



Instrucciones de uso de SteriTite® y MediTray®



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CH REP

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

La garantía del producto

LA GARANTÍA DEL SISTEMA SteriTite®

SteriTite® de Case Medical, Inc. ("Contenedor") estará libre de defectos funcionales en mano de obra y materiales cuando se utiliza según las indicaciones para el propósito previsto. Todos los productos SteriTite® están garantizados únicamente para el comprador original y únicamente contra defectos de mano de obra o materiales que, bajo el uso previsto, hagan que el producto sea inoperable. Case Medical, Inc.®, a su entera discreción y sin cargo, reparará o reemplazará cualquier producto SteriTite® que se determine que tiene defectos de material o mano de obra cuando se utilice para el propósito previsto. Las juntas de la tapa y del anillo del filtro tienen una garantía de tres (3) años completos a partir de la fecha de compra.

LA GARANTÍA DEL SISTEMA MediTray®

MediTray® de Case Medical, Inc. está libre de defectos funcionales en mano de obra y materiales cuando se utiliza según las indicaciones para el propósito previsto. Case Medical, Inc.® reparará o reemplazará, a su discreción, cualquier producto MediTray® que tenga un defecto de fabricación dentro de los tres (3) años a partir de la fecha de entrega sin cargo para el cliente. Todos los productos MediTray® están garantizados únicamente para el comprador original y únicamente contra defectos de mano de obra o materiales que, bajo el uso previsto, hagan que el producto sea inoperable.

Las siguientes exclusiones se aplican a la garantía de reemplazo de la línea de productos MediTray® y SteriTite®:

- Daños debidos al uso de agentes de limpieza cáusticos o abrasivos. (Consulte las Instrucciones de uso para conocer las especificaciones adecuadas del detergente de lavado. Case Medical recomienda el uso de limpiadores de instrumentos Case Solutions y SuperNova u otros detergentes con pH neutro).
- Abuso excesivo en el manejo del fondo del contenedor, la tapa del contenedor o el anillo de la cubierta del filtro y técnicas de apertura inadecuadas. (Consulte las Instrucciones de uso para conocer las técnicas adecuadas de apertura del pestillo).
- Daños por incendio u otro evento impredecible que no esté bajo el control de Case Medical, Inc.®

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS DE CASE MEDICAL, INC.®

Case Medical, Inc.® desea la plena satisfacción del cliente con sus productos, rapidez y servicio al cliente. Si se encuentra con una situación en la que desea devolver un producto, comuníquese con nuestro Departamento de Servicio al Cliente al 1-888-227-CASE para obtener la autorización adecuada. A todas las devoluciones se les debe asignar un número de autorización por Caso Medical, Inc.® Se debe colocar un formulario de Autorización de devolución de productos (RGA) completo en el exterior de todos los paquetes devueltos, que muestre la limpieza y descontaminación previa de la mercancía devuelta. La emisión de un número RGA no debe interpretarse como un crédito final a la cuenta del cliente. Case Medical, Inc.® se reserva el derecho de evaluar las devoluciones entrantes antes de emitir cualquier crédito al cliente.

Los siguientes artículos no son retornables, excepto en el caso de un defecto de fabricación:

1. Productos retenidos por más de 60 días desde la fecha de entrega.
2. Productos que hayan sido utilizados.
3. Productos personalizados o modificados.
4. Los productos discontinuados ya no figuran en la lista de precios actual de Case Medical.
5. Productos no empaquetados adecuadamente para devoluciones.

Los productos no reembolsables recibidos por Case Medical se devolverán directamente al cliente con una carta explicativa.

La mercancía debe devolverse dentro de los 60 días siguientes a la fecha de entrega.

Al producto que no esté dentro de los criterios de mercancía no retornable se le otorgará crédito de la siguiente manera: Se emitirá crédito por productos devueltos en su embalaje original y en condiciones de reventa de acuerdo con los Términos y condiciones. Los productos devueltos después de 30 días solo recibirán un crédito parcial.

Información de contacto: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, Nueva Jersey 07003
Teléfono: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090 info@casemed.com

SteriTite[®], el sistema de contenedores preferido

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO : El contenedor universal SteriTite[®] es un sistema de embalaje de esterilización sellado, rígido y reutilizable que es compatible con todas las modalidades de esterilización actuales. Siempre que se introduce un nuevo método de envasado en un centro de atención sanitaria, todos los procedimientos asociados con su uso deben evaluarse y adaptarse cuidadosamente. Por esta razón, Case Medical Inc. recomienda que cada usuario de nuestros productos se familiarice con la información contenida en “Completo guía para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros de atención médica”¹ y “Contención Dispositivos para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables”.²

Referencias:

ISO/TC 198 Esterilización de productos para el cuidado de la salud

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

CÓDIGO DE PEDIDO DE NORMAS DE AAMI: www.aami.org/publications/standards/index.html

USO PREVISTO: El sistema SteriTite[®] Container está destinado a la esterilización de instrumentos quirúrgicos y dispositivos médicos reutilizables en centros de atención médica. El contenido debe colocarse dentro de una cesta o bandeja para instrumentos. La carga se puede distribuir en capas mediante cestas o bandejas MediTray[®]. Los productos MediTray[®] pueden estar en contenedores o envueltos con un envoltorio médico aprobado por la FDA. Consulte las recomendaciones del fabricante de su esterilizador para obtener instrucciones de procesamiento específicas, así como las recomendaciones del fabricante de su dispositivo médico sobre la compatibilidad del material.

Los productos SteriTite[®] Sealed Container y MediTray[®] son un sistema de embalaje universal y reutilizable con FDA 510k y marca CE para la esterilización, transporte y almacenamiento de dispositivos médicos, incluidos endoscopios flexibles, según las instrucciones del fabricante. El sistema SteriTite[®] ha sido validado para su uso en todas las modalidades de esterilización actuales, incluida la esterilización por prevacío y desplazamiento por gravedad, EtO y H2O2. La siguiente tabla (Tabla 1) muestra los números de pieza de SteriTite y los esterilizadores con los que son compatibles.

Tabla 1. Compatibilidad del contenedor SteriTite con esterilizadores de baja temperatura

V-Pro s2/60 Lúmenes Doblar	V-Pro 1 Lúmenes	V-Pro maX /maX2 Lúmenes Doblar Sin lumen	100NX Estándar Doblar	100NX** DUO Expresar	100S/200 Estándar	NX Avanzado Estándar	Esterizona VP4 Ciclo 1	Vapor Prevacío 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	SC04NL(G)*	SC04NL(G)***
SC04NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04HG	SC05NL(G)*	SC05NL(G)***
SC05NLG	SC04FG	SC04FG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05HG	SC04F(G)*	SC04F(G)***
SC04HG	SC05FG	SC05FG	SC04HG	SC04HG	SC04FG	SC04QG	SC05F(G)*	SC05F(G)***
SC05HG	SC06FG	SC06FG	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC05QG	SC06F(G)*	SC06F(G)***
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06HG	SC06HG	SC06FG	SC04FG	SC08F(G)*	SC08F(G)***
SC05QG	SC04HG	SC04HG	SC08HG	SC08HG	SC08FG		SC04H(G)*	SC04H(G)***
SC04FG	SC05HG	SC05HG	SC04QG	SC04QG	SC04HG		SC05H(G)*	SC05H(G)***
	SC06HG	SC06HG	SC05QG	SC05QG	SC05HG		SC06H(G)*	SC06H(G)***
	SC08HG	SC08HG	SC06QG	SC06QG	SC06HG		SC08H(G)*	SC08H(G)***
	SC04QG	SC04QG	SC08QG	SC04FG	SC08HG		SC04Q(G)*	SC04Q(G)***
	SC05QG	SC05QG	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)***

*Los elementos de la **Tabla 1 (arriba)** identifican los contenedores asociados con las afirmaciones de esterilizadores específicos.

**Para el ciclo STERRAD 100NX Express y DUO, cargue los contenedores en el estante inferior y un contenedor a la vez.

***Paréntesis (G) significa que tanto los contenedores de fondo sólido como los de fondo perforado han sido autorizados para esta modalidad de esterilización. Los contenedores de fondo sólido han sido autorizados para la esterilización con vapor previo al vacío. G por sí solo significa que se debe utilizar el recipiente con fondo perforado.

Los contenedores SteriTite con piezas MediTray han demostrado la capacidad de facilitar la esterilización de lúmenes estrechos en procesos de esterilización a alta y baja temperatura. El contenedor SteriTite ha sido autorizado para las siguientes reclamaciones de lúmenes que se presentan en la Tabla 2 a continuación.

Tabla 2. Reclamaciones de lúmenes de vapor y baja temperatura

Esterilizador	Ciclo	Esterilización del lumen (DI x longitud)
STERIS V-Pro 60	Lúmenes	≥ 0,77 mm x ≤ 527 mm (doble canal)
	Flexible	≥ 1 mm x < 990 mm (canal único o doble)
STERIS V-Pro s2	Lúmenes	≥ 0,77 mm x < 527 mm (doble canal)
	Flexible	≥ 1 mm x < 990 mm (canal único o doble)
STERIS V-Pro maX 2	Lúmenes	≥ 0,77 mm x ≤ 527 mm (doble canal)
	Flexible	≥ 1 mm x < 1050 mm (lúmen único)
STERIS V-Pro maX	Lúmenes	≥ 0,77 mm x < 527 mm (doble canal)
	Flexible	≥ 1 mm x < 1050 mm (lúmen único)
ESTERRAD 100NX	DÚO	≥ 1 mm x < 875 mm (lúmen único)
Esterizona VP4	Ciclo 1	≥ 1,2 mm x ≤ 1955 mm (lúmenes flexibles)
	Ciclo 1	≥ 1,45 mm x < 3500 mm (lúmenes flexibles)
Vapor	Prevacío	≥ 1,2 mm x < 400 mm (lúmenes flexibles)
		≥ 1 mm x ≤ 400 mm (lúmenes de acero inoxidable)

Tabla 3. Tabla de compatibilidad de esterilizadores de productos MediTray

Producto MediTray	V-Pro máx /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	ESTERIZONA VP4	Vapor
Cestas	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Bandejas	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Insertar cuadros	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Soportes Metálicos	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Particiones Metálicas	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Publicaciones	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Soportes de silicona	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Bastidores	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
largueros	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

La siguiente tabla identifica qué accesorios SteriTite son compatibles con esterilizadores de baja temperatura y esterilización por vapor:

Tabla 4. Tabla de compatibilidad de esterilizadores con accesorios SteriTite

Accesorios SteriTite	V-Pro máx /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	ESTERIZON A VP4	Vapor
SCF02 Filtro redondo	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
SCFM02 Filtro rectangular	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
SCS01W Sellos a prueba de manipulación	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Tarjeta de carga SCLH2023 grande	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

SCLH2024 Tarjeta de carga pequeña	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
-----------------------------------	----	----	----	----	----	----	----	----

Las siguientes tablas (5-11) identifican las recomendaciones de peso de carga máxima del esterilizador con los contenedores SteriTite:

Tabla 5. Recomendaciones de peso de carga máxima del fabricante del contenedor SteriTite en V-Pro s2 y V-Pro 60, incluido el peso del contenedor

Número de pieza	Peso total de carga en ciclo V-Pro s2/60 lúmenes	Peso total de carga en ciclo flexible V-Pro s2/60
SC02MG	25 libras	11 libras
SC03MG	25 libras	11 libras
SC04MG	25 libras	11 libras
SC02NG	25 libras	11 libras
SC03NG	25 libras	11 libras
SC04NLG	25 libras	11 libras
SC05NLG	25 libras	11 libras
SC04HG	25 libras	11 libras
SC05HG	25 libras	11 libras
SC04QG	25 libras	11 libras
SC05QG	25 libras	11 libras
SC04FG	25 libras	11 libras
Peso validado	25 libras	13,3 libras

Tabla 6. Recomendaciones de peso de carga máxima del fabricante del contenedor SteriTite en STERRAD NX, incluido el peso del contenedor

Número de pieza	Peso total de carga en ciclo estándar NX	Peso total de carga en el ciclo avanzado NX
SC02MG	10,7 libras	10,7 libras
SC03MG	10,7 libras	10,7 libras
SC04MG	10,7 libras	10,7 libras
SC02NG	10,7 libras	10,7 libras
SC03NG	10,7 libras	10,7 libras
SC04HG	10,7 libras	10,7 libras
SC05HG	10,7 libras	10,7 libras
SC04QG	10,7 libras	10,7 libras
SC05QG	10,7 libras	10,7 libras
SC04FG	10,7 libras	10,7 libras
Peso validado por el fabricante.	10,7 libras	20,13 libras

Tabla 7. Recomendaciones de peso máximo de carga del contenedor SteriTite en V-Pro 1, incluido el peso del contenedor

Número de pieza	Peso total de carga en el ciclo V-Pro de 1 lúmenes	Peso total de carga en el ciclo V-Pro 1 sin lúmenes
SC02MG	19,65 libras	19,65 libras
SC03MG	19,65 libras	19,65 libras
SC02NG	19,65 libras	19,65 libras
SC03NG	19,65 libras	19,65 libras
SC04FG	19,65 libras	19,65 libras
SC05FG	19,65 libras	19,65 libras
SC06FG	19,65 libras	19,65 libras
SC08FG	19,65 libras	19,65 libras
SC04HG	19,65 libras	19,65 libras
SC05HG	19,65 libras	19,65 libras
SC06HG	19,65 libras	19,65 libras
SC08HG	19,65 libras	19,65 libras
SC04QG	19,65 libras	19,65 libras
SC05QG	19,65 libras	19,65 libras
SC06QG	19,65 libras	19,65 libras
SC08QG	19,65 libras	19,65 libras
SC04LG	19,65 libras	19,65 libras
SC06LG	19,65 libras	19,65 libras
SC08LG	19,65 libras	19,65 libras
SC05WG	19,65 libras	19,65 libras
Peso validado	19,65 libras	21,5 libras

Tabla 8. Recomendaciones de peso máximo de carga del contenedor SteriTite en STERRAD 100s/200, incluido el peso del contenedor

Número de pieza	Peso total de carga en el ciclo estándar STERRAD 100s/200
SC02MG	22 libras
SC03MG	22 libras
SC04MG	22 libras
SC02NG	22 libras
SC03NG	22 libras
SC04NLG	22 libras
SC05NLG	22 libras
SC04HG	22 libras
SC05HG	22 libras
SC06HG	22 libras
SC08HG	22 libras
SC04QG	22 libras
SC05QG	22 libras
SC06QG	22 libras
SC08QG	22 libras
SC04FG	22 libras
SC05FG	22 libras
SC06FG	22 libras
SC08FG	22 libras
Peso validado	22 libras

Tabla 9. Recomendaciones de peso máximo de carga del contenedor SteriTite en 100NX, incluido el peso del contenedor

Número de pieza	Peso total en 100NX Ciclo estándar	Peso total en 100NX Ciclo flexible	Peso total en 100NX Ciclo DÚO	Peso total en 100NX Ciclo expreso
SC02MG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC03MG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC04MG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC02NG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC03NG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC04NLG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC05NLG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC04HG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC05HG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC06HG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC08HG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC04QG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC05QG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC06QG	21,4 libras	21,4 libras	N / A	N / A
SC08QG	21,4 libras	21,4 libras	N / A	N / A
SC04FG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC05FG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC06FG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC08FG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC04LG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC06LG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC08LG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC05WG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
Peso validado por el fabricante.	22 libras	21,4 libras	14,8 libras	22,4 libras

Recomendaciones de peso máximo de carga del contenedor SteriTite en V-Pro maX / maX 2, incluido el peso del contenedor

Número de pieza	Peso total de carga en el ciclo de lúmenes V-Pro maX /maX2	Peso total de carga en el ciclo flexible V-Pro maX /maX2	Peso total de carga en el ciclo V-Pro maX /maX2 sin lúmenes
SC02MG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC03MG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC04MG	19,65 libras	24 libras	50 libras

SC02NG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC03NG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC04NLG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC05NLG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC04HG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC05HG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC06HG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC08HG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC04QG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC05QG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC06QG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC08QG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC04FG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC05FG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC06FG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC08FG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC04LG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC06LG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC08LG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC05WG	19,65 libras	24 libras	50 libras
Peso validado	19,65 libras	24 libras	50 libras

Tabla 11. Recomendaciones de peso máximo de carga del contenedor SteriTite en esterilización por vapor/IUSS, incluido el peso del contenedor

Número de pieza	Peso total de la carga en el ciclo previo al vacío de esterilización por vapor	Peso total de carga en el ciclo de gravedad de esterilización por vapor
SC02MG	35 libras	35 libras
SC03MG	35 libras	35 libras
SC04MG	35 libras	35 libras
SC02NG	35 libras	35 libras
SC03NG	35 libras	35 libras
SC04NLG	35 libras	35 libras
SC05NLG	35 libras	35 libras
SC04HG	35 libras	35 libras
SC05HG	35 libras	35 libras
SC06HG	35 libras	35 libras
SC08HG	35 libras	35 libras
SC04QG	35 libras	35 libras
SC05QG	35 libras	35 libras
SC06QG	35 libras	35 libras
SC08QG	35 libras	35 libras
SC04FG	35 libras	35 libras
SC05FG	35 libras	35 libras
SC06FG	35 libras	35 libras
SC08FG	35 libras	35 libras
SC04LG	35 libras	35 libras
SC06LG	35 libras	35 libras
SC08LG	35 libras	35 libras
SC05WG	35 libras	35 libras
Peso validado	35 libras	35 libras

El SteriTite® El sistema de contenedor rígido está disponible para esterilizadores de prevación y de desplazamiento por gravedad. Los contenedores de fondo perforado se pueden utilizar tanto en esterilizadores de prevación como de desplazamiento por gravedad, así como en esterilización STERRAD, Steris V-Pro y esterilización Sterizone . Los contenedores de fondo sólido se pueden utilizar únicamente en ciclos de esterilización por vapor previo al vacío y TSO3. Los contenedores con fondo perforado son ideales para la estandarización ya que están validados para todos los métodos de esterilización actuales. Las cestas, bandejas y accesorios MediTray® están destinados a organizar, proteger y asegurar los dispositivos durante la esterilización, el transporte y el almacenamiento.

Case Medical ha validado sus productos MediTray® para que sean compatibles con todas las modalidades de esterilización.

Apilado: El apilamiento externo de los contenedores SteriTite® depende del método de esterilización. Consulte la sección asociada con la modalidad de esterilización en las Instrucciones de uso. Se pueden apilar internamente hasta 7 bandejas en esterilización por vapor, hasta 4 niveles en todas las demás modalidades. Los contenedores podrán apilarse para su almacenamiento y transporte.

Mantenimiento de esterilidad: Los contenedores SteriTite® están relacionados con eventos y se ha demostrado que mantienen la esterilidad durante la rotación, el transporte y múltiples eventos de manipulación. Según ANSI/AAMI ST79:2017 Sección 11.1, “la vida útil de los artículos esterilizados en instalaciones está relacionada con el evento y debe basarse en la calidad del material de embalaje, las condiciones de almacenamiento, los métodos y condiciones de transporte, y la cantidad y condiciones de manipulación”. Los contenedores SteriTite® también han sido validados para una vida útil de un año.

CONTRAINDICACIONES – desconocido

PRUEBAS DE VALIDACIÓN: Case Medical suscribe el principio de exageración. Los productos SteriTite® y MediTray® están validados en laboratorios independientes en condiciones de ciclo fraccionado y medio ciclo. El personal de atención médica debe realizar pruebas para verificar la efectividad del sistema de contenedor en el esterilizador del hospital. Coloque indicadores/integradores biológicos en esquinas opuestas de cada bandeja/canasta dentro del contenedor para su verificación. Las pruebas de validación se realizaron según ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 y la Directiva CE 93/42/EEC (Directiva de dispositivos médicos), las Instrucciones CE DIN 58952 y EN UNI 868 parte 8.

Los contenedores SteriTite® y los productos MediTray® tienen la marca FDA 510k y CE. La autorización FDA 510k demuestra que el dispositivo es seguro y eficaz para el uso previsto. La marca CE certifica que el producto cumple con las normas y directrices de salud, seguridad y medio ambiente de la UE. Todos los contenedores SteriTite® muestran un código de barras de identificación de dispositivo único (UDI) que se utiliza para marcar e identificar dispositivos médicos dentro de la cadena de suministro de atención médica. La UDI apoya la seguridad del paciente y la seguridad de la cadena de suministro.



Las siguientes instrucciones de uso proporcionan orientación para el cuidado, manipulación y procesamiento adecuados de dispositivos médicos cuando se utilizan contenedores SteriTite® y productos MediTray®.

Descontaminación SteriTite® y MediTray®

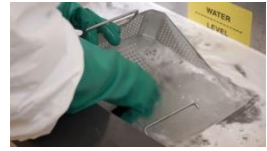
El hospital es responsable de los procedimientos internos para el desmontaje, reensamblaje, inspección y embalaje de los juegos de instrumentos, incluidos los sistemas de contenedores, después de que se hayan limpiado minuciosamente de una manera que asegure la penetración del esterilizante y un secado adecuado. Antes de utilizar los productos SteriTite® y MediTray®, siga los procedimientos de limpieza de estas instrucciones de uso y realice una inspección visual de todas las piezas. Case Medical recomienda reprocesar los envases lo antes posible después de su uso. El exceso de suciedad debe eliminarse después de su uso enjuagando o limpiando el dispositivo antes del procedimiento de limpieza. Se debe usar equipo de protección personal (PPE) al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. El EPP incluye bata, mascarilla, gafas o protector facial, guantes y cubrezapatos. Limpie y descontamine minuciosamente los productos **MediTray®** antes del primer uso y después de cada uso con instrumentos contaminados (antes de la esterilización). Los detalles de los procedimientos de limpieza adecuados son los siguientes:

1. Desarme todos los componentes. Desenganche y retire la tapa del recipiente rígido **SteriTite®**. Retire las placas de retención del filtro de la tapa y la base girando la manija del mecanismo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj. No retire la junta para el procedimiento de limpieza. Retire los filtros y todos los demás desechables y deséchelos.
2. Retire la bandeja de instrumentos contaminados y prepare los instrumentos para la descontaminación siguiendo las recomendaciones del fabricante del instrumento.
3. Limpie sus productos **MediTray®** y **SteriTite®** después de cada uso con un detergente enzimático/de pH neutro y un paño suave que no suelte pelusa. No utilice limpiadores abrasivos, almohadillas abrasivas ni cepillos metálicos. Las cestas y bandejas **MediTray®** también se pueden limpiar en una lavadora automática. Cuando utilice una lavadora automática, coloque las placas de retención del filtro en una canasta de instrumentos para su limpieza.



Limpieza manual:

Los contenedores SteriTite® se pueden limpiar manualmente con un paño suave y sin pelusa y un detergente de pH neutro o un detergente enzimático (pH de 6 a < 9). Continúe siempre con un enjuague minucioso para eliminar los residuos de detergente. Utilice un paño suave y sin pelusa para secar todos los componentes del recipiente. Evite la acumulación de agua lavando y secando el recipiente al revés.



Recomendación: Los limpiadores y detergentes multienzimáticos Case Solutions® y SuperNova® son ideales para limpiar dispositivos médicos y recipientes de esterilización. Además, se pueden utilizar toallitas enzimáticas de un solo uso, como Penta Wipes, para descontaminar los componentes del contenedor. Siga con un enjuague bajo el flujo de agua. Seque todas las superficies y componentes. Los limpiadores y lubricantes para instrumentos Case Solutions® y SuperNova® cuentan con el premio Safer Choice de la EPA de EE. UU.

Limpieza automatizada:

Los contenedores SteriTite® se pueden limpiar en lavadoras automáticas o lavadoras de carro cuando se utilizan detergentes de pH neutro (pH 6 a < 9) o limpiadores enzimáticos. Siempre desmonte y retire la placa de retención del filtro para el proceso de limpieza. Case Medical proporciona un estante para organizar y asegurar las placas de retención del filtro durante la limpieza automatizada. Siga la dosis recomendada de detergente. Si se utiliza una lavadora automática, asegure todas las piezas para evitar movimientos excesivos durante la limpieza. Asegúrese de que los pestillos del contenedor estén doblados hacia adentro y las manijas estén metidas dentro de las rejillas, para que no sobresalgan. Utilice ciclos de servicios públicos o de instrumentos para la limpieza automatizada en lavadoras desinfectadoras y el ciclo de contenedores de la lavadora de carro. Siga siempre el paso de lavado con un enjuague minucioso para eliminar los residuos de detergente.



Precavición: No utilice detergentes alcalinos, neutralizadores de ácidos ni agentes secantes o protectores. Los detergentes cáusticos oxidarán la superficie de aluminio anodizado del recipiente y provocarán decoloración y corrosión. No utilice agua reciclada en la lavadora de carros para enjuagar el contenedor, ya que agregará un exceso de agentes químicos a la superficie.

Inspección de uso de SteriTite®

Los criterios de inspección recomendados deben realizarse después de cada uso, debido a las variables asociadas con los agentes y equipos de limpieza.

1. Realice una inspección visual de todas las piezas antes de cada uso. Verifique que las juntas estén correctamente aseguradas y libres de desgaste o daños. Los pestillos deben funcionar correctamente. La caja y la tapa no deben tener abolladuras que puedan interferir con el sello. La superficie de aluminio del Contenedor no debe presentar corrosión ni daños perceptibles. Asegúrese de que las placas de retención del filtro o las placas de válvula encajen firmemente.



2. Verifique que las juntas en la tapa y en la(s) placa(s) de retención del filtro sean flexibles, sin grietas ni desgarros, y que estén todas fijadas adecuada y firmemente.

3. Cada placa de retención debe ser plana y no estar deformada ni abollada en todo el perímetro. El filtro debe estar presente cubriendo cada respiradero perforado. La placa de retención debe quedar bien trabada al presionar hacia abajo en el punto central. Si la placa de retención no está bloqueada correctamente, el filtro y la placa de retención pueden caer sobre el contenido dentro del contenedor comprometiendo la carga.

Nota: Cierta rotación de la placa de retención circular es algo natural cuando el filtro está en su lugar.

4. Verifique que el pasador de posicionamiento en la tapa y la base, así como los portaetiquetas en el frente del recipiente SteriTite® estén seguros.

5. Si la marca UDI directa ya no es legible, el producto ha llegado al final de su vida útil y debe retirarse de servicio.

6. Si se observa decoloración y rayones profundos, revise la superficie anodizada. Utilice un marcador permanente y nuestro removedor de adhesivo y tinta CSR para realizar la prueba. Cualquier marca restante después de quitar la tinta indica que la superficie se ha visto comprometida.

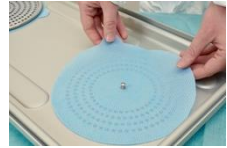
7. Si se observan residuos de polvo blanco, esto puede haber sido causado por una solución de limpieza alcalina o un enjuague inadecuado. Verifique el nivel de pH del limpiador y del agua. Si se esteriliza en peróxido de hidrógeno vaporizado, el polvo blanco podría ser un residuo de peróxido o una indicación de corrosión de la superficie.

Vida útil de SteriTite®

1. Los recipientes SteriTite® utilizados en la esterilización por vapor están validados para 1001 ciclos de esterilización por vapor. Sin embargo, duran más de 15 años cuando se utilizan detergentes de pH neutro como **SuperNova®** y los detergentes enzimáticos y no enzimáticos de **Case Solutions®**.
2. Los recipientes SteriTite® utilizados en esterilizadores de peróxido de hidrógeno han sido validados para 501 ciclos. Dada la frecuencia de uso y la naturaleza ácida del esterilizante, la vida útil se reduce a pesar de la excelente compatibilidad del aluminio y el peróxido de hidrógeno.

Conjunto SteriTite® para su uso

Los contenedores SteriTite® requieren un filtro desechable y una placa de retención del filtro como barrera microbiana. Para recipientes con base perforada, **coloque el filtro apropiado sobre las perforaciones en la tapa y la base del recipiente SteriTite®** y coloque la placa de retención del filtro sobre el filtro. Asegure la placa de retención del filtro empujándola hacia abajo en el punto central (donde se indica) y gire la manija en sentido antihorario para cerrar.



Nota: Los filtros de papel deben usarse únicamente para la esterilización con vapor y EO. Los filtros Polypro no tejidos deben usarse para la esterilización con H₂O₂, STERRAD, STERIZONE y V-Pro, y pueden usarse para la esterilización con vapor previo al vacío y EO.

Nota: Prepare instrumentos complejos según las instrucciones del fabricante del instrumento. El uso de revestimientos para bandejas no absorbentes puede provocar que se acumule condensación. No utilice bolsas despegables dentro de recipientes sellados, ya que no se pueden colocar de lado para la esterilización.

1. Seleccione las cestas o bandejas del tamaño adecuado según el tamaño del contenedor.
2. Coloque los instrumentos limpios en las cestas según los procedimientos del hospital. Revise las recomendaciones proporcionadas por el fabricante del dispositivo.

Nota: Se recomiendan las particiones, soportes y postes MediTray® para organizar y proteger sus instrumentos delicados. Coloque las cestas preparadas en la base del recipiente SteriTite®. No exceda la altura de la canasta al colocar instrumentos en ella.

3. Para determinar el tamaño del contenedor, agregue una (1) pulgada de espacio libre para que el contenido encaje correctamente, aproximadamente 1/2 pulgada desde la tapa y 1/2 pulgada desde la base. Case Medical ha validado su sistema SteriTite® Container para apilar múltiples capas dentro del contenedor.

4. Coloque un indicador de proceso o un integrador en esquinas opuestas de la canasta de instrumentos.

Nota: Coloque el indicador en el área del contenedor que se considere menos accesible a la penetración del esterilizante. Las esquinas del contenedor y la parte inferior de la tapa, alejadas de los filtros, son los lugares más probables para la aparición de bolsas de aire.

5. Coloque la tapa encima de la base. El borde de la base encajará en el canal de la tapa creando un ajuste de filo.



6. Asegure el cierre asegurando la tapa a la base. La parte superior del pestillo encaja sobre el borde de la tapa. Empuje la sección inferior del pestillo sobre el soporte de la cerradura. Sentirá un clic sólido.

7. Coloque las etiquetas de identificación metálicas apropiadas en los soportes de etiquetas ubicados a cada lado de los pestillos del contenedor. El portaetiquetas de la derecha puede acomodar una tarjeta de carga disponible en Case Medical, Inc[®]. Sólo se pueden utilizar etiquetas de identificación transparentes en la esterilización con H2O2.



8. Pase la guía del sello a prueba de manipulaciones SteriTite[®] a través del soporte de bloqueo y asegúrela. Repita en ambos pestillos. Hay disponibles sellos de seguridad azules y rojos para vapor y gas. Se recomiendan sellos blancos a prueba de manipulaciones para la esterilización con H2O2/STERRAD.



Precaución: El uso de cualquier sello a prueba de manipulaciones no aprobado podría dañar el clip de bloqueo.

9. En este momento se debe adjuntar al contenedor un indicador externo o una tarjeta de carga. Case Medical proporciona indicadores externos para esterilización con vapor y EO, así como con H2O2 y plasma gaseoso.



10. Los contenedores SteriTite están diseñados para estar secos después de la esterilización. Por lo tanto, no se recomienda el uso de revestimientos absorbentes con el recipiente SteriTite[®].

Esterilización SteriTite[®]

1. Coloque el recipiente SteriTite[®] en posición horizontal sobre el estante del carro esterilizador. Si es necesario, se pueden apilar y procesar hasta tres (3) contenedores en un autoclave.



2. Si se esteriliza en una carga mixta, coloque los recipientes debajo de los artículos envueltos o de lino.

3. Consulte las recomendaciones del fabricante de su esterilizador para determinar los parámetros correctos en cuanto a temperatura, carga de peso, tiempo de secado, procesamiento del instrumento y ciclos de pre y post acondicionamiento.



Nota: Para minimizar la posibilidad de formación de condensación, abra la puerta del autoclave durante 10 a 15 minutos.

4. Después del proceso de esterilización por vapor, el carro debe retirarse del autoclave y colocarse en un lugar de enfriamiento.

Etiquetado SteriTite[®] para esterilización por vapor

DE ESTERILIZACIÓN TERMINAL DE VAPOR PREVIO PARA USO :

Utilice un recipiente con ventilación o de base sólida para el vapor previo al vacío. Aplicar filtro desechable de papel o polipropileno para cada uso. Utilice los insertos MediTray[®] en el contenedor para asegurar la instrumentación. Recomendado para la esterilización de dispositivos médicos, incluidas hojas y luces metálicas y porosas; consulte la Tabla 1 a la Tabla 11 para obtener información específica.

Tiempo de exposición recomendado: 4 minutos a 270°F.

Tiempos de secado recomendados:

Un mínimo de 5 minutos para unidades con fondo perforado

Un mínimo de 8 minutos para unidades de fondo sólido

Es posible que se requieran 20 minutos para los artículos almacenados para su uso posterior.

Nota: Case Medical recomienda la verificación de estos parámetros en el centro de atención médica dadas las variaciones en el equipo, la calidad del vapor y las condiciones ambientales. Para reducir la formación de condensación, abra la puerta del autoclave durante 10 a 15 minutos para permitir un enfriamiento gradual.

Precaución: Los signos visibles de humedad pueden ser indicativos de una falla en el proceso de esterilización y pueden afectar el rendimiento de la barrera del contenedor. Si esto ocurre, se recomienda volver a empaquetar y esterilizar con un tiempo de secado más prolongado. Límites de reutilización: Si hay signos visibles de desgaste, como grietas, descamación, óxido/corrosión o decoloración, el contenedor debe desecharse.

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR DE USO INMEDIATO PREVIO AL VACÍO: Utilice un recipiente con ventilación o de base sólida para la esterilización con vapor previo al vacío "IUSS". La esterilización IUSS es sólo para uso inmediato. Puede producirse humedad en los ciclos IUSS.

Precaución: use un guante o una toalla cuando transporte artículos calientes desde el autoclave. Tiempo de exposición recomendado: 4 minutos a 270°F (132°C) con 0-3 minutos de tiempo de secado. El usuario puede agregar tiempo de secado adicional para obtener un resultado más seco. Los filtros de papel desechables SCF01 (7,5" de diámetro) y SCFM01 (10"X4") se suministran sin esterilizar.

Nota: El usuario debe comunicarse con el fabricante de su dispositivo para conocer las condiciones apropiadas (extendidas) del ciclo de esterilización. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Guía completa para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en instalaciones de atención médica).

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR PREVIA AL VACÍO DE MESA: Los contenedores SteriTite® se pueden utilizar en esterilizadores de mesa pequeños con eliminación dinámica de aire. Los tamaños de los contenedores son limitados debido a las pequeñas cámaras de los esterilizadores de mesa.

PARÁMETROS DE USO DEL VAPOR POR DESPLAZAMIENTO POR GRAVEDAD: Utilice **únicamente** recipientes con base perforada para el vapor por desplazamiento por gravedad. Utilice bandejas básicas MediTray . Seleccione el tiempo de exposición adecuado según la carga y el tamaño del contenedor. Tiempo mínimo de exposición recomendado: 30 minutos a 250°F. El uso de recipientes sellados puede requerir un tiempo de exposición adicional al vapor por desplazamiento por gravedad.

Capacidad de apilamiento de los contenedores SteriTite® en esterilización por vapor: se pueden apilar hasta tres (3) contenedores y procesado en el autoclave.

ADVERTENCIA: Prepare instrumentos complejos según las instrucciones del fabricante del instrumento. El uso de revestimientos para bandejas no absorbentes puede provocar que se acumule condensación. No utilice bolsas despegables dentro de recipientes sellados, ya que no se pueden colocar de lado para la esterilización.

Etiquetado SteriTite® para FlashTite®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El contenedor universal SteriTite® es un sistema de embalaje de esterilización sellado, rígido y reutilizable que es compatible con todas las modalidades de esterilización actuales. Siempre que se introduce un nuevo método de envasado en un centro de atención sanitaria, todos los procedimientos asociados con su uso deben evaluarse y adaptarse cuidadosamente. Por esta razón, Case Medical Inc. recomienda que cada usuario de nuestros productos se familiarice con la información contenida en "Completo guía para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros de atención médica" ¹ y "Contención Dispositivos para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables".

El contenedor SteriTite® se puede utilizar como sistema de embalaje de esterilización sin filtro cuando se utilizan placas de válvula FlashTite para la esterilización con vapor. Las placas de válvula FlashTite son accesorios para el

Recipiente sellado reutilizable rígido SteriTite® para ciclos de esterilización por vapor IUSS (flash) de prevacío y IUSS (flash) de desplazamiento por gravedad y se utilizan en lugar de un filtro desechable y sus placas de retención de filtro asociadas.

USO PREVISTO: El recipiente sellado SteriTite® con placa(s) de válvula FlashTite está diseñado para usarse para la esterilización de un instrumento o juego de instrumentos en esterilización IUSS inmediata.

Nota: Los elementos flasheados son solo para uso inmediato, según las pautas de la AAMI. El producto fue probado para mantener la esterilidad durante una vida útil de 24 horas. La válvula

FlashTite se recomienda para un (1) año de uso o 400 ciclos. Registre la fecha del primer uso para sus registros.

CARGAR : El contenido debe colocarse dentro de una cesta o bandeja para instrumentos. Los sistemas FlashTite para esterilización por vapor por desplazamiento por gravedad requieren una canasta de restricción de carga diseñada para liberar las válvulas FlashTite ubicadas en la tapa y en la base. Se pueden usar contenedores SteriTite® con fondo perforado o con fondo sólido con la placa de válvula FlashTite en la esterilización IUSS previa al vacío. Utilice bandejas básicas MediTray® para los ciclos de esterilización IUSS. Los contenedores de fondo sólido SteriTite®, incluidos los modelos de 4" de alto, se pueden usar para la esterilización IUSS con placas de válvula FlashTite en la tapa.

PARÁMETROS DE USO DE FLASHTITE :

Esterilización con vapor de uso inmediato previo al vacío (IUSS): Utilice un recipiente de base sólida o ventilado con la misma cantidad de placas de válvula FlashTite que la cantidad de ventilaciones. Los parámetros recomendados son 4 minutos de exposición a 270°F (132°C). Tiempo de secado recomendado para el contenedor SteriTite® con placa(s) de válvula FlashTite : 0 a 3 minutos de tiempo de secado en el autoclave para artículos procesados en esterilización IUSS (flash), dependiendo del grado de sequedad requerido. Limpiar con detergente de pH neutro, enjuagar y secar después de cada uso. Para ensamblar la válvula FlashTite, gire el pestillo en el sentido de las agujas del reloj. Para quitar, gire el pestillo en el sentido contrario a las agujas del reloj.



Esterilización IUSS por desplazamiento por gravedad: Utilice únicamente recipientes con fondo perforado. Coloque la(s) placa(s) de válvula FlashTite sobre todos los respiraderos. No se utiliza ningún filtro. Los parámetros recomendados son una exposición mínima de 5 minutos para artículos no porosos a 270 °F (132 °C) y una exposición mínima de 10 minutos para artículos porosos, lúmenes y cargas mixtas a 270 °F (132 °C). Tiempo de secado recomendado: 0- 3 minutos de tiempo de secado en autoclave para artículos procesados en esterilización flash dependiendo del grado de secado requerido.

Nota: No utilice la válvula FlashTite con los modelos de fondo perforado SteriTite® SC04HG, SC04QG y SC04FG, debido a las restricciones de altura dentro de estos contenedores. No utilice el recipiente SteriTite® de fondo sólido con válvula FlashTite en la esterilización IUSS por desplazamiento por gravedad.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO DE FLASHTITE:

Después de cada uso, desmonte y descontamine la placa de la válvula FlashTite con un detergente multienzimático de pH neutro como lo haría con cualquier componente de SteriTite®. Enjuague y seque bien.

Nota: El módulo de cobre dentro del mecanismo de la válvula FlashTite se oscurecerá con el tiempo. Este cambio de color no afectará la seguridad y eficacia del dispositivo.

Consulte las "Instrucciones de uso" del fabricante del esterilizador para obtener información específica sobre las limitaciones de la instrumentación, las especificaciones y la compatibilidad de los materiales. Los instrumentos complejos deben prepararse y esterilizarse según las instrucciones del fabricante del instrumento. Comuníquese con el fabricante de su endoscopio o dispositivos lumed cuando realice el flasheo.

Precaución: Cuando se implementa un tiempo de secado abreviado, hay humedad. Utilice un guante o una toalla cuando transporte artículos calientes desde el autoclave. No mezcle las placas de válvula FlashTite con las placas de retención del filtro y los filtros desechables. No utilice las placas de válvula FlashTite para EO u otros esterilizadores de baja temperatura, incluida la esterilización por plasma de gas (STERRAD).

Nota: Para esterilizadores de baja temperatura, consulte la información proporcionada a continuación.

Etiquetado SteriTite® para esterilización a baja temperatura

Uso previsto: La esterilización a baja temperatura se utiliza para dispositivos sensibles a la humedad y la temperatura. Cada modalidad de esterilización tiene ciclos específicos y está autorizado para

dispositivos que se consideren compatibles. Revise los parámetros del ciclo y la declaración de compatibilidad del fabricante del esterilizador y del dispositivo. Los contenedores SteriTite y los productos MediTray son sistemas universales de embalaje de esterilización reutilizables validados para su compatibilidad con esterilizadores de baja temperatura y para dispositivos como instrumentación, incluidos endoscopios flexibles, como se indica a continuación:

PARÁMETROS DE USO DE STERRAD :

Utilice filtros desechables de polipropileno no tejido: el filtro PolyPro # SCF02 (7,5" de diámetro) y SCFM02 (10"X4") son filtros desechables que se suministran no esterilizados. Para conocer la compatibilidad con los distintos esterilizadores de baja temperatura, consulte la Tabla 1 a la Tabla 11.

Precaución: En la esterilización STERRAD® no utilice materiales hechos de celulosa (filtros de papel y algodón) con los recipientes SteriTite®.

Compatibilidad: En la esterilización STERRAD® utilice únicamente materiales e instrumentos compatibles como se indica en el Manual de funcionamiento de referencia STERRAD®. Consulte con el fabricante de su instrumento sobre la compatibilidad de varios materiales en la esterilización STERRAD®. Consulte el Manual de funcionamiento del sistema STERRAD®, las instrucciones de uso y el etiquetado.

Apilamiento interno : las cestas y bandejas MediTray® se pueden apilar dentro del sistema de contenedores SteriTite® de la siguiente manera: En STERRAD NX se pueden apilar hasta dos (2) cestas o bandejas de instrumentos dentro del contenedor SteriTite®. En el STERRAD 200 se pueden apilar hasta cuatro (4) cestas o bandejas para instrumentos. En STERRAD 200 y NX, las siguientes cestas MediTray no están diseñadas para apilarse: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 y BSKQ06. Además, las cajas insertables MediTray® no están diseñadas para apilarse. Case Medical recomienda que sus contenedores se coloquen planos sobre el estante del esterilizador.

No se probó el apilamiento externo. Para STERRAD 100, 100S, 200 y 100NX: Todos los modelos de contenedores SteriTite se pueden colocar en cada uno de los dos estantes dentro del STERRAD® 200. Sin embargo, solo se puede usar un estante para acomodar un contenedor SteriTite® con base perforada de 8" de alto. debido a restricciones de altura dentro de la cámara del esterilizador. Para STERRAD NX solo caben contenedores de 2", 3" y 4" de altura en la cámara del esterilizador.

Los productos MediTray®, incluidos los insertos MediTray®, cestas para instrumentos, bandejas apilables, soportes de silicona BackBone, soportes, postes y particiones de acero inoxidable y aluminio, se pueden usar en la esterilización STERRAD, envueltos o en contenedores. Utilice sellos blancos a prueba de manipulaciones, filtros Polypro y tarjetas de carga disponibles en Case Medical para la esterilización con H2O2.



Precaución: No utilice soportes recubiertos de nailon ni tapetes de silicona.

No utilice ablandador de agua a base de solución salina para el enjuague final, ya que causa corrosión y ciclos abortados.

No utilice limpiadores alcalinos para descontaminar el contenedor ya que causa corrosión y ciclos abortados.

DE EO PARA USO :

Esterilización con EO: Los recipientes SteriTite® con filtro desechable se pueden usar en esterilización con EO para esterilizar hojas y lúmenes. Los contenedores de fondo sólido se pueden utilizar en esterilizadores de vacío previo con OE.

El análisis residual muestra que se encontró que los límites de EO y CE estaban muy por debajo de los límites máximos después de 12 horas después de la aireación a temperatura ambiente.

Tiempo de exposición recomendado en una mezcla de gases OE de 600 mg/litro (90% CO2 / 10% EO): 2 horas.

Mezcla de gases EO de 230 mg/litro (91,5% CO2 / 8,5% EO) - 3 horas.

En la esterilización por EO, se pueden procesar dispositivos con luces metálicas de 2,2 mm de diámetro o más y una longitud de hasta 457 mm y dispositivos con luces porosas de 3 mm de diámetro o más y una longitud de hasta 400 mm. Comuníquese con el fabricante de su dispositivo médico para obtener información de procesamiento específica.

Apilamiento de contenedores SteriTite® en esterilización con EO: Se pueden apilar y procesar hasta tres (3) contenedores SteriTite® en el esterilizador.

Nota: Los materiales poliméricos y porosos pueden requerir un tiempo de exposición prolongado al OE. Los artículos con lúmenes deben secarse completamente para la esterilización con OE.

ESTERIZONA TSO3 PARÁMETROS DE USO :

Utilice filtros desechables de polipropileno no tejido: El filtro desechable no tejido # SCF02 (7,5" de diámetro) y SCFM02 (10"X4") son filtros desechables de un solo uso que se suministran sin esterilizar.

Utilice un recipiente con base sólida o ventilada para la esterilización con STERIZONE® VP4. Utilice los productos MediTray® en el contenedor para asegurar la instrumentación. Recomendado para la esterilización de dispositivos médicos,

incluidos endoscopios flexibles, juegos de instrumentos completos y cargas mixtas, incluida instrumentación general (mecanismo de deslizamiento, bisagras y tornillos, llave de paso, cierre de señuelo), instrumentos con lúmenes rígidos (sin callejón sin salida) y endoscopios rígidos sin lúmenes. Para conocer la compatibilidad con los distintos esterilizadores de baja temperatura, consulte la Tabla 1 a la Tabla 11.

Tiempo del ciclo: El fabricante del esterilizador determina los parámetros del ciclo de esterilización del ciclo 1 del STERIZONE® VP4. El ciclo tiene una fase de exposición al vapor de peróxido de hidrógeno y una de reducción de peróxido de hidrógeno mediante Ozono.

Apilamiento Interno: Las pruebas se realizaron con hasta cuatro (4) bandejas o cestas apiladas dentro de los contenedores.

Compatibilidad: Utilice únicamente materiales e instrumentos compatibles como se indica en el Manual de funcionamiento de STERIZONE® VP4.

Compatibilidad: Consulte con el fabricante de su instrumento sobre la compatibilidad de varios materiales en la esterilización STERIZONE® VP4. Consulte las instrucciones de uso y etiquetado del Manual de funcionamiento del sistema TSO3.

Precaución: No utilice ablandador de agua a base de solución salina para el enjuague final, ya que provoca corrosión y ciclos abortados. No utilice limpiadores alcalinos para descontaminar el contenedor ya que causa corrosión y ciclos abortados.

PARÁMETROS DE USO DE STERIS V-PRO : El sistema SteriTite Container está diseñado para usarse en esterilizadores Steris V-PRO. Consulte la Tabla 1 a la Tabla 11 para conocer la compatibilidad y las declaraciones de lúmenes específicas. Utilice filtros desechables de polipropileno no tejido: El filtro desechable no tejido # SCF02 (7,5" de diámetro) y SCFM02 (10"X4") son filtros desechables de un solo uso que se suministran sin esterilizar.

Apilamiento de contenedores SteriTite® en Steris V-PRO: Las cestas y bandejas MediTray® se pueden apilar dentro del sistema de contenedores SteriTite® de la siguiente manera: se pueden apilar hasta dos (2) cestas de instrumentos o cuatro (4) bandejas.

Precaución: No se recomienda apilar los contenedores SteriTite® en Steris V-PRO. Todos los modelos de contenedores SteriTite® se pueden colocar en cada uno de los dos estantes dentro del sistema de esterilización a baja temperatura V-PRO. Sin embargo, solo se puede usar un estante para acomodar un contenedor SteriTite® con base perforada de 8" de alto, debido a las restricciones de altura dentro de la cámara del esterilizador.

MediTray®, incluidos los insertos MediTray®, cestas para instrumentos, bandejas apilables, soportes de silicona BackBone®, soportes, postes y particiones de acero inoxidable y aluminio, se pueden utilizar en el sistema de esterilización V-PRO.

Compatibilidad: En la esterilización V-PRO utilice únicamente materiales e instrumentos compatibles como se indica en el manual de funcionamiento del sistema de esterilización V-PRO. Consulte con el fabricante de su instrumento sobre la compatibilidad de los distintos materiales del sistema de esterilización V-PRO. Consulte el Manual de funcionamiento del sistema de esterilización V-PRO, las instrucciones de uso y el etiquetado.

Precaución: No utilice soportes recubiertos de nailon ni tapetes de silicona. No utilice ablandador de agua a base de solución salina para el enjuague final, ya que causa corrosión y ciclos abortados. No utilice limpiadores alcalinos para descontaminar el recipiente, ya que provoca corrosión, residuos de polvo blanco y contribuye a la interrupción de los ciclos. Si se observa un residuo de

polvo blanco después de la esterilización en peróxido de hidrógeno vaporizado, no lo use hasta que se elimine el residuo usando un detergente de pH neutro seguido de un enjuague minucioso. Evite el uso de disolventes como acetona o benceno, que se encuentran comúnmente en los agentes secantes. Dichos disolventes pueden causar daños irreparables al Contenedor e incluso anular la garantía.

SteriTite® en el punto de uso

1. Antes de abrir el contenedor SteriTite® verifique que: Los sellos de seguridad estén intactos, el filtro desechable esté en su lugar (visible a través de las perforaciones), la aceptabilidad de la respuesta del punto final del indicador químico externo o la tarjeta de carga, y que se ha seleccionado el conjunto correcto.

2. Abra los sellos a prueba de manipulaciones, retírelos y deséchelos.

3. Destrabe el contenedor tirando hacia arriba para liberarlo. (Los pestillos se soltarán del borde del contenedor para evitar la recontaminación del contenido).

4. Retire la tapa, utilizando los anillos en la parte superior de la tapa para evitar contaminar el contenido del recipiente.

5. La persona que lava la ropa debe verificar la respuesta del punto final del indicador químico para verificar resultados aceptables.

6. Luego, la persona que realiza el lavado retirará la canasta o canastas de instrumentos en posición recta hacia arriba y luego las colocará en el campo estéril.

Nota: Las cestas y los insertos MediTray® están diseñados para la extracción aséptica del contenido.

7. Al finalizar el procedimiento, se puede utilizar el contenedor SteriTite® **para contener y transportar material contaminado.** instrumentos al área de descontaminación.

Precaución: Case Medical recomienda que los contenedores SteriTite® se esterilicen en un centro externo contratado. debe envolverse doblemente en bolsas de plástico durante transporte.



Procedimientos para verificar el mantenimiento de la esterilidad en el punto de uso

1. Asegúrese de que un filtro haya cubierto todas las perforaciones en la tapa o la base.
2. Verifique que la placa de retención del filtro esté colocada firmemente sobre el filtro.
3. La junta debe encajar en el canal de la tapa.
4. El borde del contenedor no tiene abolladuras ni daños.
5. Verifique que el indicador químico interno y externo esté presente según el protocolo del hospital.
6. Comprobar que no queda humedad residual en el recipiente.

Cambio de color del punto final

El contenedor SteriTite® proporciona una ubicación en el portaetiquetas para una tarjeta indicadora de proceso químico para diferenciar una carga procesada de una no procesada. Para la esterilización por vapor y EO, el sello de seguridad contiene un indicador de proceso. En la esterilización por vapor, el cambio de color es de crema a marrón y en crema EO a naranja. En la esterilización STERRAD, el cambio de color en la tarjeta de carga es de rojo a naranja/amarillo.

Etiquetado MediTray®

El sistema MediTray® combina una protección inmejorable de instrumentos sensibles con la máxima comodidad. Utilice los insertos para el sistema MediTray® y el sistema de recipiente sellado SteriTite®. Los estuches y fundas MediTray® deben envolverse o colocarse en un recipiente sellado para su esterilización.

USO PREVISTO: MediTray® está destinado a la esterilización de instrumentos quirúrgicos y dispositivos médicos reutilizables en centros de atención médica. Los productos MediTray® pueden estar en contenedores o envueltos con un envoltorio médico aprobado por la FDA. Consulte las recomendaciones del fabricante de su esterilizador para obtener instrucciones específicas de

reprocesamiento , así como las recomendaciones del fabricante de su dispositivo médico sobre compatibilidad de materiales y requisitos para ciclos de esterilización extendidos.

Nota: Los productos MediTray[®] se pueden utilizar en esterilización con vapor y a baja temperatura, incluida la esterilización con plasma de gas EO, V-Pro, STERIZONE y H2O2 (STERRAD).

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Limpie y descontamine minuciosamente los productos MediTray[®] antes de su uso. Utilice únicamente limpiadores y detergentes enzimáticos con pH neutro. No se pueden utilizar limpiadores abrasivos, almohadillas abrasivas ni cepillos metálicos. Se recomiendan cestas y bandejas MediTray[®] para ciclos de limpieza automáticos. Asegúrese de seguir todos los pasos de limpieza con un enjuague minucioso. Case Medical recomienda sus limpiadores Case Solutions y SuperNova con pH neutro para la descontaminación de dispositivos médicos, incluidos los productos MediTray[®] y SteriTite[®]. Seque bien el producto antes de esterilizarlo o procesarlo más. Se puede utilizar un paño sin pelusa para el proceso de secado.

Advertencia: El uso de un limpiador cáustico puede dañar la superficie anodizada de los dispositivos de aluminio y provocar corrosión. Esta práctica anulará la garantía de la empresa.

MONTAJE: Todas las cestas, bandejas y bandejas para estuches MediTray[®] están diseñadas con un patrón de rejilla patentado único que permite un fácil montaje. Los brackets de silicona BackBone[®] se pueden utilizar para elevar y asegurar instrumentos quirúrgicos.

Para instrumentos delicados que requieren un agarre firme pero acolchado, utilice los brackets de silicona BackBone[®] con columna interna patentada. Los soportes BackBone[®] tienen patas a presión que se fijan de forma segura a la base de su cesta, bandeja o estuche-bandeja MediTray[®], sin necesidad de herramientas. Para retirar un soporte BackBone[®], empújelo con los dedos o la palma para retirarlo. Si es necesario, comprima las patas a presión en la parte inferior con la herramienta para postes MediTray[®] o con unos alicates de punta fina. Los soportes, particiones y postes metálicos MediTray[®] están asegurados con tuercas roscadas.

Case Medical ofrece una gama completa de productos desechables para usar con su contenedor universal SteriTite.

Para pedir los consumibles adecuados, revise la información a continuación.

SCS01: Sellos a prueba de manipulaciones SteriTite[®]

Cerradura de plástico desechable disponible en azul o rojo con punto indicador químico de vapor y EO. Se recomiendan sellos blancos para peróxido de hidrógeno y plasma gaseoso.

SCF01: Filtros de papel desechables SteriTite[®] redondos de 7,5"

100% Celulosa para esterilización por vapor.

SCFM01: Filtros de papel desechables SteriTite[®] rectangulares de 10" x 4".

100% Celulosa para esterilización por vapor.

Filtros desechables SteriTite[®] Polypro redondos de 7,5"

Polipropileno no tejido para esterilización previa al vacío con vapor, H2O2 y plasma de gas.

Filtros desechables SteriTite[®] Polypro rectangulares de 10" x 4"

Polipropileno no tejido para esterilización previa al vacío con vapor, H2O2 y plasma de gas.

SCL01: Tarjetas indicadoras de proceso dual SteriTite[®]

Tarjeta de identificación con doble indicador químico. Uso para esterilización por vapor y EO

SCL02: Tarjetas indicadoras duales SteriTite[®], pequeñas

Tarjeta de identificación con doble indicador químico. Uso para esterilización por vapor y EO

SCIO01: Indicadores de proceso dual SteriTite[®]

Tarjeta de identificación con doble indicador químico. Uso para esterilización por vapor y EO

SCLH2023: Tarjetas de carga SteriTite[®] H2O2

Tarjeta de identificación con indicador químico. Uso para esterilización con H2O2 y plasma de gas.

SCLH2024: Tarjetas de carga SteriTite[®] H2O2, pequeñas

Tarjeta de identificación con indicador químico. Uso para esterilización con H2O2 y plasma de gas.

SKKIT1BP: Kit desechable de vapor y gas SteriTite[®] (estándar) Paquete de 3 filtros de papel, 1 paquete de sellos, 1 paquete de tarjeta de carga

Kit desechable de vapor y gas SteriTite[®]

(Mini/Estrecho) 1 paquete de filtros de papel, 1 paquete de sellos, 1 paquete de tarjeta de carga

Kit desechable SteriTite® H2O2 (estándar) Paquete de 3 filtros Polypro , paquete de 1 sello, paquete de 1 tarjeta de carga

SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (Mini/Estrecho) 1 paquete de filtros Polypro , 1 paquete de sellos, 1 paquete de tarjeta de carga

Procedimientos de mantenimiento de mejores prácticas en el punto de uso

1. Todos los filtros de papel y polipropileno, sellos a prueba de manipulaciones y tarjetas de carga son artículos de un solo uso; use un filtro, sello y tarjeta de carga nuevos cada vez que se ponga en servicio un contenedor SteriTite®. Deseche todos los artículos de un solo uso de manera adecuada y de acuerdo con todas las reglas y regulaciones locales con respecto al reciclaje y/o eliminación de desechos médicos.
2. Al poner en servicio un contenedor SteriTite®, verifique que:
 - A) Todas las placas de retención del filtro están colocadas de forma segura sobre un filtro NUEVO.
 - B) La junta debe encajar en el canal de la tapa.
 - C) El borde del contenedor no tiene abolladuras ni daños.
 - D) El cuerpo y la tapa del recipiente están libres de daños mecánicos y corrosión.
 - E) Todos los pestillos se cierran de forma segura con un clic audible.
3. Los contenedores cuya capa protectora anodizada haya sido eliminada mediante una limpieza química fuerte deben retirarse como "No reparables". Deseche todos los contenedores SteriTite® de manera adecuada y de acuerdo con todas las reglas y regulaciones locales con respecto al reciclaje y/o eliminación de desechos médicos.
4. Los contenedores cuyos pestillos mecánicos ya no se bloqueen con un clic audible deben devolverse para su evaluación y reparación lo antes posible. Si se considera "no reparable", deseche todos los contenedores SteriTite® de manera adecuada y de acuerdo con todas las reglas y regulaciones locales con respecto al reciclaje y/o eliminación de desechos médicos.
5. Los contenedores que hayan sufrido daños mecánicos y abolladuras deben devolverse para su evaluación y reparación lo antes posible. Si se considera "no reparable", deseche todos los contenedores SteriTite® de manera adecuada y de acuerdo con todas las reglas y regulaciones locales con respecto al reciclaje y/o eliminación de desechos médicos.

Nota: Los contenedores SteriTite® están hechos de aluminio y acero inoxidable altamente reciclables, pero siempre deben desecharse de acuerdo con todas las normas y regulaciones locales con respecto al reciclaje y/o eliminación de desechos médicos.



Si tiene alguna pregunta sobre Caso productos médicos
Por favor contáctenos en:

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

info@casemed.com www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CH REP

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

