



## Navodila za uporabo SteriTite® in 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

## Garancija izdelka

### ZA SISTEM SteriTite®

SteriTite® («posoda») podjetja Case Medical, Inc. brez funkcionalnih napak v izdelavi in materialih, če se uporablja v skladu z navodili za predvideni namen. Vsi izdelki SteriTite® imajo garancijo samo za prvotnega kupca in samo za napake v izdelavi ali materialih, zaradi katerih je izdelek zaradi predvidene uporabe neuporaben. Case Medical, Inc.® bo po lastni izbiri in brezplačno bodisi popravil ali zamenjal kateri koli izdelek SteriTite®, za katerega se ugotovi, da ima napako v materialu ali izdelavi, če se uporablja za predvideni namen. Garancija za tesnilo pokrova in obroče filtra velja tri (3) polna leta od datuma nakupa.

### ZA SISTEM MediTray®

MediTray® podjetja Case Medical, Inc. je zajamčeno brez funkcionalnih napak v izdelavi in materialih, če se uporablja v skladu z navodili za predvideni namen. Case Medical, Inc.® bo po lastni presoji brezplačno popravil ali zamenjal kateri koli izdelek MediTray®, za katerega se odkrije tovarniška napaka, v treh (3) letih od datuma dostave za stranko. Za vse izdelke MediTray® velja garancija samo za prvotnega kupca in samo za napake v izdelavi ali materialih, zaradi katerih izdelek zaradi predvidene uporabe ne deluje.

Naslednje izjeme veljajo za garancijo za zamenjavo linije izdelkov MediTray® in SteriTite®:

- Poškodbe zaradi uporabe jedkih ali abrazivnih čistilnih sredstev.  
(Za pravilne specifikacije detergenta za pranje glejte Navodila za uporabo. Case Medical priporoča uporabo čistil za instrumente Case Solutions in SuperNova ali drugih pH nevtralnih detergentov).
- Pretirano ravnanje z dnom posode, pokrovom posode ali obročem pokrova filtra in nepravilne tehnike odpiranja. (Za pravilne tehnike odpiranja zapaha glejte Navodila za uporabo).
- Škoda zaradi požara ali drugega nepredvidljivega dogodka, ki ni pod nadzorom Case Medical, Inc.®

### CASE MEDICAL, INC.® POLITIKA VRAČA BLAGA

Case Medical, Inc.® želi popolno zadovoljstvo strank s svojimi izdelki, hitrostjo in storitvami za stranke. Če naletite na situacijo, v kateri želite vrniti izdelek, se obrnite na naš oddelek za pomoč strankam na 1-888-227-CASE za ustrezno avtorizacijo. Vsem vračilom je treba dodeliti avtorizacijsko številko glede na primer Medical, Inc.® Izpolnjen obrazec za dovoljenje za vrnjeno blago (RGA) mora biti pritrjen na zunanjo stran vseh vrnjenih paketov, ki prikazuje predhodno čiščenje in dekontaminacijo vrnjene blaga. Izdaja številke RGA se ne sme razlagati kot končno dobroimetje na računu stranke. Case Medical, Inc.® si pridržuje pravico oceniti vhodna vračila pred izdajo katerega koli kredita stranki.

**Naslednjih artiklov ni mogoče vrniti**, razen v primeru proizvodne napake:

1. Izdelki, ki se hranijo več kot 60 dni od datuma dostave.
2. Izdelki, ki so bili uporabljeni.
3. Izdelki po meri ali spremenjeni izdelki.
4. Ukinjeni izdelki niso več na trenutnem ceniku Case Medical.
5. Izdelki niso pravilno zapakirani za vračila.

Izdelki brez možnosti vračila, ki jih prejme Case Medical, bodo vrnjeni neposredno stranki s pismom s pojasnilom.

**Blago je treba vrniti v 60 dneh od datuma dostave.**

Izdelek, ki ne spada v merila za nepovratno blago, bo izdan dobroimetje na naslednji način: Dobropis bo izdan za izdelke, vrnjene v originalni embalaži in v stanju, ki ga je mogoče ponovno prodati, v skladu z določili in pogoji. Izdelki, vrnjeni po 30 dneh, bodo prejeli samo delni dobropis.

**Kontaktne podatki:** Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

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

## SteriTite®, sistem zabojnikov po izbiri

OPIS NAPRAVE : Univerzalni vsebnik SteriTite® je tog, zaprt sterilizacijski embalažni sistem za večkratno uporabo, ki je združljiv z vsemi trenutnimi načini sterilizacije. Kadarkoli se v zdravstveno ustanovo uvede nov način pakiranja, je treba vse postopke, povezane z njegovo uporabo, natančno ovrednotiti in prilagoditi. Iz tega razloga je Case Medical Inc. priporoča, da se vsak uporabnik naših izdelkov seznanj z informacijami, ki jih vsebuje "Comprehensive vodnik za sterilizacijo s paro in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah" <sup>1</sup> in "Zadrževanje pripomočki za sterilizacijo medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo«. <sup>2</sup>

Reference:

ISO/TC 198 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego

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

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

KODA ZA NAROČILO STANDARDOV AAMI: [www.aami.org/publications/standards/index.html](http://www.aami.org/publications/standards/index.html)

NAMEN UPORABE: Sistem SteriTite® Container je namenjen uporabi za sterilizacijo kirurških instrumentov in medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo v zdravstvenih ustanovah. Vsebinsko je treba postaviti v košaro za instrumente ali pladenj. Tovor lahko porazdelite po plasteh z uporabo košar ali pladnjev MediTray®. Izdelke MediTray® lahko pospravite v posode ali ovijete z medicinskim ovojem, ki ga odobri FDA. Prosimo, glejte priporočila proizvajalca vašega sterilizatorja za posebna navodila za obdelavo in priporočila proizvajalca vašega medicinskega pripomočka glede združljivosti materialov.

SteriTite® sealed Container in MediTray® sta univerzalni embalažni sistem za večkratno uporabo z oznako FDA 510k in CE za sterilizacijo, transport in shranjevanje medicinskih pripomočkov, vključno s fleksibilnimi endoskopi, v skladu z navodili proizvajalca. Sistem SteriTite® je bil potrjen za uporabo pri vseh trenutnih načinih sterilizacije, vključno s predvakuumsko in gravitacijsko sterilizacijo s paro, EtO in H2O2. Naslednja tabela (tabela 1) prikazuje številke delov SteriTite in sterilizatorje, s katerimi so združljivi.

**Tabela 1. Združljivost posode SteriTite z nizkotemperaturnimi sterilizatorji**

V-Pro s/2/60 Lumen Flex	V-Pro 1 Lumen	V-Pro max / max2 Lumen Flex Ne-Lumen	100NX Standardno Flex	100NX** DUO Express	100S/200 Standardno	NX Napredno Standardno	Sterilizacija VP4 1. cikel	Steam 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	SC05N(LG)*	SC05N(LG)***
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)***

\* Elementi v tabeli 1 (zgoraj) označujejo vsebnike, ki so povezani s posebnimi trditvami za sterilizator.

\*\* Za cikel STERRAD 100NX Express in DUO posode naložite na spodnjo polico in eno posodo naenkrat.

\*\*\* Oklepaj (G) pomeni, da sta bila tako posoda s trdnim dnom kot posoda s perforiranim dnom odobrena za ta način sterilizacije. Posode s trdnim dnom so bile očiščene za predvakuumsko parno sterilizacijo. Samo G pomeni, da je treba uporabiti posodo s perforiranim dnom.

Posode SteriTite z deli MediTray so pokazale sposobnost olajšanja sterilizacije ozkih lumnov v postopkih sterilizacije pri visokih in nizkih temperaturah. Vsebnik SteriTite je bil odobren za naslednje trditve glede lumena, predstavljene v tabeli 2 spodaj.

**Tabela 2. Trditve glede pare in lumna pri niski temperaturi**

Sterilizator	Cikli	Sterilizacija lumnov (ID x dolžina)
STERIS V-Pro 60	Lumen	$\geq 0,77$ mm x $\leq 527$ mm (dvokanalni)
	Prilagodljiv	$\geq 1$ mm x $\leq 990$ mm (enokanalni ali dvokanalni)
STERIS V-Pro s2	Lumen	$\geq 0,77$ mm x $\leq 527$ mm (dvokanalni)
	Prilagodljiv	$\geq 1$ mm x $\leq 990$ mm (enokanalni ali dvokanalni)
STERIS V-Pro max 2	Lumen	$\geq 0,77$ mm x $\leq 527$ mm (dvokanalni)
	Prilagodljiv	$\geq 1$ mm x $\leq 1050$ mm (en lumen)
STERIS V-Pro maks	Lumen	$\geq 0,77$ mm x $\leq 527$ mm (dvokanalni)
	Prilagodljiv	$\geq 1$ mm x $\leq 1050$ mm (en lumen)
STERRAD 100NX	DUO	$\geq 1$ mm x $\leq 875$ mm (en lumen)
Sterizone VP4	1. cikel	$\geq 1,2$ mm x $\leq 1955$ mm (prilagodljiv lumen)
	1. cikel	$\geq 1,45$ mm x $\leq 3500$ mm (prilagodljiv lumen)
Steam	Pre-Vac	$\geq 1,2$ mm x $\leq 400$ mm (prilagodljiv lumen)
		$\geq 1$ mm x $\leq 400$ mm (lumen iz nerjavečega jekla)

**Tabela 3. Tabela združljivosti sterilizatorjev izdelkov MediTray**

Izdelek MediTray	V-Pro max /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZON VP4	Steam
Košarka	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Pladnji	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Vstavite škatle	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Kovinski nosilci	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Kovinske predelne stene	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Objave	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Silikonski nosilci	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Stojala	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Strunarji	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja

Naslednja tabela določa, kateri dodatki SteriTite so združljivi z nizkotemperaturnimi sterilizatorji in sterilizacijo s paro:

**Tabela 4. Tabela združljivosti sterilizatorjev dodatkov SteriTite**

SteriTite dodatki	V-Pro max /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZON VP4	Steam
SCF02 Okrogli filter	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
SCFM02 Pravokotni filter	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
SCS01W Tesnila, ki so vidna zaradi nedovoljenega posega	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
SCLH2023 Naložite veliko kartico	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
SCLH2024 Naložite majhno kartico	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja

Naslednje tabele (5–11) opredeljujejo priporočila za največjo težo obremenitve sterilizatorja s posodami SteriTite:

**Tabela 5. Vsebnik SteriTite v napravah V-Pro s2 in V-Pro 60 Proizvajalčeva priporočila za največjo težo obremenitve, vključno s težo vsebnika**

Številka dela	Skupna teža obremenitve v ciklu V-Pro s2/60 lumnov	Skupna teža obremenitve v prilagodljivem ciklu V-Pro s2/60
SC02MG	25 lbs	11 lbs
SC03MG	25 lbs	11 lbs
SC04MG	25 lbs	11 lbs
SC02NG	25 lbs	11 lbs
SC03NG	25 lbs	11 lbs
SC04NLG	25 lbs	11 lbs
SC05NLG	25 lbs	11 lbs
SC04HG	25 lbs	11 lbs
SC05HG	25 lbs	11 lbs
SC04QG	25 lbs	11 lbs
SC05QG	25 lbs	11 lbs
SC04FG	25 lbs	11 lbs
Teža potrjena	<b>25 lbs</b>	<b>13,3 lbs</b>

**Tabela 6. Vsebnik SteriTite v STERRAD NX Priporočila proizvajalca za največjo maso tovora, vključno s težo vsebnika**

Številka dela	Skupna teža obremenitve v standardnem ciklu NX	Skupna teža obremenitve v naprednem ciklu NX
SC02MG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC03MG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC04MG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC02NG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC03NG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC04HG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC05HG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC04QG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC05QG	10,7 lbs	10,7 lbs
SC04FG	10,7 lbs	10,7 lbs
Teža potrjena s strani proizvajalca	<b>10,7 lbs</b>	<b>20,13 lbs</b>

**Tabela 7. Vsebnik SteriTite v V-Pro 1**  
**Priporočila za največjo težo obremenitve,**  
**vkjučno s težo vsebnika**

Številka dela	Skupna teža obremenitve v ciklu V-Pro 1 lumen	Skupna teža obremenitve v ciklu V-Pro 1 brez lumena
SC02MG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC03MG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC02NG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC03NG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC04FG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC05FG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC06FG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC08FG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC04HG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC05HG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC06HG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC08HG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC04QG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC05QG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC06QG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC08QG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC04LG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC06LG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC08LG	19,65 lbs	19,65 lbs
SC05WG	19,65 lbs	19,65 lbs
Teža potrjena	<b>19,65 lbs</b>	<b>21,5 lbs</b>

**Tabela 8. Vsebnik SteriTite v STERRAD 100s/200**  
**Priporočila za največjo težo obremenitve,**  
**vkjučno s težo vsebnika**

Številka dela	Skupna teža obremenitve v standardnem ciklu STERRAD 100s/200
SC02MG	22 lbs
SC03MG	22 lbs
SC04MG	22 lbs
SC02NG	22 lbs
SC03NG	22 lbs
SC04NLG	22 lbs
SC05NLG	22 lbs
SC04HG	22 lbs
SC05HG	22 lbs
SC06HG	22 lbs
SC08HG	22 lbs
SC04QG	22 lbs
SC05QG	22 lbs
SC06QG	22 lbs
SC08QG	22 lbs
SC04FG	22 lbs
SC05FG	22 lbs
SC06FG	22 lbs
SC08FG	22 lbs
Teža potrjena	<b>22 lbs</b>

**Tabela 9. Vsebnik SteriTite v priporočilih za največjo težo obremenitve 100NX, vkjučno s težo vsebnika**

Številka dela	Skupna teža v 100NX Standardni cikel	Skupna teža v 100NX Prilagodljiv cikel	Skupna teža v 100NX DUO cikel	Skupna teža v 100NX Ekspresni cikel
SC02MG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC03MG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04MG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC02NG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC03NG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04NLG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05NLG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04HG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05HG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC06HG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC08HG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04QG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05QG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC06QG	21,4 lbs	21,4 lbs	N/A	N/A
SC08QG	21,4 lbs	21,4 lbs	N/A	N/A
SC04FG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05FG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC06FG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC08FG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC04LG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC06LG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC08LG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
SC05WG	21,4 lbs	21,4 lbs	13,2 lbs	10,7 lbs
Teža potrjena s strani proizvajalca	<b>22 lbs</b>	<b>21,4 lbs</b>	<b>14,8 lbs</b>	<b>22,4 lbs</b>

**Tabela 10. Vsebnik SteriTite v V-Pro max / max 2 Priporočila za največjo težo obremenitve, vključno s težo vsebnika**

Številka dela	Skupna teža obremenitve v ciklu lumena V-Pro max / max2	ciklu V-Pro max / max2 Flex	Skupna teža obremenitve v ciklu V-Pro max / max2 brez lumena
SC02MG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC03MG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04MG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs

SC02NG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC03NG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04NLG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC05NLG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04HG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC05HG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC06HG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC08HG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04QG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC05QG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC06QG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC08QG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04FG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC05FG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC06FG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC08FG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC04LG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC06LG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC08LG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
SC05WG	19,65 lbs	24 lbs	50 lbs
<b>Teža potrjena</b>	<b>19,65 lbs</b>	<b>24 lbs</b>	<b>50 lbs</b>

**Tabela 11. Vsebnik SteriTite pri sterilizaciji s paro/IUSS Priporočila za največjo težo obremenitve, vključno s težo vsebnika**

<b>Številka dela</b>	<b>Skupna teža obremenitve v ciklu predvakuumske sterilizacije s paro</b>	<b>Skupna teža obremenitve v gravitacijskem ciklu parne sterilizacije</b>
SC02MG	35 lbs	35 lbs
SC03MG	35 lbs	35 lbs
SC04MG	35 lbs	35 lbs
SC02NG	35 lbs	35 lbs
SC03NG	35 lbs	35 lbs
SC04NLG	35 lbs	35 lbs
SC05NLG	35 lbs	35 lbs
SC04HG	35 lbs	35 lbs
SC05HG	35 lbs	35 lbs
SC06HG	35 lbs	35 lbs
SC08HG	35 lbs	35 lbs
SC04QG	35 lbs	35 lbs
SC05QG	35 lbs	35 lbs
SC06QG	35 lbs	35 lbs
SC08QG	35 lbs	35 lbs
SC04FG	35 lbs	35 lbs
SC05FG	35 lbs	35 lbs
SC06FG	35 lbs	35 lbs
SC08FG	35 lbs	35 lbs
SC04LG	35 lbs	35 lbs
SC06LG	35 lbs	35 lbs
SC08LG	35 lbs	35 lbs
SC05WG	35 lbs	35 lbs
<b>Teža potrjena</b>	<b>35 lbs</b>	<b>35 lbs</b>

SteriTite® \_ sistem togih posod je na voljo za predvakuumske in gravitacijske sterilizatorje. Posode s perforiranim dnom se lahko uporabljajo v predvakuumskih in gravitacijskih sterilizatorjih, kot tudi v sterilizaciji STERRAD, Steris V-Pro in sterilizaciji Sterizone . Posode s trdnim dnom se lahko uporabljajo samo v ciklih predvakuumske parne sterilizacije in TSO3. Posode s perforiranim dnom so idealne za standardizacijo, saj so validirane za vse trenutne metode sterilizacije. Košare, pladnji in dodatki MediTray® so namenjeni organizaciji, zaščiti in varovanju pripomočkov med sterilizacijo, transportom in shranjevanjem.

Podjetje Case Medical je potrdilo, da so njegovi izdelki MediTray<sup>®</sup> združljivi z vsemi načini sterilizacije.

Zlaganje: Zunanje zlaganje posod SteriTite<sup>®</sup> je odvisno od metode sterilizacije. Glejte razdelek, povezan z načinom sterilizacije v navodilih za uporabo. Pri sterilizaciji s paro je mogoče v notranjosti zložiti do 7 pladnjev, pri vseh drugih načinih pa do 4 ravni. Posode lahko zložite za skladiščenje in transport.

Vzdrževanje sterilnosti: Posode SteriTite<sup>®</sup> so povezane z dogodki in dokazano ohranjajo sterilnost med rotacijo, transportom in večkratnim rokovanjem. V skladu z oddelkom 11.1 ANSI/AAMI ST79:2017 je "rok uporabnosti predmetov, steriliziranih v objektu, odvisen od dogodka in mora temeljiti na kakovosti embalažnega materiala, pogojih shranjevanja, metodah in pogojih prevoza ter količini in pogoji ravnanja«. Posode SteriTite<sup>®</sup> so prav tako potrjene za enoletni rok uporabnosti.

KONTRAINDIKACIJE - niso znane



VALIDACIONO TESTIRANJE: Case Medical se zavzema za načelo overkill. Izdelka SteriTite® in MediTray® sta potrjena v neodvisnih laboratorijih pod pogoji delnega in pol cikla. Zdravstveno osebje mora opraviti testiranje, da preveri učinkovitost sistema zabojnikov v bolnišničnem sterilizatorju. Za preverjanje postavite biološke indikatorje/integratorje v nasprotna kota vsakega pladnja/košare v vsebniku. Validacijsko testiranje je bilo izvedeno v skladu z ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 in Direktivo ES 93/42/EEC (Direktiva o medicinskih pripomočkih), smernicami CE DIN 58952 in EN UNI 868 del 8.

SteriTite® Containers in MediTray® izdelki imajo oznako FDA 510k in CE. Dovoljenje FDA 510k dokazuje, da je naprava varna in učinkovita za predvideno uporabo. Oznaka CE potrjuje, da je izdelek v skladu z zdravstvenimi, varnostnimi in okoljskimi standardi in smernicami EU. Vse posode SteriTite® prikazujejo edinstveno identifikacijsko črtno kodo naprave (UDI), ki se uporablja za označevanje in identifikacijo medicinskih pripomočkov v dobavni verigi zdravstvenega varstva. UDI podpira varnost bolnikov in varnost dobavne verige.



**Naslednja navodila za uporabo nudijo smernice za pravilno nego, ravnanje in obdelavo medicinskih pripomočkov, kadar se uporabljajo posode SteriTite® in izdelki MediTray® .**

### Dekontaminacija SteriTite® in MediTray®

Bolnišnica je odgovorna za interne postopke za razstavljanje, ponovno sestavljanje, pregledovanje in pakiranje kompletov instrumentov, vključno s sistemi vsebnikov, potem ko so temeljito očiščeni na način, ki zagotavlja prodiranje sterilanta in ustrezno sušenje. Pred uporabo izdelkov SteriTite® in MediTray® upoštevajte postopke čiščenja v teh navodilih za uporabo in izvedite vizualni pregled vseh delov. Case Medical priporoča, da se vsebniki čim prej po uporabi ponovno obdelajo. Odvečno umazanijo je treba po uporabi odstraniti s spiranjem ali brisanjem naprave pred postopkom čiščenja. Pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi materiali, napravami in opremo je treba nositi osebno zaščitno opremo (PPE). OZO vključuje obleko, masko, očala ali ščitnik za obraz, rokavice in prevleke za čevlje. Temeljito očistite in dekontaminirajte izdelke **MediTray®** pred prvo uporabo in po vsaki uporabi s kontaminiranimi instrumenti (pred sterilizacijo). Podrobnosti pravilnega čiščenja so naslednje:

1. Razstavite vse komponente. Odprite in odstranite pokrov toge posode **SteriTite®** . Odstranite zadrževalne plošče filtra s pokrova in podnožja tako, da obrnete ročaj zaklepnega mehanizma v smeri urinega kazalca. Ne odstranjujte tesnila za postopek čiščenja. Odstranite filtre in vse ostalo za enkratno uporabo ter jih zavrzite.
2. Odstranite pladenj s kontaminiranimi instrumenti in pripravite instrumente za dekontaminacijo po priporočilih proizvajalca instrumenta.
3. Po vsaki uporabi očistite izdelke **MediTray®** in **SteriTite®** s pH nevtralnim/encimskim detergentom in mehko krpo, ki ne pušča vlaken. Ne uporabljajte abrazivnih čistil, abrazivnih blazinic ali kovinskih krtač. Košare in pladnje **MediTray®** lahko čistite tudi v avtomatskem pralnem stroju. Pri uporabi avtomatskega čistilnika postavite plošče za zadrževanje filtra v košaro za instrumente za čiščenje.



### Ročno čiščenje:

Posode SteriTite® lahko očistite ročno z mehko krpo, ki ne pušča vlaken, in pH nevtralnim detergentom ali encimskim detergentom (pH 6 do < 9). Vedno sledite temeljitemu izpiranju, da odstranite ostanke detergenta. Za sušenje vseh komponent posode uporabite mehko krpo, ki ne pušča vlaken. Preprečite zbiranje vode tako, da posodo operete in posušite obrnjeno na glavo.



Priporočilo: Večencimska čistila in detergenti Case Solutions® in SuperNova® so idealni za čiščenje medicinskih pripomočkov in sterilizacijskih posod. Poleg tega se lahko za dekontaminacijo komponent vsebnika uporabljajo encimske brisače za enkratno uporabo, kot so Penta Wipes. Nato sperite pod tekočo vodo. Posušite vse površine in komponente. Čistila Case Solutions® in SuperNova® ter maziva za instrumente so prejeli nagrado US EPA Safer Choice.

Samodejno čiščenje:

Posode SteriTite® se lahko čistijo v avtomatiziranih pralnicah ali pralnicah vozičkov, kadar se uporabljajo pH nevtralni detergenti (pH 6 do < 9) ali encimska čistila. Za postopek čiščenja vedno razstavite in odstranite zadrževalno ploščo filtra. Case Medical ponuja stojalo za organiziranje in pritrditev zadrževalnih plošč filtrov med avtomatiziranim čiščenjem. Upoštevajte priporočeno doziranje detergenta. Če uporabljate samodejni pralni stroj, zavarujte vse dele, da se med čiščenjem izognete prekomernemu premikanju. Prepričajte se, da so zapahi zabojnika prepognjeni navznoter in da so ročaji pospravljeni znotraj stojal, tako da ne štrlijo. Uporabite pomožni ali instrumentni cikel za avtomatizirano čiščenje v napravah za razkuževanje pomivalnega stroja in cikel zabojnika pomivalnega vozička. Koraku pranja vedno sledite s temeljitim izpiranjem, da odstranite ostanke detergenta.



Pozor: Ne uporabljajte alkalnih detergentov, nevtralizatorjev kisline ali sredstev za sušenje ali risanje. Jedki detergenti bodo oksidirali anodizirano aluminijasto površino posode in povzročili razbarvanje in korozijo. Ne uporabljajte reciklirane vode v pralnem stroju za izpiranje posode, ker bo na površino dodala odvečne kemične snovi.

### **SteriTite® pregled za uporabo**

Priporočena merila za inšpekcijo je treba izvesti po vsaki uporabi zaradi spremenljivk, povezanih s čistilnimi sredstvi in opremo.

1. Pred vsako uporabo opravite vizualni pregled vseh delov. Preverite, ali so tesnila pravilno pritrjena in brez obrabe ali poškodb. Zapahi morajo delovati pravilno. Ohišje in pokrov ne smeta imeti vdolbin, ki bi lahko motile tesnenje. Aluminijasta površina posode ne sme imeti opazne korozije ali poškodb. Prepričajte se, da so plošče za zadrževanje filtrov ali plošče ventilov varno nameščene.



2. Preverite, ali so tesnila v pokrovu in v zadrževalni plošči filtra upogljiva, brez razpok ali raztrganin ter ali so vsa pravilno in trdno pritrjena.

3. Vsaka zadrževalna plošča mora biti ravna in ne sme biti deformirana ali vdrtá po obodu. Filter mora biti prisoten in pokrivati vsako perforirano odprtino. Zadrževalna plošča mora biti varno zaskočena, ko pritisnete navzdol na središčno točko. Če zadrževalna plošča ni pravilno zaklenjena, lahko filter in zadrževalna plošča padeta na vsebino v vsebniku, kar ogrozi tovor.

Opombe: Nekaj vrtenja okrogle zadrževalne plošče je naravni pojav, ko je filter nameščen.

4. Preverite, ali so pozicionirni zatič v pokrovu in dnu ter držala nalepk na sprednji strani vsebnika SteriTite® pritrjeni.

5. Če direktna oznaka UDI ni več berljiva, je izdelek dosegel konec svoje življenjske dobe in ga je treba odstraniti iz uporabe.

6. Če opazite razbarvanje in globoke praske, preverite anodizirano površino. Za preizkus uporabite permanentni marker in naš CSR odstranjevalec črnila in lepila. Morebitne preostale sledi po odstranitvi črnila pomenijo, da je bila površina ogrožena.

7. Če opazite ostanke belega prahu, je to morda povzročila alkalna čistilna raztopina ali neustrezno izpiranje. Preverite pH čistila in vode. Če sterilizirate v uparjenem vodikovem peroksidu, je bel prah lahko ostanek peroksida ali znak površinske korozije.

## SteriTite® Življenjska doba

1. Posode SteriTite®, ki se uporabljajo pri sterilizaciji s paro, so validirane za 1001 cikel sterilizacije s paro. Vendar pa trajajo več kot 15 let, če se uporabljajo pH nevtralni detergenti, kot sta SuperNova® in Case Solutions® encimski in neencimski detergenti.
2. Posode SteriTite®, ki se uporabljajo v sterilizatorjih z vodikovim peroksidom, so bile validirane za 501 cikel. Glede na pogostost uporabe in kislost sterilanta se življenjska doba skrajša kljub odlični združljivosti aluminija in vodikovega peroksida.

## SteriTite® sklop za uporabo

Posode SteriTite® zahtevajo filter za enkratno uporabo in ploščo za zadrževanje filtra kot mikrobnog pregrado. Pri posodah s perforiranim dnom **namestite** ustrezen filter čez perforacije na pokrovu in dnu posode SteriTite® in na filter namestite zadrževalno ploščo filtra. Pritrdite zadrževalno ploščo filtra tako, da potisnete navzdol na sredinsko točko (kjer je označeno) in zavrtite ročaj v nasprotni smeri urinega kazalca, da se zapre.



Opombe: Papirnatne filtre je treba uporabljati samo za sterilizacijo s paro in EO. Filtre iz netkanega materiala Polypro je treba uporabiti za sterilizacijo H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, STERRAD, STERIZONE in V-Pro ter se lahko uporabljajo za sterilizacijo s paro pred vakuumom in EO.

Opombe: Kompleksne instrumente pripravite po navodilih izdelovalca instrumentov. Uporaba nevpojnih podlog za pladnje lahko povzroči nabiranje kondenzata. V zaprtih posodah ne uporabljajte vrečk za luščenje, saj jih za sterilizacijo ni mogoče postaviti na stran.

1. Izberite ustrezno velikost košare ali pladnja glede na velikost posode.
2. Čiste instrumente razporedite v košaro(e) v skladu z bolnišničnimi postopki. Preglejte priporočila proizvajalca naprave.

Opombe: MediTray® predelne stene, nosilci in drogovci so priporočljivi za organizacijo in zaščito vaših občutljivih instrumentov. Pripravljene košarice položite na dno posode SteriTite®. Ne prekoračite višine košare, ko postavite instrumente v košaro.

3. Za določitev velikosti posode dodajte en (1) palec prostora za pravilno prileganje vsebine, približno 1/2 palca od pokrova in 1/2 palca od dna. Case Medical je potrdil svoj sistem SteriTite® Container za zlaganje več plasti znotraj vsebnika.

4. Indikator procesa ali integrator postavite v nasprotna kota košare za instrumente.

Opombe: Indikator postavite na območje vsebnika, ki je najmanj dostopno penetraciji sterilanta. Vogali posode in spodnja stran pokrova, stran od filtrov, so najverjetnejša mesta za zračne žepce.

5. Pokrov postavite na podstavek. Rob podnožja se bo prilegal kanalu pokrova in tako ustvaril prileganje roba noža.

6. Pritrdite zapiralo tako, da zaskočite pokrov na podnožje. Zgornji del zapaha se prilega grebenu v pokrovu. Spodnji del zapaha potisnite čez držalo ključavnice. Začutili boste trden klik.

7. Namestite ustrezne kovinske identifikacijske oznake v držala nalepk, ki se nahajajo na obeh straneh zapahov vsebnika. Držala nalepke na desni lahko sprejme nakladalno kartico, ki je na voljo pri Case Medical, Inc®. Pri sterilizaciji s H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> se lahko uporabljajo samo jasne ID oznake.

8. Napeljite vodilo na tesnilu SteriTite® skozi držalo ključavnice in ga pritrdite. Ponovite na obeh zapahih. Za paro in plin so na voljo modra in rdeča tesnila, ki jih je mogoče odpreti. Za sterilizacijo H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/STERRAD so priporočljiva bela tesnila, ki jih je mogoče odpreti.

Pozor: uporaba kakršnega koli neodobrenega pečata, ki ni odkrit, lahko poškoduje zaklepno sponko.



9. Zunanji indikator ali nakladalna kartica mora biti trenutno pritrjena na vsebnik. Case Medical zagotavlja zunanje indikatorje za sterilizacijo s paro in EO ter H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> in plinsko plazmo.

10. SteriTite posode so zasnovane tako, da so po sterilizaciji suhe. Zato uporaba vpojnih podlog ni priporočljiva za uporabo z vsebnikom SteriTite®.



### Sterilizacija SteriTite®

1. Posodo SteriTite® postavite ravno na polico vozička sterilizatorja. Po potrebi se lahko do tri (3) posode zložijo in obdelajo v avtoklavu.

2. Če sterilizirate v mešani polnitvi, postavite posode pod zavite ali platnene predmete.

3. Upoštevajte priporočila proizvajalca vašega sterilizatorja, da določite pravilne parametre glede temperature, teže, časa sušenja, obdelave instrumentov ter ciklov pred- in po kondicioniranju.

Opombe: Da zmanjšate možnost nastajanja kondenzata, odprite vrata avtoklava 10 do 15 minut.

4. Po postopku sterilizacije s paro je treba voziček odstraniti iz avtoklava in postaviti na ohlajanje.



### Označevanje SteriTite® za sterilizacijo s paro

#### STERILIZACIJSKEGA TERMINALA PRED VAKUOMOM ZA UPORABO :

Za predvakuumsko paro uporabite posodo z ventilacijo ali trdno podlago. Za vsako uporabo uporabite papirnati ali polipropilenski filter za enkratno uporabo. Uporabite vložke MediTray® v posodi za zavarovanje instrumentov. Priporočeno za sterilizacijo medicinskih pripomočkov, vključno z rezili ter kovinskimi in poroznimi lumni, za posebne informacije glejte tabele 1 do tabele 11.

Priporočen čas izpostavljenosti: 4 minute pri 270°F.

Priporočen čas sušenja:

Najmanj 5 minut za perforirane spodnje enote

Najmanj 8 minut za enote s trdnim dnom

Za predmete, shranjene za poznejšo uporabo, bo morda potrebnih 20 minut

Opombe: Case Medical priporoča preverjanje teh parametrov v zdravstveni ustanovi glede na razlike v opremi, kakovosti pare in okoljskih pogojih. Za zmanjšanje nastajanja kondenzata odprite vrata avtoklava 10 do 15 minut, da se postopno ohladi.

Pozor: Vidni znaki vlage so lahko znak neuspešnega postopka sterilizacije in lahko vplivajo na delovanje pregrade vsebnika. Če se to zgodi, je priporočljivo ponovno zapakirati in sterilizirati z daljšim časom sušenja.

Omejitev ponovne uporabe: Če so prisotni vidni znaki obrabe, kot so razpoke, luščenje, rja/korozija ali razbarvanje, je treba posodo zavreči.

**PRED VAKUOMOM TAKOJŠNJA UPORABA PARNA STERILIZACIJA:** Za predvakuumsko sterilizacijo s paro "IUSS" uporabite posodo z ventilacijo ali trdno osnovo. Sterilizacija IUSS je samo za takojšnjo uporabo. V ciklih IUSS se lahko pojavi vlaga.

Pozor: Pri prenašanju vročih predmetov iz avtoklava uporabljajte rokavice ali brisačo. Priporočen čas izpostavljenosti: 4 minute pri 270°F (132°C) s časom sušenja 0-3 minute. Uporabnik lahko doda dodatni čas sušenja za bolj suh rezultat. Papirnati filter za enkratno uporabo SCF01 (premer 7,5") in SCFM01 (10"x4") sta dobavljena nesterilna.

Opombe: Uporabnik se mora obrniti na proizvajalca svoje naprave za ustrezne (podaljšane) pogoje sterilizacijskega cikla. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Obsežen vodnik za sterilizacijo s paro in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah).

**NAMIZNA PREDVAKUUMSKA PARNA STERILIZACIJA:** Posode SteriTite® se lahko uporabljajo v majhnih namiznih sterilizatorjih z dinamičnim odstranjevanjem zraka. Velikosti posod so omejene zaradi majhnih komor namiznih sterilizatorjev.

PARAMETRI GRAVITACIJSKEGA PREMISKA ZA UPORABO: Uporabljajte **le posode s perforiranim dnom** za gravitacijsko paro. Uporabite osnovne pladnje MediTray . Izberite ustrezen čas izpostavljenosti glede na obremenitev in velikost posode. Priporočen minimalni čas izpostavljenosti: 30 minut pri 250°F. Uporaba zaprtih vsebnikov lahko zahteva dodaten čas izpostavljenosti gravitacijski pari.

Sposobnost zlaganja posod SteriTite® pri sterilizaciji s paro: do tri (3) posode je mogoče zložiti in predelano v avtoklavu.

OPOZORILO: Zapletene instrumente pripravite po navodilih izdelovalca instrumentov. Uporaba nevpojnih podlog za pladnje lahko povzroči nabiranje kondenzata. V zaprtih posodah ne uporabljajte vrečk za luščenje, saj jih za sterilizacijo ni mogoče postaviti na stran.

### **Označevanje SteriTite® za FlashTite®**

OPIS NAPRAVE: Univerzalni vsebnik SteriTite® je tog, zaprt sterilizacijski embalažni sistem za večkratno uporabo, ki je združljiv z vsemi trenutnimi načini sterilizacije. Kadarkoli se v zdravstveno ustanovo uvede nov način pakiranja, je treba vse postopke, povezane z njegovo uporabo, natančno ovrednotiti in prilagoditi. Iz tega razloga je Case Medical Inc. priporoča, da se vsak uporabnik naših izdelkov seznanji z informacijami, ki jih vsebuje "Comprehensive vodnik za sterilizacijo s paro in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah" <sup>1</sup> in "Zadrževanje pripomočki za sterilizacijo medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo«.

SteriTite® Container se lahko uporablja kot embalažni sistem za sterilizacijo brez filtra, kadar se za sterilizacijo s paro uporablja(-jo) ventilska ploščica(-e) FlashTite . Ventilne plošče FlashTite imajo priključke na

Togi zaprti vsebnik za večkratno uporabo SteriTite® za cikle sterilizacije s paro pred vakuumom IUSS (flash) in gravitacijskim IUSS (flash) in se uporablja namesto filtra za enkratno uporabo in pripadajoče plošče za zadrževanje filtra.

NAMEN UPORABE: zaprta posoda SteriTite® z ventilsko(-imi) ploščo(-ami) FlashTite je namenjena uporabi za sterilizacijo enega instrumenta ali kompleta instrumentov pri takojšnji sterilizaciji IUSS.

Opombe: Utripajoči predmeti so samo za takojšnjo uporabo v skladu z navodili AAMI. Izdelek je bil testiran za vzdrževanje sterilnosti za 24-urni rok uporabnosti. Ventil FlashTite je priporočljiv za eno (1) leto uporabe ali 400 ciklov. Zabeležite datum prve uporabe za vašo evidenco.

NALOŽITEV : Vsebinsko je treba postaviti v košaro ali pladenj za instrumente. Sistemi FlashTite za gravitacijsko parno sterilizacijo zahtevajo košaro za omejevanje obremenitve, zasnovano za čiščenje ventilov FlashTite , nameščenih na pokrovu in na dnu. Posode SteriTite® s perforiranim ali trdnim dnom se lahko uporabljajo z ventilsko ploščo FlashTite pri predvakuumski sterilizaciji IUSS. Uporabite osnovne pladnje MediTray® za sterilizacijske cikle IUSS. Posode SteriTite® s trdnim dnom, vključno z modeli z višino 4" se lahko uporabljajo za sterilizacijo IUSS z ventilsko ploščo(-ami) FlashTite v pokrovu.

### **PARAMETRI FLASHTITE ZA UPORABO :**

Sterilizacija s paro za takojšnjo uporabo pred vakuumom (IUSS): Uporabite vsebnik z odzračevano ali trdno osnovo z enakim številom ventilskih plošč FlashTite , kot je število prezračevalnih odprtin. Priporočeni parametri so 4 minute izpostavljenosti pri 270 °F (132 °C). Priporočeni čas sušenja za posodo SteriTite® z ventilsko(-imi) ploščo(-ami) FlashTite : 0-3 minute sušenja v avtoklavu za predmete, obdelane z IUSS (flash) sterilizacijo, odvisno od zahtevane stopnje suhosti. Po vsaki uporabi očistite s pH nevtralnimi detergentom, sperite in posušite. Za sestavljanje ventila FlashTite zavrtite zapah v smeri urinega kazalca. Za odstranitev obrnite zapah v nasprotni smeri urinega kazalca.



Sterilizacija IUSS z gravitacijskim premikom: Uporabljajte samo posodo s perforiranim dnom. Na vse prezračevalne odprtine pritrđite ventilsko ploščo(e) FlashTite . Filter se ne uporablja. Priporočeni parametri so najmanj 5 minutna izpostavljenost za neporozne predmete pri 270 °F (132 °C) in najmanj 10 minutna izpostavljenost za porozne predmete, lumne in mešane obremenitve pri 270 °F (132 °C). Priporočeni čas sušenja: 0-3 minute sušenja v avtoklavu za predmete, obdelane v hitri sterilizaciji, odvisno od zahtevane stopnje suhosti.

Opomba: Ventila FlashTite ne uporabljajte z modeli SteriTite® s perforiranim dnom SC04HG, SC04QG in SC04FG zaradi omejitev višine v teh posodah. Ne uporabljajte posode SteriTite® s trdnim dnom z ventilom FlashTite pri sterilizaciji IUSS z gravitacijskim premikom.

#### NAVODILA ZA PONOVNO PREDELAVO FLAŠTITA:

Po vsaki uporabi razstavite in dekontaminirajte ploščico ventila FlashTite z multi-encimskim, pH nevtralnim detergentom, kot bi to storili s katerikoli sestavnim delom SteriTite®. Temeljito sperite in posušite.

Opombe: Bakreni modul v mehanizmu ventila FlashTite bo sčasoma potemnel. Ta sprememba barve ne bo vplivala na varnost in učinkovitost naprave.

Glejte "Navodila za uporabo" proizvajalca sterilizatorja za posebne informacije glede omejitev instrumentov, specifikacij in združljivosti materialov. Kompleksne instrumente je treba pripraviti in sterilizirati v skladu z navodili proizvajalca instrumentov. Pri utripanju se obrnite na proizvajalca endoskopa ali naprav z lumenom.

Pozor: Pri uporabi skrajšanega časa sušenja je prisotna vlaga. Pri prenašanju vročih predmetov iz avtoklava uporabljajte rokavice ali brisačo. Ne mešajte ventilske plošče FlashTite z zadrževalno ploščo filtra in filtrom za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ventilske plošče FlashTite za EO ali druge nizekotemperaturne sterilizatorje, vključno s sterilizacijo s plinsko plazmo (STERRAD).

Opombe: Za nizekotemperaturne sterilizatorje glejte spodnje informacije.

#### Označevanje SteriTite® za nizekotemperaturno sterilizacijo

Predvidena uporaba: Nizekotemperaturna sterilizacija se uporablja za naprave, občutljive na vlago in temperaturo. Vsak način sterilizacije ima posebne cikle in odobren za naprave, ki veljajo za združljive. Preglejte parametre cikla in izjavo o združljivosti proizvajalca sterilizatorja in naprave. SteriTite Containers in izdelki MediTray so univerzalni sterilizacijski embalažni sistemi za večkratno uporabo, potrjeni za združljivost z nizekotemperaturnimi sterilizatorji in za naprave, kot so instrumenti, vključno s fleksibilnimi endoskopi, kot sledi:

##### STERRAD ZA UPORABO :

Uporabite netkane polipropilenske filtre za enkratno uporabo: PolyPro filter # SCF02 (premer 7,5") in SCFM02 (10"X4") ima filter za enkratno uporabo, ki ni sterilen. Za združljivost v različnih nizekotemperaturnih sterilizatorjih glejte tabele 1 do tabele 11.

Pozor: Pri sterilizaciji STERRAD® ne uporabljajte materialov iz celuloze (papirnati filtri in bombaž) s posodami SteriTite®.

Združljivost: Pri sterilizaciji STERRAD® uporabljajte samo združljive materiale in instrumente, kot je navedeno v referenčnem priložniku za uporabo STERRAD®. O združljivosti različnih materialov v sterilizaciji STERRAD® se posvetujte s proizvajalcem instrumentov. Glejte priložnik za uporabo sistema STERRAD®, navodila za uporabo in označevanje.

Notranje zlaganje : Košare in pladnje MediTray® lahko zložite v sistem posode SteriTite® na naslednji način: V STERRAD NX lahko v posodo SteriTite® zložite do dve (2) košari za instrumente ali pladnje. V STERRAD 200 je mogoče zložiti do štiri (4) košare za instrumente ali pladnje. V STERRAD 200 & NX naslednje košare MediTray niso namenjene za zlaganje: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 in BSKQ06. Poleg tega škatle za vložke MediTray® niso namenjene za zlaganje. Case Medical priporoča, da vsebnike postavite ravno na polico sterilizatorja.

Zunanje zlaganje ni bilo testirano. Za STERRAD 100, 100S, 200 in 100NX: Vse modele posod SteriTite lahko postavite na vsako od dveh polic znotraj STERRAD® 200. Vendar pa lahko samo eno polico uporabite za namestitev 8" visoke posode SteriTite® s perforirano osnovo, zaradi omejitev glede višine znotraj komore sterilizatorja. Za STERRAD NX se v komoro sterilizatorja prilagajajo samo posode z višino 2,3" in 4".

Izdelke MediTray®, vključno z vložki MediTray®, košarami za instrumente, pladnji za zlaganje, silikonskimi nosilci BackBone, nosilci iz nerjavečega jekla in aluminija, stebrički in predelnimi stenami, se lahko uporabljajo v sterilizaciji STERRAD, oviti ali v posodi. Za sterilizacijo s H2O2 uporabite bela tesnila, ki jih ni mogoče odpreti, filtre Polypro in nakladalne kartice, ki jih ponuja Case Medical.



Pozor: Ne uporabljajte nosilcev, prevlečenih z najlonom, ali silikonske podloge.

Za končno izpiranje ne uporabljajte mehčalca vode na osnovi fiziološke raztopine, saj povzročata korozijo in prekinitve ciklov.

Za dekontaminacijo posode ne uporabljajte alkalnih čistil, saj povzročajo korozijo in prekinjene cikle.

#### EO PARAMETRI ZA UPORABO :

EO sterilizacija: posode SteriTite® s filtrom za enkratno uporabo se lahko uporabljajo pri EO sterilizaciji za sterilizacijo rezil in lumnov. Posode s trdnim dnom se lahko uporabljajo v predvakuumskih sterilizatorjih EO.

Analiza ostankov kaže, da so bile mejne vrednosti EO in EC precej pod najvišjimi mejnimi vrednostmi po 12 urah po prezračevanju pri sobni temperaturi.

Priporočen čas izpostavljenosti v mešanici plinov 600 mg/liter EO (90% CO<sub>2</sub> / 10% EO) - 2 uri.  
230 mg/liter plinske mešanice EO (91,5 % CO<sub>2</sub> / 8,5 % EO) - 3 ure.

Pri EO sterilizaciji se lahko obdelujejo kovinski lumenski pripomočki s premerom 2,2 mm ali več in dolžino do 457 mm ter porozni lumenski pripomočki s premerom 3 mm ali več in dolžino do 400 mm. Za posebne informacije o obdelavi se obrnite na proizvajalca medicinskega pripomočka.

Zlaganje posod SteriTite® pri sterilizaciji EO: do tri (3) posode SteriTite® je mogoče zložiti in obdelati v sterilizatorju.

Opombe: Polimerni in porozni materiali lahko zahtevajo daljši čas izpostavljenosti EO. Predmete z lumni je treba za sterilizacijo z EO temeljito posušiti.

#### TSO3 STERIZON PARAMETRI ZA UPORABO :

Uporabite netkane polipropilenske filtre za enkratno uporabo: netkani filter za enkratno uporabo # SCF02 (premer 7,5") in SCFM02 (10"X4") imata filter za enkratno uporabo, ki ni sterilen.

Za sterilizacijo STERIZONE® VP4 uporabite vsebnik z ventilacijo ali trdno osnovo. **Za zavarovanje instrumentov** uporabite izdelke MediTray® v vsebniku. Priporočljivo za sterilizacijo medicinskih pripomočkov,

vključno s prilagodljivimi endoskopi, celotnimi kompleti instrumentov in mešanimi obremenitvami, vključno s splošnimi instrumenti (drсни mehanizem, tečaji in vijaki, zaporna pipa, zaklep za vabljenje), instrumenti s togimi lumni (brez slepih koncev) in togimi nelumenskimi daljnogledi. Za združljivost v različnih nizkotemperaturnih sterilizatorjih glejte tabele 1 do tabele 11.

Čas cikla: Proizvajalec sterilizatorja določi parametre sterilizacijskega cikla STERIZONE® VP4 Cycle 1. Cikel ima fazo izpostavljenosti hlapom vodikovega peroksida in fazo redukcije vodikovega peroksida z uporabo ozona.

Notranje zlaganje: Testiranje je bilo opravljeno z do štirimi (4) zloženimi pladnji ali košarami znotraj posod.

Združljivost: Uporabljajte samo združljive materiale in instrumente, kot je navedeno v priročniku za uporabo STERIZONE® VP4.

Združljivost: Posvetujte se s proizvajalcem instrumenta glede združljivosti različnih materialov v sterilizaciji STERIZONE® VP4. Za uporabo in označevanje glejte navodila za uporabo sistema TSO3.

Pozor: Za končno izpiranje ne uporabljajte mehčalca vode na osnovi fiziološke raztopine, saj povzročata korozijo in prekinitve ciklov. Za dekontaminacijo posode ne uporabljajte alkalnih čistil, saj povzročajo korozijo in prekinjene cikle.

STERIS V-PRO ZA UPORABO: Sistem SteriTite Container je namenjen uporabi v sterilizatorjih Steris V-PRO. Glejte Tabele 1 do Tabele 11 za zahteve glede združljivosti in posebnih lumenov. Uporabite netkane polipropilenske filtre za enkratno uporabo: netkani filter za enkratno uporabo # SCF02 (premer 7,5") in SCFM02 (10"X4") imata filter za enkratno uporabo, ki ni sterilen.

Zlaganje posod SteriTite® v Steris V-PRO: Košare in pladnje MediTray® lahko zložite znotraj sistema posode SteriTite® na naslednji način: zložite lahko do dve (2) košari za instrumente ali štiri (4) pladnje.

Pozor: Zlaganje posod SteriTite® Zlaganje v Steris V-PRO ni priporočljivo. Vse modele posod SteriTite® lahko postavite na vsako od dveh polic znotraj sistema za nizkotemperaturno sterilizacijo V-PRO. Vendar pa lahko za namestitve 8" visoke perforirane posode SteriTite® uporabite samo eno polico zaradi višinskih omejitev v komori sterilizatorja.

izdelki MediTray®, vključno z vstavki MediTray®, košarami za instrumente, pladnji za zlaganje, silikonskimi nosilci BackBone, nosilci iz nerjavečega jekla in aluminija, stebrički in predelnimi stenami.

Združljivost: Pri sterilizaciji V-PRO uporabljajte samo združljive materiale in instrumente, kot je navedeno v priročniku za uporabo sterilizacijskega sistema V-PRO. Posvetujte se s proizvajalcem instrumenta glede združljivosti različnih materialov v sterilizacijskem sistemu V-PRO. Glejte priročnik za uporabo sterilizacijskega sistema V-PRO, navodila za uporabo in označevanje.

Pozor: Ne uporabljajte nosilcev, prevlečenih z najlonom, ali silikonske podloge. Za končno izpiranje ne uporabljajte mehčalca vode na osnovi fiziološke raztopine, saj povzročata korozijo in prekinitev ciklov. Za dekontaminacijo posode ne uporabljajte alkalnih čistil, saj povzročajo korozijo, ostanke belega prahu in prispevajo k prekinitvi ciklov. Če po sterilizaciji v uparjenem vodikovem peroksidu opazite ostanke belega prahu, tega ne uporabljajte, dokler ostankov ne odstranite s pH nevtralnimi detergentom, ki mu sledi temeljito izpiranje. Izogibajte se uporabi toplil, kot sta aceton ali benzen, ki jih običajno najdemo v sušilnih sredstvih. Takšna topila lahko povzročijo nepopravljivo škodo na posodi in celo razveljavijo garancijo.

### **SteriTite® na mestu uporabe**

1. Preden odprete vsebnik SteriTite®, preverite, da: so tesnila, ki jih je mogoče odpreti, nepoškodovana, da je filter za enkratno uporabo nameščen (viden skozi perforacije), da je odziv končne točke zunanjega kemijskega indikatorja ali nakladalne kartice sprejemljiv in da je bil izbran pravi komplet.
  2. Odprite tesnila, ki jih je mogoče odpreti, jih odstranite in zavržite.
  3. Odprite posodo tako, da jo povlečete navzgor, da jo sprostite. (Zapahi bodo padli stran od roba posode, da preprečite ponovno kontaminacijo vsebine.)
  4. Odstranite pokrov z obročki na vrhu pokrova, da preprečite kontaminacijo vsebine posode.
  5. Čistilec mora preveriti odziv končne točke kemičnega indikatorja, da preveri sprejemljive rezultate.
  6. Oseba za čiščenje bo nato odstranila košaro ali košare z instrumenti naravnost navzgor in jih nato postavila v sterilno polje.  
Opombe: Košarice in vložki MediTray® so zasnovani za aseptično odstranjevanje vsebine.
  7. Po zaključku postopka lahko posodo SteriTite® uporabite za zadrževanje in transport kontaminiranih instrumente v območje dekontaminacije.
- Pozor: Case Medical priporoča, da se posode SteriTite® sterilizirajo v zunanji pogodbeni ustanovi mora biti dvakrat zavrt v plastične vrečke med Transport.



### **Postopki za preverjanje vzdrževanja sterilnosti na mestu uporabe**

1. Prepričajte se, da je filter prekril vse luknje v pokrovu in/ali dnu.
2. Preverite, ali je zadrževalna plošča filtra varno nameščena nad filtrom.
3. Tesnilo mora biti vpeto v kanal pokrova.
4. Rob posode je brez udrtin ali poškodb.
5. Preverite, ali sta notranji in zunanji kemijski indikator prisotna v skladu z bolnišničnim protokolom.
6. Preverite, da v posodi ni ostankov vlage.

### **Sprememba barve končne točke**

SteriTite® Container nudi mesto v držalu nalepke za kartico indikatorja kemijskega procesa, da se razlikuje med predelano in nepredelano pošiljko. Za sterilizacijo s paro in EO tesnilo, ki je zaščiten pred odpiranjem, vsebuje indikator postopka. Pri parni sterilizaciji je sprememba barve iz kremne v rjavo, pri EO kremni pa v oranžno. Pri sterilizaciji STERRAD je sprememba barve na nakladalni kartici rdeča v oranžno/rumeno.

### **MediTray® Označevanje**



Sistem MediTray® združuje nepreprosljivo zaščito občutljivih instrumentov z največjim udobjem. Uporabite vložke za sistem MediTray® in sistem zaprtih posod SteriTite®. Etuije in pokrove MediTray® morate zaviti ali dati v zaprto posodo za sterilizacijo.

**NAMEN UPORABE:** MediTray® je namenjen za sterilizacijo kirurških instrumentov in medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo v zdravstvenih ustanovah. Izdelke MediTray® lahko pospravite v posode ali ovijete z medicinskim ovojem, ki ga odobri FDA. Prosimo, glejte priporočila proizvajalca vašega sterilizatorja za posebna navodila za ponovno obdelavo ter priporočila proizvajalca vašega medicinskega pripomočka glede združljivosti materialov in zahtev za podaljšane cikle sterilizacije. Opombe: Izdelke MediTray® je mogoče uporabiti pri sterilizaciji s paro in pri nizki temperaturi, vključno s sterilizacijo z EO, V-Pro, STERIZONE in plinsko plazmo H2O2 (STERRAD).

#### **NAVODILA ZA PONOVRNO PRIPRAVO**

MediTray® pred uporabo temeljito očistite in dekontaminirajte. Uporabljajte le pH nevtralna encimska čistila in detergente. Abrazivnih čistil, abrazivnih blazinic ali kovinskih ščetk ni mogoče uporabiti. Košare in pladnji MediTray® se priporočajo za samodejne cikle čiščenja. Ne pozabite slediti vsem korakom čiščenja s temeljitim izpiranjem. Case Medical priporoča svoje pH nevtralne raztopine Case Solutions in čistila SuperNova za dekontaminacijo medicinskih pripomočkov, vključno z izdelki MediTray® in SteriTite®. Pred sterilizacijo ali nadaljnjo obdelavo izdelek temeljito posušite. Za sušenje lahko uporabite krpo, ki ne pušča vlaken.

Opozorilo: uporaba jedkega čistila lahko poškoduje anodizirano površino aluminijastih naprav in lahko povzroči korozijo. Ta praksa bo razveljavila garancijo podjetja.

**SESTAVLJANJE:** Vse košare, pladnji in pladnji za škatle MediTray® so zasnovani z edinstvenim patentiranim vzorcem mreže, ki omogoča enostavno sestavljanje. BackBone® silikonski nosilci se lahko uporabljajo za dvig in pritrditev kirurških instrumentov.

Za občutljive instrumente, ki zahtevajo trden, a blažen oprijem, uporabite silikonske nosilce BackBone® s patentirano notranjo hrbtiščem. Nosilci BackBone® imajo zaskočne noge, ki se varno pritrdijo na dno vaše košare, pladnja ali pladnja MediTray® brez orodja. Če želite odstraniti nosilec za hrbtnico, ga s prsti ali dlanjo potisnite nanj. Če je potrebno, stisnite zaskočne noge na spodnji strani z orodjem MediTray® ali kleščami. Kovinski nosilci, predelne stene in drogovji MediTray® so pritrjeni z navojnimi maticami.

**Case Medical** nudi celotno paleto izdelkov za enkratno uporabo s svojo univerzalno posodo SteriTite.

Če želite naročiti ustrezen potrošni material, preglejte spodnje informacije.

#### **SCS01: SteriTite® tesnila, ki jih je mogoče odpreti**

Plastična ključavnica za enkratno uporabo je na voljo v modri ali rdeči barvi s kemično indikatorsko piko za paro in EO. Bela tesnila se priporočajo za vodikov peroksid in plinsko plazmo.

#### **SCF01: Papirnati filtri SteriTite® za enkratno uporabo 7,5" okrogli**

100% celuloza za sterilizacijo s paro

#### **SCFM01: SteriTite® papirnati filtri za enkratno uporabo 10" X 4" pravokotni.**

100% celuloza za sterilizacijo s paro

#### **Filtri za enkratno uporabo SteriTite® Polypro 7,5" okrogli**

Netkani polipropilen za sterilizacijo s paro, H2O2 in plinsko plazmo pred vakuumom

#### **SCFM02: SteriTite® Polypro filtri za enkratno uporabo 10" X 4" pravokotni**

Netkani polipropilen za sterilizacijo s paro, H2O2 in plinsko plazmo pred vakuumom

#### **SCL01: Indikatorske kartice SteriTite® Dual Process**

Osebnna izkaznica z dvojnimi kemičnimi indikatorjem. Uporablja se za sterilizacijo s paro in EO

#### **SCL02: Dvojne indikatorske kartice SteriTite®, majhne**

Osebnna izkaznica z dvojnimi kemičnimi indikatorjem. Uporablja se za sterilizacijo s paro in EO

#### **SCI001: Indikatorji dvojnega procesa SteriTite®**

Osebnna izkaznica z dvojnimi kemičnimi indikatorjem. Uporablja se za sterilizacijo s paro in EO

#### **SCLH2023: Kartice za nalaganje SteriTite® H2O2**

Osebnna izkaznica s kemičnim indikatorjem. Uporaba za sterilizacijo s H2O2 in plinsko plazmo

#### **SCLH2024: SteriTite® H2O2 kartice za nalaganje, majhne**

Osebna izkaznica s kemičnim indikatorjem. Uporaba za sterilizacijo s H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> in plinsko plazmo  
**SCKIT1BP: SteriTite® komplet za enkratno uporabo s paro in plinom (standardno)** 3 paketi papirnatih filtrov, 1 paket tesnil, 1 paket nakladalne kartice

**SCKIT2BP: SteriTite® komplet za enkratno uporabo s paro in plinom**

(Mini/ozek) 1 paket papirnatih filtrov, 1 paket tesnil, 1 paket nakladalne kartice

**Komplet za enkratno uporabo SteriTite® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (standard)** 3 pk Polypro filtri, 1 pk tesnila, 1 pk nakladalna kartica

**SCKIT2WN: SteriTite® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (mini/ozek)** 1 pk Polypro filtri, 1 pk tesnila, 1 pk nakladalna kartica

## Najboljši postopki vzdrževanja na mestu uporabe

1. Vsi papirnati in polipropilenski filtri, tesnila, ki jih ni mogoče odpreti, in nakladalne kartice so predmet za enkratno uporabo; uporabite nov filter, tesnilo in nakladalno kartico vsakič, ko je posoda SteriTite® dana v uporabo. Prosimo, da vse predmete za enkratno uporabo zavržete pravilno in v skladu z vsemi lokalnimi pravili in predpisi glede recikliranja in/ali odlaganja medicinskih odpadkov.
2. Ko začnete uporabljati posodo SteriTite®, preverite, da:
  - A) Vse plošče za zadrževanje filtra so varno nameščene na NOV filter.
  - B) Tesnilo se mora zaskočiti v kanal pokrova.
  - C) Rob posode je brez udrtin ali poškodb.
  - D) Telo in pokrov posode sta brez mehanskih poškodb in korozije.
  - E) Vsi zapahi se varno zaprejo s slišnim klikom.
3. Posode, katerih zaščitna anodizirana plast je bila odstranjena z ostrim kemičnim čiščenjem, je treba umakniti kot "ni popravljive". Vse posode SteriTite® zavržite pravilno in v skladu z vsemi lokalnimi pravili in predpisi glede recikliranja in/ali odlaganja medicinskih odpadkov.
4. Zabojnike, katerih mehanski zapahi se ne zaklenejo več s slišnim klikom, je treba čim prej vrniti v oceno in popravilo. Če je ocenjeno, da "ni popravljivo", vse posode SteriTite® zavržite pravilno in v skladu z vsemi lokalnimi pravili in predpisi glede recikliranja in/ali odlaganja medicinskih odpadkov.
5. Vsebnike, ki so utrpeli mehanske poškodbe in udrtine, je treba čim prej vrniti v oceno in popravilo. Če je ocenjeno, da "ni popravljivo", vse posode SteriTite® zavržite pravilno in v skladu z vsemi lokalnimi pravili in predpisi glede recikliranja in/ali odlaganja medicinskih odpadkov.

Opombe: posode SteriTite® so narejene iz aluminija in nerjavečega jekla, ki jih je mogoče zelo reciklirati, vendar jih je treba vedno odstraniti v skladu z vsemi lokalnimi pravili in predpisi glede recikliranja in/ali odlaganja medicinskih odpadkov.



Če imate kakršna koli vprašanja glede Case Medical izdelki

Kontaktirajte nas na:

Telefon: (201) 313-1999 Faks: (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

