivo nástrojů jsou oceněny US EPA Safer Choice Awards.

Automatické čištění:

Nádoby SteriTite® lze čistit v automatických myčkách nebo myčkách vozíků, pokud se používají detergenty s neutrálním pH (pH 6 až < 9) nebo enzymatické čističe. Pro proces čištění vždy rozeberte a vyjměte přídržovací desku filtru. Case Medical poskytuje stojan pro uspořádání a zabezpečení desek pro zadržení filtru během automatického čištění. Dodržujte doporučené dávkování pracího prostředku. Používáte-li automatickou myčku, zajistěte všechny části, aby se zabránilo nadměrnému pohybu během čištění. Ujistěte se, že západky kontejneru jsou sklopené dovnitř a rukojeti jsou zasunuty do stojanů, takže nevyčnívají. Pro automatické čištění v mycích dezinfekčních zařízeních používejte cyklus utilit nebo přístrojů a cyklus kontejneru myčky vozíků. Vždy dodržujte krok mytí s důkladným opláchnutím, abyste odstranili zbytky pracího prostředku.

Upozornění: Nepoužívejte alkalické čisticí prostředky, neutralizátory kyselin, sušící prostředky nebo prostředky pro potahování. Žíravé čisticí prostředky zoxidují eloxovaný hliníkový povrch nádoby a způsobí změnu barvy a korozi. K oplachování nádoby nepoužívejte recyklovanou vodu v myčce vozíku, protože by na povrch přidala přebytečné chemické látky.



SteriTite® Inspection for Use

Doporučená kontrolní kritéria by měla být provedena po každém použití z důvodu proměnných souvisejících s čisticími prostředky a vybavením.

1. Před každým použitím proveďte vizuální kontrolu všech dílů. Zkontrolujte, zda jsou těsnění řádně zajištěna a zda nejsou opotřebená nebo poškozená. Zámky by měly správně fungovat. Pouzdro a víko by neměly mít promáčkliny, které by mohly překážet těsnění. Hliníkový povrch nádoby by neměl mít žádnou znatelnou korozi nebo poškození. Ujistěte se, že přídržné desky filtru nebo desky ventilu pevně sedí.



2. Ověřte, zda jsou těsnění ve víku a v přídržné desce (deskách) filtru ohebná, bez prasklin nebo trhlin a zda jsou všechna správně a pevně připevněna.
3. Každá retenční deska by měla být plochá a neměla by být po obvodu zkroucená nebo promáčknutá. Filtr by měl pokrývat každý perforovaný otvor. Přídržovací deska by měla být při zatlačení ve středu bezpečně zajištěna. Pokud není retenční deska správně zajištěna, filtr a retenční deska mohou spadnout na obsah v kontejneru a ohrozit náplň.

Poznámka: Určité otáčení kruhové zádržné desky je přirozený jev, když je filtr na svém místě.

4. Ověřte, že polohovací kolík ve víku a základně, stejně jako držáky štítků na přední straně nádoby SteriTite® jsou zajištěny.

5. Pokud přímá značka UDI již není čitelná, produkt dosáhl konce své životnosti a měl by být vyřazen z provozu.

6. Pokud zjistíte změnu barvy a hluboké škrábance, zkontrolujte eloxovaný povrch. K testování použijte permanentní fix a náš CSR odstraňovač inkoustu a lepidla. Jakákoli zbývající stopa po odstranění inkoustu znamená, že povrch byl narušen.

7. Zjistíte-li zbytky bílého prášku, může to být způsobeno alkalickým čisticím roztokem nebo nedostatečným oplachem. Zkontrolujte hladinu pH čističe a vody. Při sterilizaci v odpařeném peroxidu vodíku může být bílý prášek peroxidu nebo známkou povrchové koroze.

SteriTite® Užitečný život

1. Nádoby SteriTite® používané při parní sterilizaci jsou validovány pro 1001 cyklů parní sterilizace. Při použití pH neutrálních detergentů jako SuperNova® a Case Solutions® **enzymatických** a neenzymatických detergentů však vydrží déle než 15 let .
2. Nádoby SteriTite® používané ve sterilizátorech s peroxidem vodíku byly validovány pro 501 cyklů. Vzhledem k četnosti použití a kyselému povaze sterilizačního prostředku se životnost snižuje i přes vynikající kompatibilitu hliníku a peroxidu vodíku.

Sestava SteriTite® k použití

Nádoby SteriTite® vyžadují jednorázový filtr a retenční desku filtru jako mikrobiální bariéru. U nádob s děrovanou základnou **umístěte** příslušný filtr přes otvory na víku a základně nádoby SteriTite® a na filtr umístěte retenční desku filtru. Zajistěte přídržnou desku filtru zatlačením směrem dolů ve středovém bodě (kde je označeno) a otočením rukojeti proti směru hodinových ručiček zavřete.



Poznámka: Papírové filtry by se měly používat pouze pro sterilizaci párou a EO. Netkané filtry Polypro musí být použity pro sterilizaci H₂O₂, STERRAD, STERIZONE a V-Pro a mohou být použity pro sterilizaci párou před vakuem a EO.

Poznámka: Připravte složité nástroje podle pokynů výrobce nástroje. Použití neabsorbčních vložek může způsobit kondenzaci. Nepoužívejte odlupovací sáčky v uzavřených nádobách, protože je nelze položit na bok za účelem sterilizace.

1. Vyberte vhodnou velikost koší nebo zásobníků podle velikosti nádoby.
2. Uspořádejte čisté nástroje v koši (koších) podle nemocničních postupů. Přečtěte si doporučení výrobce zařízení.

Poznámka: Přepážky, držáky a sloupky MediTray® se doporučují pro organizaci a ochranu vašich jemných nástrojů. Vložte připravené košíky do základny nádoby SteriTite® . Při vkládání nástrojů do koše nepřekračujte výšku koše.

3. Chcete-li určit velikost nádoby, přidejte jeden (1) palec volného prostoru pro správné uložení obsahu, přibližně 1/2 palce od víka a 1/2 palce od základny. Společnost Case Medical ověřila svůj systém SteriTite® Container pro stohování více vrstev v kontejneru.

4. Umístěte procesní indikátor nebo integrátor do protilehlých rohů koše přístroje.

Poznámka: Umístěte indikátor do oblasti nádoby, která je považována za nejméně přístupnou pro průnik sterilizačního prostředku. Nejpravděpodobnějšími místy pro vzduchové kapsy jsou rohy nádoby a spodní strana víka, mimo filtry.

5. Umístěte víko na základnu. Okraj základny zapadne do kanálu víka a vytvoří ostří nože.

6. Zajistěte uzávěr zajištěním víka k základně. Horní část západky zapadá přes hřeben ve víku. Zatlačte spodní část západky přes držák zámku. Ucítíte pevné cvaknutí.

7. Umístěte příslušné kovové identifikační štítky do držáků štítků umístěných na obou stranách západek kontejneru. Držák štítku napravo pojme kartu zatížení, kterou dodává Case Medical, Inc® . Při sterilizaci H₂O₂ lze použít pouze číré ID štítky.

8. Protáhněte vodičko na plombě SteriTite® prokazatelnou proti porušení skrz držák zámku a zajistěte. Opakujte na obou západkách. Pro páru a plyn jsou k dispozici modré a červené plomby prokazující neoprávněnou manipulaci. Pro sterilizaci H₂O₂/STERRAD se doporučují bílé plomby prokazující neoprávněnou manipulaci.

Upozornění: Použití jakékoli neschválené plomby prokazující neoprávněnou manipulaci může poškodit pojistnou sponu .



9. V tomto okamžiku by měl být ke kontejneru připojen externí indikátor nebo zátěžová karta. Case Medical poskytuje externí indikátory pro páru a EO, stejně jako pro plazmovou sterilizaci H₂O₂ a plynem.

10. Nádoby SteriTite jsou navrženy tak, aby byly po sterilizaci suché. Proto se nedoporučuje použití absorpčních vložek pro použití s nádobou SteriTite®.



Sterilizace SteriTite®

1. Umístěte nádobu SteriTite® naplocho na polici sterilizačního vozíku. V případě potřeby lze až tři (3) nádoby naskládat a zpracovat v autoklávu.

2. Při sterilizaci ve směšené náplni umístěte nádoby pod zabalené nebo lněné předměty.

3. obraťte se na doporučení výrobce vašeho sterilizátoru, abyste určili správné parametry týkající se teploty, hmotnosti, doby schnutí, zpracování nástroje a cyklu před a po úpravě.

Poznámka: Abyste minimalizovali možnost tvorby kondenzátu, zavřete dveře autoklávu na 10 až 15 minut.

4. Po procesu parní sterilizace by měl být vozík vyjmut z autoklávu a umístěn do vychladnutí.



Označení SteriTite® pro parní sterilizaci

STERILIZACE PŘEDVAKUOVÉHO TERMINÁLU PRO POUŽITÍ :

Pro předvakuování páry použijte nádobu s odvětrávanou nebo pevnou základnou. Pro každé použití použijte papírový nebo polypropylenový jednorázový filtr. K zajištění instrumentace použijte vložky MediTray® v nádobě. Doporučeno pro sterilizaci zdravotnických prostředků včetně čepelí a kovových a porézních lumenů, konkrétní informace viz Tabulka 1 až Tabulka 11.

Doporučená doba působení: 4 minuty při 270°F.

Doporučené doby schnutí:

Minimálně 5 minut u jednotek s děrovaným dnem

Minimálně 8 minut pro jednotky s pevným dnem

U položek uložených pro pozdější použití může být zapotřebí 20 minut

Poznámka: Case Medical doporučuje ověřit tyto parametry ve zdravotnickém zařízení vzhledem k odchylkám v zařízení, kvalitě páry a podmínkách prostředí. Chcete-li omezit tvorbu kondenzátu, zavřete dveře autoklávu na 10 až 15 minut, aby se umožnilo postupné ochlazení.

Upozornění: Viditelné známky vlhkosti mohou naznačovat selhání procesu sterilizace a mohou ovlivnit bariérovou funkci nádoby. Pokud k tomu dojde, doporučuje se přebalit a znovu sterilizovat s delší dobou schnutí.

Limity opětovného použití: Pokud jsou přítomny viditelné známky opotřebení, jako jsou praskliny, odlupování, rez/koroze nebo změna barvy, nádoba je třeba zlikvidovat.

PŘEDVAKUOVÁNÍ OKAMŽITÉ POUŽITÍ PARNÍ STERILIZACE: Pro sterilizaci parou „IUSS“ před vakuem použijte nádobu s odvětrávanou nebo pevnou základnou. Sterilizace IUSS je určena pouze k okamžitému použití. V cyklech IUSS se může objevit vlhkost.

Upozornění: Při přepravě horkých předmětů z autoklávu používejte rukavici nebo ručník. Doporučená doba působení: 4 minuty při 270°F (132°C) s dobou schnutí 0-3 minuty. Uživatel může přidat další dobu schnutí pro sušší výsledek. Jednorázové papírové filtry SCF01 (průměr 7,5") a SCFM01 (10"X4") jsou dodávány nesterilní.

Poznámka: Uživatel by měl kontaktovat výrobce svého zařízení ohledně vhodných podmínek (prodlouženého) sterilizačního cyklu. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Komplexní průvodce parní sterilizací a zajištěním sterility ve zdravotnických zařízeních).

STOLNÍ PŘEDVAKUOVÁ PARNÍ STERILIZACE: Nádoby SteriTite® lze použít v malých stolních sterilizátorech s dynamickým odvodem vzduchu. Velikosti nádob jsou omezené kvůli malým komorám stolních sterilizátorů.

PARAMETRY GRAVITACE VYTLAČOVÁNÍ PÁRY PRO POUŽITÍ: Používejte **pouze** nádoby s děrovanou základnou pro gravitační páru. Používejte základní zásobníky MediTray . Vyberte vhodnou dobu expozice na základě zatížení a velikosti nádoby. Doporučená minimální doba expozice: 30 minut při 250°F. Použití utěsněných nádob může vyžadovat další dobu působení gravitační páry.

Možnost stohování kontejnerů SteriTite® při parní sterilizaci: Lze stohovat až tři (3) kontejnery zpracovávané v autoklávu.

VAROVÁNÍ: Připravte složité nástroje podle pokynů výrobce nástroje. Použití neabsorpčních vložek může způsobit kondenzaci. Nepoužívejte odlupovací sáčky v uzavřených nádobách, protože je nelze položit na bok za účelem sterilizace.

SteriTite® pro FlashTite®

POPIS ZAŘÍZENÍ: Univerzální nádoba SteriTite® je pevný, opakovaně použitelný, uzavřený sterilizační obalový systém, který je kompatibilní se všemi současnými způsoby sterilizace. Kdykoli je do zdravotnického zařízení zavedena nová metoda balení, měly by být pečlivě vyhodnoceny a přizpůsobeny všechny postupy spojené s jejím použitím. Z tohoto důvodu společnost Case Medical Inc. doporučuje, aby se každý uživatel našich produktů seznámil s informacemi obsaženými v „Komplexní průvodce parní sterilizací a zajištěním sterility ve zdravotnických zařízeních“ ¹ a „Kontejnment zařízení pro opakovaně použitelnou sterilizaci zdravotnických prostředků“.

Kontejner SteriTite® může být použit jako bezfiltrační sterilizační balicí systém, když jsou ventilové desky FlashTite použity pro sterilizaci párou. Ventilová deska(y) FlashTite jsou připevněny k

Pevná opakovaně použitelná zatavená nádoba SteriTite® pro cykly parní sterilizace IUSS před vakuem (flash) a gravitační vytlačování IUSS (blesková) a používají se místo jednorázového filtru a přidružené desky (destiček) pro zadržení filtru.

URČENÉ POUŽITÍ: Utěsněná nádoba SteriTite® s ventilovou destičkou(ami) FlashTite je určena k použití pro sterilizaci jednoho nástroje nebo sady nástrojů při okamžité sterilizaci IUSS.

Poznámka: Blikající položky jsou pouze pro okamžité použití podle pokynů AAMI. Produkt byl testován na zachování sterility po dobu 24 hodin skladovatelnosti. Ventil FlashTite se doporučuje na jeden (1) rok používání nebo 400 cyklů. Zaznamenejte si datum prvního použití pro vaši evidenci.

NÁPLŇ : Obsah musí být umístěn v košíku na nástroje nebo podnosu. Systémy FlashTite pro gravitační parní sterilizaci vyžadují koš omezující zatížení navržený k čištění ventilů FlashTite umístěných na víku a na základně. Nádoby SteriTite® s perforovaným dnem nebo pevným dnem lze použít s ventilovou destičkou FlashTite při předvakuové IUSS sterilizaci. Pro sterilizační cykly IUSS používejte základní podnosy MediTray® . Nádoby s pevným dnem SteriTite® včetně 4" vysokých modelů lze použít pro sterilizaci IUSS s ventilovou destičkou FlashTite ve víku.

PARAMETRY FLASHTITE PRO POUŽITÍ :

Parní sterilizace pro okamžité použití před vakuem (IUSS): Použijte buď odvětrávaný kontejner, nebo kontejner s pevnou základnou se stejným počtem ventilových desek FlashTite , jako je počet ventilačních otvorů. Doporučené parametry jsou 4 minuty expozice při 270°F (132°C). Doporučená doba schnutí pro nádobu SteriTite® s ventilovou destičkou(ami) FlashTite : 0-3 minuty doba schnutí v autoklávu pro položky zpracované IUSS (flash) sterilizací v závislosti na požadovaném stupni suchosti. Po každém použití očistěte pH neutrálním detergentem, opláchněte a osušte. Pro sestavení ventilu FlashTite otočte západku ve směru hodinových ručiček. Pro odstranění otočte západku proti směru hodinových ručiček.



Gravitační výtlač IUSS sterilizace: Používejte pouze nádobu s perforovaným dnem. Připevněte ventilové desky FlashTite přes všechny ventilační otvory. Není použit žádný filtr. Doporučené parametry jsou minimálně 5 minut expozice u neporézních předmětů při 270 °F (132 °C) a minimálně 10 minut expozice porézních předmětů, lumenů a smíšené zátěže při 270 °F (132 °C). Doporučená doba schnutí: Doba schnutí 0-3 minuty v autoklávu pro předměty zpracované bleskovou sterilizací v závislosti na požadovaném stupni suchosti.

Poznámka: Ventil FlashTite nepoužívejte s modely SteriTite® s perforovaným dnem SC04HG, SC04QG a SC04FG z důvodu omezení výšky uvnitř těchto nádob. Nepoužívejte nádobu SteriTite® s pevným dnem s ventilem FlashTite při gravitační sterilizaci IUSS.

POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ FLASHTITE:

Po každém použití rozeberte a dekontaminujte destičku ventilu FlashTite multienzymatickým, pH neutrálním detergentem, jako byste to udělali u jakékoli součásti SteriTite®. Důkladně opláchněte a osušte.

Poznámka: Měděný modul v mechanismu ventilu FlashTite časem ztmavne. Tato změna barvy neovlivní bezpečnost a účinnost zařízení.

Konkrétní informace o omezeních přístrojového vybavení, specifikacích a materiálové kompatibilitě naleznete v „Návodu k použití“ výrobce sterilizátoru. Složitější nástroje by měly být připraveny a sterilizovány podle pokynů výrobce nástroje. Při blikání se obraťte na výrobce vašeho endoskopu nebo lumenových zařízení.

Upozornění: Při použití zkrácené doby schnutí je přítomna vlhkost. Při přepravě horkých předmětů z autoklávu použijte rukavici nebo ručník. Nemíchejte destičku(y) ventilu FlashTite s destičkou(ami) pro zadržení filtru a jednorázovým filtrem(y). Nepoužívejte ventilovou desku(y) FlashTite pro EO nebo jiné nízkoteplotní sterilizátory včetně sterilizace plynovou plazmou (STERRAD).

Poznámka: Pro nízkoteplotní sterilizátory se řiďte informacemi uvedenými níže.

Označení SteriTite® pro nízkoteplotní sterilizaci

Zamýšlené použití: Nízkoteplotní sterilizace se používá u zařízení citlivých na vlhkost a teplotu. Každý způsob sterilizace má specifické cykly a je povolen pro zařízení, která jsou považována za kompatibilní. Zkontrolujte parametry cyklu a prohlášení o kompatibilitě od výrobce sterilizátoru a zařízení. Kontejnery SteriTite a produkty MediTray jsou univerzální opakovaně použitelné sterilizační obalové systémy ověřené z hlediska kompatibility s nízkoteplotními sterilizátory a pro zařízení, jako je instrumentace včetně flexibilních endoskopů takto:

STERRAD PRO POUŽITÍ :

Používejte netkané polypropylenové jednorázové filtry: PolyPro filtr # SCF02 (průměr 7,5") a SCFM02 (10"X4") jsou jednorázové nesterilní dodávané filtry. Kompatibilitu s různými nízkoteplotními sterilizátory viz tabulka 1 až tabulka 11.

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

Kompatibilita: Při sterilizaci STERRAD® používejte pouze kompatibilní materiály a nástroje, jak je uvedeno v Referenčním návodu k obsluze STERRAD®. Poradte se s výrobcem vašeho přístroje ohledně kompatibility různých materiálů při sterilizaci STERRAD®. Viz Návod k použití systému STERRAD®, pokyny k použití a označení.

Vnitřní stohování : Koše a podnosy MediTray® lze v systému kontejnerů SteriTite® stohovat následovně: V STERRAD NX lze v kontejneru SteriTite® stohovat až dva (2) košíčky nebo podnosy na nástroje. V STERRAD 200 lze stohovat až čtyři (4) košíčky nebo tácy na nástroje. V STERRAD 200 & NX nejsou následující koše MediTray určeny ke stohování: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 a BSKQ06. Kromě toho nejsou vkladací krabice MediTray® určeny ke stohování. Společnost Case Medical doporučuje, aby byly nádoby umístěny naplocho na polici sterilizátoru.

Externí stohování nebylo testováno. Pro STERRAD 100, 100S, 200 & 100NX: Všechny modely kontejnerů SteriTite lze umístit na každou ze dvou polic v rámci STERRAD® 200. Avšak pouze jedna police může být použita pro umístění 8" kontejneru SteriTite® s vysokou perforovanou základnou, z důvodu omezení výšky uvnitř komory sterilizátoru. U STERRAD NX se do komory sterilizátoru vejdou pouze nádoby o výšce 2", 3" a 4".

Produkty MediTray® včetně vložek MediTray®, košů na nástroje, stohovacích táců, silikonových držáků BackBone, nerezových a hliníkových držáků, sloupků a přepážek lze použít při sterilizaci STERRAD, zabalené nebo v kontejnerech. Pro sterilizaci H2O2 použijte bílé plomby prokazující neoprávněnou manipulaci, filtry Polypro a nakládací karty dostupné od společnosti Case Medical.



Upozornění: Nepoužívejte držáky potažené nylonem nebo silikonovou podložkou.

Ke konečnému máchání nepoužívejte změkčovač vody na bázi fyziologického roztoku, protože způsobuje korozi a přerušení cyklů.

K dekontaminaci nádoby nepoužívejte alkalické čističe, protože to způsobuje korozi a přerušení cyklů.

EO PARAMETRY PRO POUŽITÍ :

Sterilizace EO: Nádoby SteriTite® s jednorázovým filtrem lze použít při sterilizaci EO pro sterilizaci čepelí a lumenů. Nádoby s pevným dnem lze použít v EO předvakuových sterilizátorech.

Zbytková analýza ukazuje, že bylo zjištěno, že limity EO a EC jsou hluboko pod maximálními limity po 12 hodinách po provzdušňování při pokojové teplotě.

Doporučená doba expozice v plynné směsi 600 mg/litr EO (90% CO₂ / 10% EO) - 2 hodiny.

230 mg/litr plynné směsi EO (91,5 % CO₂ / 8,5 % EO) - 3 hodiny.

Při EO sterilizaci lze zpracovávat zařízení s kovovými lumeny o průměru 2,2 mm nebo větším a délkou do 457 mm a porézní lumenová zařízení o průměru 3 mm nebo větším a délce do 400 mm. Konkrétní informace o zpracování vám poskytne výrobce zdravotnického zařízení.

Stohování nádob SteriTite® při sterilizaci EO: Ve sterilizátoru lze stohovat a zpracovávat až tři (3) nádoby SteriTite®.

Poznámka: Polymerní a porézní materiály mohou vyžadovat delší dobu expozice EO. Předměty s lumeny by měly být pro sterilizaci EO důkladně vysušeny.

TSO3 STERIZONE PARAMETRY PRO POUŽITÍ :

Používejte netkané polypropylenové jednorázové filtry: Jednorázové netkané filtry # SCF02 (průměr 7,5") a SCFM02 (10"X4") jsou nesterilní jednorázové filtry na jedno použití.

Pro sterilizaci STERIZONE® VP4 použijte nádobu s odvětrávanou nebo pevnou základnou. **K zajištění přístrojového vybavení** použijte produkty MediTray® v nádobě. Doporučeno pro sterilizaci zdravotnických prostředků,

včetně flexibilních endoskopů, kompletních sad nástrojů a smíšených zátěží, včetně obecné instrumentace (kluzný mechanismus, panty a šrouby, uzavírací kohout, zámek lure), nástrojů s pevnými lumeny (bez slepé uličky) a pevných lumenů bez lumenů. Kompatibilitu s různými nízkoteplotními sterilizátory viz tabulka 1 až tabulka 11.

Doba cyklu: Parametry sterilizačního cyklu STERIZONE® VP4 Cyklus 1 určuje výrobce sterilizátoru. Cyklus má fázi expozice par peroxidu vodíku a jednu fázi redukce peroxidu vodíku pomocí ozónu.

Vnitřní stohování: Testování bylo provedeno až se čtyřmi (4) naskládanými podnosy nebo košíky uvnitř nádob.

Kompatibilita: Používejte pouze kompatibilní materiály a nástroje, jak je uvedeno v návodu k obsluze STERIZONE® VP4.

Kompatibilita: Konzultujte s výrobcem vašeho přístroje kompatibilitu různých materiálů při sterilizaci STERIZONE® VP4. Pokyny k použití a označení najdete v návodu k obsluze systému TSO3.

Upozornění: Ke konečnému máchání nepoužívejte změkčovač vody na bázi fyziologického roztoku, protože způsobuje korozi a přerušení cyklů. K dekontaminaci nádoby nepoužívejte alkalické čističe, protože to způsobuje korozi a přerušení cyklů.

STERIS V-PRO PARAMETRY PRO POUŽITÍ: Systém SteriTite Container je určen pro použití ve sterilizátorech Steris V-PRO. Viz tabulka 1 až tabulka 11 pro kompatibilitu a konkrétní nároky na lumen. Používejte netkané polypropylenové jednorázové filtry: Jednorázové netkané filtry # SCF02 (průměr 7,5") a SCFM02 (10"X4") jsou nesterilní jednorázové filtry na jedno použití.

Stohování nádob SteriTite® ve Steris V-PRO: Koše a podnosy MediTray® lze v systému nádob SteriTite® stohovat následovně: lze stohovat až dva (2) košíky na nástroje nebo čtyři (4) podnosy. Upozornění: Stohování kontejnerů SteriTite® Stohování kontejnerů ve Steris V-PRO se nedoporučuje. Všechny modely kontejnerů SteriTite® lze umístit na každou ze dvou polic v rámci nízkoteplotního sterilizačního systému V-PRO. Avšak pouze jedna police může být použita pro umístění 8" vysoké perforované základní nádoby SteriTite® z důvodu omezení výšky v komoře sterilizátoru.

Ve sterilizačním systému V-PRO lze použít produkty MediTray® včetně vložek MediTray®, košů na nástroje, stohovacích táček, silikonových držáků BackBone, nerezových a hliníkových držáků, sloupků a přepážek.

Kompatibilita: Při sterilizaci V-PRO použijte pouze kompatibilní materiály a nástroje, jak je uvedeno v návodu k obsluze sterilizačního systému V-PRO. Ohledně kompatibility různých materiálů ve sterilizačním systému V-PRO se poraďte s výrobcem přístroje. Viz Návod k použití sterilizačního systému V-PRO, návod k použití a označení.

Pozor: Nepoužívejte držáky potažené nylonem nebo silikonovou podložku. Ke konečnému máchání nepoužívejte změkčovač vody na bázi fyziologického roztoku, protože způsobuje korozi a přerušování cyklů. K dekontaminaci nádoby nepoužívejte alkalické čističe, protože to způsobuje korozi, zbytky bílého prášku a přispívá k přerušování cyklů. Pokud po sterilizaci v odpařeném peroxidu vodíku zpozorujete zbytky bílého prášku, nepoužívejte jej, dokud zbytky neodstraníte pomocí pH neutrálního detergentu a poté důkladně opláchněte. Vyvarujte se použití rozpouštědel, jako je aceton nebo benzen, které se běžně vyskytují v sušících prostředcích. Taková rozpouštědla mohou způsobit neopravitelné poškození nádoby a dokonce i ztrátu záruky.

SteriTite® v místě použití

1. Před otevřením nádoby SteriTite® ověřte, že: Nepoškozené plomby prokazující manipulaci, jednorázový filtr je na svém místě (viditelný skrz perforace), přijatelnost odezvy koncového bodu externího chemického indikátoru nebo zátěžové karty a že byla vybrána správná sada.
2. Otevřete ochranné plomby, vyjměte je a zlikvidujte.
3. Uvolněte nádobu tahem nahoru. (Západy vypadnou z okraje nádoby, aby se zabránilo opětovné kontaminaci obsahu.)
4. Odstraňte víko pomocí kroužků na horní straně víka, abyste zabránili kontaminaci obsahu nádoby.
5. Osoba provádějící čištění by měla zkontrolovat koncovou odezvu chemického indikátoru, aby ověřila přijatelné výsledky.
6. Čistící osoba poté vyjme koš nebo koše nástrojů v poloze přímo nahoru a poté je umístí do sterilního pole.

Poznámka: Košíky a vložky MediTray® jsou určeny pro aseptické vyjímání obsahu.

7. Po dokončení postupu lze kontejner SteriTite® použít k uložení a přepravě kontaminovaných nástrojů do dekontaminační oblasti.

Upozornění: Společnost Case Medical doporučuje sterilizovat nádobu SteriTite® v externím smluvním zařízení by měla být dvakrát zabalena do plastových sáčků doprava.



Postupy pro kontrolu údržby sterility v místě použití

1. Ujistěte se, že filtr zakryl všechny otvory ve víku a/nebo základně.
2. Zkontrolujte, zda je přídržná deska filtru bezpečně umístěna nad filtrem.
3. Těsnění by mělo zapadnout do kanálu víka.
4. Okraj nádoby je bez promáčknutí nebo poškození.
5. Zkontrolujte, zda je přítomen interní a externí chemický indikátor podle nemocničního protokolu.
6. Zkontrolujte, zda v nádobě není zbytková vlhkost.

Změna barvy koncového bodu

Nádoba SteriTite® poskytuje v držáku štítku místo pro kartu indikátoru chemického procesu, která odlišuje zpracovanou a nezpracovanou dávku. Pro sterilizaci párou a EO obsahuje pečeti prokazatelnou neoprávněnou manipulaci indikátoru procesu. Při parní sterilizaci je změna barvy z krémové na hnědou a u EO krémové na oranžovou. Při sterilizaci STERRAD je změna barvy na kartě zatížení červená až oranžová/žlutá.

Označení MediTray®

Systém MediTray® kombinuje nepřekonatelnou ochranu citlivých přístrojů s maximálním pohodlím. Použijte vložky pro systém MediTray® a systém uzavřených nádob SteriTite®. Pouzdra a kryty MediTray® musí být za účelem sterilizace zabaleny nebo umístěny do uzavřené nádoby.

URČENÉ POUŽITÍ: MediTray® je určen k použití pro sterilizaci opakovaně použitelných chirurgických nástrojů a zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních. Produkty MediTray® mohou být zabaleny v kontejnerech nebo zabaleny do lékařského obalu s povolením FDA. Nahlédněte prosím do doporučení výrobce vašeho sterilizátoru, kde jsou uvedeny konkrétní pokyny k opětovnému zpracování, stejně jako doporučení výrobce vašeho zdravotnického zařízení ohledně kompatibility materiálu a požadavků na prodloužené sterilizační cykly.

Poznámka: Produkty MediTray® lze používat při sterilizaci párou a při nízké teplotě, včetně sterilizace EO, V-Pro, STERIZONE a H2O2 plynové plazmy (STERRAD).

POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

MediTray® před použitím důkladně očistěte a dekontaminujte. Používejte pouze pH neutrální enzymatické čističe a detergenty. Nelze použít abrazivní čističe, brusné kotouče nebo kovové kartáče. Koše a podnosy MediTray® se doporučují pro automatické čisticí cykly. Ujistěte se, že dodržíte všechny kroky čištění s důkladným opláchnutím. Společnost Case Medical doporučuje své pH neutrální čisticí roztoky Case Solutions a SuperNova pro dekontaminaci zdravotnických prostředků včetně produktů MediTray® a SteriTite®. Před sterilizací nebo dalším zpracováním produktů důkladně osušte. Pro proces sušení lze použít hadřík, který nepouští vlákna.

Upozornění: Použití žíravého čističe může poškodit eloxovaný povrch hliníkových zařízení a může způsobit korozi. Tento postup bude mít za následek ztrátu záruky společnosti.

MONTÁŽ: Všechny koše, podnosy a podnosy MediTray® jsou navrženy s unikátním patentovaným mřížkovým vzorem, který umožňuje snadnou montáž. Silikonové držáky BackBone® lze použít ke zvednutí a zajištění chirurgických nástrojů.

Pro choulostivé nástroje, které vyžadují pevný a přítom tlumící úchop, použijte silikonové držáky BackBone® s patentovanou vnitřní páteří. Držáky BackBone® mají zaklapávací nožičky, které se bezpečně připevňují k základně vašeho košíku MediTray®, tácku nebo přihrádky, bez potřeby nářadí. Chcete-li vyjmout držák páteře, zatlačte na něj prsty nebo dlaní a sejměte. V případě potřeby stlačte zaskakovací nožky na spodní straně pomocí nástroje MediTray® nebo špičatých kleští. Kovové držáky, přepážky a sloupky MediTray® jsou zajištěny závitovými maticemi.

Case Medical nabízí celou řadu jednorázových věcí pro použití s univerzální nádobou SteriTite. Chcete-li objednat příslušný spotřební materiál, přečtěte si níže uvedené informace.

SCS01: SteriTite® těsnění evidentní proti neoprávněné manipulaci

Jednorázový plastový zámek dostupný v modré nebo červené barvě s chemickým indikátorem páry a EO. Pro peroxid vodíku a plynou plazmu se doporučují bílé těsnění.

SCF01: SteriTite® Jednorázové papírové filtry 7,5" kulaté

100% celulóza pro sterilizaci párou

SCFM01: Jednorázové papírové filtry SteriTite® 10" X 4" obdélníkové.

100% celulóza pro sterilizaci párou

SCF02: SteriTite® Polypro jednorázové filtry 7,5" kulaté

Netkaný polypropylen pro sterilizaci párou před vakuem, H2O2 a plynovou plazmou

Jednorázové filtry SteriTite® Polypro 10" X 4" obdélníkové

Netkaný polypropylen pro sterilizaci párou před vakuem, H2O2 a plynovou plazmou

SCL01: SteriTite® Dual Process Indicator Cards

ID karta s duálním chemickým indikátorem. Použití pro parní a EO sterilizaci

SCL02: SteriTite® Dual Indicator Cards, Small

ID karta s duálním chemickým indikátorem. Použití pro parní a EO sterilizaci

SCI001: SteriTite® Dual Process Indicators

ID karta s duálním chemickým indikátorem. Použití pro parní a EO sterilizaci

SCLH2023: Zaváděcí karty SteriTite® H2O2

ID karta s chemickým indikátorem. Použití pro sterilizaci H2O2 a plynovou plazmou

SCLH2024: Zaváděcí karty SteriTite® H2O2, malé

ID karta s chemickým indikátorem. Použití pro sterilizaci H2O2 a plynovou plazmou

SCKIT1BP: Jednorázová sada pro páru a plyn SteriTite® (standardní) 3 balení papírových filtrů, 1 balení těsnění, 1 balení zátěžové karty

Jednorázová sada pro páru a plyn SteriTite®

(Mini/Narrow) 1 balení papírových filtrů, 1 balení těsnění, 1 balení zátěžové karty

SCKIT1WN:SteriTite® H2O2 Jednorázová sada (standardní) 3 ks Polypro filtry, 1 ks těsnění, 1 ks nakládací karty

SCKIT2WN:SteriTite® H2O2 (Mini/Narrow) 1 ks Polypro filtry, 1 ks těsnění, 1 ks zátěžové karty

Nejlepší postupy údržby v místě použití

1. Všechny papírové a polypropylenové filtry, těsnění prokazatelná neoprávněné manipulaci a plnicí karty jsou jednorázovou položkou, použijte nový filtr, těsnění a vkladací kartu pokaždé, když je kontejner SteriTite® uveden do provozu. Všechny jednorázové položky prosím zlikvidujte správně a v souladu se všemi místními pravidly a předpisy týkajícími se recyklace a/nebo likvidace lékařského odpadu.
2. Při uvádění nádoby SteriTite® do provozu zkontrolujte, zda:
 - A) Všechny přídržné desky filtru jsou bezpečně umístěny přes NOVÝ filtr.
 - B) Těsnění by mělo zapadnout do kanálu víka.
 - C) Okraj nádoby je bez promáčknutí nebo poškození.
 - D) Těleso a víko nádoby jsou bez mechanického poškození a koroze.
 - E) Všechny západky se bezpečně zavřou se slyšitelným cvaknutím.
3. Nádoby, jejichž ochranná eloxovaná vrstva byla odstraněna drsným chemickým čištěním, by měly být vyřazeny jako „neopravitelné“. Zlikvidujte prosím všechny nádoby SteriTite® správně a v souladu se všemi místními pravidly a předpisy týkajícími se recyklace a/nebo likvidace lékařského odpadu.
4. Nádoby, jejichž mechanické západky se již nezamykají se slyšitelným cvaknutím, by měly být co nejdříve vráceny k posouzení a opravě. Pokud je to považováno za „Neopravitelné“, zlikvidujte prosím všechny nádoby SteriTite® správně a v souladu se všemi místními pravidly a předpisy týkajícími se recyklace a/nebo likvidace lékařského odpadu.
5. Nádoby, které utrpěly mechanické poškození a promáčknutí, by měly být co nejdříve vráceny k posouzení a opravě. Pokud je to považováno za „Neopravitelné“, zlikvidujte prosím všechny nádoby SteriTite® správně a v souladu se všemi místními pravidly a předpisy týkajícími se recyklace a/nebo likvidace lékařského odpadu.

Poznámka: Nádoby SteriTite® jsou vyrobeny z vysoce recyklovatelného hliníku a nerezové oceli, ale měly by být vždy zlikvidovány v souladu se všemi místními pravidly a předpisy týkajícími se recyklace a/nebo likvidace lékařského odpadu.



Pokud máte nějaké dotazy týkající se Produktů Case Medical
Kontaktujte nás prosím na adrese:

Telefon: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090

info@casemed.com www.casemed.com



MDSS Gmbh
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC REP

MDSS CH Gmbh
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CH REP

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

