

Negli Stati Uniti d'America contattare



Symmetry Surgical  
3034 Owen Drive  
Antioch, TN 37013 USA  
Tel: 800-251-3000  
Fax: +1-615-964-5566  
www.symmetrysurgical.com

In Europa contattare



Symmetry Surgical GmbH  
Maybachstraße 10, 78532 Tuttlingen, Germany  
Phone: +49746196490  
Fax: +49746177921

Notified Body

BSI Product Services  
Maylands Avenue  
Hemel Hempstead  
Hertfordshire  
HP2 4SQ UK  
Phone: +44 (0)1442 278549  
Fax: +44 (0)1442 278575

The Ultra System è un marchio registrato di Symmetry  
Surgical, Inc.  
11002-99 Rev. E



The Ultra System SP™  
Sterilization Container System  
for Use with STERRAD™ 50  
and 100S Sterilization Systems



*Care and Use Manual*

# Table of Contents

<u>SECTION</u>	<u>PAGE</u>
INTRODUCTION	1
LOADING	3
PROCESSING	7
OPENING	8
CLEANING/DECONTAMINATION	10
GASKET REPLACEMENT	12

## CAUTION

**Sterility is the responsibility of the hospital.  
Please read and understand this manual  
before using the product.**

5. Spingere la guarnizione nella scanalatura posta all'estremità opposta, arrestandosi immediatamente prima degli angoli.



6. Spingere la guarnizione all'interno delle scanalature su entrambi i lati, arrestandosi immediatamente prima degli angoli.



7. Spingere la guarnizione in ogni angolo, tendendola se necessario.



8. Servendosi di uno strumento liscio, quale l'impugnatura ad anello di una pinza emostatica, alloggiare completamente la guarnizione nella scanalatura.



**ATTENZIONE:** L'alloggiamento scorretto della guarnizione potrebbe determinare la compromissione del sigillo.

## SOSTITUZIONE DELLA GUARNIZIONE

**ATTENZIONE:** La guarnizione deve essere sostituita ogni 12 mesi.

1. Controllare il codice riportante la data posto sul coperchio del contenitore, per stabilire il calendario delle sostituzioni.
2. Afferrare la vecchia guarnizione con una pinza emostatica o con uno strumento simile.



3. Tirare la guarnizione e rimuoverla dalla scanalatura all'interno del coperchio del contenitore.



4. Installare la nuova guarnizione partendo da uno dei lati in cui sono collocate le maniglie. Con un dito o con il pollice premere la nuova guarnizione nella scanalatura del coperchio del contenitore arrestandosi immediatamente prima degli angoli.



## INTRODUCTION

### Indications for Use

The ULTRA SYSTEM SP™ is a reusable sterilization container system designed specifically for use in STERRAD™ 50 and 100S Sterilization Systems. The container system is intended to allow sterilization of surgical instruments by health care providers and to maintain sterility of the enclosed devices for up to 180 days. Stainless steel baskets are provided to facilitate placement of the enclosed surgical instruments.

ULTRA SYSTEM SP™ containers are readily identified because of their silver colored finish. Standard ULTRA SYSTEM™ containers have a dark gray finish.

### Summary of Cautionary Statements

Please read the following cautionary statements prior to use.

- **CAUTION:** Sterility is the responsibility of the hospital. Please read and understand this manual before using the product.
- **CAUTION:** Use only ULTRA SYSTEM SP™ containers in STERRAD™ Sterilizers.
- **CAUTION:** Follow all instructions provided with your STERRAD™ Sterilizer.
- **CAUTION:** Complex instruments (e.g., air powered, endoscopes, and instruments with lumens and channels) should be prepared and sterilized according to the instrument manufacturer's instructions.
- **CAUTION:** Use only the stainless steel basket provided with the container. Do not use an aluminum basket.

- **CAUTION:** Only sterilize lumened instruments where the lumens meet the following criteria:
  - Must be stainless steel
  - Diameter is 3 mm or greater
  - Length is 400 mm or less
- **CAUTION:** Do not sterilize more than 8.35 pounds of instruments in containers used in the STRERRAD™ 50 or more than 16.70 pounds of instruments in containers used in the STERRAD™ 100S. A maximum of 5 lumens may be sterilized in each load.
- **CAUTION:** Clean and decontaminate the container system after each use.
- **CAUTION:** Inspect the container system and gasket carefully before and after each use. If the container or gasket is damaged, DO NOT use the container until it is repaired.
- **CAUTION:** If the filter is not visible at the inspection points prior to opening, the contents must be re-sterilized.
- **CAUTION:** If any problems are encountered at any time during the use of the container, the contents should not be used. The container should be inspected and repaired if necessary and the contents re-sterilized.
- **CAUTION:** Do not clean the container and basket with solutions that contain CAUSTIC SODA, TRISODIUM PHOSPHATE, or ACID SOLUTIONS stronger than TWO-TENTHS OF ONE PERCENT.
- **CAUTION:** The gasket must be replaced every 12 months. Read instructions carefully prior to replacement. Failure to fully seat the gasket may result in a compromised seal.
- **CAUTION:** The contents of the container will remain sterile up to 180 days after sterilization.

5. Rimuovere e gettare i filtri.
6. Rimuovere e gettare qualsiasi parte delle chiavi antimanomissione rimasta nei chiavistelli.
7. Ispezionare il contenitore per la presenza di danni, quali:
  - ✓ serrature rotte
  - ✓ bordi deformati sia sulla parte superiore che inferiore del contenitore
  - ✓ guarnizione danneggiata
  - ✓ piastra di ritenzione del filtro danneggiata
  - ✓ qualsiasi danno significativo
8. Pulire separatamente le parti superiori ed inferiori del contenitore e le piastre di ritenzione del filtro in base al protocollo ospedaliero. Pulire la guarnizione quando si effettua la pulizia del coperchio del contenitore. Non è necessario rimuovere la guarnizione per la pulizia. Impiegare un detergente per la pulizia di strumenti adatto all'uso con alluminio anodizzato. Si raccomanda l'uso di un detergente con eccellenti proprietà di risciacquo e a formazione controllata di schiuma. Rivolgersi al proprio fornitore di agenti per la pulizia/detergenti per maggiori informazioni.
9. Se si utilizza una procedura di lavaggio automatico, accertarsi che i componenti del contenitore siano opportunamente serrati, in modo da evitare danni al contenitore durante il ciclo di pulizia. Sciacquare completamente il contenitore dopo la pulizia.

**ATTENZIONE:** Ispezionare accuratamente il sistema del contenitore prima e dopo ogni uso. Se il contenitore o la guarnizione fossero danneggiati, NON utilizzare il contenitore fin quando esso non sarà stato riparato.

**ATTENZIONE:** Non utilizzare soluzioni contenenti le seguenti sostanze: SODA CAUSTICA, FOSFATO TRISODICO o SOLUZIONI ACIDE a concentrazioni superiori allo 0,2%.

## PULIZIA/DECONTAMINAZIONE

**ATTENZIONE:** Pulire e decontaminare il sistema del contenitore dopo ogni uso.

1. Sbloccare il coperchio mediante rapida apertura a scatto delle leve di rilascio.



2. Rimuovere il coperchio posizionando le dita sotto la barra di bloccaggio e sollevando.



3. Rimuovere gli strumenti dal cestello e trattarli in conformità al protocollo ospedaliero.

4. Rimuovere ogni piastra di ritenzione tirando sull'impugnatura della piastra di ritenzione come mostrato.



## LOADING

**CAUTION:** Inspect the container system and gasket carefully before each use. If the container or gasket is damaged, DO NOT use the container until it is repaired.

**CAUTION:** Use only the stainless steel basket provided with the container. DO NOT use an aluminum basket.

1. Center a new filter over the raised vent area on the container top. Ensure that the filter overlaps the entire perimeter of the raised vent.



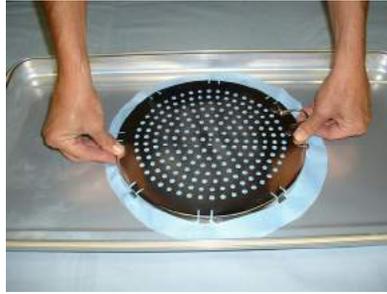
2. Hold the flexible retainer plate with both hands, one on the handle and the other on the side opposite the handle.



3. Guide the side of the plate opposite the handle snugly (hugging) against the raised vent area.



4. While pressing down firmly on the side opposite the handle, press down on the handle to seat the retainer plate.

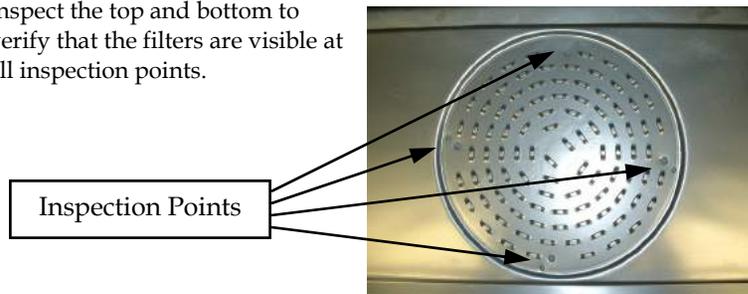


5. Press down on the retainer plate with flat palms ensuring that all the locking tabs are fully engaged.



6. Repeat steps 1-5 to place a filter and filter retainer on the raised vent area on the container bottom.

7. Inspect the top and bottom to verify that the filters are visible at all inspection points.



8. Load the stainless steel basket with instruments according to hospital protocol. Make certain that instruments do not project above the top of the basket so that they would touch the container top and interfere with proper container closure. Place the filled stainless steel basket into the container bottom ensuring that the basket handles are down.

5. Rimuovere il coperchio posizionando le dita sotto la barra di bloccaggio e sollevando.

6. Rimuovere il cestello afferrando le maniglie e sollevandolo perpendicolarmente dal contenitore.

7. Collocare il cestello su una superficie sterile.

8. Al termine della procedura chirurgica, collocare gli strumenti nel cestello, posizionarlo all'interno del contenitore e chiudere il contenitore.

**ATTENZIONE:** Se in qualsiasi momento dovesse verificarsi un qualsiasi problema durante l'ispezione o l'uso del contenitore, il contenuto non deve essere utilizzato. Il contenitore deve essere ispezionato e riparato, se necessario, e il contenuto deve essere risterilizzato.

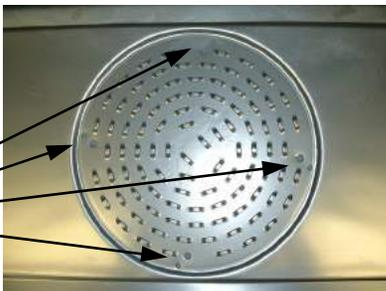
## APERTURA

**ATTENZIONE:** Se il filtro non è visibile attraverso i punti di ispezione prima dell'apertura, il contenuto deve essere risterilizzato.

1. Collocare il contenitore su una superficie che ne agevoli l'apertura aseptica.
2. Ispezionare il cerchio di sterilizzazione in corrispondenza di ogni serratura antimanomissione per confermare il viraggio del colore da giallo o rosso al blu. Ispezionare ogni serratura antimanomissione per accertarsi che la serratura non sia stata aperta.

3. Controllare i punti di ispezione dei filtri per accertarsi che i filtri siano posizionati correttamente.

Punti di ispezione



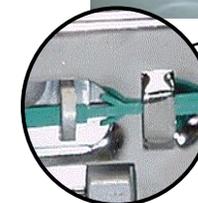
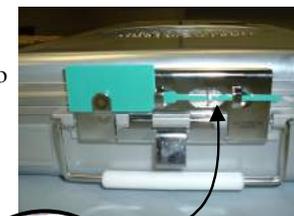
4. Sbloccare il coperchio facendo scattare contemporaneamente entrambe le levette di sblocco della serratura, rompendo le chiavi antimanomissione.



9. Place a process indicator inside the container according to hospital protocol.
10. Place the top onto the container bottom. Make sure the top is properly seated to ensure an effective seal of the gasket.
11. Close the latch on each end by placing the latch plates on top of the lock bar and pushing down on the latch release levers.



12. Insert a tamper-resistant locking key through all three openings in the latch at each end of the container. Insert from left to right with the process indicator dot facing toward you. Make sure each tamper-resistant locking key is fully inserted as shown and the arrow is completely visible beyond the second opening.



**CAUTION:** Complex instruments (e.g., air powered, endoscopes, and instruments with lumens and channels) should be prepared and sterilized according to the instrument manufacturer's instructions.

**CAUTION:** Only sterilize lumened instruments where the lumens meet the following criteria:

- Must be stainless steel
- Diameter is 3 mm or greater
- Length is 400 mm or less

**CAUTION:** Do not sterilize more than 8.35 pounds of instruments in containers used in the STERRAD™ 50 or more than 16.70 pounds of instruments in containers used in the STERRAD™ 100S. A maximum of 5 lumens may be sterilized in each load.

## TRATTAMENTO

1. Collocare i contenitori preparati all'interno dello sterilizzatore STERRAD™ in base alle istruzioni fornite con lo sterilizzatore.
2. Trattare i contenitori in base alle raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore e/o il protocollo ospedaliero.
3. Dopo il trattamento, ispezionare il cerchio sulla serratura antimanomissione per accertarsi che siano state ottemperate le condizioni di sterilizzazione e che il colore sia virato da giallo a blu o da rosso a blu.

**ATTENZIONE:** Utilizzare esclusivamente contenitori ULTRA SYSTEM SP™ con gli sterilizzatori STERRAD™.

**ATTENZIONE:** Seguire tutte le istruzioni fornite con lo sterilizzatore STERRAD™.

**ATTENZIONE:** Il contenuto del contenitore rimarrà sterile fino a un massimo di 180 giorni dalla sterilizzazione.

**ATTENZIONE:** Sterilizzare gli strumenti provvisti di lume esclusivamente nel caso in cui i lumi ottemperino i seguenti criteri:

- devono essere in acciaio inossidabile
- diametro minimo 3 mm
- lunghezza massima 4 cm

**ATTENZIONE:** Non sterilizzare una quantità di strumenti superiore ai 3,8 kg (8,35 libbre) nei contenitori utilizzati con STERRAD™ 50 o quantità superiori a 7,5 kg (16,70 libbre) nei contenitori usati con STERRAD™ 100S. Con ogni carico può essere sterilizzato un massimo di 5 cannule.

## PROCESSING

1. Place the prepared containers into the STERRAD™ sterilizer according to instructions provided with the sterilizer.
2. Process the containers according to the sterilizer manufacturer's recommendations and/or hospital protocol.
3. After processing, inspect the dot on the tamper-resistant lock to ensure that sterilization conditions were met and the color changed from yellow to blue or red to blue.

**CAUTION:** Use only ULTRA SYSTEM SP™ containers in STERRAD™ sterilizers.

**CAUTION:** Follow all instructions provided with your STERRAD™ sterilizer.

**CAUTION:** The contents of the container will remain sterile up to 180 days after sterilization.

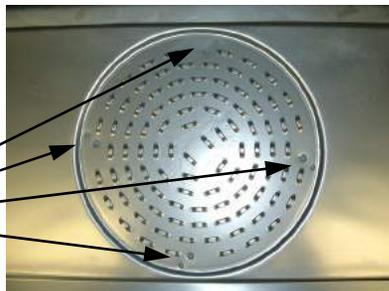
## OPENING

**CAUTION: If the filter is not visible at the inspection points prior to opening, the contents must be re-sterilized.**

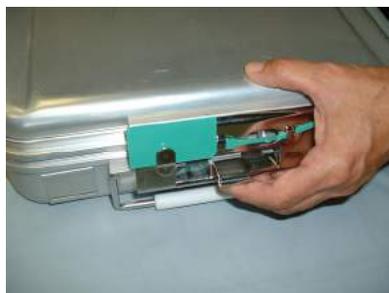
1. Place the container on a surface that facilitates an aseptic opening.
2. Inspect the dot on each tamper-resistant lock to confirm that the color has changed from yellow or red to blue. Inspect each tamper-resistant lock to ensure the latch has not been opened.

3. Check the filter inspection points to ensure that the filters are properly in place.

Inspection Points



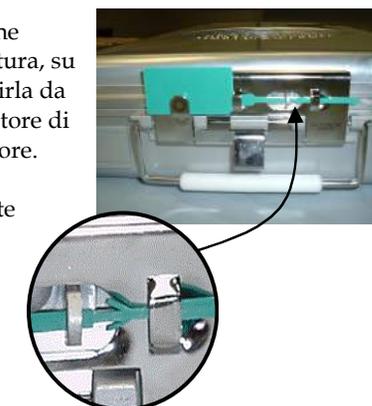
4. Unlock the top by simultaneously snapping both latch release levers open, breaking the tamper-resistant locking keys.



9. Collocare un indicatore di sterilizzazione all'interno del contenitore, conformemente al protocollo ospedaliero.
10. Posizionare il coperchio sulla base del contenitore. Accertarsi che il coperchio sia alloggiato correttamente per garantire un sigillo efficace da parte della guarnizione.
11. Chiudere le serrature ad ogni estremità, posizionando le piastre della serratura sulla barra di bloccaggio e premendo le leve di sblocco della serratura verso il basso.



12. Inserire una chiave antimanomissione attraverso le tre aperture della serratura, su ogni estremità del contenitore. Inserirla da sinistra a destra con il cerchio indicatore di sterilizzazione rivolto verso l'operatore. Accertarsi che ogni chiave antimanomissione sia completamente inserita così come mostrato e che la freccia sia completamente visibile oltre la seconda apertura.



**ATTENZIONE:** Gli strumenti complessi (es.: strumenti alimentati ad aria compressa, endoscopi e strumenti dotati di lumi e canali) devono essere preparati e sterilizzati in base alle istruzioni fornite dal produttore.

4. Premendo fermamente sul lato opposto all'impugnatura, premere l'impugnatura verso il basso per far alloggiare la piastra di ritenzione.



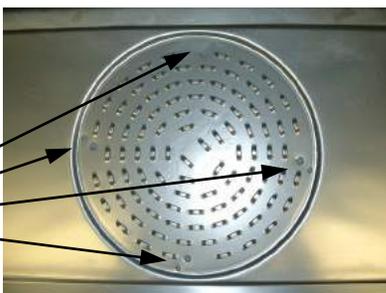
5. Premere sulla piastra di ritenzione con i palmi delle mani, accertandosi che tutte le linguette di bloccaggio siano completamente innestate.



6. Ripetere i passaggi da 1 a 5 per posizionare un filtro e la piastra di ritenzione del filtro sull'area in rilievo sul fondo del contenitore.

7. Ispezionare la parte superiore e inferiore per verificare che i filtri siano visibili attraverso tutti i punti di ispezione.

Punti di ispezione



8. Caricare il cestello in acciaio inossidabile con gli strumenti in base al protocollo ospedaliero. Accertarsi che gli strumenti non protrudano oltre il margine superiore del cestello in modo da toccare il coperchio e interferire con la corretta chiusura del contenitore. Collocare il cestello in acciaio inossidabile caricato sul fondo del contenitore, accertandosi che le maniglie del cestello siano rivolte verso il basso.

5. Remove the top by placing fingers under the lock bar and lifting up.



6. Remove the basket by grasping the handles and lifting straight up and out of the container.

7. Place the basket on a sterile surface.

8. After the surgical procedure, place instruments in the basket, place the basket in the container, and close the container.

**CAUTION: If any problems are encountered at any time during the inspection or use of the container, the contents should not be used. The container should be inspected and repaired if necessary and the contents should be re-sterilized.**

## CLEANING/DECONTAMINATION

**CAUTION: Clean and decontaminate the container system after each use.**

1. Unlock the top by quickly snapping both latch release levers open.



2. Remove the top by placing fingers under the lock bar and lifting up.



3. Remove instruments from the basket and process them according to hospital protocol.

4. Remove each retainer plate by pulling up on the retainer plate handle as shown.



## CARICAMENTO

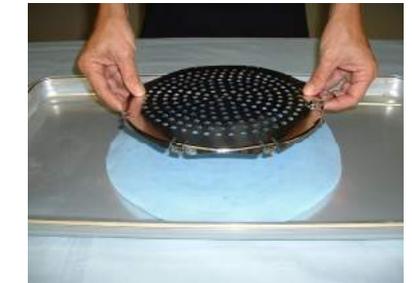
**ATTENZIONE:** Ispezionare accuratamente il sistema del contenitore prima e dopo ogni uso. Se il contenitore o la guarnizione fossero danneggiati, **NON** utilizzare il contenitore fino a quando esso non sarà stato riparato.

**ATTENZIONE:** Utilizzare esclusivamente il cestello in acciaio inossidabile fornito con il contenitore. **NON** utilizzare cestelli in alluminio.

1. Centrare un nuovo filtro in corrispondenza dell'area di ventilazione in rilievo sul coperchio del contenitore. Accertarsi che il filtro copra l'intero perimetro dell'area di ventilazione.



4. Mantenere la piastra di bloccaggio flessibile con entrambe le mani, una delle quali sarà posta in corrispondenza dell'impugnatura e l'altra dal lato opposto.



4. Guidare il lato della piastra opposto all'impugnatura appoggiandolo (facendolo combaciare) contro l'area di ventilazione in rilievo.



- **ATTENZIONE:** Sterilizzare gli strumenti provvisti di lume esclusivamente nel caso in cui i lumi ottemperino i seguenti criteri:
  - devono essere in acciaio inossidabile
  - diametro minimo 3 mm
  - lunghezza massima 4 cm
  
- **ATTENZIONE:** Non sterilizzare una quantità di strumenti superiore ai 3,8 kg (8,35 libbre) nei contenitori utilizzati con STERRAD™ 50 o quantità superiori a 7,5 kg (16,70 libbre) nei contenitori usati con STERRAD™ 100S. Con ogni carico può essere sterilizzato un massimo di 5 cannule.
  
- **ATTENZIONE:** Pulire e decontaminare il sistema del contenitore dopo ogni uso.
  
- **ATTENZIONE:** Ispezionare accuratamente il sistema del contenitore prima e dopo ogni uso. Se il contenitore o la guarnizione fossero danneggiati, **NON** utilizzare il contenitore fin quando esso non sarà stato riparato.
  
- **ATTENZIONE:** Se il filtro non è visibile attraverso i punti di ispezione prima dell'apertura, il contenuto deve essere risterilizzato.
  
- **ATTENZIONE:** Se in qualsiasi momento dovesse verificarsi un qualsiasi problema durante l'uso del contenitore, il contenuto non deve essere utilizzato. Il contenitore deve essere ispezionato e riparato, se necessario, e il contenuto risterilizzato.
  
- **ATTENZIONE:** Per la pulizia del contenitore e del cestello non utilizzare soluzioni contenenti SODA CAUSTICA, FOSFATO TRISODICO o SOLUZIONI ACIDE a concentrazioni superiori allo 0,2%.
  
- **ATTENZIONE:** La guarnizione deve essere sostituita ogni 12 mesi. Leggere attentamente le istruzioni prima della sostituzione. L'alloggiamento scorretto della guarnizione potrebbe determinare la compromissione del sigillo.
  
- **ATTENZIONE:** Il contenuto del contenitore rimarrà sterile fino a un massimo di 180 giorni dalla sterilizzazione.

5. Remove and discard filters.
  
6. Remove and discard any parts of the tamper-resistant locking keys remaining in the latches.
  
7. Inspect the container for damage such as:
  - ✓ broken latches
  - ✓ dented edge of top or bottom
  - ✓ damaged gasket
  - ✓ damaged filter retainer plate
  - ✓ any significant damage
  
8. Clean container tops, bottoms, filter retainer plates and baskets separately according to hospital protocol. Clean the gasket when cleaning the container top. It is not necessary to remove the gasket for cleaning. Use an instrument cleaning detergent suitable for use with anodized aluminum. A detergent with excellent rinsing and controlled sudsing is recommended. Please consult your cleaning/detergent supplier for more information.
  
9. If you use an automatic washer, ensure that container components are secured properly to avoid damage to the container during the cleaning cycle. Completely rinse the container after cleaning.

**CAUTION: Inspect the container system and gasket carefully after each use. If the container or gasket is damaged, DO NOT use the container until it is repaired.**

**CAUTION: Do not use solutions that contain the following: CAUSTIC SODA, TRISODIUM PHOSPHATE, or ACID SOLUTIONS stronger than TWO-TENTHS OF ONE PERCENT.**

## GASKET REPLACEMENT

**CAUTION:** The gasket must be replaced every 12 months.

1. Check the date code on the container top to determine replacement schedule.
2. Grasp the old gasket with a hemostat or similar instrument.



3. Pull up on the gasket and remove it from the groove in the container top.



4. Install the new gasket beginning at either end where the handles are located. Using your finger or thumb, press the new gasket into the groove of the container cover, stopping just before the corners.



## INTRODUZIONE

### Indicazioni d'uso

ULTRA SYSTEM SP™ è un sistema di contenitori per sterilizzazione riutilizzabile, progettato specificamente per l'uso con i sistemi di sterilizzazione STERRAD™ 50 e 100S. Il sistema di contenitori è destinato alla sterilizzazione di strumenti chirurgici da parte degli operatori sanitari e al mantenimento della sterilità dei dispositivi in esso contenuti fino a un massimo di 180 giorni. Vengono forniti cestelli in acciaio inossidabile per facilitare il posizionamento degli strumenti chirurgici.

I contenitori ULTRA SYSTEM SP™ sono facilmente identificabili dalla loro finitura in color argento. I contenitori ULTRA SYSTEM™ standard sono provvisti di una finitura grigio scuro.

### Riepilogo delle dichiarazioni di avvertenza

**Leggere attentamente le seguenti avvertenze prima dell'uso.**

- **ATTENZIONE:** La sterilità è responsabilità della struttura ospedaliera. Si prega di leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare il prodotto.
- **ATTENZIONE:** Utilizzare esclusivamente contenitori ULTRA SYSTEM SP™ con gli sterilizzatori STERRAD™.
- **ATTENZIONE:** Seguire tutte le istruzioni fornite con lo sterilizzatore STERRAD™.
- **ATTENZIONE:** Gli strumenti complessi (es.: strumenti alimentati ad aria compressa, endoscopi e strumenti dotati di lumi e canali) devono essere preparati e sterilizzati in base alle istruzioni fornite dal produttore.
- **ATTENZIONE:** Utilizzare esclusivamente il cestello in acciaio inossidabile fornito con il contenitore. Non utilizzare cestelli in alluminio.

# Sommario

<u>SEZIONE</u>	<u>PAGINA</u>
INTRODUZIONE	1
CARICAMENTO	3
TRATTAMENTO	7
APERTURA	8
PULIZIA/DECONTAMINAZIONE	10
SOSTITUZIONE DELLA GUARNIZIONE	12

## ATTENZIONE

**La sterilità è responsabilità della struttura ospedaliera. Si prega di leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare il prodotto.**

5. Press the gasket into the groove at the opposite end, stopping just before the corners.



6. Press the gasket into the grooves on both sides, stopping just before the corners.



7. Press the gasket into each corner, stretching as needed.



8. Using a smooth instrument, such as the ring handle of a hemostat, fully seat the gasket into the groove.



**CAUTION: Failure to fully seat the gasket may result in a compromised seal.**

**In USA Contact**



Symmetry Surgical  
3034 Owen Drive  
Antioch, TN 37013 USA  
Tel: 800-251-3000  
Fax: +1-615-964-5566  
www.symmetrysurgical.com

**In Europe Contact**



Symmetry Surgical GmbH  
Maybachstraße 10, 78532 Tuttlingen, Germany  
Phone: +49746196490  
Fax: +49746177921

**Notified Body**

BSI Product Services  
Maylands Avenue  
Hemel Hempstead  
Hertfordshire  
HP2 4SQ UK  
Phone: +44 (0)1442 278549  
Fax: +44 (0)1442 278575

The Ultra System is a trademark of Symmetry Surgical, Inc.  
11002-99 Rev. E



**The Ultra System SP™**  
**Sistema di contenitori per**  
**sterilizzazione da utilizzarsi con i**  
**sistemi di sterilizzazione**  
**STERRAD™ 50 e 100S**



**Manuale d'uso e manutenzione**

**Contact aux États-Unis**



Symmetry Surgical  
3034 Owen Drive  
Antioch, TN 37013 USA  
Tel: 800-251-3000  
Fax: +1-615-964-5566  
www.symmetrysurgical.com



**Contact en Europe**  
Symmetry Surgical GmbH  
Maybachstraße 10, 78532 Tuttlingen, Germany  
Phone: +49746196490  
Fax: +49746177921

**Notified Body**

BSI Product Services  
Maylands Avenue  
Hemel Hempstead  
Hertfordshire  
HP2 4SQ UK  
Phone: +44 (0)1442 278549  
Fax: +44 (0)1442 278575

The Ultra System è un marchio registrato di Symmetry Surgical, Inc.  
11002-99 Rev. E



**The Ultra System SP™  
Sterilisationsbehälter-System  
zur Verwendung mit den  
STERRAD™ 50- und -100S-  
Sterilisationssystemen**



**Anwenderhandbuch**

# Inhalt

<u>ABSCHNITT</u>	<u>SEITE</u>
EINFÜHRUNG	1
BELADUNG	3
STERILISATIONSVERFAHREN	7
ÖFFNEN	8
REINIGUNG/DEKONTAMINATION	10
AUSWECHSELN DES DICHTUNGSBANDS	12

## ACHTUNG

Die Gewährleistung der Sterilität liegt in der Verantwortung des Krankenhauses. Lesen Sie bitte vor der Verwendung des Produkts dieses Handbuch durch.

5. Appuyez sur le joint d'étanchéité pour l'enfoncer dans la rainure à l'extrémité opposée, en vous arrêtant juste avant les coins.



6. Appuyez sur le joint d'étanchéité pour l'enfoncer dans les rainures des deux côtés, en vous arrêtant juste avant les coins.



7. Appuyez sur le joint pour l'enfoncer dans chacun des coins en tirant dessus pour l'étendre selon les besoins.



8. Utilisez un instrument lisse, comme la poignée arrondie d'une pince hémostatique, pour entièrement mettre en place le joint dans la rainure.



**ATTENTION :** L'étanchéité du joint peut être compromise si ce dernier n'est pas bien assis.

## REPLACEMENT DE JOINT D'ÉTANCHÉITÉ

**ATTENTION :** Le joint d'étanchéité doit être remplacé tous les 12 mois.

1. Vérifiez le code de date sur le dessus du récipient pour vous renseigner sur le calendrier de remplacement.

2. Saisissez l'ancien joint d'étanchéité avec une pince hémostatique ou un instrument similaire.



3. Tirez le joint d'étanchéité vers le haut et retirez-le de la rainure du dessus du récipient.



4. Installez le nouveau joint d'étanchéité en commençant à l'une des extrémités où se trouvent les poignées. Utilisez le doigt ou le pouce pour appuyer sur le nouveau joint et l'enfoncer dans la rainure du couvercle du récipient, en vous arrêtant juste avant les coins.



## EINFÜHRUNG

### Verwendungszweck

Das ULTRA SYSTEM SP™ ist ein wiederverwendbares Sterilisationsbehälter-System, speziell für die Verwendung mit den STERRAD™ 50- und -100S- Sterilisationssystemen. Mit dem Behältersystem kann das medizinische Personal chirurgische Instrumente sterilisieren und die Sterilität der inliegenden Produkte bis 180 Tage aufrechterhalten. Zur Anordnung der inliegenden chirurgischen Instrumente werden Körbchen aus rostfreiem Stahl mitgeliefert.

ULTRA SYSTEM SP™ -Behälter können an ihrem silbernen Anstrich leicht erkannt werden. Die Standard-ULTRA SYSTEM™ -Behälter haben einen dunkelgrauen Anstrich.

### Aufstellung der Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie bitte vor der Anwendung die folgenden Vorsichtsmaßnahmen durch.

- **ACHTUNG:** Die Gewährleistung der Sterilität liegt in der Verantwortung des Krankenhauses. Lesen Sie bitte vor der Verwendung des Produkts dieses Handbuch durch.
- **ACHTUNG:** Verwenden Sie in den STERRAD™ Sterilisatoren nur ULTRA SYSTEM SP™ -Behälter.
- **ACHTUNG:** Befolgen Sie alle Anweisungen des STERRAD™-Sterilisators.
- **ACHTUNG:** Komplexe Instrumente (z.B. pneumatischer Antrieb, Endoskope und Instrumente mit Hohlräumen und Kanälen) müssen gemäß den Herstelleranweisungen vorbereitet und sterilisiert werden.
- **ACHTUNG:** Verwenden Sie nur das Körbchen aus rostfreiem Stahl, das mit dem Behälter mitgeliefert wurde. Verwenden Sie kein Aluminium-Körbchen.

- **ACHTUNG:** Sterilisieren Sie Instrumente mit Hohlräumen nur, wenn die Hohlräume folgende Kriterien erfüllen:
  - Herstellung aus rostfreiem Stahl
  - Durchmesser 3 mm oder mehr
  - Länge 400 mm oder weniger
- **ACHTUNG:** Das Gesamtgewicht der zu sterilisierenden Instrumente darf in den STERRAD™ 50-Behältern nicht mehr als 3,8 kg und in den STERRAD™ 100S-Behältern nicht mehr als 7,6 kg betragen. In jeder Charge dürfen maximal 5 Hohlräume sterilisiert werden.
- **ACHTUNG:** Das Behältersystem nach jeder Anwendung reinigen und dekontaminieren.
- **ACHTUNG:** Vor und nach jeder Anwendung das Behältersystem und das Dichtungsband sorgfältig überprüfen. Wenn der Behälter oder das Dichtungsband beschädigt ist, den Behälter NICHT MEHR VERWENDEN, bis er repariert ist.
- **ACHTUNG:** Wenn das Filter vor dem Öffnen an den Kontrollstellen nicht sichtbar ist, muss der Inhalt resterilisiert werden.
- **ACHTUNG:** Wenn bei der Verwendung des Behälters zu irgendeinem Zeitpunkt Probleme auftreten, sollte der Inhalt nicht mehr verwendet werden. Der Behälter sollte überprüft und bei Bedarf repariert und der Inhalt resterilisiert werden.
- **ACHTUNG:** Den Behälter und das Körbchen nicht mit Lösungen reinigen, die NATRONLAUGE, TRINATRIUMPHOSPHAT oder SÄURELÖSUNGEN enthalten, die eine Konzentration von mehr als ZWEI ZEHNTEIL EINES PROZENTES aufweisen.
- **ACHTUNG:** Das Dichtungsband muss alle 12 Monate ausgewechselt werden. Vor dem Auswechseln die Anweisungen gründlich lesen. Bei unvollständigem Einsetzen des Dichtungsbands kann die Abdichtung gefährdet werden.
- **ACHTUNG:** Der Inhalt des Behälters bleibt bis 180 Tage nach der Sterilisation steril.

5. Retirez les filtres et jetez-les.
6. Retirez et jetez tous les morceaux des clés de verrouillage inviolables qui restent dans les loquets.
7. Examinez le récipient afin d'y rechercher des dommages tels que :
  - ✓ des loquets brisés
  - ✓ un bord enfoncé dans le haut ou le bas
  - ✓ un joint d'étanchéité endommagé
  - ✓ une plaque de retenue de filtre endommagée
  - ✓ tout dommage significatif
8. Nettoyez les dessus et les dessous du récipient, ainsi que les plaques de retenue des filtres et des paniers séparément, selon le protocole de l'hôpital. Nettoyez le joint d'étanchéité lors du nettoyage du dessus des récipients. Il n'est pas nécessaire de retirer le joint d'étanchéité lors du nettoyage. Utilisez un détergent de nettoyage d'instruments approprié pour utilisation avec de l'aluminium anodisé. Il est recommandé d'utiliser un détergent avec un rinçage excellent et un savonnage contrôlé. Veuillez consulter votre fournisseur de produits de nettoyage/détergents pour obtenir des informations supplémentaires.
9. Si vous avez un appareil de lavage automatique, assurez-vous que les composants du récipient sont bien fixés en place, afin d'éviter d'endommager le récipient au cours du cycle de nettoyage. Rincez soigneusement le récipient après le nettoyage.

**ATTENTION :** Examinez l'appareil à récipients et le joint d'étanchéité avec précaution après chaque utilisation. Si le récipient ou le joint d'étanchéité sont endommagés, n'utilisez PAS le récipient tant que l'appareil n'a pas été réparé.

**ATTENTION :** N'utilisez pas de solutions comprenant l'un des produits suivants : SOUDE CAUSTIQUE, PHOSPHATE DE TRISODIUM ou SOLUTIONS ACIDES plus fortes que DEUX DIXIÈMES D'UN POUR CENT.

## NETTOYAGE/DÉCONTAMINATION

**ATTENTION :** Nettoyez et décontaminez l'appareil à récipients après chaque utilisation.

1. Déverrouillez le dessus en déverrouillant rapidement les deux leviers de dégagement pour les ouvrir.



2. Retirez le dessus en plaçant les doigts sous la barre de verrouillage et en la soulevant.



3. Retirez les instruments du panier et traitez-les selon le protocole de l'hôpital.

4. Retirez chaque plaque de retenue en tirant vers le haut sur la poignée de la plaque de retenue, comme dans l'illustration.



## BELADUNG

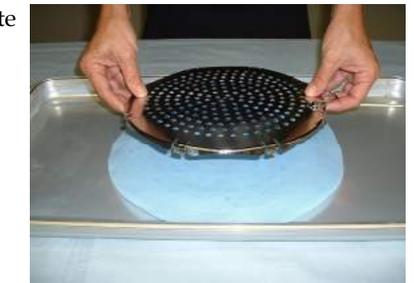
**ACHTUNG:** Vor jeder Anwendung das Behältersystem und das Dichtungsband sorgfältig überprüfen. Wenn der Behälter oder das Dichtungsband beschädigt ist, den Behälter NICHT MEHR VERWENDEN, bis er repariert ist.

**ACHTUNG:** Verwenden Sie nur das Körbchen aus rostfreiem Stahl, das mit dem Behälter mitgeliefert wurde. KEIN Aluminium-Körbchen verwenden.

1. Legen Sie ein neues Filter mittig über den erhöhten Entlüftungsbereich im Behälteroberteil. Das Filter muss den gesamten Umfang des erhöhten Entlüftungsbereichs überdecken.



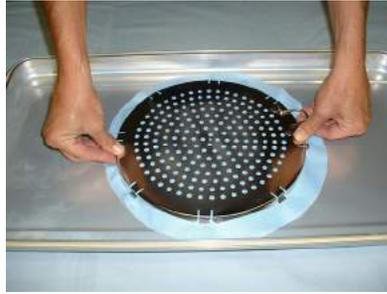
2. Halten Sie die biegsame Halteplatte mit beiden Händen – eine am Handgriff und die andere an der Seite gegenüber dem Handgriff.



3. Legen Sie die Seite der Platte, die dem Handgriff gegenüber liegt, eng gegen den erhöhten Entlüftungsbereich.



4. Während Sie die Seite, die dem Handgriff gegenüber liegt, fest herunterdrücken, legen Sie die Halteplatte durch Herunterdrücken des Handgriffs auf.

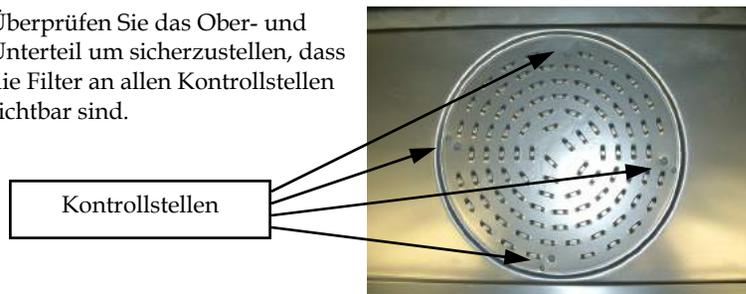


5. Drücken Sie die Halteplatte mit den Handinnenflächen herunter und stellen Sie sicher, dass alle Verriegelungslaschen vollständig eingerastet sind.



6. Wiederholen Sie die Schritte 1-5 zum Aufsetzen eines Filters und Filterhalters auf den erhöhten Entlüftungsbereich im Unterteil des Behälters.

7. Überprüfen Sie das Ober- und Unterteil um sicherzustellen, dass die Filter an allen Kontrollstellen sichtbar sind.



8. Beladen Sie das Körbchen aus rostfreiem Stahl gemäß dem Krankenhausprotokoll. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente nicht über das Oberteil des Körbchens hinausragen, damit diese das Oberteil des Behälters nicht berühren und ein ordentliches Verschließen des Behälters verhindern. Stellen Sie das gefüllte Körbchen aus rostfreiem Stahl auf das Unterteil des Behälters und achten Sie darauf, dass die Handgriffe des Körbchens heruntergeklappt sind.

5. Retirez le dessus en plaçant les doigts sous la barre de verrouillage et en la soulevant.



6. Retirez le panier en saisissant les poignées et en le soulevant tout droit pour le sortir du récipient.

7. Placez le panier sur une surface stérile.

8. Après l'intervention chirurgicale, placez les instruments dans le panier, puis placez le panier dans le récipient et fermez ce dernier.

**ATTENTION :** Si des problèmes surviennent à un moment donné au cours de l'inspection ou de l'utilisation du récipient, son contenu ne doit pas être utilisé. Le récipient doit être examiné et réparé si nécessaire, et son contenu doit être stérilisé une nouvelle fois.

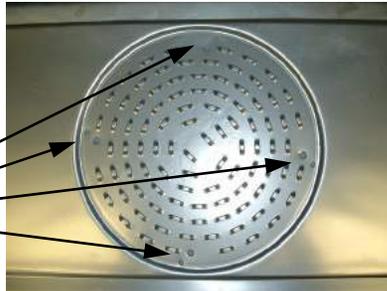
## OUVERTURE

**ATTENTION :** Si le filtre n'est pas visible aux points d'inspection avant l'ouverture, le contenu doit être stérilisé une nouvelle fois.

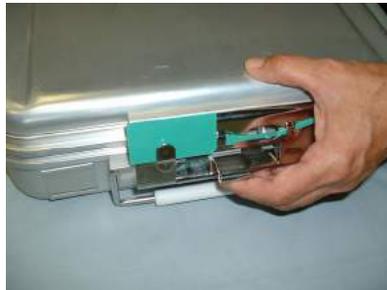
1. Placez le récipient sur une surface qui permet d'effectuer une ouverture aseptique sans difficulté.
2. Inspectez le point sur chaque verrou inviolable afin de confirmer que la couleur est passée du jaune ou rouge au bleu. Inspectez chaque verrou inviolable afin de vous assurer que le loquet n'a pas été ouvert.

3. Vérifiez les points d'inspection des filtres afin de vous assurer que ces derniers sont maintenus en place de manière adéquate.

Points d'inspection



4. Déverrouillez le dessus en déclenchant simultanément les deux leviers de dégagement pour les ouvrir, en brisant les clés de verrouillage inviolables.

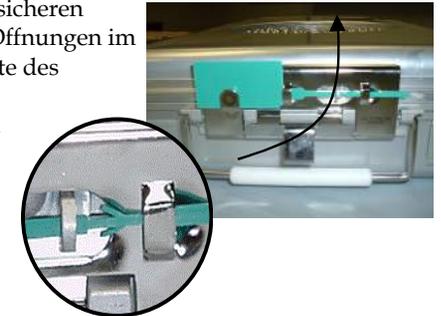


9. Legen Sie gemäß dem Krankenhausprotokoll einen Betriebsindikator in den Behälter.
10. Legen Sie das Oberteil auf das Unterteil des Behälters. Stellen Sie sicher, dass das Oberteil richtig aufliegt, damit eine wirksame Abdichtung durch das Dichtungsband gewährleistet ist.

11. Schließen Sie die Schnappverschlüsse auf jeder Seite, indem Sie die Verschlussplatten über die Riegel legen und die Klemmhebel herunterdrücken.



12. Führen Sie einen manipulationssicheren Arretiernocken durch alle drei Öffnungen im Schnappverschluss auf jeder Seite des Behälters. Beginnen Sie mit dem Einführen von links nach rechts, wobei der Betriebsindikator-Punkt Ihnen zugewandt ist. Stellen Sie sicher, dass der manipulationssichere Arretiernocken wie abgebildet vollständig eingeführt wurde und der Pfeil jenseits der zweiten Öffnung vollständig sichtbar ist.



**ACHTUNG:** Komplexe Instrumente (z.B. pneumatischer Antrieb, Endoskope und Instrumente mit Hohlräumen und Kanälen) sollten gemäß der Herstelleranweisungen vorbereitet und sterilisiert werden.

**ACHTUNG:** Sterilisieren Sie Instrumente mit Hohlräumen nur, wenn die Hohlräume folgende Kriterien erfüllen:

- Müssen aus rostfreiem Stahl bestehen
- Durchmesser beträgt 3 mm oder mehr
- Länge beträgt 400 mm oder weniger

**ACHTUNG:** Das Gesamtgewicht der zu sterilisierenden Instrumente darf in STERRAD™ 50-Behältern nicht mehr als 3,8 kg und in STERRAD™ 100S-Behältern nicht mehr als 7,6 kg betragen. In jeder Charge dürfen maximal 5 Hohlräume sterilisiert werden.

## TRAITEMENT

1. Placez les récipients préparés dans le stérilisateur STERRAD™ selon les instructions fournies avec le stérilisateur.
2. Traitez les récipients selon les recommandations du fabricant du stérilisateur et/ou le protocole de l'hôpital.
3. Après le traitement, examinez le point sur le verrou inviolable afin de vous assurer que les conditions de stérilisation ont été respectées et que la couleur a changé de jaune en bleu, ou de rouge en bleu.

**ATTENTION :** Utilisez seulement les récipients ULTRA SYSTEM SP™ dans les stérilisateurs STERRAD™.

**ATTENTION :** Suivez toutes les instructions fournies avec votre stérilisateur STERRAD™.

**ATTENTION :** Le contenu du récipient reste stérile jusqu'à 180 jours après la stérilisation.

**ATTENTION :** Stérilisez seulement les instruments avec lumières lorsque ces dernières correspondent aux critères suivants :

- Doivent être en acier inoxydable
- Le diamètre est égal ou supérieur à 3 mm
- La longueur est égale ou inférieure à 400 mm

**ATTENTION :** Ne stérilisez pas plus de 3,75 kg d'instruments dans les récipients utilisés dans le dispositif STERRAD™ 50, ou plus de 7,5 kg d'instruments dans les récipients STERRAD™ 100S. Un nombre maximum de 5 lumières peut être stérilisé dans chaque charge.

## STERILISATIONSVERFAHREN

1. Stellen Sie die vorbereiteten Behälter gemäß den mitgelieferten Anweisungen in den STERRAD™-Sterilisator.
2. Sterilisieren Sie die Behälter, wie in den Anweisungen des Herstellers und/oder Krankenhauses angegeben.
3. Nach dem Sterilisationsverfahren überprüfen Sie, ob der Punkt auf dem manipulationssicheren Arretiernocken seine Farbe von Gelb auf Blau oder von Rot auf Blau gewechselt hat und somit die Sterilisationsbedingungen erfüllt wurden.

**ACHTUNG:** In den STERRAD™-Sterilisatoren nur ULTRA SYSTEM SP™-Behälter verwenden.

**ACHTUNG:** Befolgen Sie alle Anweisungen, die mit dem STERRAD™-Sterilisator mitgeliefert wurden.

**ACHTUNG:** Der Inhalt des Behälters bleibt bis 180 Tage nach der Sterilisation steril.

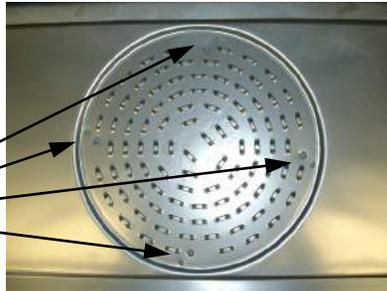
## ÖFFNEN

**ACHTUNG:** Wenn das Filter vor dem Öffnen an den Kontrollstellen nicht sichtbar ist, muss der Inhalt resterilisiert werden.

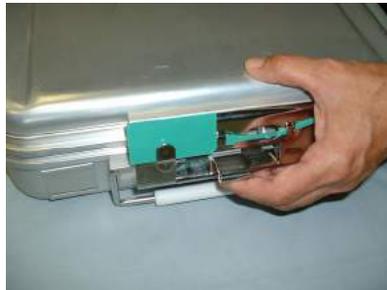
1. Stellen Sie den Behälter auf eine Oberfläche, die ein aseptisches Öffnen ermöglicht.
2. Überprüfen Sie, ob der Punkt auf jedem manipulationssicheren Arretiernocken seine Farbe von Gelb oder Rot auf Blau gewechselt hat. Überprüfen Sie jeden manipulationssicheren Arretiernocken um sicherzustellen, dass sich der Schnappverschluss nicht geöffnet hat.

3. Sehen Sie sich die Filter-Kontrollstellen genau an um sicherzustellen, dass die Filter sachgemäß aufgesetzt wurden.

Kontrollstellen



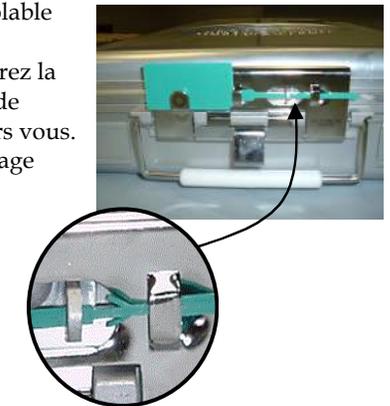
4. Entriegeln Sie das Oberteil durch gleichzeitiges Aufschnappen beider Klemmhebel, wodurch die manipulationssicheren Arretiernocken gelöst werden.



9. Placez un indicateur de traitement à l'intérieur du récipient, selon le protocole de l'hôpital.
10. Placez le dessus sur le bas du récipient. Assurez-vous que le dessus est bien en place afin de garantir la bonne étanchéité du joint.
11. Fermez le loquet de chaque côté en plaçant les plaques sur le dessus de la barre de verrouillage et en appuyant vers le bas sur les leviers de dégagement du loquet.

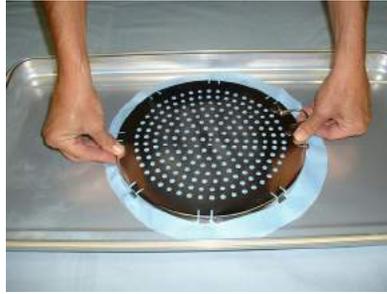


12. Insérez une clé de verrouillage inviolable par les trois ouvertures du loquet à l'extrémité de chaque récipient. Insérez la clé de gauche à droite avec le point de l'indicateur de traitement tourné vers vous. Assurez-vous que la clé de verrouillage inviolable est entièrement insérée comme indiqué et que la flèche est entièrement visible, au-delà de la deuxième ouverture.



**ATTENTION :** Les instruments complexes (par exemple, les instruments à air comprimé, les endoscopes et les instruments avec lumières et canaux) doivent être préparés et stérilisés selon les instructions de leur fabricant.

4. Tout en appuyant fermement sur le côté à l'opposé de la poignée, appuyez sur cette dernière pour mettre la plaque de retenue en place.



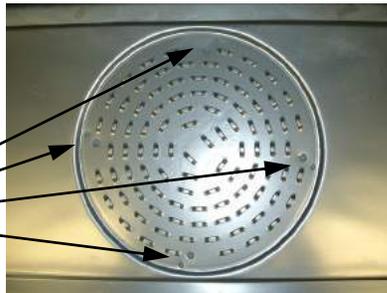
5. Appuyez sur la plaque de retenue avec les paumes plates, en vous assurant que toutes les languettes d'accrochage sont entièrement enclenchées.



6. Répétez les étapes 1 à 5 pour placer un filtre et un dispositif de retenue du filtre sur la surface surélevée de l'événement dans le bas du récipient.

7. Examinez le haut et le bas pour vérifier que les filtres sont visibles au niveau de tous les points d'inspection.

Points d'inspection



8. Chargez les instruments dans le panier en acier inoxydable selon le protocole de l'hôpital. Assurez-vous que les instruments ne projettent rien au-dessus du haut du panier et qu'ils ne touchent pas le haut du récipient. Ceci pourrait empêcher sa fermeture appropriée. Placez le panier en acier inoxydable rempli d'instruments dans le bas du récipient en vous assurant que les poignées du panier sont abaissées.

5. Nehmen Sie das Oberteil ab, indem Sie mit den Fingern unter den Riegel fassen und das Oberteil abheben.



6. Entnehmen Sie das Körbchen, indem Sie die Handgriffe fassen und das Körbchen gerade aus dem Behälter heben.

7. Stellen Sie das Körbchen auf eine sterile Oberfläche.

8. Legen Sie die Instrumente nach dem chirurgischen Verfahren in das Körbchen, stellen das Körbchen dann in den Behälter und schließen den Behälter.

**ACHTUNG:** Wenn bei der Überprüfung oder Verwendung des Behälters zu irgendeinem Zeitpunkt Probleme auftreten, sollte der Inhalt nicht mehr verwendet werden. Der Behälter sollte überprüft und bei Bedarf repariert und der Inhalt resterilisiert werden.

## REINIGUNG/DEKONTAMINATION

**ACHTUNG:** Das Behältersystem nach jeder Anwendung reinigen und dekontaminieren.

1. Entriegeln Sie das Oberteil durch gleichzeitiges, schnelles Aufsnappen beider Klemmhebel.



2. Nehmen Sie das Oberteil ab, indem Sie mit den Fingern unter den Riegel fassen und das Oberteil abheben.



3. Nehmen Sie die Instrumente aus dem Körbchen und verfahren Sie mit ihnen, wie im Krankenhausprotokoll vorgeschrieben.

4. Entfernen Sie jede Halteplatte, indem Sie sie am Handgriff anheben (wie abgebildet).



## CHARGEMENT

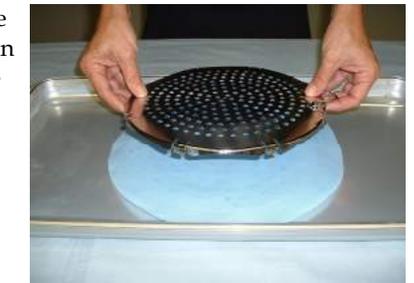
**ATTENTION :** Examinez l'appareil à récipients et le joint d'étanchéité avec précaution avant chaque utilisation. Si le récipient ou le joint d'étanchéité sont endommagés, n'utilisez PAS le récipient tant que l'appareil n'a pas été réparé.

**ATTENTION :** Utilisez le panier en acier inoxydable fourni avec le récipient. N'utilisez PAS de panier en aluminium.

1. Centrez un nouveau filtre par-dessus la surface surélevée de l'évent sur le dessus du récipient. Assurez-vous que le filtre chevauche le périmètre complet de l'évent surélevé.



2. Tenez la plaque de retenue flexible avec les deux mains, avec une main sur la poignée et l'autre sur le côté opposé de celle-ci.



3. Guidez le côté de la plaque à l'opposé de la poignée pour obtenir un ajustement serré contre la surface surélevée de l'évent.



- **ATTENTION** : Stérilisez seulement les instruments avec lumières lorsque ces dernières correspondent aux critères suivants :
  - Doivent être en acier inoxydable
  - Le diamètre est égal ou supérieur à 3 mm
  - La longueur est égale ou inférieure à 400 mm
- **ATTENTION** : Ne stérilisez pas plus de 3,75 kg d'instruments dans les récipients utilisés dans le dispositif STERRAD™ 50, ou plus de 7,5 kg d'instruments dans les récipients STERRAD™ 100S. Un nombre maximum de 5 lumières peut être stérilisé dans chaque charge.
- **ATTENTION** : Nettoyez et décontaminez l'appareil à récipients après chaque utilisation.
- **ATTENTION** : Examinez l'appareil à récipients et le joint d'étanchéité avec précaution avant et après chaque utilisation. Si le récipient ou le joint d'étanchéité sont endommagés, n'utilisez PAS le récipient tant que l'appareil n'a pas été réparé.
- **ATTENTION** : Si le filtre n'est pas visible aux points d'inspection avant l'ouverture, le contenu doit être stérilisé une nouvelle fois.
- **ATTENTION** : Si des problèmes surviennent à un moment donné au cours de l'utilisation du récipient, son contenu ne doit pas être utilisé. Le récipient doit être examiné et réparé si nécessaire, et son contenu doit être stérilisé une nouvelle fois.
- **ATTENTION** : Ne nettoyez pas le récipient et le panier avec des solutions qui contiennent de la SOUDE CAUSTIQUE, du PHOSPHATE TRISODIQUE ou des SOLUTIONS ACIDES plus fortes que DEUX DIXIÈMES D'UN POUR CENT.
- **ATTENTION** : Le joint d'étanchéité doit être remplacé tous les 12 mois. Lisez le mode d'emploi avec soin avant d'effectuer le remplacement. L'étanchéité du joint peut être compromise si ce dernier n'est pas bien assis.
- **ATTENTION** : Le contenu du récipient reste stérile jusqu'à 180 jours après la stérilisation.

5. Die Filter entfernen und entsorgen.
6. Alle in den Schnappriegeln verbliebenen Teile der manipulationssicheren Arretiernocken entfernen und entsorgen.
7. Den Behälter auf Beschädigungen überprüfen, wie z.B.
  - ✓ zerbrochene Schnappverschlüsse
  - ✓ verbeulter Rand des Ober- oder Unterteils
  - ✓ beschädigtes Dichtungsband
  - ✓ beschädigte Filter-Halteplatte
  - ✓ schwere Beschädigungen jeglicher Art
8. Reinigen Sie das Ober- und Unterteil der Behälter, die Filter-Halteplatten und Körbchen einzeln gemäß dem Krankenhausprotokoll. Reinigen Sie das Dichtungsband, wenn Sie das Oberteil des Behälters reinigen. Es ist nicht notwendig, das Dichtungsband herauszunehmen, wenn es gereinigt wird. Verwenden Sie ein Instrumenten-Reinigungsmittel, das für die Verwendung mit eloxiertem Aluminium geeignet ist. Es wird ein Reinigungsmittel mit ausgezeichneter Spüleigenschaft und kontrollierter Schaumbildung empfohlen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Spülmittellieferanten, um weitere Informationen zu erhalten.
9. Bei Verwendung einer automatischen Spülmaschine stellen Sie sicher, dass die Behälterkomponenten fest gesichert sind, um eine Beschädigung des Behälters während des Reinigungszyklus zu verhindern. Nach der Reinigung den Behälter vollständig spülen.

**ACHTUNG:** Nach jeder Anwendung das Behältersystem und das Dichtungsband sorgfältig überprüfen. Wenn der Behälter oder das Dichtungsband beschädigt ist, den Behälter NICHT MEHR VERWENDEN, bis er repariert ist.

**ACHTUNG:** Keine Lösungen verwenden, die folgende Inhaltsstoffe enthalten: NATRONLAUGE, TRINATRIUMPHOSPHAT oder SÄURELÖSUNGEN, die eine Konzentration von ZWEI ZEHNTEL EINES PROZENTES aufweisen.

## AUSWECHSELN DES DICHTUNGSBANDS

**ACHTUNG:** Das Dichtungsband muss alle 12 Monate ausgetauscht werden.

1. Den Terminplan für das Auswechseln finden Sie im Datums-Code auf dem Oberteil des Behälters.

2. Greifen Sie die alte Dichtung mit einer Gefäßklemme oder einem ähnlichen Instrument.



3. Heben Sie das Dichtungsband an und ziehen Sie es aus der Fuge in das Oberteil des Behälters.



4. Setzen Sie das neue Dichtungsband ein, beginnend auf einer der beiden Seiten mit den Handgriffen. Drücken Sie das neue Dichtungsband mit einem Finger oder Daumen in die Fuge der Behälterabdeckung, aber sparen Sie die Ecken aus.



## PRÉSENTATION

### Indications d'utilisation

Le dispositif ULTRA SYSTEM SP™ est un appareil à récipients de stérilisation réutilisables spécifiquement conçu pour être utilisé avec les stérilisateurs STERRAD™ 50 et 100S. L'appareil à récipients est destiné à permettre la stérilisation des instruments chirurgicaux par le personnel de soins de santé et à maintenir la stérilité des dispositifs qui sont dans le boîtier jusqu'à 180 jours. Des paniers en acier inoxydable sont fournis pour faciliter la mise en place des instruments chirurgicaux contenus dans le boîtier.

Les récipients ULTRA SYSTEM™ peuvent être identifiés sans difficulté par leur finition argent. Les récipients ULTRA SYSTEM™ standard ont une finition gris foncé.

### Récapitulatif des avertissements

**Veillez lire les avertissements suivants avant d'utiliser l'appareil.**

- **ATTENTION :** La responsabilité de garantir la stérilité incombe à l'hôpital. Veuillez lire et vous assurer de comprendre ce manuel avant d'utiliser ce produit.
- **ATTENTION :** Utilisez seulement les récipients ULTRA SYSTEM SP™ dans les stérilisateurs STERRAD™.
- **ATTENTION :** Suivez toutes les instructions fournies avec votre stérilisateur STERRAD™.
- **ATTENTION :** Les instruments complexes (par exemple, les instruments à air comprimé, les endoscopes et les instruments avec lumières et canaux) doivent être préparés et stérilisés selon les instructions de leur fabricant.
- **ATTENTION :** Utilisez le panier en acier inoxydable fourni avec le récipient. N'utilisez pas de panier en aluminium.

## Table des matières

<u>SECTION</u>	<u>PAGE</u>
PRÉSENTATION	1
CHARGEMENT	3
TRAITEMENT	7
OUVERTURE	8
NETTOYAGE/DÉCONTAMINATION	10
REPLACEMENT DE JOINT D'ÉTANCHÉITÉ	12

### ATTENTION

**La responsabilité de garantir la stérilité incombe à l'hôpital. Veuillez lire et vous assurer de comprendre ce manuel avant d'utiliser ce produit.**

5. Drücken Sie das Dichtungsband in die Fuge am gegenüberliegenden Ende, aber sparen Sie die Ecken aus.



6. Drücken Sie das Dichtungsband in die Fugen auf beiden Seiten, aber sparen Sie die Ecken aus.



7. Drücken Sie das Dichtungsband in jede Ecke, wobei das Band bei Bedarf gedehnt werden kann.



8. Drücken Sie das Dichtungsband mit Hilfe eines glatten Instruments, z.B. dem Ringgriff einer Gefäßklemme, vollständig in die Fuge.



**ACHTUNG:** Bei unvollständigem Einsetzen des Dichtungsbands kann die Abdichtung gefährdet werden.

**Vertretung in den USA**



Symmetry Surgical  
3034 Owen Drive  
Antioch, TN 37013 USA  
Tel: 800-251-3000  
Fax: +1-615-964-5566  
www.symmetrysurgical.com

**In Europa kontaktieren**



Symmetry Surgical GmbH  
Maybachstraße 10, 78532 Tuttlingen, Germany  
Phone: +49746196490  
Fax: +49746177921

**Notified Body**

BSI Product Services  
Maylands Avenue  
Hemel Hempstead  
Hertfordshire  
HP2 4SQ UK  
Phone: +44 (0)1442 278549  
Fax: +44 (0)1442 278575

ULTRA SYSTEM ist eine Marke von Symmetry Surgical, Inc.  
11002-99 Rev. E



**The Ultra System SP™**  
**Appareil à récipients de stérilisation**  
**à utiliser avec les stérilisateurs**  
**STERRAD™ 50 et 100S**



**Manuel de soins et d'utilisation**

**Contacto en USA**



Symmetry Surgical  
3034 Owen Drive  
Antioch, TN 37013 USA  
Tel: 800-251-3000  
Fax: +1-615-964-5566  
www.symmetrysurgical.com

**Contacto en Europa**



Symmetry Surgical GmbH  
Maybachstraße 10, 78532 Tuttlingen, Germany  
Phone: +49746196490  
Fax: +49746177921

**Notified Body**

BSI Product Services  
Maylands Avenue  
Hemel Hempstead  
Hertfordshire  
HP2 4SQ UK  
Phone: +44 (0)1442 278549  
Fax: +44 (0)1442 278575

ULTRA SYSTEM es una marca comercial de Symmetry  
Surgical, Inc.  
11002-99 Rev. E



**The Ultra System SP™**  
**El sistema de recipientes de  
esterilización para usar con  
sistemas de esterilización  
STERRAD™ 50 y 100S**



**Manual de uso y cuidado**

# Índice

<u>SECCIÓN</u>	<u>PÁGINA</u>
INTRODUCCIÓN	1
CARGA	3
PROCESAMIENTO	7
APERTURA	8
LIMPIEZA/DESCONTAMINACIÓN	10
SUSTITUCIÓN DE LA JUNTA TÓRICA	12

## PRECAUCIÓN

**La esterilidad es responsabilidad del hospital.  
Por favor, lea atentamente este manual antes de  
usar el producto.**

5. Presione la junta tórica en el extremo opuesto de la hendidura, deteniéndose precisamente antes de las esquinas.



6. Presione la junta tórica en las hendiduras en ambos extremos, deteniéndose precisamente antes de las esquinas.



7. Presione la junta tórica en cada esquina, estirándolas según se necesite.



8. Con un instrumento liso, tal como el asa anular de una pinza hemostática, asiente completamente la junta tórica en la hendidura.



**PRECAUCIÓN:** Si no se asienta completamente la junta tórica, el cierre puede ser insuficiente.

## SUSTITUCIÓN DE LA JUNTA TÓRICA

**PRECAUCIÓN:** La junta tórica debe cambiarse cada 12 meses.

1. Compruebe el código de la fecha en la parte superior del recipiente para determinar el momento de sustitución.
2. Agarre la junta tórica antigua con unas pinzas hemostáticas o instrumento similar.



3. Levante la junta tórica y retírela de la hendidura de la parte superior del recipiente.



4. Instale la junta tórica nueva empezando en cualquiera de los extremos donde se sitúan las asas. Con el dedo pulgar, presione la junta tórica nueva en la hendidura de la cubierta del recipiente, deteniéndose justo antes de las esquinas.



## INTRODUCCIÓN

### Indicaciones de uso

ULTRA SYSTEM SP™ es un sistema de recipientes reutilizables de esterilización diseñados especialmente para usar en sistemas de esterilización STERRAD™ 50 y 100S. El sistema de recipientes está diseñado para permitir a los proveedores de atención médica esterilizar los instrumentos quirúrgicos y mantener la esterilidad de los dispositivos hasta 180 días. Las cestas de acero inoxidable se proporcionan para facilitar la colocación de los instrumentos quirúrgicos.

Los recipientes ULTRA SYSTEM SP™ se identifican fácilmente por su acabado plateado. Los recipientes estándares ULTRA SYSTEM™ tienen un acabado gris oscuro.

### Resumen de indicaciones de precaución

Por favor, lea las siguientes indicaciones de precaución antes de usar.

- **PRECAUCIÓN:** La esterilidad es responsabilidad del hospital. Por favor, lea atentamente este manual antes de usar el producto.
- **PRECAUCIÓN:** Utilice sólo recipientes ULTRA SYSTEM SP™ en esterilizadores STERRAD™.
- **PRECAUCIÓN:** Siga todas las instrucciones incluidas en su esterilizador STERRAD™.
- **PRECAUCIÓN:** Los instrumentos complejos (por ejemplo, endoscopios alimentados por aire y los instrumentos con lúmenes y canales) deben prepararse y esterilizarse según las instrucciones del fabricante del instrumento.
- **PRECAUCIÓN:** Utilice solamente la cesta de acero inoxidable suministrada con el recipiente. No utilice una cesta de aluminio.

- **PRECAUCIÓN:** Esterilice los instrumentos con lúmenes que satisfagan los siguientes criterios:
  - Deben ser de acero inoxidable
  - El diámetro debe ser de 3 mm o más
  - La longitud debe ser 400 mm o menos
- **PRECAUCIÓN:** No esterilice más de 3,78 kg (8,35 libras) de instrumentos en los recipientes que se utilizan en el sistema STRERRAD™ 50 ni más 7,5 kg (16,70 libras) de instrumentos en los recipientes utilizados en el sistema STERAD™ 100S. Pueden esterilizarse un máximo de 5 lúmenes en cada carga.
- **PRECAUCIÓN:** Limpie y descontamine el sistema de recipientes después de cada uso.
- **PRECAUCIÓN:** Inspeccione cuidadosamente el sistema de recipientes y la junta tórica antes y después de cada uso. Si el recipiente o la junta tórica está dañada, NO utilice el recipiente hasta que lo haya reparado.
- **PRECAUCIÓN:** Si el filtro no es visible en los puntos de inspección antes de la apertura, el contenido debe volverse a esterilizar.
- **PRECAUCIÓN:** Si se encuentra algún problema en cualquier momento durante el uso del recipiente, no debe utilizarse su contenido. El recipiente debe inspeccionarse y repararse si es necesario y el contenido debe volver a esterilizarse.
- **PRECAUCIÓN:** No limpie el recipiente ni la cesta con soluciones que contengan SOSA CÁUSTICA, FOSFATO TRISÓDICO o SOLUCIONES ÁCIDAS más fuertes de DOS DÉCIMAS PORCENTUALES.
- **PRECAUCIÓN:** La junta tórica debe cambiarse cada 12 meses. Lea atentamente las instrucciones antes de cambiarla. Si no se asienta completamente la junta tórica, se puede comprometer el sello.
- **PRECAUCIÓN:** El contenido del recipiente seguirá siendo estéril hasta 180 días después de la esterilización.

5. Retire y deseche los filtros.
6. Retire y deseche todas las piezas de las llaves de bloqueo garantizadas contra falsificaciones que quedan en los pestillos.
7. Inspeccione si el recipiente presenta daños tal como:
  - ✓ Pestillos rotos
  - ✓ Borde superior o inferior dentado
  - ✓ Junta tórica dañada
  - ✓ Placa dañada del dispositivo de retención del filtro
  - ✓ Cualquier daño importante
8. Limpie la parte superior e inferior del recipiente, las placas del dispositivo de retención del filtro y las cestas separadamente de acuerdo con el protocolo del hospital. Limpie la junta tórica cuando limpie la parte superior del recipiente. No es necesario quitar la junta tórica para la limpieza. Use un detergente limpiador de instrumentos adecuado para usar con aluminio anodizado. Se recomienda utilizar un detergente con excelente aclarado y poca espuma. Por favor, consulte con su proveedor de agente limpiador/ detergente para más información.
9. Si utiliza una lavadora automática, asegúrese de que los componentes del recipiente están bien fijos para evitar daños en el recipiente durante el ciclo de limpieza. Aclare completamente el recipiente después de limpiar.

**PRECAUCIÓN:** Inspeccione cuidadosamente el sistema de recipientes y la junta tórica después de cada uso. Si el recipiente o la junta tórica está dañada, NO utilice el recipiente hasta que lo haya reparado.

**PRECAUCIÓN:** No utilice soluciones que contengan lo siguiente: SOSA CÁUSTICA, FOSFATO TRISÓDICO o SOLUCIONES ÁCIDAS más fuertes de DOS DÉCIMAS PORCENTUALES.

## LIMPIEZA/DESCONTAMINACIÓN

**PRECAUCIÓN:** Limpie y descontamine el sistema de recipientes después de cada uso.

1. Abra la parte superior abriendo las dos palancas de liberación del pestillo.



2. Retire la parte superior colocando los dedos debajo de la barra de bloqueo y levántela.



3. Retire los instrumentos del recipiente y procéselos de acuerdo con el protocolo del hospital.

4. Retire cada placa del dispositivo de retención levantando el asa de la placa de ese dispositivo tal como se muestra.



## CARGA

**PRECAUCIÓN:** Inspeccione cuidadosamente el sistema de recipientes y la junta tórica antes de cada uso. Si el recipiente o la junta tórica está dañada, **NO** utilice el recipiente hasta que lo haya reparado.

**PRECAUCIÓN:** Utilice solamente la cesta de acero inoxidable con el recipiente. **NO** utilice una cesta de aluminio.

1. Centre el nuevo filtro sobre la zona elevada del orificio de ventilación en la parte superior del recipiente. Asegúrese de que el filtro solapa todo el perímetro del orificio de ventilación elevado.



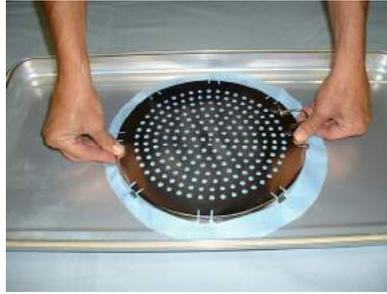
2. Sujete la placa flexible del dispositivo de retención con las dos manos, una en el asa y la otra en el lado opuesto del asa.



3. Guíe el lateral de la placa opuesto al asa de forma que encaje perfectamente contra la zona elevada del orificio de ventilación.



4. Mientras presiona firmemente en el lateral opuesto al asa, presione el asa para asentar la placa del dispositivo de retención.



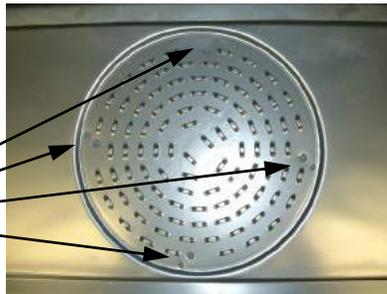
5. Presione la placa del dispositivo de retención con las palmas de la mano planas asegurándose de que todas las lengüetas de fijación están totalmente enganchadas.



6. Repita los pasos 1-5 para colocar un filtro y el dispositivo de retención del filtro en la zona elevada del orificio de ventilación en la parte inferior del recipiente.

7. Inspeccione la parte superior e inferior para verificar que los filtros se ven en todos los puntos de inspección.

Puntos de inspección



8. Cargue la cesta de acero inoxidable con instrumentos de acuerdo al protocolo del hospital. Asegúrese de que los instrumentos no salen por encima de la parte superior de la cesta de forma que toquen la parte superior del recipiente e interfieran con el cierre adecuado del recipiente. Coloque la cesta de acero inoxidable llena de instrumentos en la parte inferior del recipiente asegurándose de que las asas del recipiente están bajadas.

5. Retire la parte superior colocando los dedos debajo de la barra de bloqueo y levántela.



6. Retire la cesta agarrando las asas, levantándola y sacándola del recipiente.
7. Coloque la cesta sobre una superficie estéril.
8. Después del procedimiento quirúrgico, coloque los instrumentos en la cesta, la cesta en el recipiente y cierre el recipiente.

**PRECAUCIÓN:** Si se encuentra algún problema en cualquier momento durante la inspección o uso del recipiente, no debe utilizarse su contenido. El recipiente debe inspeccionarse y repararse si es necesario y el contenido debe volver a esterilizarse.

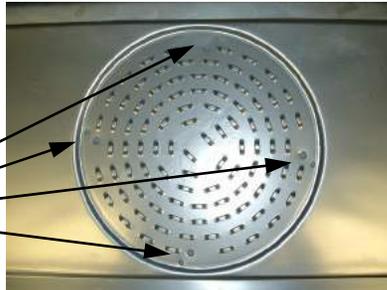
## APERTURA

**PRECAUCIÓN:** Si el filtro no es visible en los puntos de inspección antes de la apertura, el contenido debe esterilizarse de nuevo.

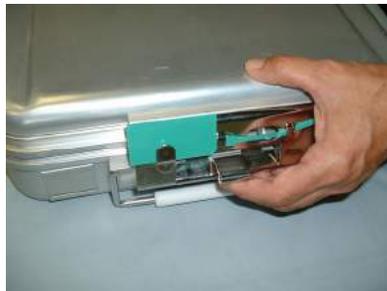
1. Coloque el recipiente sobre una superficie que facilite una apertura aséptica.
2. Inspeccione el punto de cada cierre garantizado contra falsificaciones para confirmar que el color ha cambiado de amarillo o rojo a azul. Inspeccione cada cierre garantizado contra falsificaciones para asegurarse de que el pestillo no se ha abierto.

3. Examine los puntos de inspección del filtro para asegurarse de que los filtros están correctamente instalados.

Puntos de inspección



4. Abra la parte superior abriendo simultáneamente las dos palancas de liberación del pestillo, rompiendo las llaves de bloqueo garantizadas contra falsificaciones.

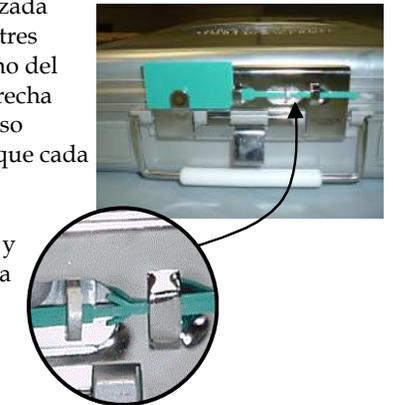


9. Coloque un indicador del proceso dentro del recipiente de acuerdo con el protocolo del hospital.
10. Coloque la parte superior en la parte inferior del recipiente. Asegúrese de que la parte superior está correctamente asentada para garantizar un cierre eficaz de la junta tórica.

11. Cierre el pestillo de cada lado colocando las placas de los pestillos en la parte superior de la barra de bloqueo y empuje las palancas de liberación del pestillo.



12. Inserte una llave de bloqueo garantizada contra falsificaciones a través de las tres aberturas del pestillo en cada extremo del recipiente. Inserte de izquierda a derecha con el punto del indicador del proceso mirando hacia usted. Asegúrese de que cada llave de bloqueo garantizada contra falsificaciones se introduce completamente tal como se muestra y la flecha se ve totalmente detrás de la segunda apertura.



**PRECAUCIÓN:** Los instrumentos complejos (por ejemplo, endoscopios alimentados por aire y los instrumentos con lúmenes y canales) deben prepararse y esterilizarse según las instrucciones del fabricante del instrumento.

**PRECAUCIÓN:** Esterilice los instrumentos con lúmenes que satisfagan los siguientes criterios:

- Deben ser de acero inoxidable
- El diámetro debe ser de 3 mm o más
- La longitud debe ser 400 mm o menos

**PRECAUCIÓN:** No esterilice más de 3,78 kg (8,35 libras) de instrumentos en los recipientes que se utilizan en el sistema STERRAD™ 50 ni más 7,5 kg (16,70 libras) de instrumentos en los recipientes utilizados en el sistema STERRAD™ 100S. Pueden esterilizarse un máximo de 5 lúmenes en cada carga.

## PROCESAMIENTO

1. Coloque los recipientes preparados en un esterilizador STERRAD™ de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con el esterilizador.
2. Procese los recipientes de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del esterilizador o al protocolo del hospital.
3. Después de procesar, inspeccione el punto en el cierre garantizado contra falsificaciones para asegurarse del cumplimiento de las condiciones de esterilización y que el color ha cambiado de amarillo a azul o de rojo a azul.

**PRECAUCIÓN:** Use sólo recipientes ULTRA SYSTEM SP™ en esterilizadores STERRAD™.

**PRECAUCIÓN:** Siga todas las instrucciones incluidas en su esterilizador STERRAD™.

**PRECAUCIÓN:** El contenido del recipiente permanecerá estéril hasta 180 días después de la esterilización.