



Instruções de Uso para SteriTite® e MediTray®



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



Copyright 2020 Case Medical, Inc.®
IFU-CASEMED-BRAZILIAN PORTUGUESE Rev.004

Garantia do produto

GARANTIA DO SISTEMA SteriTite®

A linha de produtos SteriTite® ("Recipiente") da Case Medical, Inc. é garantida como isenta de defeitos funcionais de mão de obra e materiais, quando usada conforme o indicado para a finalidade prevista. Todos os produtos SteriTite® são garantidos apenas ao comprador original e somente contra defeitos de fabricação ou materiais que, no uso previsto, tornam o produto inoperante. A Case Medical, Inc.® a seu exclusivo critério e sem ônus, reparará ou substituirá qualquer produto SteriTite® determinado como defeituoso em material ou mão de obra quando usado para a finalidade prevista. A gaxeta da tampa e as gaxetas do anel do filtro estão sob garantia por três (3) anos completos a partir da data da compra.

GARANTIA DO SISTEMA MediTray®

A linha de produtos MediTray® da Case Medical, Inc. é garantida como isenta de defeitos funcionais de mão de obra e materiais, quando usada conforme o indicado para a finalidade a que se destina. A Case Medical, Inc.® reparará ou substituirá, a seu critério, qualquer produto MediTray® observado como portador de um defeito de fabricação, dentro de três (3) anos a partir da data da entrega, sem ônus para o cliente. Todos os produtos MediTray® são garantidos apenas ao comprador original e somente contra defeitos de fabricação ou materiais que, no uso a que se destina, tornam o produto inoperante.

As exclusões a seguir se aplicam à garantia de substituição da linha de produtos MediTray® e SteriTite®:

- Danos devido ao uso de agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos. (Consulte as Instruções de Uso quanto às especificações adequadas sobre o detergente de lavagem. A Case Medical recomenda o uso de produtos de limpeza de instrumentos Case Solutions e SuperNova ou outros detergentes com pH neutro).
- Abuso de manuseio excessivo do fundo do Recipiente, tampa do Recipiente ou anel da tampa do filtro e técnicas de abertura inadequadas. (Consulte as Instruções de Uso quanto às técnicas adequadas de abertura da trava).
- Danos causados por incêndio ou outro evento imprevisível que não esteja sob o controle da Case Medical, Inc.®

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE MERCADORIAS DA CASE MEDICAL, INC.®

A Case Medical, Inc.® deseja a total satisfação do cliente com seus produtos, rapidez e atendimento ao cliente. Se você encontrar uma situação em que deseja devolver um produto, entre em contato com o nosso Departamento de Atendimento ao Cliente no número 1-888-227-CASE para obter a autorização adequada. Todas as devoluções devem ter um número de autorização atribuído pela Case Medical, Inc.®. Um formulário preenchido de Autorização de Devolução de Mercadorias (RGA) deve ser afixado na parte externa de cada embalagem devolvida, mostrando limpeza e descontaminação prévias da mercadoria devolvida. A emissão de um número RGA não deve ser interpretada como um crédito final para a conta do cliente. A Case Medical, Inc.® reserva-se o direito de avaliar as devoluções recebidas antes de emitir qualquer crédito ao cliente.

Os itens a seguir não são retornáveis, exceto no caso de um defeito de fabricação:

1. Produtos mantidos por mais de 60 dias a partir da data de entrega.
2. Produtos que foram usados.
3. Produtos personalizados ou modificados.
4. Os produtos descontinuados não estão mais incluídos na atual Lista de Preços da Case Medical.
5. Produtos não embalados adequadamente para a devolução.

Os produtos não reembolsáveis recebidos pela Case Medical serão devolvidos diretamente ao cliente com uma carta de explicação.

A mercadoria deve ser devolvida dentro de 60 dias a partir da data de entrega.

O produto, desde que não se enquadre nos critérios de mercadorias não retornáveis, receberá o crédito da seguinte forma: O crédito será emitido para os produtos devolvidos na embalagem original e em condições de revenda, de acordo com os Termos e Condições. Os produtos devolvidos após 30 dias receberão apenas crédito parcial.

Informações de contato: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
Telefone: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090 info@casemed.com

SteriTite® , o sistema de escolha em Recipientes

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O Recipiente SteriTite® é um sistema de embalagem de esterilização médica rígido, reutilizável e vedado, compatível com todas as modalidades de esterilização atuais. Sempre que um novo método de embalagem é introduzido em uma instituição de saúde, todos os procedimentos associados ao seu uso devem ser avaliados e adaptados com cuidado. Por esse motivo, a Case Medical Inc. recomenda que cada usuário de nossos produtos se familiarize com as informações contidas no "Guia abrangente sobre esterilização a vapor e garantia de esterilidade nas instituições de saúde"¹ e em "Dispositivos de contenção para esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis".²

Referências:

ISO/TC 198 Esterilização de Produtos para Serviços de Saúde

ANSI/AAMI ST79:2017 ¹

ANSI/AAMI ST77:2013 ²

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

USO PREVISTO: O sistema do Recipiente SteriTite® tem uso previsto na esterilização de instrumentos cirúrgicos e dispositivos médicos reutilizáveis em instituições de saúde. O conteúdo deve ser colocado dentro de uma cesta ou bandeja de instrumentos. A carga pode ser distribuída em camadas usando as cestas ou bandejas MediTray®. Os produtos MediTray® podem ser colocados em recipientes ou embalados com um invólucro médico aprovado pela FDA. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador para obter instruções específicas sobre processamento, bem como as recomendações do fabricante do dispositivo médico sobre a compatibilidade de materiais.

O Recipiente SteriTite® vedado e os produtos MediTray® são um sistema de embalagem reutilizável e universal com o selo FDA 510k e a marcação CE, para esterilização, transporte e armazenamento de dispositivos médicos, incluindo endoscópios flexíveis, de acordo com as instruções do fabricante. O sistema SteriTite® foi validado para uso em todas as modalidades de esterilização atuais, incluindo vapor pré-vácuo e de deslocamento por gravidade, EtO, esterilização por H2O2 incluindo STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro maX, TS03 STERIZONE® VP4 e esterilização a vapor de uso imediato vedada.

O sistema de Recipiente rígido SteriTite® está disponível para esterilizadores de pré-vácuo e deslocamento por gravidade. Os Recipientes de fundo perfurado podem ser usados tanto em esterilizadores pré-vácuo quanto de deslocamento por gravidade, bem como na esterilização STERRAD, Steris V-Pro e Sterizone. Os Recipientes de fundo sólido podem ser usados apenas na esterilização a vapor pré-vácuo e nos ciclos TS03. Os Recipientes de fundo perfurado são ideais para padronização, pois são validados para todos os métodos atuais de esterilização. As cestas, bandejas e acessórios MediTray® destinam-se a organizar, proteger e promover a segurança dos dispositivos durante a esterilização, transporte e armazenamento.

A Case Medical validou seus produtos MediTray® para serem compatíveis com todas as modalidades de esterilização.

Empilhamento: O empilhamento externo dos Recipientes SteriTite® depende do método de esterilização. Consulte a seção associada à modalidade de esterilização nas Instruções de Uso (IDU). Até 7 bandejas podem ser empilhadas internamente na esterilização a vapor, até 4 níveis em todas as outras modalidades. Os recipientes podem ser empilhados para armazenamento e transporte.

Manutenção da esterilidade: Os Recipientes SteriTite® são relacionados a eventos e comprovadamente mantêm a esterilidade durante os eventos de rotação, transporte e manuseio múltiplo. De acordo com o ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, "O prazo de validade de itens esterilizados pelas instalações é relacionado a eventos e deve ser baseado na qualidade do material da embalagem, nas condições de armazenamento, nos métodos e condições de transporte e na quantidade e condições de manuseio". Os Recipientes SteriTite® também foram validados por um ano de prazo.

CONTRAINDICAÇÕES – desconhecidas

TESTE DE VALIDAÇÃO: A Case Medical concorda com o princípio de medidas exageradas. Os produtos SteriTite® e MediTray® são validados em laboratórios independentes, em condições de ciclo fracionário e meio ciclo. A equipe de profissionais de saúde precisa realizar testes para verificar a eficácia do sistema do Recipiente no esterilizador do hospital. Coloque os indicadores/integradores biológicos nos cantos opostos de cada bandeja/cesta dentro do recipiente para verificação. O teste de validação foi realizado de acordo com ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 e Diretiva CE 93/42/EEC (Diretiva de Dispositivos Médicos), Diretrizes DIN 58952 do CE e EN UNI 868 parte 8.

Os Recipientes SteriTite® e os produtos MediTray® possuem o selo FDA 510k e a marcação CE. A liberação do FDA 510k demonstra que o dispositivo é seguro e eficaz para o uso previsto. A marcação CE certifica que o produto atendeu às normas e diretrizes de saúde, segurança e ambientais da UE. Todos os Recipientes SteriTite® exibem um código de barras de identificação exclusiva do dispositivo (IED), usado para marcar e identificar dispositivos médicos na cadeia de suprimentos dos serviços de saúde. A IED corrobora a segurança do paciente e a proteção da cadeia de suprimentos.



As instruções de uso a seguir fornecem orientações sobre os cuidados, manuseio e processamento adequados de dispositivos médicos quando os Recipientes SteriTite® e os produtos MediTray® são usados.

Descontaminação do SteriTite® e MediTray®

O hospital é responsável pelos procedimentos internos de desmontagem, remontagem, inspeção e embalagem dos conjuntos de instrumentos, incluindo os sistemas do Recipiente, após a limpeza completa de uma maneira que garanta a penetração do esterilizante e a secagem adequada. Antes de usar os produtos SteriTite® e MediTray®, siga os procedimentos de limpeza nestas IDU e faça uma inspeção visual de todas as peças. A Case Medical recomenda que os Recipientes sejam reprocessados o mais rápido possível após o uso. O excesso de sujeira deve ser removido após o uso, enxaguando ou limpando o dispositivo antes do procedimento de limpeza. O Equipamento de Proteção Individual (EPI) deve ser usado ao manusear ou trabalhar com materiais, dispositivos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados. O EPI inclui avental, máscara, óculos ou protetor facial, luvas e capas para sapatos. Limpe completamente e descontamine os produtos **MediTray®** antes do primeiro uso e depois de cada uso com instrumentos contaminados (antes da esterilização). Os detalhes dos procedimentos de limpeza adequados são os seguintes:

1. Desmonte todos os componentes. Destrave e remova a tampa do Recipiente rígido **SteriTite®**. Remova as placas de retenção do filtro da tampa e da base, girando a alça do mecanismo de bloqueio no sentido horário. Não remova a gaxeta para o procedimento de limpeza. Remova os filtros e todos os outros descartáveis e descarte.



2. Remova a bandeja de instrumentos contaminados e prepare-os para descontaminação seguindo as recomendações dos fabricantes dos instrumentos.

3. Limpe seus produtos **MediTray®** e **SteriTite®** após cada uso com um detergente de pH neutro/enzimático e um pano macio que não solte fiapos. Não use produtos de limpeza ou esfregões abrasivos nem escovas de metal. As cestas e bandejas **MediTray®** também podem ser limpas em uma lavadora automática. Ao usar uma lavadora automatizada, coloque as placas de retenção do filtro em uma cesta de instrumentos para limpeza.

Limpeza manual:

Os Recipientes SteriTite® podem ser limpos manualmente com um pano macio que não solte fiapos e um detergente de pH neutro. Sempre siga com um enxágue completo para remover os resíduos do detergente. Use um pano macio que não solte fiapos para secar todos os componentes do Recipiente. Evite o acúmulo de água, lavando e secando o Recipiente de cabeça para baixo.



Recomendação: Os produtos de limpeza e detergentes multienzimáticos Case Solutions® e SuperNova® são ideais para limpar dispositivos médicos e recipientes de esterilização. Além disso, lenços enzimáticos de uso único, como Penta Wipes, podem ser usados para descontaminar os componentes do Recipiente. Siga com um enxágue sob fluxo de água. Seque todas as superfícies e componentes. Lenços com álcool podem facilitar a secagem. Os produtos de limpeza Case Solutions® e SuperNova® e o lubrificante de instrumentos ganharam o U.S. EPA Safer Choice Award (Prêmio Escolha Mais Segura da EPA dos EUA).

Limpeza automatizada:

Os Recipientes SteriTite® podem ser limpos em lavadoras automáticas ou lavadoras de carrinho quando os detergentes de pH neutro ou produtos de limpeza enzimáticos forem usados. Siga a dosagem recomendada do detergente. Se uma lavadora automática for usada, prenda todas as peças para evitar movimentos excessivos durante a limpeza. Verifique se as travas do Recipiente estão dobradas para dentro e se as alças estão encaixadas dentro dos racks, para que não se projetem. Use ciclos de utilitários ou instrumentos para limpeza automatizada em lavadoras desinfetantes e no ciclo de Recipiente da lavadora de carrinho. Sempre siga a etapa de lavagem com um enxágue completo para remover os resíduos do detergente.



Cuidado: Não use detergentes alcalinos, neutralizadores ácidos ou pastilhas abrasivas. Os detergentes cáusticos oxidam a superfície de alumínio anodizado do Recipiente e criam descoloração e corrosão.

Inspecção para uso do SteriTite®

Os critérios de inspeção recomendados devem ser realizados após cada uso, devido às variáveis associadas aos agentes e equipamentos de limpeza.

1. Realize uma inspeção visual de todas as peças antes de cada uso. Verifique se as gaxetas estão bem presas e isentas de desgaste ou danos. As travas devem funcionar corretamente. A caixa e a tampa devem estar isentas de estragos que possam interferir na vedação. A superfície de alumínio do Recipiente não deve apresentar corrosão ou danos perceptíveis. Certifique-se de que as placas de retenção do filtro ou as placas de válvula estejam bem encaixadas.



2. Verifique se as gaxetas na tampa e na(s) placa(s) de retenção do filtro estão flexíveis, sem rachaduras ou rasgos, e se estão correta e firmemente afixadas.
 3. Cada placa de retenção deve ser plana e não pode estar torcida nem amassada ao longo do perímetro. O filtro deve estar presente e cobrir cada respiradouro perfurado. A placa de retenção deve estar firmemente travada ao pressionar no ponto central. Se a placa de retenção não estiver corretamente travada, o filtro e a placa de retenção poderão cair sobre o conteúdo do Recipiente, comprometendo a carga.
- Observação: Uma certa rotação da placa de retenção circular é uma ocorrência natural quando o filtro está no lugar.
4. Verifique se o pino de posicionamento na tampa e na base, bem como os suportes do rótulo na frente do Recipiente SteriTite®, estão fixados.
 5. Se a marca direta da IED não estiver mais legível, o produto chegou ao fim de sua vida útil e deve ser retirado de serviço.

Montagem para uso do SteriTite®

Os Recipientes SteriTite® requerem um filtro descartável e uma placa de retenção de filtro como barreira microbiana. Para Recipientes com base perfurada, coloque o filtro apropriado sobre as perfurações na tampa e na base do Recipiente SteriTite® e coloque a placa de retenção do filtro sobre o filtro. Prenda a placa de retenção do filtro empurrando para baixo no ponto central (onde indicado) e gire a alça no sentido anti-horário para fechar.



Observação: Os filtros de papel devem ser usados apenas para esterilização a vapor e com EO. Os filtros Polypro não tecidos devem ser usados para esterilização com H2O2, STERRAD, STERIZONE e V-Pro e podem ser usados para esterilização por vapor pré-vácuo e com EO.

Observação: Prepare instrumentos complexos de acordo com as instruções dos respectivos fabricantes. O uso de revestimentos de bandeja não absorventes pode causar o acúmulo de condensação. Não use bolsas de película dentro dos recipientes vedados, pois não é possível colocá-las de lado para a esterilização.

1. Selecione a(s) cesta(s) ou bandeja(s) de tamanho apropriado, de acordo com o tamanho do Recipiente.
2. Disponha os instrumentos limpos na(s) cesta(s) de acordo com os procedimentos do hospital. Revise as recomendações fornecidas pelo fabricante do dispositivo.

Observação: As partições, suportes e pinos MediTray® são recomendados para organização e proteção de instrumentos delicados. Coloque as cestas preparadas na base do dispositivo SteriTite®. Não exceda a altura da cesta ao colocar instrumentos na cesta.

3. Para determinar o tamanho do recipiente, adicione 2,5cm de espaço livre para o ajuste adequado do conteúdo, a aproximadamente 1,3cm da tampa e 1,3cm da base. A Case Medical validou o sistema do Recipiente SteriTite® para empilhar várias camadas dentro do recipiente.



4. Coloque um indicador ou integrador de processo nos cantos opostos da cesta de instrumentos.

Observação: Coloque o indicador na área do Recipiente considerada menos acessível à penetração do esterilizante. Os cantos do Recipiente e a parte inferior da tampa, que está mais longe dos filtros, são os locais mais prováveis para bolsas de ar.

5. Coloque a tampa em cima da base. A borda da base se encaixará no canal da tampa, criando um ajuste de borda de faca.
6. Prenda o fechamento travando a tampa na base. A parte superior da trava se encaixa na aresta da tampa. Empurre a seção inferior da trava sobre o suporte do bloqueio. Você sentirá um clique sólido.
7. Coloque os rótulos de ID de metal apropriados nos respectivos suportes, localizados nos dois lados das travas do Recipiente.



O suporte do rótulo à direita pode acomodar um cartão de carga disponível na Case Medical, Inc®. Somente rótulos de ID transparentes podem ser usados na esterilização com H2O2.



8. Rosqueie a guia na vedação inviolável do SteriTite® através do suporte da trava e prenda. Repita nas duas travas. As vedações invioláveis azuis e vermelhas estão disponíveis para vapor e gás. As vedações invioláveis brancas são recomendadas para esterilização com H2O2/STERRAD.

Cuidado: O uso de qualquer vedação inviolável não aprovada pode danificar o clipe de bloqueio.

9. Um indicador externo ou cartão de carga deve ser acoplado ao Recipiente neste momento. A Case Medical fornece indicadores externos para vapor e EO, bem como esterilização por gás plasma e H2O2.

10. Os Recipientes SteriTite foram projetados para secar após a esterilização. Portanto, o uso de revestimentos absorventes não é recomendado para uso com o Recipiente SteriTite®.



Esterilização SteriTite®

1. Coloque o Recipiente SteriTite® plano sobre a prateleira do carrinho do esterilizador. Se necessário, até três (3) Recipientes podem ser empilhados e processados em uma autoclave.

2. Se esterilizados em uma carga mista, coloque os Recipientes abaixo dos itens embalados ou com roupa de cama.

3. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador para determinar os parâmetros corretos de temperatura, carga de peso, tempo de secagem, processamento do instrumento e ciclos pré- e pós-condicionamento.

Observação: Para minimizar o potencial de formação de condensação, abra a porta da autoclave por 10 a 15 minutos.

4. Após o processo de esterilização a vapor, o carrinho deve ser removido da autoclave e reservado para esfriar.



Rotulagem do SteriTite® para esterilização a vapor

PARÂMETROS DE USO DA ESTERILIZAÇÃO TERMINAL A VAPOR PRÉ-VÁCUO:

Use um Recipiente ventilado ou com base sólida para o vapor pré-vácuo. Aplique um filtro descartável de papel ou polipropileno para cada uso. Use os insertos MediTray® no Recipiente para proteger a instrumentação. Recomendado para esterilização de dispositivos médicos, incluindo lâminas e lúmens metálicos de 2mm de diâmetro mínimo até 435mm de comprimento e lúmens porosos de 3mm de diâmetro mínimo até 400mm de comprimento.

Tempo de exposição recomendado: 4 minutos a 132°C.

Tempos de secagem recomendados:

Mínimo de 5 minutos para unidades de fundo perfurado

Mínimo de 8 minutos para unidades de fundo sólido

Podem ser exigidos 20 minutos para os itens armazenados para uso posterior

Observação: A Case Medical recomenda a verificação desses parâmetros na instituição de saúde, devido a variações no equipamento, qualidade do vapor e condições ambientais. Para reduzir a formação de condensação, abra a porta da autoclave por 10 a 15 minutos para permitir um resfriamento gradual.

Cuidado: Os sinais visíveis de umidade podem ser indicativos de uma falha no processo de esterilização e podem afetar o desempenho da barreira do Recipiente. Se isso ocorrer, é recomendável reembarcar e reesterilizar com um tempo de secagem mais longo.

Limites de reutilização: Se sinais visíveis de desgaste estiverem presentes, como rachaduras, descamação, ferrugem/corrosão ou descoloração, o Recipiente deve ser descartado.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR PRÉ-VÁCUO DE USO IMEDIATO: Use um Recipiente ventilado ou com base sólida para a IUSS (esterilização a vapor de uso imediato) pré-vácuo. A esterilização IUSS destina-se apenas ao uso imediato. A umidade pode ocorrer nos ciclos de IUSS.

Cuidado: Use uma luva ou toalha ao transportar itens quentes da autoclave. Tempo de exposição recomendado: 4 minutos a 132°C com 0-3 minutos de tempo de secagem. O usuário pode acrescentar tempo de secagem adicional para obter um resultado mais seco. O filtro de papel descartável SCF01 (19cm de diâmetro) e o SCFM01 (25,4cmX10,2cm) são fornecidos não estéreis.

Observação: O usuário deve entrar em contato com o fabricante do dispositivo para obter as condições apropriadas do ciclo de esterilização (estendida). (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities [Guia abrangente sobre esterilização a vapor e garantia de esterilidade nas instituições de saúde].

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR PRÉ-VÁCUO EM BANCADA: Os Recipientes SteriTite® podem ser usados em pequenos esterilizadores de bancada com remoção dinâmica de ar. Os tamanhos dos Recipientes são limitados devido às câmaras pequenas dos esterilizadores de bancada.

PARÂMETROS DE USO DO VAPOR DE DESLOCAMENTO POR GRAVIDADE: Use **apenas Recipientes de base perfurada** para o vapor de deslocamento por gravidade. Use as bandejas básicas MediTray. Seleccione o tempo de exposição apropriado com base na carga e tamanho do Recipiente. Tempo mínimo de exposição recomendado: 30 minutos a 121°C. O uso de recipientes vedados pode exigir tempo de exposição adicional no vapor de deslocamento por gravidade.

Capacidade de empilhamento de Recipientes SteriTite® na esterilização a vapor: Até três (3) Recipientes podem ser empilhados e processados na autoclave.

ADVERTÊNCIA: Prepare instrumentos complexos de acordo com as instruções dos respectivos fabricantes. O uso de revestimentos de bandeja não absorventes pode causar o acúmulo de condensação. Não use bolsas de película dentro dos recipientes vedados, pois não é possível colocá-las de lado para a esterilização.

Rotulagem SteriTite® para FlashTite®

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O Recipiente SteriTite® pode ser usado como um sistema de embalagem de esterilização sem filtro, ao usar placa(s) de válvula FlashTite para a esterilização a vapor. As placas de válvula FlashTite são acessórios para o Recipiente SteriTite® rígido, reutilizável e vedado para ciclos de esterilização a vapor pré-vácuo IUSS (flash) e de deslocamento por gravidade IUSS (flash) e são usadas no lugar de um filtro descartável e suas placas de retenção de filtro associadas.

USO PREVISTO: O Recipiente SteriTite® vedado com placa(s) de válvula FlashTite deve ser usado para esterilização de um instrumento ou conjunto de instrumentos na esterilização IUSS imediata.

Observação: Os itens em flash destinam-se apenas ao uso imediato, de acordo com as orientações da AAMI. O produto foi testado quanto à manutenção da esterilidade por 24 horas de prazo de validade. A válvula FlashTite é recomendada por um (1) ano de uso ou 400 ciclos. Registre a data do primeiro uso para seus arquivos.

CARGA: O conteúdo deve ser colocado dentro de uma cesta ou bandeja de instrumentos. Os sistemas FlashTite para esterilização a vapor de deslocamento por gravidade requerem uma cesta de restrição de carga, projetada para limpar as válvulas FlashTite colocadas na tampa e na base. Os Recipientes SteriTite® de fundo perfurado ou fundo sólido podem ser usados com a placa da válvula FlashTite na esterilização IUSS pré-vácuo. Use as bandejas básicas MediTray® para ciclos de esterilização IUSS. Os Recipientes SteriTite® de fundo sólido, incluindo modelos de 10,2cm de altura, podem ser usados para esterilização IUSS com a(s) placa(s) de válvula FlashTite na tampa.

PARÂMETROS DE USO DO FLASHTITE:

Esterilização a vapor pré-vácuo de uso imediato (IUSS): Use um Recipiente ventilado ou de base sólida com o mesmo número de placas da válvula FlashTite que o número de respiradouros. Os parâmetros recomendados são 4 minutos de exposição a 132°C. Tempo de secagem recomendado para o recipiente SteriTite® com placa(s) de válvula FlashTite: Tempo de secagem de 0-3 minutos na autoclave para itens processados na esterilização IUSS (flash), dependendo do grau de secagem necessário. Limpe com detergente de pH neutro, enxágue e seque após cada uso. Para montar a válvula FlashTite, gire a trava no sentido horário. Para remover, gire a trava no sentido anti-horário.



Esterilização IUSS de deslocamento por gravidade: Use apenas o recipiente de fundo perfurado. Preencha a(s) placa(s) de válvula FlashTite em todos os respiradouros. Nenhum filtro é usado. Os parâmetros recomendados são uma exposição mínima de 5 minutos para itens não porosos a 132°C e uma exposição mínima de 10 minutos para itens porosos, lúmens e cargas mistas a 132°C. Tempo de secagem recomendado: Tempo de secagem de 0-3 minutos na autoclave para itens processados na esterilização flash, dependendo do grau de secagem necessário.

Observação: Não use a válvula FlashTite com os modelos de fundo perfurado SteriTite® SC04HG, SC04QG e SC04FG, devido às restrições de altura dentro desses recipientes. Não use o Recipiente SteriTite® de fundo sólido com a válvula FlashTite na esterilização IUSS de deslocamento por gravidade.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO DO FLASHTITE:

Após cada uso, desmonte e descontamine a placa da válvula FlashTite com um detergente multienzimático e de pH neutro, como faria com qualquer peça componente SteriTite®. Enxágue bem e seque.

Observação: O módulo de cobre dentro do mecanismo da válvula FlashTite escurecerá com o tempo. Essa alteração da cor não afetará a segurança e a eficácia do dispositivo.

Consulte as "Instruções de uso" do fabricante do esterilizador para obter informações específicas sobre as limitações da instrumentação, especificações e compatibilidade dos materiais. Instrumentos complexos devem ser preparados e esterilizados de acordo com as instruções do fabricante do instrumento. Entre em contato com o fabricante do endoscópio ou dispositivos com lúmen ao usar o flash.

Cuidado: Quando o tempo de secagem abreviado for implementado, a umidade estará presente. Use uma luva ou toalha ao transportar itens quentes da autoclave. Não misture placa(s) de válvula FlashTite com placa(s) de retenção do filtro e filtro(s) descartáveis. Não use placa(s) de válvula FlashTite para EO ou outros esterilizadores de baixa temperatura, incluindo esterilização por gás plasma (STERRAD).

Observação: Para esterilizadores a baixa temperatura, consulte as informações fornecidas a seguir.

Rotulagem do SteriTite® para esterilização a baixa temperatura

Uso previsto: A esterilização a baixa temperatura é usada para dispositivos sensíveis à umidade e temperatura. Cada modalidade de esterilização tem ciclos específicos e liberados para os dispositivos considerados compatíveis. Revise os parâmetros do ciclo e a declaração de compatibilidade do fabricante do esterilizador e do dispositivo. Os Recipientes SteriTite e produtos MediTray são sistemas de embalagem de esterilização reutilizáveis e universais, validados para compatibilidade com esterilizadores de baixa temperatura e para dispositivos como instrumentação, incluindo endoscópios flexíveis, conforme segue.

PARÂMETROS DE USO DO STERRAD:

Use filtros descartáveis de polipropileno não tecido: O filtro PolyPro nº SCF02 (19cm de diâmetro) e o SCFM02 (25,4cmX10,2cm) são descartáveis e fornecidos não estéreis. No STERRAD 100, 100S e 200, processe apenas instrumentos com lúmen em aço inoxidável com diâmetro de 3mm ou mais e comprimento de até 400mm. No ciclo Padrão do STERRAD NX, processe instrumentos com lúmen em aço inoxidável com diâmetro de 2mm ou mais e comprimento de até 400mm. No ciclo Avançado do STERRAD NX, processe instrumentos com lúmen em aço inoxidável com diâmetro de 1mm ou

mais e comprimento de até 500mm e lúmens porosos (endoscópio flexível) com diâmetro de 1mm ou mais e comprimento de até 850mm. No ciclo Padrão do STERRAD 100NX, processe instrumentos com lúmen em aço inoxidável com diâmetro de 0,7mm ou mais e comprimento de até 500mm. No ciclo Flexível do STERRAD 100NX, processe endoscópios flexíveis e instrumentos com lúmen >1,2mm x <835mm. Os Sistemas STERRAD possuem ciclos pré-programados para cada unidade.

Tempo de ciclo: O fabricante do esterilizador determina o tempo do ciclo de Esterilização STERRAD®. Cuidado: Na Esterilização STERRAD®, não use materiais feitos de celulose (filtros de papel e algodão) com os Recipientes SteriTite®.

Compatibilidade: Na Esterilização STERRAD®, use apenas materiais e instrumentos compatíveis, conforme declarado no Manual de Operação do STERRAD® de Referência. Consulte o fabricante do instrumento quanto à compatibilidade de vários materiais na Esterilização STERRAD®. Consulte o Manual de Operação do Sistema STERRAD®, as instruções de uso e a rotulagem.

Empilhamento interno: As cestas e bandejas MediTray® podem ser empilhadas no sistema do Recipiente SteriTite® da seguinte maneira: No STERRAD NX, até duas (2) cestas ou bandejas de instrumentos podem ser empilhadas dentro do Recipiente SteriTite®. No STERRAD 200, até quatro (4) cestas ou bandejas para instrumentos podem ser empilhadas. No STERRAD 200 e NX, as seguintes cestas MediTray não devem ser empilhadas: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 e BSKQ06. Além disso, as caixas de insertos MediTray® não devem ser empilhadas. A Case Medical recomenda que os Recipientes sejam colocados na prateleira do esterilizador.

O empilhamento externo não foi testado. Para o STERRAD 100, 100S, 200 e 100NX: Todos os modelos de Recipientes SteriTite podem ser colocados em cada uma das duas prateleiras do STERRAD® 200. No entanto, apenas uma prateleira pode ser usada para acomodar um Recipiente SteriTite® de base perfurada com altura de 20,3cm, devido às restrições de altura dentro da câmara do esterilizador. Para o STERRAD NX, apenas os Recipientes de 5cm, 7,6cm e 10,2cm de altura caberão na câmara do esterilizador.

Os Produtos MediTray®, incluindo os insertos MediTray®, cestas para instrumentos, bandejas de empilhamento, suportes de silicone BackBone, suportes de aço inoxidável e alumínio, pinos e partições, podem ser usados na Esterilização STERRAD, embalados ou colocados em recipientes. Utilize vedações invioláveis brancas, filtros Polypro e cartões de carga disponíveis na Case Medical para a esterilização com H2O2.



Cuidado: Não use suportes revestidos de nylon ou apoio de silicone.

Não use amaciador de água à base de solução salina para o enxágue final, pois isso causa corrosão e ciclos abortados.

Não use produtos de limpeza alcalinos para descontaminar o Recipiente, pois isso causa corrosão e ciclos abortados.

PARÂMETROS DE USO DO EO:

Esterilização com EO: Os Recipientes SteriTite® com filtro descartável podem ser usados na esterilização com EO para lâminas e lúmens. Os Recipientes de fundo sólido podem ser usados em esterilizadores pré-vácuo de EO.

A análise residual mostra que os limites de EO e EC foram observados como bem abaixo dos limites máximos em 12 horas após a aeração à temperatura ambiente.

Tempo de exposição recomendado na mistura gasosa de 600mg/litro de EO (90% de CO2/10% de EO) – 2 horas.

Mistura gasosa de 230mg/litro de EO (91,5% de CO2/8,5% de EO) – 3 horas.

Na esterilização com EO, podem ser processados instrumentos com lúmen em metal com diâmetro de 2,2mm ou mais e comprimento de até 457mm e dispositivos com lúmen porosos com diâmetro de 3mm ou mais e comprimento de até 400mm. Entre em contato com o fabricante do dispositivo médico para obter informações específicas sobre o processamento.

Empilhamento de Recipientes SteriTite® na esterilização com EO: Até três (3) Recipientes SteriTite® podem ser empilhados e processados no esterilizador.

Observação: Os materiais poliméricos e porosos podem exigir um tempo de exposição prolongado com EO. Os itens com lúmen devem ser bem secos para a esterilização com EO.

PARÂMETROS DE USO DO TSO3 STERIZONE:

Use filtros descartáveis de polipropileno não tecido: O filtro não tecido descartável nº SCF02 (19cm de diâmetro) e o SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) são filtros descartáveis de uso único fornecidos não estéreis.

Use um Recipiente ventilado ou com base sólida para a esterilização com STERIZONE® VP4. Use os produtos MediTray® no Recipiente para proteger a instrumentação. Recomendado para esterilização de dispositivos médicos, incluindo endoscópios flexíveis, conjuntos de instrumentos completos e cargas mistas, incluindo instrumentação geral (mecanismo de deslizamento, dobradiças e parafusos, válvula de fechamento, trava de atração), instrumentos com lúmens rígidos (sem ponta morta) e instrumentos rígidos sem lúmen. Esterilize instrumentos com áreas restritas de difusão, como a parte articulada de pinças e tesouras e dispositivos médicos, incluindo endoscópios rígidos de canal único/multicanal com diâmetro interno de 0,7mm ou mais e comprimento de 500mm ou menos (até doze canais rígidos na presença de outros dispositivos médicos embalados). Esterilize até três endoscópios cirúrgicos flexíveis de canal único (um por Recipiente, três Recipientes por carga) com um diâmetro interno do canal de 1,0mm ou mais e comprimento de 850mm ou menos.

Tempo de ciclo: O fabricante do esterilizador determina os parâmetros do ciclo da Esterilização de Ciclo 1 do STERIZONE® VP4. O ciclo possui uma fase de exposição ao vapor de peróxido de hidrogênio e uma de redução de peróxido de hidrogênio usando o ozônio.

Empilhamento interno: O teste foi realizado com até quatro (4) bandejas ou cestas empilhadas dentro dos Recipientes.

Compatibilidade: Use apenas materiais e instrumentos compatíveis, conforme declarado no Manual de Operação do STERIZONE® VP4.

Compatibilidade: Consulte o fabricante do instrumento quanto à compatibilidade de vários materiais na Esterilização STERIZONE® VP4. Consulte o Manual de Operação do Sistema TSO3, as instruções de uso e a rotulagem.

Cuidado: Não use amaciador de água à base de solução salina para o enxágue final, pois isso causa corrosão e ciclos abortados. Não use produtos de limpeza alcalinos para descontaminar o Recipiente, pois isso causa corrosão e ciclos abortados.

PARÂMETROS DE USO DO STERIS V-PRO: O sistema do Recipiente SteriTite destina-se ao uso no Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus e V-Pro Max. O sistema do Recipiente é validado para uma carga máxima de 14,1kg, incluindo o Recipiente e o conteúdo. Use filtros descartáveis de polipropileno não tecido: O filtro não tecido descartável nº SCF02 (19cm de diâmetro) e o SCFM02 (25,4cmX10,2cm) são filtros descartáveis de uso único fornecidos não estéreis.

Esterilize apenas instrumentos com lúmen em aço inoxidável de 3mm ou mais e comprimento de 400mm ou menos, para um máximo de 20 lúmens por carga no Recipiente.

Os endoscópios flexíveis com carga podem ser processados nos ciclos Flex quando um endoscópio flexível tiver diâmetro interno de 1mm ou mais e comprimento de 1050mm. Dois endoscópios flexíveis podem ser esterilizados se não houver carga adicional. Dois endoscópios mais curtos podem ser processados de uma vez, quando um tiver diâmetro interno de 1mm ou mais e comprimento de 998mm ou menos e o segundo tiver diâmetro interno de 1mm ou mais e comprimento de 850mm ou menos.

Empilhamento de Recipientes SteriTite® no Steris V-PRO: As cestas e bandejas MediTray® podem ser empilhadas dentro do sistema do Recipiente SteriTite® da seguinte maneira: até duas (2) cestas de instrumentos ou quatro (4) bandejas podem ser empilhadas.

Cuidado: O empilhamento de Recipientes SteriTite® no Steris V-PRO não é recomendado. Todos os modelos de Recipientes SteriTite® podem ser colocados em cada uma das duas prateleiras do Sistema de Esterilização a baixa temperatura V-PRO. No entanto, apenas uma prateleira pode ser usada para acomodar um Recipiente SteriTite® de base perfurada com altura de 20,3cm, devido às restrições de altura dentro da câmara do esterilizador.

Os Produtos MediTray®, incluindo os inserts MediTray®, cestas para instrumentos, bandejas de empilhamento, suportes de silicone BackBone, suportes de aço inoxidável e alumínio, pinos e partições, podem ser usados no Sistema de Esterilização V-PRO.

Compatibilidade: Na esterilização V-PRO, use apenas materiais e instrumentos compatíveis, conforme declarado no Manual de Operação do Sistema V-PRO. Consulte o fabricante do instrumento quanto à compatibilidade de vários materiais no Sistema de Esterilização V-PRO. Consulte o Manual de Operação do Sistema de Esterilização V-PRO, as instruções de uso e a rotulagem.

Cuidado: Não use suportes revestidos de nylon ou apoio de silicone. Não use amaciador de água à base de solução salina para o enxágue final, pois isso causa corrosão e ciclos abortados. Não use produtos de limpeza alcalinos para descontaminar o Recipiente, pois isso causa corrosão e ciclos abortados.

SteriTite® no ponto de uso

1. Antes de abrir o Recipiente SteriTite®, verifique se: As vedações invioláveis estão intactas, o filtro descartável está no lugar (visível através das perfurações), se há aceitabilidade da resposta do ponto terminal do indicador químico externo ou cartão de carga e se o conjunto correto foi selecionado.

2. Quebre as vedações invioláveis para abri-las, remova e descarte.

3. Destrave o Recipiente puxando para cima para liberar. (As travas se soltarão da borda do Recipiente para evitar a recontaminação do conteúdo.)

4. Remova a tampa, usando os anéis na parte superior da tampa para evitar contaminar o conteúdo do recipiente.

5. A pessoa que faz a esfregação deve verificar a resposta do ponto terminal do indicador químico para verificar os resultados aceitáveis.

6. A pessoa que faz a esfregação remove então a(s) cestas(s) de instrumentos em uma posição reta para cima e depois a(s) coloca no campo estéril.

Observação: As cestas e insertos MediTray® são projetados para remoção asséptica do conteúdo.

7. Após a conclusão do procedimento, o Recipiente SteriTite® pode ser usado para conter e transportar os instrumentos contaminados para a área de descontaminação.

Cuidado: A Case Medical recomenda que os Recipientes SteriTite® esterilizados em instalações externas contratadas sejam embalados em dois sacos plásticos durante o transporte.



Procedimentos para verificar a manutenção da esterilidade no ponto de uso

1. Verifique se o filtro cobriu toda a perfuração na tampa e/ou na base.
2. Verifique se a placa de retenção do filtro está bem posicionada sobre o filtro.
3. A gaxeta deve estar engatada no canal da tampa.
4. A borda do Recipiente está isenta de amassados ou danos.
5. Verifique se o indicador químico interno e o externo estão presentes, de acordo com o protocolo do hospital.
6. Verifique se não há umidade residual no Recipiente.

Alteração da cor do ponto terminal

O Recipiente SteriTite® fornece um local no suporte do rótulo para um cartão indicador de processo químico para diferenciar uma carga processada da não processada. Para a esterilização a vapor e com EO, a vedação inviolável contém um indicador de processo. Na esterilização a vapor, a alteração da cor é do creme para marrom; com EO, do creme para laranja. Na Esterilização STERRAD, a alteração da cor do cartão de carga é do vermelho para laranja/amarelo.

Rotulagem do MediTray®

O Sistema MediTray® combina uma proteção imbatível da instrumentação sensível com o máximo de conveniência. Use os insertos do sistema MediTray® e o sistema do Recipiente vedado SteriTite®. As caixas e as tampas MediTray® devem ser embaladas ou colocadas em um Recipiente vedado para esterilização.

USO PREVISTO: O MediTray® tem uso previsto na esterilização de instrumentos cirúrgicos e dispositivos médicos reutilizáveis em instituições de saúde. Os produtos MediTray® podem ser colocados em recipientes ou embalados com um invólucro médico aprovado pela FDA. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador para obter instruções específicas sobre reprocessamento, bem como as recomendações do fabricante do dispositivo médico sobre a compatibilidade de materiais e os requisitos para ciclos de esterilização estendidos.

Observação: Os produtos MediTray® podem ser usados na esterilização a vapor e a baixa temperatura, incluindo esterilização por gás plasma com EO, V-PRO, STERIZONE e H2O2 (STERRAD).

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Limpe completamente e descontamine os produtos MediTray® antes de usar. Use apenas detergentes e produtos de limpeza enzimáticos e de pH neutro. Produtos de limpeza e esfregões abrasivos ou escovas de metal não podem ser usados. As cestas e bandejas MediTray® são recomendadas para os ciclos de limpeza automática. Certifique-se de seguir todas as etapas de limpeza com uma lavagem completa. A Case Medical recomenda seus produtos de limpeza Case Solutions e SuperNova de pH neutro para a descontaminação de dispositivos médicos, incluindo os produtos MediTray® e SteriTite®. Seque completamente o produto antes da esterilização ou processamento adicional. Um pano que não solte fiapos pode ser usado para o processo de secagem. Advertência: O uso de um produto de limpeza cáustico pode danificar a superfície anodizada dos dispositivos de alumínio e causar corrosão. Essa prática anulará a garantia da empresa.

MONTAGEM: Todas as cestas, bandejas e caixas-bandejas MediTray® são projetadas com um padrão de grade patenteado exclusivo, permitindo facilidade na montagem. Os suportes de silicone BackBone® podem ser usados para elevar e proteger os instrumentos cirúrgicos.

Para os instrumentos delicados que exigem uma aderência firme, porém amortecida, use os suportes de silicone BackBone® com coluna interna patenteados. Os suportes BackBone® possuem pés de encaixe que se prendem firmemente à base da cesta, bandeja ou caixa-bandeja MediTray®, sem a necessidade de ferramentas. Para remover um suporte BackBone, empurre-o com os dedos ou a palma da mão. Se necessário, comprima os pés de encaixe na parte inferior com a ferramenta de pino MediTray® ou um alicate de ponta fina. Os suportes de metal, partições e pinos MediTray® são presos com porcas roscadas.

A **Case Medical** fornece uma linha completa de descartáveis para uso com o Recipiente universal SteriTite.

Para solicitar os consumíveis apropriados, consulte as informações abaixo.

Vedações invioláveis SCS01: SteriTite®

(1000 por caixa) Bloqueio plástico descartável disponível em azul ou vermelho, com ponto indicador químico para vapor e EO. As vedações brancas são recomendadas para peróxido de hidrogênio e gás plasma.

Filtros de papel descartáveis SCF01: SteriTite® 19cm redondos

(1000 por caixa) 100% de celulose para esterilização a vapor

Filtros de papel descartáveis SCFM01: SteriTite® 25,4cm X 10,2cm retangulares.

(1000 por caixa) 100% de celulose para esterilização a vapor

Filtros descartáveis SCF02: SteriTite® Polypro 19cm redondos

(1000 por caixa) Polipropileno não tecido para esterilização pré-vácuo, H2O2 e gás plasma

Filtros descartáveis SCFM02: SteriTite® Polypro 25,4cm X 10,2cm retangulares

(1000 por caixa) Polipropileno não tecido para esterilização pré-vácuo, H2O2 e gás plasma

Cartões indicadores de processo duplos SCL01: SteriTite®

(1000 por caixa) Cartão de ID com um indicador químico duplo. Use para esterilização a vapor e com EO

SCL02: SteriTite® Cartões indicadores duplos, pequenos

(1000 por caixa) Cartão de ID com um indicador químico duplo. Use para esterilização a vapor e com EO

Indicadores de processo duplos SC1001:SteriTite®

(1000 por caixa) Cartão de ID com um indicador químico duplo. Use para esterilização a vapor e com EO

Cartões de carga de H2O2 SCLH2023:SteriTite®

(1000 por caixa) Cartão de ID com um indicador químico. Use para esterilização com gás plasma e H2O2

Cartões de carga de H2O2 SCLH2024:SteriTite®, pequenos

(1000 por caixa) Cartão de ID com um indicador químico. Use para esterilização com H2O2 e gás plasma

Kit descartável para vapor e gás SCKIT1BP:SteriTite® (padrão) 3 pacotes, cada um com 1000 filtros de papel, 1 pacote de vedações, 1 pacote de cartão de carga

Kit descartável para vapor e gás SCKIT2BP:SteriTite®

(Mini/estrito) 1 pacote com 1000 filtros de papel, 1 pacote de vedações, 1 pacote de cartão de carga

Kit descartável de H2O2 SCKIT1WN:SteriTite®(padrão) 3 pacs cada um com 1000 filtros Polypro,

1 pac de vedações, 1 pac de cartão de carga

SCKIT2WN:SteriTite® H2O2 (Mini/estrito) 1 pacs cada um com 1000 filtros Polypro, 1 pac de vedações, 1 pac de cartão de carga



Se você tiver alguma dúvida sobre os produtos Case Medical
Entre em contato conosco em:
Telefone: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090
info@casemed.com www.casemed.com

