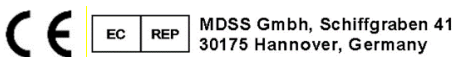




Instruções de utilização dos sistemas SteriTite® e MediTray®



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



MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Garantia do produto

GARANTIA DO SISTEMA SteriTite®

A linha de produtos (“Recipiente”) SteriTite® da Case Medical, Inc. está isenta de defeitos funcionais de material e mão-de-obra quando utilizada conforme instruído para a finalidade prevista. A garantia de todos os produtos **SteriTite®** aplica-se exclusivamente ao comprador original e apenas relativamente a defeitos de material ou mão-de-obra que tornem o produto inoperável na utilização prevista. A Case Medical, Inc.®, segundo o seu critério e sem custos, irá proceder à reparação ou substituição de qualquer produto SteriTite® que se determine apresentar um defeito de material ou mão-de-obra quando utilizado para a finalidade prevista. A junta da tampa e as juntas dos anéis dos filtros estão cobertas pela garantia por um período de três (3) anos completos a contar da data de compra.

GARANTIA DO SISTEMA MediTray®

A linha de produtos MediTray® da Case Medical, Inc. está isenta de defeitos funcionais de material e mão-de-obra quando utilizada conforme instruído para a finalidade prevista. A Case Medical, Inc.®, segundo o seu critério e sem custos para o cliente, irá proceder à reparação ou substituição de qualquer produto MediTray® que se considere apresentar um defeito de fabrico pelo período de três (3) anos a contar da data de entrega. A garantia de todos os produtos MediTray® aplica-se exclusivamente ao comprador original e apenas relativamente a defeitos de material ou mão-de-obra que tornem o produto inoperável na utilização prevista.

Aplicam-se as seguintes exclusões à garantia de substituição da linha de produtos MediTray® e SteriTite®:

- Danos devido à utilização de agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos. (Consulte as Instruções de utilização para obter as especificações adequadas do detergente. A Case Medical recomenda a utilização das soluções de limpeza de instrumentos Case Solutions e SuperNova ou de outros detergentes com pH neutro.)
- Manuseamento abusivo do fundo do Recipiente, da tampa do Recipiente ou do anel de cobertura do filtro e técnicas de abertura inadequadas. (Consulte as Instruções de utilização para obter as técnicas adequadas de abertura das linguetas.)
- Danos resultantes de incêndio ou outro evento imprevisível fora do controlo da Case Medical, Inc.®.

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

A Case Medical, Inc.® quer que os seus clientes fiquem totalmente satisfeitos com os seus produtos, rapidez e apoio ao cliente. Caso se depare com uma situação em que necessite de devolver um produto, contacte o nosso Departamento de Apoio ao Cliente através do telefone 1-888-227-CASE para obter a devida autorização. Todas as devoluções têm de ter um número de devolução atribuído pela Case Medical, Inc.®. É necessário afixar um formulário de autorização de devolução de produtos (RGA) no exterior de todas as embalagens devolvidas a demonstrar a limpeza e descontaminação prévias da mercadoria devolvida. A emissão de um número RGA não deverá ser interpretada como um crédito final na conta do cliente. A Case Medical, Inc.® reserva-se o direito de avaliar as devoluções antes de emitir qualquer crédito ao cliente.

Os artigos que se seguem não são passíveis de devolução, exceto em caso de defeito de fabrico:

1. Produtos retidos durante mais de 60 dias a contar da data de entrega.
2. Produtos que tenham sido utilizados.
3. Produtos personalizados ou modificados.
4. Produtos descontinuados que já não constem do Preçário da Case Medical.
5. Produtos inadequadamente embalados para devolução.

A Case Medical devolverá diretamente ao cliente os produtos não reembolsáveis recebidos com uma carta explicativa.

A mercadoria tem de ser devolvida no espaço de 60 dias a contar da data de entrega.

Para produtos que se enquadrem nos critérios de mercadoria passível de devolução, será emitido crédito da seguinte forma: será emitido crédito para produtos devolvidos nas embalagens originais e em condições de serem revendidos de acordo com os Termos e condições. Para produtos devolvidos após 30 dias, será emitido apenas um crédito parcial.

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

SteriTite® - O sistema de Recipientes de eleição

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: o Recipiente SteriTite® é um sistema de embalagem rígido, reutilizável e selado para esterilização médica, compatível com todas as modalidades de esterilização. Sempre que se introduz um novo método de embalagem numa instituição de cuidados de saúde, todos os procedimentos associados à sua utilização devem ser cuidadosamente avaliados e adaptados. Por este motivo, a Case Medical Inc. recomenda que cada utilizador dos seus produtos se familiarize com as informações contidas nos documentos “Guia completo da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instituições de cuidados de saúde”¹ e “Dispositivos de contenção para a esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis”².

Referências:

ISO/TC 198 Esterilização de produtos de cuidados de saúde

ANSI/AAMI ST79:2017 ¹

ANSI/AAMI ST77:2013 ²

AAMI STANDARDS ORDER CODE: www.aami.org/publications/standards/index.html

UTILIZAÇÃO PREVISTA: o sistema de Recipientes SteriTite® destina-se a ser utilizado na esterilização de instrumentos cirúrgicos e dispositivos médicos reutilizáveis em instituições de cuidados de saúde. O conteúdo tem de ser colocado dentro de um cesto ou tabuleiro de instrumentos. A carga pode ser distribuída por camadas utilizando cestos ou tabuleiros MediTray®. Os produtos MediTray® podem ser colocados em recipientes ou envolvidos num invólucro médico aprovado pela FDA. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador para obter instruções de processamento específicas, bem como as recomendações do fabricante do dispositivo médico sobre a compatibilidade dos materiais.

O Recipiente selado SteriTite® e os produtos MediTray® são um sistema de embalagem universal reutilizável com a marca CE e certificação FDA 510k relativas a esterilização, transporte e armazenamento de dispositivos médicos, incluindo endoscópios flexíveis, de acordo com as instruções do fabricante. O sistema SteriTite® foi validado para ser utilizado em todas as modalidades de esterilização atuais, incluindo esterilização a vapor de pré-vácuo e gravitacional, ETO, H2O2, incluindo STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro max, TS03 STERIZONE® VP4 e de utilização imediata selada.

O sistema de Recipientes rígidos SteriTite® está disponível para esterilizadores de pré-vácuo e gravitacionais. Os Recipientes de fundo perfurado podem ser utilizados em esterilizadores de pré-vácuo e gravitacionais, bem como, em esterilização STERRAD, Steris V-Pro e esterilização Sterizone. Os Recipientes de fundo sólido podem ser utilizados apenas em ciclos de esterilização a vapor pré-vácuo e TSO3. Os Recipientes de fundo perfurado são ideais para normalização, pois estão validados para todos os métodos de esterilização atuais. Os cestos, tabuleiros e acessórios MediTray® foram concebidos para organizar, proteger e fixar dispositivos durante os processos de esterilização, transporte e armazenamento.

A Case Medical validou os seus produtos MediTray® relativamente à compatibilidade com todas as modalidades de esterilização.

Empilhamento: o empilhamento externo de Recipientes SteriTite® depende do método de esterilização. Consulte a secção associada com a modalidade de esterilização nas Instruções de utilização. Podem ser empilhados 7 tabuleiros internamente em 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® estão relacionados com os eventos e foram testados para manter a esterilidade durante a rotação, transporte e vários eventos de manuseamento. De acordo com a norma ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, “a vida útil de itens esterilizados na instituição está relacionada com o evento e deve basear-se na qualidade do material de embalagem, nas condições de armazenamento, nos métodos e condições de transporte e na quantidade e condições de manuseamento”. Os Recipientes SteriTite® também foram validados para uma vida útil de um ano.

CONTRAINDICAÇÕES – não se conhecem

TESTES DE VALIDAÇÃO: a Case Medical subscreve o princípio de exterminação. Os produtos SteriTite® e MediTray® foram validados em laboratórios independentes sob condições fracionais e de meio ciclo. Os profissionais de saúde devem realizar testes para verificar a eficácia do sistema de Recipientes no esterilizador do hospital. Coloque indicadores biológicos/integradores em cantos opostos de cada tabuleiro/cesto no Recipiente para verificação. Os testes de validação foram realizados de acordo com as normas ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 e a EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 e EN UNI 868 part 8.

Os Recipientes SteriTite® e os produtos MediTray® têm certificação FDA 510k bem como Marca CE. A autorização da FDA 510k demonstra que o dispositivo é seguro e eficaz para a sua utilização prevista. A marca CE certifica que o produto reuniu as normas e diretrizes de saúde, segurança e ambientais da UE. Todos os Recipientes SteriTite® apresentam um código de barras único (UDI) utilizado para marcar e identificar dispositivos médicos na cadeia de abastecimento de cuidados de saúde. O UDI suporta a segurança do paciente e a segurança da cadeia de abastecimento.



As instruções de utilização que se seguem fornecem orientações para os cuidados, manuseamento e processamento adequados dos dispositivos médicos quando se utilizam Recipientes SteriTite® e produtos MediTray®.

Descontaminação SteriTite® e MediTray®

O hospital é responsável pelos procedimentos internos de desmontagem, montagem, inspeção e embalagem de conjuntos de instrumentos, incluindo sistemas de Recipientes, depois de terem sido bem limpos de forma que garanta a penetração do esterilizante e a secagem adequada. Antes de utilizar os produtos SteriTite® e MediTray®, siga os procedimentos de limpeza destas Instruções de utilização e efetue uma inspeção visual de todos os componentes. A Case Medical recomenda o reprocessamento dos Recipientes logo que seja possível após a utilização. O excesso de sujidade deve ser removido após a utilização enxaguando ou limpando o dispositivo antes do procedimento de limpeza. Deve usar-se equipamento de proteção individual (EPI) ao manusear ou trabalhar com materiais, dispositivos e equipamentos (potencialmente) contaminados. O EPI inclui bata, máscara, óculos ou proteção facial, luvas e coberturas para sapatos. Limpe bem e descontamine os produtos **MediTray®** antes da primeira utilização e após cada utilização com instrumentos contaminados (antes da esterilização). Seguem-se os detalhes dos procedimentos de limpeza adequados:

1. Desmonte todos os componentes. Abra e retire a tampa do recipiente rígido **SteriTite®**. Retire as placas de retenção dos filtros da tampa e da base rodando a pega do mecanismo de bloqueio no sentido dos ponteiros do relógio. Não retire a junta para o procedimento de limpeza. Retire e elimine os filtros e todos os outros artigos descartáveis.

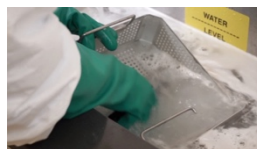


2. Retire o tabuleiro de instrumentos contaminados e prepare-os para a descontaminação seguindo as recomendações do respetivo fabricante.

3. Limpe os produtos **MediTray®** e **SteriTite®** após cada utilização com um detergente com pH neutro/enzimático e um pano macio que não largue pelos. Não utilize soluções de limpeza abrasivas, esfregões abrasivos ou escovas de metal. Os cestos e tabuleiros **MediTray®** também podem ser limpos num aparelho de lavagem automática. Quando utilizar um aparelho de lavagem automática, coloque as placas de retenção dos filtros num cesto de instrumentos para a limpeza.

Limpeza manual:

Os Recipientes SteriTite® podem ser limpos manualmente com um pano macio que não largue pelos e um detergente com pH neutro. Enxague sempre bem após a limpeza para remover os resíduos de detergente. Utilize um pano macio que não largue pelos para secar todos os componentes do recipiente. Evite a acumulação de água lavando e secando o Recipiente virado para baixo.



Recomendação: os detergentes e soluções de limpeza multi-enzimáticos Case Solutions® ou SuperNova® são ideais para limpar dispositivos médicos e recipientes de esterilização. Além disso, podem utilizar-se toalhetas enzimáticas de utilização única como as Penta Wipes para descontaminar os componentes do Recipiente. Em seguida, enxague em água corrente. Seque todas as superfícies e componentes. Os toalhetes com álcool podem facilitar a secagem. As soluções de limpeza Case Solutions® e SuperNova® e o lubrificante de instrumentos possuem o Prémio de escolha mais segura da U.S. EPA.

Limpeza automática:

Os Recipientes SteriTite® podem ser limpos em aparelhos de lavagem automática ou em carrinhos quando se utilizam detergentes com pH neutro ou soluções de limpeza enzimáticas. Siga a dosagem de detergente recomendada. Se for utilizado um aparelho de lavagem automática, fixe todos os componentes para evitar movimento excessivo durante a limpeza. Certifique-se de que as linguetas do Recipiente estão dobradas para dentro e as pegas estão recolhidas nos suportes de forma a não ficarem de fora. Utilize ciclos de utilitários ou instrumentos para limpeza automática em unidades de lavagem/desinfecção e o ciclo dos Recipientes do aparelho de lavagem de carrinho. Após o passo de lavagem, enxague bem para remover os resíduos de detergente. Atenção: não utilize detergentes alcalinos, neutralizadores ácidos ou esfregões que riscuem. Os detergentes cáusticos oxidam a superfície de alumínio anodizado do Recipiente e criam descoloração e corrosão.



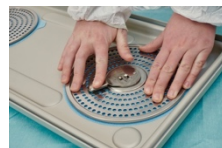
Inspecção do sistema SteriTite® para utilização

Os critérios de inspecção recomendados deverão ser verificados após cada utilização devido às variáveis associadas aos agentes de limpeza e equipamento.

1. Efetue uma inspecção visual de todos os componentes antes de cada utilização. Verifique se as juntas estão bem fixas e não apresentam danos ou desgaste. As linguetas deverão funcionar corretamente.

O estojo e a tampa devem estar isentos de amolgadelas que possam interferir com a vedação. A superfície de alumínio do Recipiente não deve apresentar corrosão ou danos visíveis. Certifique-se de que as placas de retenção dos filtros ou as placas das válvulas encaixam devidamente.

2. Verifique se as juntas na tampa e na(s) placa(s) de retenção são maleáveis, se não apresentam fissuras ou rasgões e se estão todas devida e firmemente encaixadas.



3. Cada placa de retenção deve ser plana e não desigual ou dentada ao longo do perímetro. O filtro deve estar presente, cobrindo cada orifício perfurado de ventilação. A placa de retenção deve estar bem fechada quando premida para baixo no ponto central. Se a placa de retenção não estiver bem fechada, o filtro e a placa de retenção podem cair no conteúdo do Recipiente, comprometendo a carga.

Nota: a ocorrência de alguma rotação da placa de retenção circular é natural quando o filtro estiver no lugar.

4. Verifique se o pino de posicionamento na tampa e na base e os porta-etiquetas na parte dianteira do Recipiente SteriTite® estão fixos.

5. Se a marca direta de UDI deixar de ser legível, o produto chegou ao final da sua vida útil e deve ser retirado de serviço.

Montagem do sistema SteriTite® para utilização

Os Recipientes SteriTite® exigem um filtro descartável e uma placa de retenção do filtro como barreira microbiana. Para Recipientes com uma 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 mesmo. Fixe a placa de retenção do filtro pressionando para baixo no ponto central (onde está indicado) e rode a pega no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para fechar.



Nota: os filtros de papel devem ser utilizados apenas para a esterilização a vapor e por óxido de etileno. Devem ser utilizados filtros de polipropileno não tecidos para esterilização H2O2, STERRAD, STERIZONE e V-Pro e podem ser utilizados para esterilização a vapor pré-vácuo e por óxido de etileno.

Nota: prepare os instrumentos complexos de acordo com as instruções do respetivo fabricante. A utilização de revestimentos de tabuleiro não absorventes pode provocar a acumulação de condensação. Não utilize bolsas destacáveis dentro de recipientes selados, porque não podem ser colocadas de lado para a esterilização.

1. Seleccione o(s) cesto(s) ou tabuleiro(s) com o tamanho apropriado conforme o tamanho do Recipiente.

2. Disponha os instrumentos limpos no(s) cesto(s) de acordo com os procedimentos hospitalares. Reveja as recomendações fornecidas pelo fabricante do dispositivo.

Nota: recomendam-se os separadores, suportes e postes MediTray® para organização e proteção dos seus instrumentos delicados. Coloque os cestos preparados na base do recipiente SteriTite®. Não exceda a altura do cesto quando aí colocar instrumentos.

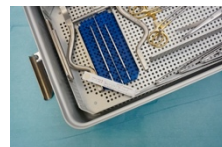
3. Para determinar o tamanho do recipiente, deixe 2,5cm de espaço para encaixar corretamente o conteúdo (aproximadamente a 1,3cm da tampa e a 1,3cm da base). A Case Medical validou o seu sistema de Recipientes SteriTite® relativamente ao empilhamento de várias camadas dentro do recipiente.

4. Coloque um indicador de processo ou integrador nos cantos opostos do cesto de instrumentos.

Nota: coloque o indicador na área do Recipiente considerada como a menos acessível à penetração do esterilizante. Os cantos do Recipiente e a parte de baixo da tampa, longe dos filtros, são os locais mais prováveis para bolsas de ar.

5. Coloque a tampa em cima da base. O rebordo da base encaixa justamente no canal da tampa.

6. Fixe o recipiente prendendo a tampa à base com as linguetas. A parte superior da lingueta encaixa no rebordo da tampa. Empurre a secção inferior da lingueta sobre a retenção do suporte de bloqueio. Sentirá um clique distinto.



7. Coloque as etiquetas metálicas de identificação apropriadas nos porta-etiquetas situados de ambos os lados das linguetas do Recipiente. O porta-etiquetas do lado direito tem capacidade para um cartão da carga disponível junto da Case Medical, Inc[®]. Apenas etiquetas de ID transparentes podem ser utilizadas em esterilização por H2O2.



8. Passe a guia do selo inviolável SteriTite[®] pela retenção de bloqueio e fixe. Repita em ambas as linguetas. Estão disponíveis selos invioláveis azuis e vermelhos para a esterilização a vapor e gás. São recomendados selos invioláveis brancos para esterilização H2O2/ STERRAD.



Atenção: a utilização de um selo inviolável não aprovado pode danificar o grampo de bloqueio.

9. Nesta altura, deverá afixar-se um indicador externo ou cartão da carga no Recipiente.

A Case Medical fornece indicadores externos para esterilização por vapor e por óxido de etileno, bem como esterilização por H2O2 e gás plasma.

10. Os Recipientes SteriTite destinam-se a ser secos após a esterilização. Assim, não se recomenda a utilização de revestimentos absorventes com o Recipiente SteriTite[®].

Esterilização SteriTite[®]

1. Coloque o Recipiente SteriTite[®] na horizontal na prateleira do carrinho esterilizador. Se necessário, podem ser empilhados e processados num autoclave até três (3) Recipientes.

2. Se forem esterilizados com uma carga mista, coloque os Recipientes por baixo de artigos envolvidos ou de pano.



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

Nota: de forma a minimizar a possibilidade de formação de condensação, entreabra a porta do autoclave durante 10 a 15 minutos.

4. Após o processo de esterilização a vapor, o carrinho deve ser retirado do autoclave e deixado arrefecer.



Etiquetagem SteriTite[®] para esterilização a vapor

PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO DE ESTERILIZAÇÃO TERMINAL A VAPOR PRÉ-VÁCUO:

Utilize um Recipiente de base sólida ou ventilada para o vapor pré-vácuo. Aplique um filtro descartável de papel ou polipropileno a cada utilização. Utilize encaixes MediTray[®] no Recipiente para fixar os instrumentos. Recomendado para a esterilização de dispositivos médicos, incluindo lâminas e lúmens de metal com 2mm de diâmetro mínimo e até 435mm de comprimento e lúmens porosos com 3mm de diâmetro mínimo e até 400mm de comprimento.

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

Tempos de secagem recomendados:

Um mínimo de 5 minutos para unidades de fundo perfurado

Um mínimo de 8 minutos para unidades de fundo sólido

Podem ser necessários 20 minutos para itens guardados para utilização posterior

Nota: a Case Medical recomenda a verificação destes parâmetros na instituição de cuidados de saúde dadas as variações em equipamento, qualidade do vapor e condições ambientais. De forma a reduzir a formação de condensação, entreabra a porta do autoclave durante 10 a 15 minutos para permitir um arrefecimento gradual.

Atenção: sinais visíveis de humidade podem ser indicativos de falha do processo de esterilização e podem ter impacto no desempenho da barreira do recipiente. Se isto ocorrer, recomenda-se reembalar e reesterilizar com um tempo de secagem mais longo.

Limites de reutilização: se estiverem presentes sinais visíveis de desgaste, como fendas, descascamento, ferrugem/corrosão ou descoloração, o Recipiente deve ser eliminado.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR PRÉ-VÁCUO PARA USO IMEDIATO: utilize um Recipiente de base sólida ou ventilada para a esterilização a vapor pré-vácuo "IUSS" (Immediate Use Steam Sterilization – esterilização a vapor de utilização imediata). A IUSS destina-se apenas a utilização imediata. Pode ocorrer humidade nos ciclos de IUSS.

Atenção: use luvas ou uma toalha quando transportar artigos quentes do autoclave. Tempo de exposição recomendado: 4 minutos a 132°C com um tempo de secagem mínimo de 0-3 min. O utilizador pode acrescentar tempo de secagem para um resultado mais seco. Os filtros descartáveis de papel SCF01 (19cm de diâmetro) e SCFM01 (25,4cm X 10,2cm) são fornecidos não esterilizados.

Nota: o utilizador deverá contactar o fabricante do dispositivo para obter as condições apropriadas dos ciclos de esterilização (prolongados). (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Guia completo da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instituições de cuidados de saúde.)

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR PRÉ-VÁCUO DE TAMPO DE MESA: os recipientes SteriTite® podem ser utilizados em pequenos esterilizadores de tampo de mesa com remoção dinâmica de ar. Os tamanhos de Recipiente estão limitados às pequenas câmaras dos esterilizadores de tampo de mesa.

PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO DE VAPOR GRAVITACIONAL: utilize **apenas** Recipientes de **base perfurada** para o vapor gravitacional. Utilize os tabuleiros básicos MediTray. Selecione o tempo de exposição apropriado conforme a carga e o tamanho do recipiente. Tempo mínimo de exposição recomendado: 30 minutos a 121°C. A utilização de Recipientes selados pode exigir tempo de exposição adicional no vapor gravitacional.

Capacidade de empilhamento dos recipientes SteriTite® na esterilização a vapor: podem ser empilhados e processados no autoclave até três (3) Recipientes.

AVISO: prepare os instrumentos complexos de acordo com as instruções do respetivo fabricante.

A utilização de revestimentos de tabuleiro não absorventes pode provocar a acumulação de condensação. Não utilize bolsas destacáveis dentro de recipientes selados, porque não podem ser colocadas de lado para a esterilização.

Etiquetagem SteriTite® para FlashTite®

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: o Recipiente SteriTite® pode ser utilizado como sistema de embalagem de esterilização sem filtro quando forem utilizadas placas de válvula FlashTite para esterilização a vapor. As placas de válvula FlashTite são complementos para o Recipiente selado reutilizável rígido SteriTite® para ciclos de esterilização a vapor IUSS pré-vácuo (flash) e IUSS (flash) gravitacional e são utilizadas em vez de um filtro descartável e respetiva(s) placa(s) de retenção de filtro associada(s).

UTILIZAÇÃO PREVISTA: o Recipiente selado SteriTite® com placa(s) de válvula FlashTite destina-se a ser utilizado para esterilização de um instrumento ou conjunto de instrumentos em esterilização IUSS imediata.

Nota: os itens esterilizados em flash destinam-se apenas a utilização imediata, conforme a orientação do AAMI. O produto foi testado em termos de manutenção de esterilidade por um período de vida útil de 24 horas. A válvula FlashTite é recomendada para um (1) ano de utilização ou 400 ciclos. Registe a data de primeira utilização nos seus registos.

CARREGAMENTO: o conteúdo tem de ser colocado dentro de um cesto ou tabuleiro de instrumentos. Os sistemas FlashTite para esterilização a vapor gravitacional exigem um cesto de restrição de carga concebido para desimpedir as válvulas FlashTite colocadas na tampa e na base. Podem ser utilizados Recipientes SteriTite® de fundo perfurado ou fundo sólido com placa de válvula FlashTite na esterilização IUSS pré-vácuo. Utilize tabuleiros básicos MediTray® para ciclos de esterilização IUSS. Os Recipientes SteriTite® de fundo sólido, incluindo modelos de 10,2cm de altura, podem ser utilizados para esterilização IUSS com placa(s) de válvula FlashTite na tampa.

PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO FLASHTITE:

Esterilização a vapor pré-vácuo para uso imediato (IUSS): utilize um Recipiente de base ventilada ou sólida com o mesmo número de placas de válvula FlashTite que o número de orifícios de ventilação. Os parâmetros recomendados são 4 minutos de exposição a 132°C. Tempo de secagem recomendado para Recipiente SteriTite® com placa(s) de válvula FlashTite: 0-3 minutos de tempo de secagem no autoclave para itens processados em esterilização IUSS (flash) dependendo do grau de secagem exigido. Limpe com detergente com pH neutro, enxague e seque após cada utilização. Para montar a válvula FlashTite, rode a lingueta no sentido dos ponteiros do relógio. Para retirar, rode a lingueta no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.



Esterilização IUSS gravitacional: utilize apenas recipientes de fundo perfurado. Aplique a placa(s) de válvula FlashTite sobre todos os orifícios de ventilação. Não é utilizado nenhum filtro. Os parâmetros recomendados são um mínimo de 5 minutos de exposição no caso de itens não porosos a 132°C e um mínimo de 10 minutos de exposição no caso de itens porosos, lúmens e cargas mistas a 132°C. Tempo de secagem recomendado: 0-3 minutos de tempo de secagem no autoclave para itens processados em esterilização flash dependendo do grau de secagem exigido. Nota: não utilize a válvula FlashTite com modelos SteriTite® de fundo perfurado SC04HG, SC04QG e SC04FG, devido às restrições de altura nestes recipientes. Não utilize o Recipiente SteriTite® de fundo sólido com válvula FlashTite em esterilização IUSS gravitacional.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO FLASHTITE:

Após cada utilização, desmonte e descontamine a placa de válvula FlashTite com um detergente multi-enzimático de pH neutro tal como com qualquer componente SteriTite®. Enxague e seque minuciosamente.

Nota: o módulo de cobre no mecanismo da válvula FlashTite irá escurecer com o tempo. Esta alteração de cor não terá impacto na segurança e eficácia do dispositivo.

Consulte as “Instruções de utilização” do fabricante do esterilizador para obter informações específicas quanto às limitações de instrumentos, especificações e compatibilidade de materiais. Os instrumentos complexos devem ser preparados e esterilizados de acordo com as instruções do fabricante. Contacte o fabricante do seu endoscópio ou dispositivos com lúmen ao esterilizar em flash.

Atenção: quando o tempo de secagem é abreviado, surge humidade. Use luvas ou uma toalha quando transportar artigos quentes do autoclave. Não misture a placa(s) de válvula FlashTite com a placa(s) de retenção do filtro e filtro(s) descartável(eis). Não utilize a placa(s) de válvula FlashTite para esterilização por óxido de etileno ou outros esterilizadores a baixa temperatura incluindo esterilização por gás plasma (STERRAD).

Nota: para esterilizadores a baixa temperatura, consulte as informações fornecidas abaixo.

Etiquetagem SteriTite® para esterilização a baixa temperatura

Utilização prevista: a esterilização a baixa temperatura é utilizada para dispositivos sensíveis a humidade e temperatura. Cada modalidade de esterilização tem ciclos específicos e aprovados para dispositivos considerados compatíveis. Reveja os parâmetros de ciclo e a declaração de compatibilidade do fabricante do esterilizador e do dispositivo. Os Recipientes SteriTite e os produtos MediTray são sistemas universais de embalagem de esterilização reutilizáveis para compatibilidade com esterilizadores a baixa temperatura e dispositivos como instrumentos, incluindo endoscópios flexíveis, da seguinte forma:

PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO STERRAD:

Utilize filtros descartáveis de polipropileno não tecidos: o filtro PolyPro n.º SCF02 (19cm de diâmetro) e o filtro SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) são filtros descartáveis fornecidos não estéreis. No STERRAD 100, 100S e 200, processe apenas instrumentos com lúmen em aço inoxidável de 3mm de diâmetro ou superior e um comprimento até 400mm. No ciclo padrão STERRAD NX, processe instrumentos com lúmen em aço inoxidável de 2mm de diâmetro ou superior e até 400mm de comprimento. No ciclo avançado STERRAD NX, processe instrumentos com lúmen em aço inoxidável de 1mm de diâmetro ou superior e até 500mm de comprimento e lúmens porosos (endoscópio flexível) de 1mm de diâmetro ou superior e até 850mm de comprimento. No ciclo STERRAD 100NX Padrão, processe instrumentos com lúmen de aço inoxidável de 0,7mm de diâmetro ou superior e até 500mm de comprimento. No ciclo STERRAD 100NX Flexível, processe endoscópios flexíveis e instrumentos com lúmen de > 1,2mm x < 835mm. Os Sistemas STERRAD têm ciclos pré-programados para cada unidade.

Tempo do ciclo: o fabricante do esterilizador determina o tempo do ciclo de Esterilização STERRAD®.

Atenção: na Esterilização STERRAD® não utilize materiais feitos de celulose (filtros de papel e algodão) com Recipientes SteriTite®.

Compatibilidade: na Esterilização STERRAD® utilize apenas materiais e instrumentos compatíveis, conforme indicado no Manual de funcionamento STERRAD® de referência. Consulte o seu fabricante de instrumentos quanto à compatibilidade de vários materiais na Esterilização STERRAD®. Consulte o Manual de funcionamento do Sistema STERRAD® relativamente a instruções de utilização e etiquetagem.

Empilhamento interno: os cestos e tabuleiros MediTray® podem ser empilhados no sistema de Recipientes SteriTite® da seguinte forma: no STERRAD NX podem ser empilhados até dois (2) cestos ou tabuleiros de instrumentos no recipiente SteriTite®. No STERRAD 200 podem ser empilhados até quatro (4) cestos ou tabuleiros de instrumentos. No STERRAD 200 e NX, os seguintes cestos MediTray não se destinam a ser empilhados: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 e BSKQ06. Além disso, as caixas de encaixe MediTray® não se destinam a ser empilhadas. A Case Medical recomenda que os seus Recipientes sejam colocados planos na prateleira do esterilizador.

O empilhamento externo não foi testado. Para STERRAD 100, 100S, 200 e 100NX: todos os modelos de Recipientes SteriTite podem ser colocados em cada uma das duas prateleiras no STERRAD® 200. Contudo, apenas uma prateleira pode ser utilizada para acomodar um Recipiente SteriTite® de base perfurada de 20,3cm de altura, devido a restrições de altura na câmara do esterilizador. Para o STERRAD NX apenas Recipientes de 5cm, 7,6cm e 10,2cm de altura cabem na câmara do esterilizador.

Os Produtos MediTray® incluindo encaixes, cestos de instrumentos, tabuleiros de empilhamento MediTray®, suportes de silicone BackBone, suportes, postes e separadores de aço inoxidável e alumínio podem ser utilizados em Esterilização STERRAD, envolvidos ou colocados em recipientes. Utilize selos invioláveis brancos, filtros de polipropileno e cartões de carga disponíveis da Case Medical para esterilização H2O2.



Atenção: não utilize suportes revestidos a nylon ou tapete de silicone.

Não utilize água descalcificada de base salina para o enxaguamento final, pois provoca corrosão e ciclos abortados.

Não utilize soluções de limpeza alcalinas para descontaminar o Recipiente pois provoca corrosão e ciclos abortados.

PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO DE ÓXIDO DE ETILENO:

Esterilização por óxido de etileno: podem ser utilizados Recipientes SteriTite® com filtro descartável na esterilização por óxido de etileno para esterilização de lâminas e lúmens.

Os Recipientes de fundo sólido podem ser utilizados em esterilizadores de pré-vácuo por óxido de etileno.

A análise residual mostra que os limites de óxido de etileno e EC demonstraram estar muito abaixo dos limites máximos após 12 horas pós-arejamento à temperatura ambiente.

Tempo de exposição recomendado em 600mg/litro de mistura de gás de óxido de etileno (90% de CO₂ / 10% de OE) - 2 horas.

230mg/litro de mistura de gás de óxido de etileno (91,5% de CO₂ / 8,5% de OE) - 3 horas.

Em esterilização por óxido de etileno, podem ser processados dispositivos com lúmen de metal de 2,2mm de diâmetro ou superior e comprimento até 457mm e dispositivos com lúmen porosos de 3mm de diâmetro ou superior e comprimento até 400mm. Contacte o fabricante do seu dispositivo médico para obter informações de processamento específicas.

Capacidade de empilhamento dos recipientes SteriTite® na esterilização por óxido de etileno: podem ser empilhados e processados no esterilizador até três (3) Recipientes SteriTite®.

Nota: materiais poliméricos e porosos podem necessitar de tempo de exposição a óxido de etileno prolongado. Itens com lúmen devem ser completamente secos para esterilização por óxido de etileno.

PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO PARA TSO3 STERIZONE:

Utilize filtros descartáveis de polipropileno não tecidos: o filtro não tecido descartável n.º SCF02 (19cm de diâmetro) e o filtro SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) são filtros descartáveis para uma única utilização fornecidos não estéreis.

Utilize um Recipiente de base sólida ou ventilada para a esterilização STERIZONE® VP4. Utilize produtos MediTray® no Recipiente para fixar os instrumentos. Recomendado para esterilização de dispositivos médicos, incluindo endoscópios flexíveis, conjuntos de instrumentos completos e cargas mistas, incluindo instrumentos gerais (mecanismo deslizante, dobradiças e parafusos, torneira de passagem, luer-lock), instrumentos com lúmens rígidos (sem terminal) e endoscópios sem lúmen rígidos. Esterilize instrumentos com áreas de difusão restritas, como a parte articulada de pinças e tesouras e dispositivos médicos, incluindo endoscópios rígidos de canal único/de múltiplos canais com um diâmetro interno de 0,7mm ou superior e um comprimento de 500mm ou inferior (até doze canais rígidos na presença de outros dispositivos médicos embalados). Esterilize até três endoscópios flexíveis cirúrgicos de canal único (um por recipiente, três Recipientes por carga) com um diâmetro de canal interno de 1,0mm ou superior e um comprimento de 850mm ou inferior.

Tempo do ciclo: o fabricante do esterilizador determina os parâmetros do ciclo de Esterilização de Ciclo 1 STERIZONE® VP4. O ciclo tem uma fase de exposição a vapor de peróxido de hidrogénio e uma de redução de peróxido de hidrogénio utilizando Ozono.

Empilhamento interno: foram efetuados testes com até quatro (4) tabuleiros ou cestos empilhados no interior dos recipientes.

Compatibilidade: utilize apenas materiais e instrumentos compatíveis, conforme indicado no Manual de funcionamento do STERIZONE® VP4.

Compatibilidade: consulte o seu fabricante de instrumentos quanto à compatibilidade de vários materiais na Esterilização STERIZONE® VP4. Consulte o Manual de funcionamento do Sistema TSO3 relativamente a instruções de utilização e etiquetagem.

Atenção: não utilize água descalcificada de base salina para o enxaguamento final, pois provoca corrosão e ciclos abortados. Não utilize soluções de limpeza alcalinas para descontaminar o Recipiente pois provoca corrosão e ciclos abortados.

PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO STERIS V-PRO: o sistema de Recipientes SteriTite destina-se a ser utilizado nos esterilizadores Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus e V-Pro Max. O sistema de recipientes está validado para uma carga máxima de 14,1kg, incluindo recipiente e conteúdo. Utilize filtros descartáveis de polipropileno não tecidos: o filtro não tecido descartável n.º SCF02 (19cm de diâmetro) e o filtro SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) são filtros descartáveis para uma única utilização fornecidos não estéreis.

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

Endoscópios flexíveis com carga podem ser processados em ciclos Flex quando um endoscópio flexível tiver um diâmetro interior de 1mm ou superior e um comprimento de 1050mm. Dois endoscópios flexíveis podem ser esterilizados se não estiver presente nenhuma carga adicional. Podem ser processados dois endoscópios mais curtos de uma vez, quando um tiver um diâmetro interior de 1mm, ou superior, e um comprimento de 998mm, ou inferior, e o segundo tiver um diâmetro interior de 1mm, ou superior, e um comprimento de 850mm, ou inferior.

Capacidade de empilhamento dos recipientes SteriTite® no Steris V-PRO: os cestos e tabuleiros MediTray® podem ser empilhados no sistema de Recipientes SteriTite® da seguinte forma: podem ser empilhados até dois (2) cestos ou quatro (4) tabuleiros de instrumentos.

Atenção: não se recomenda o empilhamento de Recipientes SteriTite® no Steris V-PRO. Todos os modelos de Recipientes SteriTite® podem ser colocados em cada uma das duas prateleiras no Sistema de esterilização de baixa temperatura V-PRO. Contudo, apenas uma prateleira pode ser utilizada para acomodar um Recipiente SteriTite® de base perfurada de 20,3cm de altura, devido a restrições de altura na câmara do esterilizador.

Os Produtos MediTray® incluindo encaixes, cestos de instrumentos, tabuleiros de empilhamento MediTray®, suportes de silicone BackBone, suportes, postes e separadores de aço inoxidável e alumínio podem ser utilizados no Sistema de esterilização V-PRO.

Compatibilidade: na esterilização V-PRO utilize apenas materiais e instrumentos compatíveis, conforme indicado no manual de funcionamento do sistema de esterilização V-PRO. Consulte o seu fabricante de instrumentos quanto à compatibilidade de vários materiais no Sistema de esterilização V-PRO. Consulte o Manual de funcionamento do Sistema de esterilização V-PRO relativamente a instruções de utilização e etiquetagem.

Atenção: não utilize suportes revestidos a nylon ou tapete de silicone. Não utilize água descalcificada de base salina para o enxaguamento final, pois provoca corrosão e ciclos abortados. Não utilize soluções de limpeza alcalinas para descontaminar o Recipiente pois provoca corrosão e ciclos abortados.

SteriTite® no local de utilização

1. Antes de abrir o Recipiente SteriTite®, verifique: se os selos invioláveis estão intactos, se o filtro descartável está no lugar (visível através das perfurações), a capacidade de aceitação da resposta do parâmetro de avaliação do indicador químico externo ou cartão de carga, e se o conjunto correto foi selecionado.

2. Rasgue, retire e elimine os selos invioláveis.

3. Abra o Recipiente puxando as linguetas para cima para as soltar.
(As linguetas afastam-se do rebordo do Recipiente para evitar a contaminação do conteúdo.)

4. Retire a tampa utilizando os anéis na parte superior para evitar a contaminação do conteúdo do recipiente.

5. O instrumentista deverá verificar a resposta do parâmetro de avaliação do indicador químico para confirmar se os resultados são aceitáveis.

6. O instrumentista retira então o(s) cesto(s) de instrumentos a direito no sentido ascendente e coloca-o(s) no campo estéril.

Nota: os cestos e encaixes MediTray® foram concebidos de forma a permitir que o conteúdo seja retirado assepticamente.

7. Quando o procedimento estiver concluído, o recipiente SteriTite® pode ser utilizado para conter e transportar instrumentos contaminados para a área de descontaminação.

Atenção: a Case Medical recomenda que os recipientes SteriTite® esterilizados numa instituição subcontratada externa sejam duplamente envolvidos em sacos de plástico durante o transporte.



Procedimentos para verificar a manutenção de esterilidade no local de utilização

1. Certifique-se de que todas as perfurações na tampa e/ou na base estão cobertas por um filtro.
2. Verifique se a placa de retenção do filtro está devidamente colocada sobre o filtro.
3. A junta deverá encaixar no respetivo canal da tampa.
4. O rebordo do recipiente não apresenta amolgadelas ou danos.
5. Verifique se os indicadores químicos interno e externo estão presentes de acordo com o protocolo hospitalar.
6. Verifique se não existe humidade residual no recipiente.

Alteração de cor do parâmetro de avaliação

O Recipiente SteriTite® contém um local no porta-etiquetas para um cartão indicador de processo químico a fim de diferenciar uma carga processada de uma não processada. O selo inviolável contém um indicador de processo para a esterilização a vapor e por óxido de etileno. Na esterilização a vapor, a cor muda de bege para castanho e com óxido de etileno muda de creme para laranja. Na Esterilização STERRAD, a cor muda de vermelho para laranja/amarelo no cartão de carga.

Etiquetagem dos produtos MediTray®

O sistema MediTray® combina a proteção imbatível de instrumentos sensíveis com a máxima conveniência. Utilize os encaixes do sistema MediTray® e do sistema de Recipientes selados SteriTite®. Os estojos e as coberturas MediTray® têm de ser envolvidos ou colocados num Recipiente selado para a esterilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA: o sistema MediTray® destina-se a ser utilizado na esterilização de instrumentos cirúrgicos e dispositivos médicos reutilizáveis em instituições de cuidados de saúde. Os produtos MediTray® podem ser colocados em recipientes ou envolvidos num invólucro médico aprovado pela FDA. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador para obter instruções de reprocessamento específicas, bem como as recomendações do fabricante do dispositivo médico sobre a compatibilidade dos materiais e os requisitos para ciclos de esterilização prolongados.

Nota: os produtos MediTray® podem ser utilizados em esterilização a vapor e a baixa temperatura, incluindo Esterilização por óxido de etileno, V-Pro, STERIZONE e gás plasma H2O2 (STERRAD).

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Limpe bem e descontamine os produtos MediTray® antes da utilização. Utilize apenas soluções de limpeza e detergentes enzimáticos de pH neutro. Não devem ser utilizadas soluções de limpeza abrasivas, esfregões abrasivos ou escovas de metal. Recomendam-se os cestos e tabuleiros MediTray® para ciclos de limpeza automática. Certifique-se de que enxagua bem depois de cada passo de limpeza. A Case Medical recomenda as suas soluções de limpeza Case Solutions e SuperNova com pH neutro para a descontaminação de dispositivos médicos, incluindo os produtos MediTray® e SteriTite®. Seque bem o produto antes da esterilização ou de qualquer processamento adicional. Pode utilizar-se um pano que não largue pelos para a secagem.

Aviso: a utilização de uma solução de limpeza cáustica pode danificar a superfície anodizada dos dispositivos de alumínio e provocar corrosão. Esta prática anula a garantia da empresa.

MONTAGEM: todos os cestos, tabuleiros e tabuleiros-estorjo MediTray® destinam-se a ser utilizados com um padrão de grelha patenteado exclusivo facilitando a montagem. Os suportes de silicone BackBone® podem ser usados para elevar e fixar instrumentos cirúrgicos.

Para instrumentos delicados que exigem uma preensão firme mas acolchoada, utilize suportes de silicone BackBone® com coluna interior patenteada. Os suportes BackBone® têm pés de encaixe que se prendem de forma segura à base do seu cesto, tabuleiro ou tabuleiro-estojo MediTray® sem a necessidade de ferramentas. Para retirar um Suporte BackBone, pressione-o com os dedos ou a palma da mão para retirar. Se for necessário, comprima os pés de encaixe pelo lado de baixo com uma ferramenta de posição MediTray® ou um alicate de bico. Os suportes, separadores e postes de metal MediTray® são fixos com porcas com rosca.

A **Case Medical** disponibiliza uma gama completa de produtos descartáveis para utilização com o seu recipiente universal SteriTite.

Consulte as informações abaixo para encomendar os consumíveis apropriados.

SCS01: Selos invioláveis SteriTite®

(1000 por caixa) Fecho de plástico descartável disponível em azul ou vermelho com ponto indicador químico para vapor e óxido de etileno. Recomenda-se a utilização de selos brancos para peróxido de hidrogénio e gás plasma.

SCF01: Filtros de papel descartáveis SteriTite® 19cm redondos

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

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

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

SCF02: Filtros descartáveis de polipropileno SteriTite® 19cm redondos

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

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

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

SCL01: Cartões indicadores de processo duplos SteriTite®

(1000 por caixa) Cartão de ID com um indicador químico duplo. Utilize para esterilização a vapor e por óxido de etileno

SCL02: Cartões indicadores duplos SteriTite®, pequenos

(1000 por caixa) Cartão de ID com um indicador químico duplo. Utilize para esterilização a vapor e por óxido de etileno

SCI001: Indicadores de processo duplos SteriTite®

(1000 por caixa) Cartão de ID com um indicador químico duplo. Utilize para esterilização a vapor e por óxido de etileno

SCLH2023: Cartões de carga de H2O2 SteriTite®

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

SCLH2024: Cartões de carga de H2O2 SteriTite®, pequenos

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

SCKIT1BP: Kit descartável para vapor e gás SteriTite® (padrão) 3 embalagens de 1000 filtros de papel cada, 1 embalagem de vedantes, 1 embalagem com cartões de carga

SCKIT2BP: Kit descartável de vapor e gás SteriTite®

(mini/estrito) 1 embalagem de 1000 filtros de papel cada, 1 embalagem de selos, 1 embalagem com cartões de carga

SCKIT1WN: Kit descartável de H2O2 SteriTite® (padrão) 3 embalagens de 1000 filtros de polipropileno cada, 1 embalagem de selos, 1 embalagem de cartões de carga

SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (mini/estrito) 1 embalagem de 1000 filtros de polipropileno cada, 1 embalagem de selos, 1 embalagem de cartões de carga



Se tiver dúvidas relativamente aos produtos Case Medical,
contacte-nos pelo telefone:

Telefone: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090
info@casemed.com www.casemed.com



MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

