



## Návod na použitie SteriTite® a MediTray®



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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
Switzerland

CH REP

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

## Záruka na produkt

### SYSTÉMU SteriTite®

SteriTite® od Case Medical, Inc. ("Nádoba") je zaručene bez funkčných chýb spracovania a materiálov, ak sa používa podľa pokynov na určený účel. Na všetky produkty SteriTite® sa poskytuje záruka len pre pôvodného kupujúceho a len na chyby spracovania alebo materiálov, ktoré pri zamýšľanom použití spôsobia, že produkt nebude fungovať. Spoločnosť Case Medical, Inc.® podľa vlastného uváženia 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 veka a tesnenia filtračných krúžkov sú v záruke tri (3) celé roky od dátumu nákupu.

### ZÁRUKA SYSTÉMU MediTray®

MediTray® od Case Medical, Inc. je zaručene bez funkčných chýb v spracovaní a materiáloch, ak sa používa podľa pokynov na určený účel. Case Medical, Inc.® podľa vlastného uváženia opraví alebo vymení akýkoľvek produkt MediTray®, u ktorého sa zistí výrobná chyba, do troch (3) rokov od dátumu dodania zákazníkovi bezplatne. Na všetky produkty MediTray® sa poskytuje záruka len pre pôvodného kupujúceho a len na chyby spracovania alebo materiálov, ktoré pri zamýšľanom použití spôsobia, že produkt nebude fungovať.

MediTray® a SteriTite® sa vzťahujú nasledujúce výnimky :

- Poškodenie spôsobené použitím žieravých alebo abrazívnych čistiacich prostriedkov. (Správne špecifikácie pracieho prostriedku nájdete v Návode na použitie. Spoločnosť Case Medical odporúča použitie čistiacich prostriedkov Case Solutions a SuperNova alebo iných čistiacich prostriedkov s neutrálnym pH).
- Nadmerná manipulácia s dnom nádoby, vekom nádoby alebo krúžkom krytu filtra a nesprávna technika otvárania. (Pozrite si Návod na použitie, kde nájdete informácie o správnej technike otvárania západky).
- Škody spôsobené požiarom alebo inou nepredvídateľnou udalosťou, ktorá nie je pod kontrolou Case Medical, Inc.®

### ZÁSADY VRÁTENIA TOVARU CASE MEDICAL, INC.®

Case Medical, Inc.® chce plnú spokojnosť zákazníkov so svojimi produktmi, rýchlosťou a zákazníckym servisom. Ak by ste sa dostali do situácie, v ktorej by ste chceli vrátiť produkt, kontaktujte prosím naše oddelenie služieb zákazníkom na čísle 1-888-227-CASE, aby ste získali správnu autorizáciu. Všetkým vráteným zásielkam musí Case pridať autorizáčn čísl Medical, Inc.® Vyplnený formulár Povolenie na vrátenie tovaru (RGA) musí byť prilepený na vonkajšiu stranu všetkých vrátených balíkov, na ktorom je uvedený predchádzajúce čistenie a dekontaminácia vráteného tovaru. Vydanie čísla RGA by sa nemalo interpretovať ako konečný kredit na zákaznicky účet. Case Medical, Inc.® si vyhradzuje právo vyhodnotiť prichádzajúce výnosy pred vydaním akéhokoľvek zákaznického kreditu.

**Nasledujúce položky nie je možné vrátiť**, s výnimkou prípadu výrobné chyby:

1. Produkty držané dlhšie ako 60 dní od dátumu dodania.
2. Produkty, ktoré boli použité.
3. Vlastné alebo upravené produkty.
4. Produkty s ukončenou výrobou už nie sú uvedené v aktuálnom cenníku Case Medical.
5. Produkty nie sú správne zabalené na vrátenie.

Nevratné produkty prijaté spoločnosťou Case Medical budú vrátené priamo zákazníkovi s vysvetlením.

### Tovar musí byť vrátený do 60 dní od dátumu doručenia .

Tovaru, ktorý nespĺňa kritériá nevratného tovaru, bude vystavený dobropis nasledovne: Kredit bude vystavený na produkty vrátené v originálnom obale a stave, v ktorom je možné ho opätovne predať podľa Obchodných podmienok. Na produkty vrátené po 30 dňoch bude poskytnutý len čiastočný kredit.

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

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



## SteriTite<sup>®</sup>, kontajnerový systém podľa výberu

POPIS ZARIADENIA : Univerzálny kontajner SteriTite<sup>®</sup> je pevný, opakovane použiteľný, zapečatený sterilizačný obalový systém, ktorý je kompatibilný so všetkými súčasnými spôsobmi sterilizácie. Vždy, keď sa do zdravotníckeho zariadenia zavedie nová metóda balenia, všetky postupy spojené s jej používaním by sa mali starostlivo vyhodnotiť a prispôbiť. Z tohto dôvodu spoločnosť Case Medical Inc. odporúča, aby sa každý používateľ našich produktov oboznámil s informáciami obsiahnutými v „Komplexnom sprievodca parnou sterilizáciou a zaistením sterility v zdravotníckych zariadeniach“<sup>1</sup> a „Kontajment pomôcky na opakovanú sterilizáciu zdravotníckych pomôcok“<sup>2</sup>.

Referencie:

ISO/TC 198 Sterilizácia produktov zdravotnej starostlivosti

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

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

OBJEDNÁVKOVÝ KÓD ŠTANDARDOV AAMI: [www.aami.org/publications/standards/index.html](http://www.aami.org/publications/standards/index.html)

URČENÉ POUŽITIE: Nádobový systém SteriTite<sup>®</sup> je určený na sterilizáciu opakovane použiteľných chirurgických nástrojov a zdravotníckych pomôcok v zdravotníckych zariadeniach. Obsah musí byť umiestnený v košíku alebo podnose s nástrojmi. Náplň je možné rozložiť vo vrstvách pomocou košov alebo podnosov MediTray<sup>®</sup>. Produkty MediTray<sup>®</sup> môžu byť zabalené v kontajneroch alebo zabalené do lekárskeho obalu zbaveného FDA. Špecifické pokyny na spracovanie, ako aj odporúčania výrobcu vášho zdravotníckeho zariadenia týkajúce sa materiálovej kompatibility nájdete v odporúčaniach výrobcu vášho sterilizátora.

Zatavené nádoby SteriTite<sup>®</sup> a produkty MediTray<sup>®</sup> sú univerzálny, opakovane použiteľný obalový systém s označením FDA 510k a CE na sterilizáciu, prepravu a skladovanie zdravotníckych pomôcok vrátane flexibilných endoskopov podľa pokynov výrobcu. Systém SteriTite<sup>®</sup> bol overený na použitie vo všetkých súčasných sterilizačných modalitách, vrátane predvákuovej a gravitačnej sterilizácie parou, EtO a H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Nasledujúca tabuľka (Tabuľka 1) zobrazuje čísla dielov SteriTite a sterilizátory, s ktorými sú kompatibilné.

**Tabuľka 1. Kompatibilita nádoby SteriTite s nízкотеплотnými sterilizátormi**

V-Pro S2/60 Lumen Flex	V-Pro 1 Lumen	V-Pro max / max2 Lumen Flex Non-Lumen	100NX Štandardné Flex	100NX** DUO expresné	100S/200 Štandardné	NX Pokročilé Štandardné	Sterilizace VP4 Cyklus 1	Para 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(LG)*	SC04N(LG)***
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	SC05QG	SC05QG	SC06F(G)*	SC06F(G)***
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06HG	SC06HG	SC06FG	SC04FG	SC08F(G)*	SC08F(G)***
SC05QG	SC04HG	SC04HG	SC08HG	SC08HG	SC08FG		SC04H(G)*	SC04H(G)***
SC04FG	SC05HG	SC05HG	SC04QG	SC04QG	SC04HG		SC05H(G)*	SC05H(G)***
	SC06HG	SC06HG	SC05QG	SC05QG	SC05HG		SC06H(G)*	SC06H(G)***
	SC08HG	SC08HG	SC06QG	SC06QG	SC06HG		SC08H(G)*	SC08H(G)***
	SC04QG	SC04QG	SC08QG	SC04FG	SC08HG		SC04Q(G)*	SC04Q(G)***
	SC05QG	SC05QG	SC04FG	SC05FG	SC04QG		SC05Q(G)*	SC05Q(G)***
	SC06QG	SC06QG	SC05FG	SC06FG	SC05QG		SC06Q(G)*	SC06Q(G)***
	SC08QG	SC08QG	SC06FG	SC08FG	SC06QG		SC08Q(G)*	SC08Q(G)***
	SC04LG	SC04LG	SC08FG	SC04LG	SC08QG		SC04L(G)*	SC04L(G)***
	SC06LG	SC06LG	SC04LG	SC06LG			SC06L(G)*	SC06L(G)***
	SC05WG	SC05WG	SC06LG	SC05WG			SC05W(G)*	SC05W(G)***
			SC05WG					SC05W(G)***

\*Položky v tabuľke 1 (vyššie) identifikujú nádoby, ktoré súvisia s konkrétnymi tvrdeniami o sterilizátoroch.

\*\*Pri cykle STERRAD 100NX Express a DUO vkladajte nádoby na spodnú policu a vždy len jednu nádobu.

\*\*\*Zátvorka (G) znamená, že nádoby s pevným dnom aj s perforovaným dnom boli pre tento spôsob sterilizácie uvoľnené. Nádoby s pevným dnom boli vyčistené pre predvákuovú parnú sterilizáciu. Samotné G znamená, že by sa mala použiť nádoba s perforovaným dnom.

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.

**Tabuľka 2. Tvrdenia o pare a nízkej teplote**

Sterilizátor	Cykly	Lumenová sterilizácia (ID x dĺžka)
STERIS V-Pro 60	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (dvojkanálový)
	Flexibilné	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 990 \text{ mm}$ (jednokanálový alebo dvojkanálový)
STERIS V-Pro s2	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (dvojkanálový)
	Flexibilné	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 990 \text{ mm}$ (jednokanálový alebo dvojkanálový)
STERIS V-Pro max 2	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (dvojkanálový)
	Flexibilné	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 1050 \text{ mm}$ (jeden lúmen)
STERIS V-Pro max	Lumen	$\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (dvojkanálový)
	Flexibilné	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 1050 \text{ mm}$ (jeden lúmen)
STERRAD 100NX	DUO	$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 875 \text{ mm}$ (jeden lúmen)
Sterizone VP4	Cyklus 1	$\geq 1,2 \text{ mm} \times \leq 1955 \text{ mm}$ (flexibilný lúmen)
	Cyklus 1	$\geq 1,45 \text{ mm} \times \leq 3500 \text{ mm}$ (flexibilný lúmen)
Para	Pre-Vac	$\geq 1,2 \text{ mm} \times \leq 400 \text{ mm}$ (flexibilný lúmen)
		$\geq 1 \text{ mm} \times \leq 400 \text{ mm}$ (lúmen z nehrdzavejúcej ocele)

**Tabuľka 3. Tabuľka kompatibility sterilizátorov produktov MediTray**

Produkt MediTray	V-Pro max /2	V-Pro 1	V-Pro S2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZÓN VP4	Para
Basketbal	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
Podnosy	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
Vložít škatule	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
Kovové konzoly	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
Kovové priečky	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
Príspevky	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
Silikónové držiaky	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
Regály	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
Struny	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno

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

**Tabuľka 4. Tabuľka kompatibility sterilizátora príslušenstva SteriTite**

Príslušenstvo SteriTite	V-Pro max /2	V-Pro 1	V-Pro S2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZÓN VP4	Para
SCF02 Okružný filter	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
SCFM02 Obdĺžnikový filter	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
SCS01W Tesnenia evidentné proti neoprávnenej manipulácii	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
SCLH2023 Load Card Large	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
SCLH2024 Load Card Small	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno

Nasledujúce tabuľky (5-11) uvádzajú odporúčanú maximálnu hmotnosť náplne sterilizátora s nádobami SteriTite:

**Tabuľka 5. Nádoba SteriTite vo V-Pro s2 a V-Pro 60 Odporúčania výrobcu týkajúce sa maximálnej hmotnosti nákladu vrátane hmotnosti nádoby**

Číslo dielu	Celková hmotnosť záťaže v cykle V-Pro s2/60 lumenov	Celková hmotnosť zaťaženia vo flexibilnom cykle V-Pro s2/60
SC02MG	25 libier	11 libier
SC03MG	25 libier	11 libier
SC04MG	25 libier	11 libier
SC02NG	25 libier	11 libier
SC03NG	25 libier	11 libier
SC04NLG	25 libier	11 libier
SC05NLG	25 libier	11 libier
SC04HG	25 libier	11 libier
SC05HG	25 libier	11 libier
SC04QG	25 libier	11 libier
SC05QG	25 libier	11 libier
SC04FG	25 libier	11 libier
Hmotnosť overená	<b>25 libier</b>	<b>13,3 libier</b>

**Tabuľka 6. Nádoba SteriTite v STERRAD NX Odporúčania výrobcu týkajúce sa maximálnej hmotnosti nákladu vrátane hmotnosti nádoby**

Číslo dielu	Celková hmotnosť nákladu v štandardnom cykle NX	Celková hmotnosť nákladu v pokročilom cykle NX
SC02MG	10,7 libier	10,7 libier
SC03MG	10,7 libier	10,7 libier
SC04MG	10,7 libier	10,7 libier
SC02NG	10,7 libier	10,7 libier
SC03NG	10,7 libier	10,7 libier
SC04HG	10,7 libier	10,7 libier
SC05HG	10,7 libier	10,7 libier
SC04QG	10,7 libier	10,7 libier
SC05QG	10,7 libier	10,7 libier
SC04FG	10,7 libier	10,7 libier
Hmotnosť potvrdená výrobcom	<b>10,7 libier</b>	<b>20,13 libier</b>

**Tabuľka 7. Nádoba SteriTite vo V-Pro 1**  
**Odporúčania týkajúce sa maximálnej**

**hmotnosti nákladu vrátane hmotnosti nádoby**

Číslo dielu	Celková hmotnosť záťaže v cykle V-Pro 1 lumen	Celková hmotnosť záťaže v cykle V-Pro 1 bez lumen
SC02MG	19,65 libier	19,65 libier
SC03MG	19,65 libier	19,65 libier
SC02NG	19,65 libier	19,65 libier
SC03NG	19,65 libier	19,65 libier
SC04FG	19,65 libier	19,65 libier
SC05FG	19,65 libier	19,65 libier
SC06FG	19,65 libier	19,65 libier
SC08FG	19,65 libier	19,65 libier
SC04HG	19,65 libier	19,65 libier
SC05HG	19,65 libier	19,65 libier
SC06HG	19,65 libier	19,65 libier
SC08HG	19,65 libier	19,65 libier
SC04QG	19,65 libier	19,65 libier
SC05QG	19,65 libier	19,65 libier
SC06QG	19,65 libier	19,65 libier
SC08QG	19,65 libier	19,65 libier
SC04LG	19,65 libier	19,65 libier
SC06LG	19,65 libier	19,65 libier
SC08LG	19,65 libier	19,65 libier
SC05WG	19,65 libier	19,65 libier
Hmotnosť overená	<b>19,65 libier</b>	<b>21,5 libier</b>

**Tabuľka 8. Nádoba SteriTite v STERRAD 100s/200**  
**Odporúčania týkajúce sa maximálnej hmotnosti**

**nákladu vrátane hmotnosti nádoby**

Číslo dielu	Celková hmotnosť nákladu v štandardnom cykle STERRAD 100s/200
SC02MG	22 libier
SC03MG	22 libier
SC04MG	22 libier
SC02NG	22 libier
SC03NG	22 libier
SC04NLG	22 libier
SC05NLG	22 libier
SC04HG	22 libier
SC05HG	22 libier
SC06HG	22 libier
SC08HG	22 libier
SC04QG	22 libier
SC05QG	22 libier
SC06QG	22 libier
SC08QG	22 libier
SC04FG	22 libier
SC05FG	22 libier
SC06FG	22 libier
SC08FG	22 libier
Hmotnosť overená	<b>22 libier</b>

**Tabuľka 9. Nádoba SteriTite v 100NX Odporúčania týkajúce sa maximálnej hmotnosti nákladu**  
**vrátane hmotnosti nádoby**

Číslo dielu	Celková hmotnosť v 100NX štandardný cyklus	Celková hmotnosť v 100NX Flexibilný cyklus	Celková hmotnosť v 100NX Cyklus DUO	Celková hmotnosť v 100NX Expressný cyklus
SC02MG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC03MG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC04MG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC02NG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC03NG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC04NLG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC05NLG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC04HG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC05HG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC06HG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC08HG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC04QG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC05QG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC06QG	21,4 libier	21,4 libier	N/A	N/A
SC08QG	21,4 libier	21,4 libier	N/A	N/A
SC04FG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC05FG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC06FG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC08FG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC04LG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC06LG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC08LG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
SC05WG	21,4 libier	21,4 libier	13,2 libier	10,7 libier
Hmotnosť potvrdená výrobcom	<b>22 libier</b>	<b>21,4 libier</b>	<b>14,8 libier</b>	<b>22,4 libier</b>

**Tabuľka 10. Nádoba SteriTite vo V-Pro max / max 2 Odporúčania týkajúce sa maximálnej**  
**hmotnosti nákladu vrátane hmotnosti nádoby**

Číslo dielu	Celková hmotnosť záťaže v cykle V-Pro max / max 2 lumen	Celková hmotnosť zaťaženia vo V-Pro max / max2 Flex Cycle	Celková hmotnosť záťaže v cykle V-Pro max / max2 bez lumenov
SC02MG	19,65 libier	24 libier	50 libier
SC03MG	19,65 libier	24 libier	50 libier

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

**Tabuľka 11. Nádoba SteriTite v parnej sterilizácii/IUSS Odporúčania pre maximálnu hmotnosť zaťaženia vrátane hmotnosti nádoby**

Číslo dielu	Celková hmotnosť náplne v predvákuovom cykle parnej sterilizácie	Celková hmotnosť náplne v gravitačnom cykle parnej sterilizácie
SC02MG	35 libier	35 libier
SC03MG	35 libier	35 libier
SC04MG	35 libier	35 libier
SC02NG	35 libier	35 libier
SC03NG	35 libier	35 libier
SC04NLG	35 libier	35 libier
SC05NLG	35 libier	35 libier
SC04HG	35 libier	35 libier
SC05HG	35 libier	35 libier
SC06HG	35 libier	35 libier
SC08HG	35 libier	35 libier
SC04QG	35 libier	35 libier
SC05QG	35 libier	35 libier
SC06QG	35 libier	35 libier
SC08QG	35 libier	35 libier
SC04FG	35 libier	35 libier
SC05FG	35 libier	35 libier
SC06FG	35 libier	35 libier
SC08FG	35 libier	35 libier
SC04LG	35 libier	35 libier
SC06LG	35 libier	35 libier
SC08LG	35 libier	35 libier
SC05WG	35 libier	35 libier
Hmotnosť overená	35 libier	35 libier

SteriTite® \_ Systém pevných nádob je dostupný pre predvákuové aj gravitačné sterilizátory. Nádoby s perforovaným dnom je možné použiť v prevákuových aj gravitačných sterilizátoroch, ako aj v sterilizátoroch STERRAD, Steris V-Pro a sterilizácii Sterizone. Nádoby s pevným dnom je možné použiť len pri predvákuovej parnej sterilizácii a cykloch TSO3. Nádoby s perforovaným dnom sú ideálne na štandardizáciu, pretože sú overené pre všetky súčasné metódy sterilizácie. Koše, podnosy a príslušenstvo MediTray® sú určené na organizáciu, ochranu a zabezpečenie zariadení počas sterilizácie, prepravy a skladovania.



Spoločnosť Case Medical potvrdila, že svoje produkty MediTray<sup>®</sup> sú kompatibilné so všetkými spôsobmi sterilizácie.

Stohovanie: Vonkajšie stohovanie nádob SteriTite<sup>®</sup> závisí od spôsobu sterilizácie. Pozrite si časť týkajúcu sa spôsobu sterilizácie v návode na použitie. Pri sterilizácii parou možno vnútorne naskladať až 7 podnosov, pri všetkých ostatných spôsoboch až 4 úrovne. Nádoby môžu byť stohované na skladovanie a prepravu.

Údržba sterility: Nádoby SteriTite<sup>®</sup> súvisia s udalosťami a je preukázané, že zachovávajú sterilitu počas rotácie, prepravy a viacerých manipulácií. Podľa ANSI/AAMI ST79:2017 oddiel 11.1 „trvanlivosť položiek sterilizovaných v zariadení súvisí s udalosťou a mala by byť založená na kvalite obalového materiálu, podmienkach skladovania, spôsoboch a podmienkach prepravy a množstve a podmienky manipulácie“. Nádoby SteriTite<sup>®</sup> boli tiež overené na jednoročnú trvanlivosť.

KONTRAINDIKÁCIE - nie sú známe

VALIDAČNÉ TESTOVANIE: Case Medical sa hlási k princípu overkill. Produkty SteriTite® a MediTray® sú validované v nezávislých laboratóriách v podmienkach čiastočného a polovičného cyklu. Zdravotnícky personál musí vykonať testovanie na overenie účinnosti kontajnerového systému v nemocničnom sterilizátore. Na overenie umiestnite biologické indikátory/integrátory do opačných rohov každej tácky/koša v nádobe. Validačné testovanie bolo vykonané podľa ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 a smernice ES 93/42/EEC (smernica o zdravotníckych pomôckach), CE Smernice DIN 58952 a EN UNI 868 časť 8.

Nádoby SteriTite® a produkty MediTray® majú FDA 510k ako aj značku CE. Povolenie FDA 510k dokazuje, že zariadenie je bezpečné a efektívne na zamýšľané použitie. Označenie CE potvrdzuje, že výrobok spĺňa zdravotné, bezpečnostné a environmentálne normy a smernice EÚ. Všetky nádoby SteriTite® zobrazujú jedinečný čiarový kód identifikácie zariadenia (UDI), ktorý sa používa na označenie a identifikáciu zdravotníckych pomôcok v rámci dodávateľského reťazca zdravotnej starostlivosti. UDI podporuje bezpečnosť pacientov a zabezpečenie dodávateľského reťazca.



**Nasledujúce pokyny na použitie poskytujú návod na správnu starostlivosť, manipuláciu a spracovanie zdravotníckej pomôcky, keď sa používajú nádoby SteriTite® a produkty MediTray® .**

### Dekontaminácia SteriTite® a MediTray®

Nemocnica je zodpovedná za interné postupy pre demontáž, opätovnú montáž, kontrolu a balenie súprav nástrojov vrátane kontajnerových systémov po ich dôkladnom vyčistení spôsobom, ktorý zabezpečí prienik sterilizačného prostriedku a primerané vysušenie. Pred použitím produktov SteriTite® a MediTray® postupujte podľa čistiacich postupov v tomto návode na použitie a vykonajte vizuálnu kontrolu všetkých častí. Spoločnosť Case Medical odporúča, aby boli nádoby po použití čo najskôr spracované. Prebytočná nečistota by sa mala po použití odstrániť opláchnutím alebo utretím zariadenia pred čistením. Pri manipulácií alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, zariadeniami a vybavením by ste mali používať osobné ochranné prostriedky (OOP). OOP zahŕňa plášť, masku, okuliare alebo tvárový štít, rukavice a návleky na topánky. Pred prvým použitím a po každom použití s kontaminovanými nástrojmi (pred sterilizáciou) dôkladne očistite a dekontaminujte produkty **MediTray®** . Podrobnosti o správnych postupoch čistenia sú nasledovné:

1. Demontujte všetky komponenty. Odstráňte a odstraňte veko pevnej nádoby **SteriTite®** . Odstráňte zadrživacie platne filtra z veka a základne otočením rukoväte uzamykacieho mechanizmu v smere hodinových ručičiek. Pri čistení neodstraňujte tesnenie. Odstráňte filtre a všetky ostatné jednorazové predmety a zlikvidujte ich.

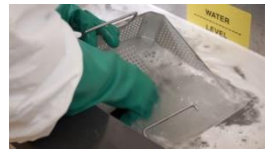


2. Vyberte podnos s kontaminovanými nástrojmi a pripravte nástroje na dekontamináciu podľa odporúčaní výrobcu nástroja.

3. Vyčistite svoje produkty **MediTray®** a **SteriTite®** po každom použití pH neutrálnym/enzymatickým čistiacim prostriedkom a mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky, abrazívne vankúšiky ani kovové kefy. Košíky a podnosy **MediTray®** je možné čistiť aj v automatickej umývačke. Ak používate automatickú umývačku, umiestnite doštičky na zadržanie filtra do koša na nástroje na čistenie.

#### Ručné čistenie:

Nádoby SteriTite® je možné čistiť ručne mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna a pH neutrálnym čistiacim prostriedkom alebo enzymatickým čistiacim prostriedkom (pH 6 až < 9). Vždy nasleduje dôkladné opláchnutie, aby sa odstránili zvyšky pracieho prostriedku. Na vysušenie všetkých komponentov nádoby použite mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna. Zabráňte hromadeniu vody umývaním a sušením nádoby hore dnom.



Odporúčanie: Multienzymatické čistiace a čistiace prostriedky Case Solutions® a SuperNova® sú ideálne na čistenie zdravotníckych pomôcok a sterilizačných nádob. Okrem toho je možné na dekontamináciu komponentov kontajnera použiť jednorazové enzymatické utierky, ako sú Penta Wipes. Nasleduje opláchnutie pod prúdom vody. Vysušte všetky povrchy a komponenty. Čistiace prostriedky Case Solutions® a SuperNova® a mazivá nástrojov sú ocenené US EPA Safer Choice Award.

#### Automatické čistenie:

Nádoby SteriTite® možno čistiť v automatických umývačkách alebo umývačkách vozíkov, keď sa používajú čistiace prostriedky s neutrálnym pH (pH 6 až < 9) alebo enzymatické čistiace prostriedky. Pri čistení vždy rozoberte a vyberte prídružnú platňu filtra. Case Medical poskytuje stojan na usporiadanie a zaistenie retenčných platničiek filtra počas automatického čistenia. Dodržujte odporúčané dávkovanie pracieho prostriedku. Ak používate automatickú umývačku, zaistíte všetky časti, aby ste predišli nadmernému pohybu počas čistenia. Uistite sa, že západky kontajnera sú zložené dovnútra a rukoväte sú zasunuté v stojanoch, takže nevyčnievajú. Použite pomocné alebo prístrojové cykly na automatické čistenie v dezinfekčných umývačkách a cyklus zásobníka umývačky vozíka. Vždy dodržujte krok umývania s dôkladným opláchnutím, aby ste odstránili zvyšky pracieho prostriedku. Upozornenie: Nepoužívajte alkalické čistiace prostriedky, neutralizátory kyselín ani sušiacie prostriedky alebo prostriedky na natieranie. Žieravé čistiace prostriedky zoxiduujú eloxovaný hliníkový povrch nádoby a spôsobia zmenu farby a koróziu. Na oplachovanie nádoby nepoužívajte recyklovanú vodu do umývačky vozíka, pretože by na povrch pridala prebytočné chemické látky.



#### SteriTite® Kontrola na použitie

Odporúčané kontrolné kritériá by sa mali vykonať po každom použití z dôvodu premenných súvisiacich s čistiacimi prostriedkami a vybavením.

1. Pred každým použitím vykonajte vizuálnu kontrolu všetkých častí. Skontrolujte, či sú tesnenia riadne zaistené a či nie sú opotrebované alebo poškodené. Západky by mali fungovať správne. Puzdro a veko by mali byť bez priehlbín, ktoré by mohli zasahovať do tesnenia. Hliníkový povrch nádoby by nemal mať žiadnu viditeľnú koróziu alebo poškodenie. Uistite sa, že prídružiacie platne filtra alebo platne ventilu bezpečne priliehajú.



2. Overte, či sú tesnenia vo veku a na doštičke (platniach) filtra ohybné, bez prasklín alebo trhlín a či sú všetky správne a pevne pripevnené.

3. Každá retenčná doska by mala byť plochá a po obvode by nemala byť skrútená ani preliačená. Filter by mal pokrývať každý perforovaný otvor. Retenčná doska by mala byť pri zatlačení v stredovom bode bezpečne zaistená. Ak nie je retenčná doska správne zaistená, filter a retenčná doska môžu spadnúť na obsah v nádobe a ohroziť náplň.

Poznámky: Určité otáčanie kruhovej zádržnej dosky je priradený jav, keď je filter na svojom mieste.

4. Skontrolujte, či sú polohovacie kolíky vo veku a základni, ako aj držiaky štítkov na prednej strane nádoby SteriTite® zaistené.

5. Ak priama značka UDI už nie je čitateľná, produkt dosiahol koniec svojej životnosti a mal by byť vyradený z prevádzky.

6. Ak spozorujete zmenu farby a hlboké škrabance, skontrolujte eloxovaný povrch. Na testovanie použite permanentnú fixku a náš odstraňovač atramentu a lepidla CSR. Akékoľvek zostávajúce stopy po odstránení atramentu naznačujú, že povrch bol narušený.

7. Ak spozorujete zvyšky bieleho prášku, môže to byť spôsobené alkalickým čistiacim roztokom alebo nedostatočným opláchnutím. Skontrolujte hladinu pH čističa a vody. Ak sa sterilizuje v odparenom peroxide vodíka, biely prášok môže byť zvyškom peroxidu alebo náznakom povrchovej korózie.

## SteriTite® Užitočný život

1. Nádoby SteriTite® používané pri sterilizácii parou sú overené na 1001 cyklov sterilizácie parou. Vydrtia však viac ako 15 rokov, keď sa používajú detergenty s neutrálnym pH, ako sú enzymatické a neenzymatické detergenty SuperNova® a Case Solutions®.
2. Nádoby SteriTite® používané v sterilizátoroch peroxidu vodíka boli overené na 501 cyklov. Vzhľadom na frekvenciu používania a kyslú povahu sterilizačného prostriedku sa životnosť znižuje napriek vynikajúcej kompatibilite hliníka a peroxidu vodíka.

## Zostava SteriTite® na použitie

Nádoby SteriTite® vyžadujú jednorazový filter a retenčnú dosku filtra ako mikrobiálnu bariéru. V prípade nádob s perforovanou základňou **umiestnite** príslušný filter cez otvory na veku a základni nádoby SteriTite® a na filter umiestnite zádržnú dosku filtra. Zaisťte pridrznú platňu filtra zatlačením nadol v stredovom bode (kde je to označené) a otočením rukoväte proti smeru hodinových ručičiek ju zatvorte.



Poznámky: Papierové filtre by sa mali používať iba na sterilizáciu parou a EO. Netkané filtre Polypro sa musia použiť na sterilizáciu H2O2, STERRAD, STERIZONE a V-Pro a môžu sa použiť na sterilizáciu pred vákuovou parou a EO.

Poznámky: Pripravte zložité nástroje podľa pokynov výrobcu nástroja. Použitie neabsorbčných vložiek podnosu môže spôsobiť zrážanie kondenzátu. V uzavretých nádobách nepoužívajte odlupovacie vrecká, pretože ich nemožno pri sterilizácii položiť na bok.

1. Vyberte vhodnú veľkosť koša(ov) alebo podnosu(ov) podľa veľkosti nádob.
2. Čisté nástroje usporiadajte do koša(ov) podľa nemocničných postupov. Prečítajte si odporúčania poskytnuté výrobcom zariadenia.

Poznámky: Priečky, konzoly a stĺpiky MediTray® sa odporúčajú na organizáciu a ochranu vašich jemných nástrojov. Umiestnite pripravené košíky do základne nádoby SteriTite®. Pri ukladaní nástrojov do koša neprekračujte výšku koša.

3. Ak chcete určiť veľkosť nádoby, pridajte jeden (1) palec voľného priestoru, aby obsah správne padol, približne 1/2 palca od veka a 1/2 palca od základne. Spoločnosť Case Medical overila svoj kontajnerový systém SteriTite® na stohovanie viacerých vrstiev v kontajneri.

4. Umiestnite procesný indikátor alebo integrátor do opačných rohov koša prístroja.

Poznámky: Umiestnite indikátor do oblasti nádoby, ktorá sa považuje za najmenej prístupnú pre prenikanie sterilizačného prostriedku.

Najpravdepodobnejšie miesta pre vzduchové vrecká sú rohy nádoby a spodná strana veka, mimo filtrov.

5. Umiestnite veko na vrch základne. Okraj základne zapadne do kanála veka, čím sa vytvorí lícovanie s ostrím nožom.

6. Zaisťte uzáver zaistením veka na základni. Horná časť západky zapadne cez hrebeň vo veku. Zatlačte spodnú časť západky cez držiak zámku. Pociťte pevné cvaknutie.

7. Umiestnite príslušné kovové ID štítky do držiakov štítkov umiestnených na oboch stranách západiek kontajnera. Do držiakov štítkov na pravej strane je možné umiestniť záťažovú kartu od spoločnosti Case Medical, Inc®. Pri sterilizácii H2O2 možno použiť iba číre ID štítky.



8. Preveďte vodidlo na plombe SteriTite® s viditeľnou falšovaním cez držiak zámku a zaistite.

Opakujte na oboch západkách. Pre paru a plyn sú k dispozícii modré a červené plomby pre evidentnú manipuláciu. Pre sterilizáciu H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/STERRAD sa odporúčajú biele plomby evidentné proti neoprávnenej manipulácii.

Upozornenie: Použitie akejkoľvek neschválenej plomby, ktorá je evidentná proti neoprávnenej manipulácii, môže poškodiť uzamykaciu spону .

9. V tomto čase by mal byť ku kontajneru pripojený externý indikátor alebo zaťažovacia karta. Case Medical poskytuje externé indikátory pre paru a EO, ako aj H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> a plynovú plazmovú sterilizáciu.

10. Nádoby SteriTite sú navrhnuté tak, aby boli po sterilizácii suché. Preto sa použitie absorpčných vložiek na použitie s nádobou SteriTite® neodporúča.



### Sterilizácia SteriTite®

1. Umiestnite nádobu SteriTite® naplocho na policu sterilizačného vozíka. V prípade potreby možno až tri (3) nádoby naskladať a spracovať v autokláve.

2. Ak sa sterilizuje v zmiešanej náplni, umiestnite nádoby pod zabalené alebo ľanové predmety.

3. Prečítajte si odporúčania výrobcu vášho sterilizátora, aby ste určili správne parametre týkajúce sa teploty, hmotnosti, času schnutia, spracovania nástroja a cyklov pred a po kondicionovaní.

Poznámky: Aby ste minimalizovali možnosť tvorby kondenzátu, zalomte dvere autoklávu na 10 až 15 minút.

4. Po procese sterilizácie paru by sa mal vozík vybrať z autoklávu a nechať vychladnúť.



### Označenie SteriTite® pre sterilizáciu paru

#### STERILIZÁCIE PREDVAKUUM PARNÝM TERMINÁLOM PRE POUŽITIE :

Použite odvetrávanú alebo pevnú nádobu na paru pred vákuom. Na každé použitie použite papierový alebo polypropylénový jednorazový filter. Na zabezpečenie prístrojového vybavenia použite vložky MediTray® v nádobe. Odporúča sa na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok vrátane čepelí a kovových a poréznych lúmenov, špecifické informácie nájdete v tabuľke 1 až 11.

Odporúčaná doba pôsobenia: 4 minúty pri 270°F.

Odporúčané doby schnutia:

Minimálne 5 minút pre jednotky s perforovaným dnom

Minimálne 8 minút pre jednotky s pevným dnom

Položky uložené na neskoršie použitie môžu vyžadovať 20 minút

Poznámky: Case Medical odporúča overenie týchto parametrov v zdravotníckom zariadení vzhľadom na odchýlky vo vybavení, kvalite pary a podmienkach prostredia. Aby ste znížili tvorbu kondenzátu, zatvárajte dvierka autoklávu na 10 až 15 minút, aby sa umožnilo postupné ochladenie.

Upozornenie: Viditeľné znaky vlhkosti môžu naznačovať zlyhanie procesu sterilizácie a môžu ovplyvniť bariérovú funkciu nádoby. Ak k tomu dôjde, odporúča sa prebaľiť a opätovne sterilizovať s dlhším časom schnutia.

Limity opätovného použitia: Ak sú prítomné viditeľné známky opotrebovania, ako sú praskliny, odlupovanie, hrdza/korózia alebo zmena farby, nádobu je potrebné zlikvidovať.

PREDVAKUUM OKAMŽITÉ POUŽITIE PARNÁ STERILIZÁCIA: Na sterilizáciu „IUSS“ paru pred vákuom použite nádobu s odvetrávanou alebo pevnou základňou. IUSS sterilizácia je len na okamžité použitie. V IUSS cykloch sa môže vyskytnúť vlhkosť.

Upozornenie: Pri preprave horúcich predmetov z autoklávu používajte rukavicu alebo uterák. Odporúčaná doba pôsobenia: 4 minúty pri 270°F (132°C) s dobou schnutia 0-3 minúty. Používateľ

môže pridať dodatočný čas schnutia pre suchý výsledok. Jednorazový papierový filter SCF01 (priemer 7,5") a SCFM01 (10"X4") sa dodávajú nesterilné.

Poznámky: Používateľ by sa mal obrátiť na výrobcu svojho zariadenia o vhodných podmienkach (predĺženého) sterilizačného cyklu. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Komplexná príručka pre parnú sterilizáciu a zabezpečenie sterility v zdravotníckych zariadeniach).

**STOLOVÁ PREDVÁKUOVÁ PARNÁ STERILIZÁCIA:** Nádoby SteriTite® možno použiť v malých stolových sterilizátoroch s dynamickým odvodom vzduchu. Veľkosti nádob sú obmedzené kvôli malým komorám stolových sterilizátorov.

**PARAMETRE PARAMETRE GRAVITAČNÉHO VYTLAČOVANIA NA POUŽITIE:** Na gravitačnú paru používajte **iba nádoby s perforovanou základňou**. Používajte základné zásobníky MediTray. Vyberte vhodný čas expozície na základe zaťaženia a veľkosti nádoby. Odporúčaná minimálna doba pôsobenia: 30 minút pri 250°F. Použitie utesnených nádob môže vyžadovať dodatočný čas pôsobenia v gravitačnej pare.

Schopnosť stohovania nádob SteriTite® pri parnej sterilizácii: Je možné stohovať až tri (3) nádoby a spracované v autokláve.

**VAROVANIE:** Pripravte zložené nástroje podľa pokynov výrobcu nástroja. Použitie neabsorbčných vložiek podnosu môže spôsobiť zrážanie kondenzátu. V uzavretých nádobách nepoužívajte odlupovacie vrecká, pretože ich nemožno pri sterilizácii položiť na bok.

### **Označenie SteriTite® pre FlashTite®**

**POPIS ZARIADENIA:** Univerzálny kontajner SteriTite® je pevný, opakovane použiteľný, zapečatený sterilizačný obalový systém, ktorý je kompatibilný so všetkými súčasnými spôsobmi sterilizácie. Vždy, keď sa do zdravotníckeho zariadenia zavedie nová metóda balenia, všetky postupy spojené s jej používaním by sa mali starostlivo vyhodnotiť a prispôbiť. Z tohto dôvodu spoločnosť Case Medical Inc. odporúča, aby sa každý používateľ našich produktov oboznámil s informáciami obsiahnutými v „Komplexnom sprievodca parnou sterilizáciou a zaistením sterility v zdravotníckych zariadeniach“<sup>1</sup> a „Kontajment pomôcky na opakovanú sterilizáciu zdravotníckych pomôcok“.

Nádoba SteriTite® sa môže použiť ako bezfiltračný sterilizačný baliaci systém, keď sa doštičky s ventilom FlashTite používajú na sterilizáciu paru. Ventilové dosky FlashTite majú nástavce na

Pevná, opakovane použiteľná zatavená nádoba SteriTite® pre cykly parnej sterilizácie IUSS (flash) pred vákuom a gravitačným výtlakom IUSS (flash) a používajú sa namiesto jednorazového filtra a jeho pridruženej doštičky (doštičiek) na zadržiavanie filtra.

**URČENÉ POUŽITIE:** Utesnená nádoba SteriTite® s ventilovými platničkami FlashTite je určená na sterilizáciu jednu alebo súpravy nástrojov pri okamžitej sterilizácii IUSS.

Poznámky: Blikajúce položky sú len na okamžité použitie podľa pokynov AAMI. Produkt bol testovaný na zachovanie sterility pre 24-hodinovú skladovateľnosť. Ventil FlashTite sa odporúča na jeden (1) rok používania alebo 400 cyklov. Zaznamenajte si dátum prvého použitia pre vaše záznamy.

**NÁKLAD :** Obsah musí byť umiestnený v košíku alebo podnose s nástrojmi. Systémy FlashTite na sterilizáciu paru s gravitačným výtlakom vyžadujú kôš obmedzujúci zaťaženie určený na čistenie ventilov FlashTite umiestnených na veku a na základni. Nádoby SteriTite® s perforovaným dnom alebo pevným dnom možno použiť s ventilovou doskou FlashTite pri predvákuovej IUSS sterilizácii. Na sterilizačné cykly IUSS používajte základné tácky MediTray®. Nádoby s pevným dnom SteriTite® vrátane 4" vysokých modelov možno použiť na sterilizáciu IUSS s ventilovými platničkami FlashTite vo veku.

### **PARAMETRE FLASHTITE PRE POUŽITIE :**

Parná sterilizácia (IUSS) na okamžité použitie pred vákuom: Použite nádobu s odvetrávanou alebo pevnou základňou s rovnakým počtom ventilových doštičiek FlashTite, ako je počet priechodov. Odporúčane parametre sú 4 minúty vystavenia pri 270°F (132°C). Odporúčaný čas schnutia pre nádoby SteriTite® s ventilovými doštičkami FlashTite : 0-3 minúty sušenia v autokláve pre položky spracované IUSS (flash) sterilizáciou v závislosti od požadovaného stupňa suchosti. Po každom použití vyčistite pH neutrálnym čistiacim prostriedkom, opláchnite a



osušte. Na zostavenie ventilu FlashTite otočte západku v smere hodinových ručičiek. Ak chcete odstrániť, otočte západku proti smeru hodinových ručičiek.

Sterilizácia IUSS s gravitačným posunom: Používajte iba nádobu s perforovaným dnom. Na všetky vetracie otvory pripevnite platňu(y) ventilu FlashTite . Nepoužíva sa žiadny filter. Odporúčané parametre sú minimálne 5-minútové vystavenie pre neporézne predmety pri 270 °F (132 °C) a minimálne 10-minútové vystavenie pre porézne predmety, lúmeny a zmiešané náplne pri 270 °F (132 °C). Odporúčaná čas sušenia: 0-3 minúty času sušenia v autokláve pre položky spracovávané bleskovou sterilizáciou v závislosti od požadovaného stupňa suchosti.

Poznámka: Ventil FlashTite nepoužívajte s modelmi SteriTite® s perforovaným dnom SC04HG, SC04QG a SC04FG z dôvodu výškových obmedzení v týchto nádobách. Pri gravitačnej IUSS sterilizácii nepoužívajte nádobu SteriTite® s pevným dnom a ventilom FlashTite .

#### POKyny NA PREPRACOVANIE FLASHTITE:

Po každom použití rozoberte a dekontaminujte doštičku ventilu FlashTite pomocou multienzymatického čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH, ako by ste to urobili pri ktorejkoľvek súčasti SteriTite®. Dôkladne opláchnite a osušte.

Poznámky: Medený modul v mechanizme ventilu FlashTite časom stmavne. Táto zmena farby neovplyvní bezpečnosť a účinnosť zariadenia.

Špecifické informácie o obmedzeniach prístrojového vybavenia, špecifikáciách a materiálovej kompatibilitate nájdete v „Návode na použitie“ od výrobcu sterilizátora . Komplexné nástroje by sa mali pripraviť a sterilizovať podľa pokynov výrobcu nástroja. Pri blikaní kontaktujte výrobcu vášho endoskopu alebo lúmenových zariadení.

Upozornenie: Pri použití skráteného času schnutia je prítomná vlhkosť. Pri preprave horúcich predmetov z autoklávy používajte rukavicu alebo uterák. Nemiešajte doštičku(y) ventilu FlashTite s doskou(ami) na zadržanie filtra a filtrom(ami) na jedno použitie. Ventilovú doštičku(y) FlashTite nepoužívajte pre EO alebo iné nízkoteplotné sterilizátory vrátane sterilizácie plynovou plazmou (STERRAD).

Poznámky: V prípade nízkoteplotných sterilizátorov si pozrite informácie uvedené nižšie.

#### Označenie SteriTite® pre sterilizáciu pri nízkej teplote

Zamýšľané použitie: Nízkoteplotná sterilizácia sa používa pre zariadenia citlivé na vlhkosť a teplotu. Každý spôsob sterilizácie má špecifické cykly a je povolený pre zariadenia, ktoré sa považujú za kompatibilné. Skontrolujte parametre cyklu a vyhlásenie o kompatibilitate od výrobcu sterilizátora a zariadenia. Kontajnery SteriTite a produkty MediTray sú univerzálne opakovane použiteľné sterilizačné obalové systémy overené z hľadiska kompatibility s nízkoteplotnými sterilizátormi a pre zariadenia, ako je prístrojové vybavenie vrátane flexibilných endoskopov nasledovne:

##### STERRAD PRE POUŽITIE :

Použite netkané polypropylénové jednorazové filtre: PolyPro filter # SCF02 (priemer 7,5") a SCFM02 (10"X4") má dodávaný jednorazový nesterilný filter. Kompatibilitu s rôznymi nízkoteplotnými sterilizátormi nájdete v tabuľke 1 až tabuľke 11.

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

Kompatibilita: Pri sterilizácii STERRAD® používajte iba kompatibilné materiály a nástroje, ako je uvedené v príručke Reference STERRAD® Operating Manual. Poradte sa s výrobcom vášho prístroja o kompatibilitate rôznych materiálov pri sterilizácii STERRAD® . Pozrite si návod na obsluhu systému STERRAD®, pokyny na použitie a označenie.

Vnútné stohovanie : Koše a podnosy MediTray® je možné v kontajnerovom systéme SteriTite® stohovať nasledovne: V STERRAD NX možno v kontajneri SteriTite® stohovať až dva (2) košíky alebo podnosy s nástrojmi. V STERRAD 200 je možné naskladať až štyri (4) košíky alebo podnosy na nástroje. V STERRAD 200 & NX nie sú nasledujúce koše MediTray určené na stohovanie: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 a BSKQ06. Navyše, vkladacie boxy MediTray® nie sú určené na stohovanie. Spoločnosť Case Medical odporúča, aby boli jej nádoby umiestnené naplocho na policu sterilizátora. Vonkajšie stohovanie nebolo testované. Pre STERRAD 100, 100S, 200 a 100NX: Všetky modely kontajnerov SteriTite je možné umiestniť na každú z dvoch polic v rámci STERRAD® 200. Na umiestnenie 8-palcového kontajnera SteriTite® s vysokou perforovanou základňou však možno



použiť iba jednu policu, kvôli výškovým obmedzeniam v komore sterilizátora. Pre STERRAD NX sa do komory sterilizátora zmestia iba nádoby s výškou 2", 3" a 4".

Produkty MediTray<sup>®</sup> vrátane vložiek MediTray<sup>®</sup>, košov na nástroje, stohovacích podnosov, silikónových držiakov BackBone, nerezových a hliníkových držiakov, střípkov a priečok možno použiť pri sterilizácii STERRAD, zabalené alebo v kontajneroch. Na sterilizáciu H2O2 používajte biele plomby, ktoré sú evidentné proti neoprávnenej manipulácii, filtre Polypro a plniace karty dostupné od spoločnosti Case Medical.



Upozornenie: Nepoužívajte držiaky potiahnuté nylonom ani silikónovú podložku.

Na záverečné plákanie nepoužívajte zmäkčovač vody na báze fyziologického roztoku, pretože spôsobuje koróziu a prerušuje cykly.

Na dekontamináciu nádoby nepoužívajte alkalické čistiace prostriedky, pretože to spôsobuje koróziu a prerušené cykly.

#### EO PARAMETRE PRE POUŽITIE :

Sterilizácia EO: Nádoby SteriTite<sup>®</sup> s jednorazovým filtrom možno použiť pri sterilizácii EO na sterilizáciu čepelí a lúmenov. Nádoby s pevným dnom môžu byť použité v EO predvákuových sterilizátoroch.

Analýza zvyškov ukazuje, že sa zistilo, že limity EO a EC sú výrazne pod maximálnymi limitmi po 12 hodinách po prevzdušení pri teplote miestnosti.

Odporúčaná doba pôsobenia v plynnej zmesi 600 mg/liter EO (90% CO<sub>2</sub> / 10% EO) - 2 hodiny.

230 mg/liter plynnej zmesi EO (91,5% CO<sub>2</sub> / 8,5% EO) - 3 hodiny.

Pri EO sterilizácii sa môžu spracovávať zariadenia s kovovým lúmenom s priemerom 2,2 mm alebo väčším a dĺžkou do 457 mm a porézne lúmenové zariadenia s priemerom 3 mm alebo väčším a dĺžkou do 400 mm. Špecifické informácie o spracovaní vám poskytne výrobca zdravotníckeho zariadenia.

Stohovanie nádob SteriTite<sup>®</sup> pri sterilizácii EO: Až tri (3) nádoby SteriTite<sup>®</sup> možno stohovať a spracovať v sterilizátore.

Poznámky: Polymérne a porézne materiály môžu vyžadovať dlhší čas expozície EO. Položky s lúmenmi by sa mali pred sterilizáciou EO dôkladne vysušiť.

#### STERIZÓN TSO3 PARAMETRE PRE POUŽITIE :

Používajte netkané polypropylénové jednorazové filtre: Jednorazové netkané filtre # SCF02 (priemer 7,5") a SCFM02 (10"X4") majú nesterilný dodávaný jednorazový filter.

Na sterilizáciu STERIZONE<sup>®</sup> VP4 použite nádobu s odvetrávanou alebo pevnou základňou. **Na zabezpečenie prístrojového vybavenia** použite produkty MediTray<sup>®</sup> v nádobe. Odporúča sa na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok,

vrátane flexibilných endoskopov, kompletných súprav nástrojov a zmiešaných záťaží, vrátane všeobecnej inštrumentácie (klzný mechanizmus, pánty a skrutky, uzatvárací kohút, aretácia návnydy), nástrojov s pevnými lúmenmi (bez slepého konca) a tuhých nelúmenových rozsahov. Kompatibilitu s rôznymi nízkoteplotnými sterilizátormi nájdete v tabuľke 1 až tabuľke 11.

Čas cyklu: Výrobca sterilizátora určuje parametre sterilizačného cyklu STERIZONE<sup>®</sup> VP4 Cyklus 1. Cyklus má fázu vystavenia parám peroxidu vodíka a jednu fázu redukcie peroxidu vodíka pomocou ozónu.

Vnútorne stohovanie: Testovanie sa uskutočnilo až so štyrmi (4) naskladanými podnosmi alebo košmi vo vnútri nádob.

Kompatibilita: Používajte iba kompatibilné materiály a nástroje, ako je uvedené v návode na obsluhu STERIZONE<sup>®</sup> VP4.

Kompatibilita: O kompatibilitě rôznych materiálov pri sterilizácii STERIZONE<sup>®</sup> VP4 sa poraďte s výrobcom prístroja. Pokyny na použitie a označovanie nájdete v návode na obsluhu systému TSO3.

Upozornenie: Na záverečné plákanie nepoužívajte zmäkčovač vody na báze fyziologického roztoku, pretože spôsobuje koróziu a prerušené cykly. Na dekontamináciu nádoby nepoužívajte alkalické čistiace prostriedky, pretože to spôsobuje koróziu a prerušené cykly.

STERIS V-PRO POUŽITIE: Systém SteriTite Container je určený na použitie v sterilizátoroch Steris V-PRO. Pozrite si tabuľku 1 až tabuľku 11 pre kompatibilitu a špecifické nároky na lúmen. Používajte netkané polypropylénové jednorazové filtre: Jednorazové netkané filtre # SCF02 (priemer 7,5") a SCFM02 (10"X4") majú nesterilný dodávaný jednorazový filter.

Stohovanie nádob SteriTite® v Steris V-PRO: Koše a podnosy MediTray® je možné v systéme kontajnerov SteriTite® stohovať nasledovne: možno stohovať až dva (2) košíky na nástroje alebo štyri (4) podnosy.

Upozornenie: Stohovanie kontajnerov SteriTite® Stohovanie v Steris V-PRO sa neodporúča. Všetky modely nádob SteriTite® možno umiestniť na každú z dvoch políc v rámci nízkoteplotného sterilizačného systému V-PRO. Na umiestnenie 8-palcového kontajnera SteriTite® s vysokou perforovanou základňou je však možné použiť iba jednu policu z dôvodu výškových obmedzení v komore sterilizátora.

V sterilizačnom systéme V-PRO možno použiť produkty MediTray® vrátane vložiek MediTray®, košov na nástroje, stohovacích podnosov, silikónových držiakov BackBone, nerezových a hliníkových držiakov, střípkov a priečok.

Kompatibilita: Pri sterilizácii V-PRO používajte iba kompatibilné materiály a nástroje, ako je uvedené v návode na obsluhu sterilizačného systému V-PRO. O kompatibilitu rôznych materiálov sterilizačného systému V-PRO sa poraďte s výrobcom nástroja. Pozrite si návod na obsluhu sterilizačného systému V-PRO, pokyny na použitie a označenie.

Pozor: Nepoužívajte držiačky potiahnuté nylonom ani silikónovú podložku. Na záverečné plákanie nepoužívajte zmäkčovač vody na báze fyziologického roztoku, pretože spôsobuje koróziu a prerušuje cykly. Na dekontamináciu nádoby nepoužívajte alkalické čistiace prostriedky, pretože spôsobujú koróziu, zvyšky bieleho prášku a prispievajú k prerušeným cyklom. Ak po sterilizácii v odparení peroxide vodíka spozorujete zvyšky bieleho prášku, nepoužívajte, kým sa zvyšky neodstránia pomocou čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH a potom dôkladne opláchnite. Vyhnite sa používaniu rozpúšťadiel, ako je acetón alebo benzén, ktoré sa bežne nachádzajú v sušiacich prostriedkoch. Takéto rozpúšťadlá môžu spôsobiť neopraviteľné poškodenie nádoby a dokonca stratu záruky.

### **SteriTite® na mieste použitia**

1. Pred otvorením nádoby SteriTite® overte, že: Plomby, ktoré sú evidentné proti poškodeniu, sú neporušené, jednorazový filter je na svojom mieste (viditeľný cez perforácie), prijateľnosť odozvy koncového bodu externého chemického indikátora alebo záťažovej karty a že bola zvolená správna sada.
  2. Odlomte ochranné plomby, odstráňte ich a zlikvidujte.
  3. Uvoľnite nádobu potiahnutím nahor. (Západky spadnú z okraja nádoby, aby sa zabránilo opätovnej kontaminácii obsahu.)
  4. Odstráňte veko pomocou krúžkov na vrchu veka, aby ste zabránili kontaminácii obsahu nádoby.
  5. Osoba vykonávajúca čistenie by mala skontrolovať koncový bod reakcie chemického indikátora, aby overil prijateľné výsledky.
  6. Čistiaca osoba potom vyberie koš alebo košíky nástrojov v polohe priamo nahor a potom ich umiestni do sterilného poľa.
- Poznámky: Košíky a vložky MediTray® sú určené na aseptické vyberanie obsahu.
7. Po dokončení postupu môže byť kontajner SteriTite® použitý na uchovávanie a prepravu kontaminovaných nástrojov do oblasti dekontaminácie.
- Upozornenie: Spoločnosť Case Medical odporúča sterilizovať nádoby SteriTite® v externom zmluvnom zariadení by mali byť počas tohto obdobia dvakrát zabalené do plastových vrecúšok
- Doprava.



### **Postupy na kontrolu údržby sterility na mieste použitia**

1. Uistite sa, že filter zakryl všetky otvory vo veku a/alebo základni.
2. Skontrolujte, či je pridržiacia doska filtra bezpečne umiestnená nad filtrom.

3. Tesnenie by malo zapadnúť do kanála veka.
4. Okraj nádoby je bez priehlbín alebo poškodení.
5. Skontrolujte, či je prítomný interný a externý chemický indikátor podľa nemocničného protokolu.
6. Skontrolujte, či v nádobe nie je zvyšková vlhkosť.

### Zmena farby koncového bodu

Nádoba SteriTite® poskytuje miesto v držiaku štítka pre kartu indikátora chemického procesu na rozlíšenie spracovanej od nespracovanej dávky. Pri sterilizácii parou a EO obsahuje pečať s dôkazom o manipulácii indikátor procesu. Pri parnej sterilizácii je zmena farby z krémovej na hnedú a pri EO krémovej na oranžovú. Pri sterilizácii STERRAD je zmena farby na zaťažovacej karte červená až oranžová/žltá.

### Označenie MediTray®

Systém MediTray® kombinuje neprekonateľnú ochranu citlivých prístrojov s maximálnym pohodlím. Použite vložky pre systém MediTray® a systém uzavretých nádob SteriTite®. Puzdrá a kryty MediTray® musia byť na sterilizáciu zabalené alebo vložené do zapečatenej nádoby.

URČENÉ POUŽITIE: MediTray® je určený na sterilizáciu opakovane použiteľných chirurgických nástrojov a zdravotníckych pomôcok v zdravotníckych zariadeniach. Produkty MediTray® môžu byť zabalené v kontajneroch alebo zabalené do lekárskeho obalu zbaveného FDA. Pozrite si odporúčania výrobcu vášho sterilizátora, kde nájdete špecifické pokyny na regeneráciu, ako aj odporúčania výrobcu vášho zdravotníckeho zariadenia týkajúce sa materiállovej kompatibility a požiadaviek na predĺžené sterilizačné cykly.

Poznámky: Produkty MediTray® je možné použiť pri sterilizácii parou a pri nízkej teplote, vrátane sterilizácie EO, V-Pro, STERIZONE a plynovej plazmy H2O2 (STERRAD).

### POKYNY NA OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE

MediTray® pred použitím dôkladne očistite a dekontaminujte. Používajte iba pH neutrálne enzymatické čistiace a čistiace prostriedky. Nie je možné použiť abrazívne čistiace prostriedky, brúsne vankúšiky alebo kovové kefy. Koše a podnosy MediTray® sa odporúčajú pre automatické čistiace cykly. Uistite sa, že ste dodržali všetky kroky čistenia s dôkladným opláchnutím. Case Medical odporúča svoje pH neutrálne čistiace prostriedky Case Solutions a SuperNova na dekontamináciu zdravotníckych pomôcok vrátane produktov MediTray® a SteriTite®. Pred sterilizáciou alebo ďalším spracovaním produkt dôkladne vysušte. Na sušenie možno použiť handričku, ktorá nepúšťa vlákna. Upozornenie: Použitie žieravého čističa môže poškodiť eloxovaný povrch hliníkových zariadení a môže spôsobiť koróziu. Tento postup zruší platnosť záruky spoločnosti.

MONTÁŽ: Všetky koše, podnosy a podnosy MediTray® sú navrhnuté s jedinečným patentovaným vzorom mriežky, ktorý umožňuje jednoduchú montáž. Silikónové držiaky BackBone® možno použiť na zdvihnutie a upevnenie chirurgických nástrojov.

Pre chúlостivé nástroje, ktoré vyžadujú pevné, no tlmiace uchopenie, použite silikónové držiaky BackBone® s patentovanou vnútornou chrbticou. Konzoly BackBone® majú zaklapávacie nožičky, ktoré sa bezpečne pripievňujú k základni vášho koša MediTray®, podnosu alebo podnosu, bez potreby použitia nástrojov. Ak chcete odstrániť držiak chrbtovej kosti, zatlačte naň prstami alebo dlaňou, aby ste ho vybrali. V prípade potreby stlačte zaskakovacie nožičky na spodnej strane pomocou nástroja MediTray® alebo ihlových klieští. Kovové konzoly, priečky a stĺpiky MediTray® sú zaistené závitovými maticami.

Case Medical poskytuje celý rad jednorazových výrobkov na použitie s univerzálnym kontajnerom SteriTite.

Ak chcete objednať príslušný spotrebný materiál, prečítajte si informácie uvedené nižšie.

### SCS01: Tesnenia SteriTite® s evidentnou manipuláciou

Jednorazový plastový zámok dostupný v modrej alebo červenej farbe s chemickým indikátorom pre paru a EO. Pre peroxid vodíka a plynovú plazmu sa odporúčajú biele tesnenia.

### SCF01: Jednorazové papierové filtre SteriTite® 7,5" okrúhle

100% celulóza na sterilizáciu parou

**SCFM01: Jednorazové papierové filtre SteriTite® 10" X 4" obdĺžnikové.**

100% celulóza na sterilizáciu parou

**Jednorazové filtre SteriTite® Polypro 7,5" okrúhle**

Netkaný polypropylén na sterilizáciu parou, H2O2 a plynovou plazmou pred vákuom

**Jednorazové filtre SteriTite® Polypro 10" X 4" obdĺžnikové**

Netkaný polypropylén na sterilizáciu parou, H2O2 a plynovou plazmou pred vákuom

**SCL01: SteriTite® Dual Process Indicator Cards**

ID karta s dvojitým chemickým indikátorom. Použitie na parnú a EO sterilizáciu

**SCL02: SteriTite® duálne indikačné karty, malé**

ID karta s dvojitým chemickým indikátorom. Použitie na parnú a EO sterilizáciu

**SCI001: Indikátory duálneho procesu SteriTite®**

ID karta s dvojitým chemickým indikátorom. Použitie na parnú a EO sterilizáciu

**SCLH2023: Zaťažovacie karty SteriTite® H2O2**

ID karta s chemickým indikátorom. Používa sa na sterilizáciu H2O2 a plynovou plazmou

**SCLH2024: Zaťažovacie karty SteriTite® H2O2, malé**

ID karta s chemickým indikátorom. Používa sa na sterilizáciu H2O2 a plynovou plazmou

**Jednorazová súprava pre paru a plyn SteriTite® (štandard)** 3 balenie papierových filtrov, 1 balenie tesnení, 1 balenie záťažovej karty

**Jednorazová súprava pre paru a plyn SteriTite®**

(Mini/úzky) 1 balenie papierových filtrov, 1 balenie tesnení, 1 balenie záťažovej karty

**Jednorazová súprava SteriTite® H2O2 (štandardná)** 3 ks Polypro filtre, 1 ks tesnenia, 1 ks nakladacia karta

**SKKIT2WN: SteriTite® H2O2 (Mini/Narrow)** 1 ks Polypro filtre, 1 ks tesnenia, 1 ks zaťažovacia karta

## Najlepšie postupy údržby na mieste použitia

1. Všetky papierové a polypropylénové filtre, ochranné tesnenia a plniace karty sú na jednorazové použitie, pri každom uvedení nádoby SteriTite® do prevádzky použite nový filter, tesnenie a plniacu kartu. Všetky položky na jednorazové použitie zlikvidujte správne a v súlade so všetkými miestnymi pravidlami a nariadeniami týkajúcimi sa recyklácie a/alebo likvidácie medicínskeho odpadu.
2. Pri uvádzaní nádoby SteriTite® do prevádzky skontrolujte, či:
  - A) Všetky pridržiavacie platne filtra sú bezpečne umiestnené nad NOVÝM filtrom.
  - B) Tesnenie by malo zapadnúť do kanála veka.
  - C) Okraj nádoby nie je preliačený alebo poškodený.
  - D) Telo a veko nádoby sú bez mechanického poškodenia a korózie.
  - E) Všetky západky sa bezpečne zatvoria s počuteľným cvaknutím.
3. Nádoby, ktorých ochranná eloxovaná vrstva bola zbavená drsného chemického čistenia, by mali byť vyradené ako „neopraviteľné“. Prosím, zlikvidujte všetky nádoby SteriTite® správne av súlade so všetkými miestnymi pravidlami a nariadeniami týkajúcimi sa recyklácie a/alebo likvidácie medicínskeho odpadu.
4. Nádoby, ktorých mechanické západky sa už nezamykajú počuteľným cvaknutím, by sa mali čo najskôr vrátiť na posúdenie a opravu. Ak sa to považuje za „neopraviteľné“, zlikvidujte všetky nádoby SteriTite® správne av súlade so všetkými miestnymi pravidlami a nariadeniami týkajúcimi sa recyklácie a/alebo likvidácie medicínskeho odpadu.
5. Nádoby, ktoré utrpeli mechanické poškodenie a preliačenie, by sa mali čo najskôr vrátiť na posúdenie a opravu. Ak sa to považuje za „neopraviteľné“, zlikvidujte všetky nádoby SteriTite® správne av súlade so všetkými miestnymi pravidlami a nariadeniami týkajúcimi sa recyklácie a/alebo likvidácie medicínskeho odpadu.

Poznámky: Nádoby SteriTite® sú vyrobené z vysoko recyklovateľného hliníka a nehrdzavejúcej ocele, ale mali by byť vždy zlikvidované v súlade so všetkými miestnymi pravidlami a nariadeniami týkajúcimi sa recyklácie a/alebo likvidácie medicínskeho odpadu.



Ak máte akékoľvek otázku týkajúce sa Produktov Case Medical  
Kontaktujte nás prosím na adrese:

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

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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
Switzerland

CH REP

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

