



## Instruções de uso do SteriTite® e MediTray®



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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
Switzerland

CH REP

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

## Garantia do produto

### DO SISTEMA SteriTite®

SteriTite® da Case Medical, Inc. ("Container") tem garantia de estar livre de defeitos funcionais de fabricação e materiais quando usado conforme indicado para a finalidade pretendida. Todos os produtos SteriTite® são garantidos apenas ao comprador original e somente contra defeitos de fabricação ou materiais que, sob o uso pretendido, tornem o produto inoperante. A Case Medical, Inc.®, a seu exclusivo critério e sem custos, reparará ou substituirá qualquer produto SteriTite® considerado defeituoso em material ou fabricação quando usado para a finalidade pretendida. A junta da tampa e as juntas do anel do filtro estão sob garantia por três (3) anos completos a partir da data de compra.

### DO SISTEMA MediTray®

MediTray® da Case Medical, Inc. tem garantia de estar livre de defeitos funcionais de fabricação e materiais quando usada conforme indicado para a finalidade pretendida. A Case Medical, Inc.® reparará ou substituirá, a seu critério, qualquer produto MediTray® com defeito de fabricação dentro de três (3) anos a partir da data de entrega, sem nenhum custo para o cliente. Todos os produtos MediTray® são garantidos apenas ao comprador original e apenas contra defeitos de fabricação ou materiais que, sob o uso pretendido, tornem o produto inoperante.

As seguintes exclusões 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 para obter as especificações adequadas do 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 excessivo de manuseio do fundo do recipiente, da tampa do recipiente ou do anel de cobertura do filtro e técnicas de abertura inadequadas. (Consulte as instruções de uso sobre as técnicas adequadas de abertura da trava).
- Danos causados por incêndio ou outro evento imprevisível não sob o controle da Case Medical, Inc.®.

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

A Case Medical, Inc.® deseja total satisfação do cliente com seus produtos, agilidade e atendimento ao cliente. Caso você se depare com uma situação em que deseja devolver um produto, entre em contato com nosso Departamento de Atendimento ao Cliente pelo telefone 1-888-227-CASE para obter a devida autorização. Todas as devoluções devem receber um número de autorização por Caso Medical, Inc.® Um formulário de Autorização de Devolução de Mercadorias (RGA) preenchido deve ser afixado na parte externa de todos os pacotes devolvidos, mostrando a limpeza e descontaminação prévias da mercadoria devolvida. A emissão de um número RGA não deve ser interpretada como um crédito final na conta do cliente. A Case Medical, Inc.® reserva-se o direito de avaliar as devoluções recebidas antes de emitir qualquer crédito ao cliente.

**Os seguintes itens não são retornáveis**, exceto em caso de defeito de fabricação:

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

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

**A mercadoria deve ser devolvida no prazo de 60 dias a partir da data de entrega.**

O produto que não estiver dentro dos critérios de mercadoria não retornável receberá crédito da seguinte forma: O crédito será emitido para 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](mailto:info@casemed.com)

## SteriTite<sup>®</sup>, o sistema de contêiner preferido

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO : O Recipiente Universal SteriTite<sup>®</sup> é um sistema de embalagem de esterilização rígido, reutilizável e selado, compatível com todas as modalidades atuais de esterilização. Sempre que um novo método de embalagem é introduzido numa unidade de saúde, todos os procedimentos associados à sua utilização devem ser cuidadosamente avaliados e adaptados. Por esta razão, a Case Medical Inc. recomenda que cada usuário de nossos produtos se familiarize com as informações contidas em “Comprehensive guia para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de saúde”<sup>1</sup> e “Contenção dispositivos para esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis”.<sup>2</sup>

Referências:

Esterilização ISO/TC 198 de produtos de saúde

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

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

CÓDIGO DE PEDIDO DE PADRÕES AAMI: [www.aami.org/publications/standards/index.html](http://www.aami.org/publications/standards/index.html)

USO PRETENDIDO: O sistema SteriTite<sup>®</sup> Container destina-se a ser usado para a esterilização de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis e dispositivos médicos em instalações de saúde. O conteúdo deve ser colocado dentro de uma cesta ou bandeja de instrumentos. A carga pode ser distribuída em camadas utilizando cestos ou bandejas MediTray<sup>®</sup>. Os produtos MediTray<sup>®</sup> podem ser acondicionados em contêineres ou embalados com um invólucro médico aprovado pela FDA. Consulte as recomendações do fabricante do seu esterilizador para obter instruções de processamento específicas, bem como as recomendações do fabricante do seu dispositivo médico para compatibilidade de materiais.

Os produtos SteriTite<sup>®</sup> Sealed Container e MediTray<sup>®</sup> são um sistema de embalagem universal e reutilizável com FDA 510k e marca CE para esterilização, transporte e armazenamento de dispositivos médicos, incluindo endoscópios flexíveis, de acordo com as instruções do fabricante. O sistema SteriTite<sup>®</sup> foi validado para uso em todas as modalidades atuais de esterilização, incluindo pré-vácuo e vapor de deslocamento por gravidade, EtO e esterilização por H2O2. A tabela a seguir (Tabela 1) exhibe os números de peça do SteriTite e os esterilizadores com os quais eles são compatíveis.

**Tabela 1. Compatibilidade do recipiente SteriTite com esterilizadores de baixa temperatura**

V-Pro s2/60 Lúmen Flexível	V-Pro 1 Lúmen	V-Pro máX /máX2 Lúmen Flexível Não Lúmen	100NX Padrão Flexível	100NX** DUO Expressar	100S/200 Padrão	NX Avançado Padrão	Esterizona VP4 Ciclo 1	Vapor Pré-Vac IUSS
SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M(G)*	SC02M(G)***
SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M(G)*	SC03M(G)***
SC04MG	SC02NG	SC02NG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N(G)*	SC02N(G)***
SC02NG	SC03NG	SC03NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N(G)*	SC03N(G)***
SC03NG	SC04NLG	SC04NLG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04NL(G)*	SC04NL(G)***
SC04NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04HG	SC05NL(G)*	SC05NL(G)***
SC05NLG	SC04FG	SC04FG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05HG	SC04F(G)*	SC04F(G)***
SC04HG	SC05FG	SC05FG	SC04HG	SC04HG	SC04FG	SC04QG	SC05F(G)*	SC05F(G)***
SC05HG	SC06FG	SC06FG	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC05QG	SC06F(G)*	SC06F(G)***
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06HG	SC06HG	SC06FG	SC04FG	SC08F(G)*	SC08F(G)***
SC05QG	SC04HG	SC04HG	SC08HG	SC08HG	SC08FG		SC04H(G)*	SC04H(G)***
SC04FG	SC05HG	SC05HG	SC04QG	SC04QG	SC04HG		SC05H(G)*	SC05H(G)***
	SC06HG	SC06HG	SC05QG	SC05QG	SC05HG		SC06H(G)*	SC06H(G)***
	SC08HG	SC08HG	SC06QG	SC06QG	SC06HG		SC08H(G)*	SC08H(G)***
	SC04QG	SC04QG	SC08QG	SC04FG	SC08HG		SC04Q(G)*	SC04Q(G)***
	SC05QG	SC05QG	SC04FG	SC05FG	SC04QG		SC05Q(G)*	SC05Q(G)***
	SC06QG	SC06QG	SC05FG	SC06FG	SC05QG		SC06Q(G)*	SC06Q(G)***
	SC08QG	SC08QG	SC06FG	SC08FG	SC06QG		SC08Q(G)*	SC08Q(G)***
	SC04LG	SC04LG	SC08FG	SC04LG	SC08QG		SC04L(G)*	SC04L(G)***
	SC06LG	SC06LG	SC04LG	SC06LG			SC06L(G)*	SC06L(G)***
	SC05WG	SC05WG	SC06LG	SC05WG			SC05W(G)*	SC05W(G)***
			SC05WG					SC05W(G)***

\*Os itens da **Tabela 1 (acima)** identificam os recipientes associados às reivindicações específicas do esterilizador.

\*\*Para o ciclo **STERRAD 100NX Express e DUO**, carregue os contêineres na prateleira inferior e um contêiner por vez.

\*\*\***Parênteses** (G) significa que tanto os recipientes de fundo sólido quanto os de fundo perfurado foram liberados para esta modalidade de esterilização. Os recipientes de fundo sólido foram liberados para esterilização a vapor pré-vácuo. G sozinho significa que o recipiente com fundo perfurado deve ser usado.

Os recipientes SteriTite com peças MediTray demonstraram a capacidade de facilitar a esterilização de lúmens estreitos em processos de esterilização em altas e baixas temperaturas. O recipiente SteriTite foi liberado para as seguintes reivindicações de lúmen apresentadas na Tabela 2 abaixo.

**Tabela 2. Reivindicações de lúmen de vapor e baixa temperatura**

Esterilizador	Ciclo	Esterilização do Lúmen (ID x Comprimento)
STERIS V-Pro 60	Lúmen	≥ 0,77 mm x ≤ 527 mm (canal duplo)
	Flexível	> 1 mm x ≤ 990 mm (canal único ou duplo)
STERIS V-Pro s2	Lúmen	> 0,77 mm x ≤ 527 mm (canal duplo)
	Flexível	> 1 mm x ≤ 990 mm (canal único ou duplo)
STERIS V-Pro máX 2	Lúmen	≥ 0,77 mm x ≤ 527 mm (canal duplo)
	Flexível	≥ 1 mm x ≤ 1050 mm (lúmen único)
STERIS V-Pro máX	Lúmen	≥ 0,77 mm x ≤ 527 mm (canal duplo)
	Flexível	≥ 1 mm x ≤ 1050 mm (lúmen único)
STERRAD 100NX Esterizona VP4	DUO	≥ 1 mm x ≤ 875 mm (lúmen único)
	Ciclo 1	≥ 1,2 mm x ≤ 1955 mm (lúmen flexível)
Vapor	Pré-Vac	> 1,45 mm x ≤ 3500 mm (lúmen flexível)
		> 1,2 mm x ≤ 400 mm (lúmen flexível)
		≥ 1 mm x ≤ 400 mm (lúmen de aço inoxidável)

**Tabela 3. Tabela de compatibilidade do esterilizador de produtos MediTray**

Produto MediTray	V-Pro máX /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	ESTRELA 100NX	ESTRELA 100S/200	ESTRELA NX	ESTERIZONA VP4	Vapor
Cestas	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Bandejas	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Inserir caixas	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Suportes metálicos	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Divisórias Metálicas	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Postagens	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Suportes de silicone	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Prateleiras	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Longarinas	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

A tabela a seguir identifica quais acessórios SteriTite são compatíveis com esterilizadores de baixa temperatura e esterilização a vapor:

**Tabela 4. Tabela de compatibilidade do esterilizador de acessórios SteriTite**

Acessórios SteriTite	V-Pro máX /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	ESTRELA 100NX	ESTRELA 100S/200	ESTRELA NX	ESTERIZON A VP4	Vapor
Filtro redondo SCF02	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Filtro retangular SCFM02	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Selos invioláveis SCS01W	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

Cartão de carga SCLH2023 grande	Sim							
Cartão de carga SCLH2024 pequeno	Sim							

As tabelas a seguir (5-11) identificam as recomendações de peso máximo de carga do esterilizador com os recipientes SteriTite:

**Tabela 5. Recipiente SteriTite em V-Pro s2 e V-Pro 60 Recomendações de peso máximo de carga do fabricante, incluindo peso do recipiente**

Número da peça	Peso total da carga no ciclo V-Pro s2/60 Lumen	Peso total da carga no ciclo flexível V-Pro s2/60
SC02MG	25 libras	11 libras
SC03MG	25 libras	11 libras
SC04MG	25 libras	11 libras
SC02NG	25 libras	11 libras
SC03NG	25 libras	11 libras
SC04NLG	25 libras	11 libras
SC05NLG	25 libras	11 libras
SC04HG	25 libras	11 libras
SC05HG	25 libras	11 libras
SC04QG	25 libras	11 libras
SC05QG	25 libras	11 libras
SC04FG	25 libras	11 libras
Peso validado	<b>25 libras</b>	<b>13,3 libras</b>

**Tabela 6. Recipiente SteriTite no STERRAD NX Recomendações de peso máximo de carga do fabricante, incluindo peso do recipiente**

Número da peça	Peso total da carga no ciclo padrão NX	Peso total da carga no ciclo NX Advanced
SC02MG	10,7 libras	10,7 libras
SC03MG	10,7 libras	10,7 libras
SC04MG	10,7 libras	10,7 libras
SC02NG	10,7 libras	10,7 libras
SC03NG	10,7 libras	10,7 libras
SC04HG	10,7 libras	10,7 libras
SC05HG	10,7 libras	10,7 libras
SC04QG	10,7 libras	10,7 libras
SC05QG	10,7 libras	10,7 libras
SC04FG	10,7 libras	10,7 libras
Peso validado pelo fabricante	<b>10,7 libras</b>	<b>20,13 libras</b>

**Tabela 7. Recomendações de peso máximo de carga do recipiente SteriTite no V-Pro 1, incluindo peso do recipiente**

Número da peça	Peso total da carga no ciclo V-Pro de 1 lúmen	Peso total da carga no ciclo sem lúmen V-Pro 1
SC02MG	19,65 libras	19,65 libras
SC03MG	19,65 libras	19,65 libras
SC02NG	19,65 libras	19,65 libras
SC03NG	19,65 libras	19,65 libras
SC04FG	19,65 libras	19,65 libras
SC05FG	19,65 libras	19,65 libras
SC06FG	19,65 libras	19,65 libras
SC08FG	19,65 libras	19,65 libras
SC04HG	19,65 libras	19,65 libras
SC05HG	19,65 libras	19,65 libras
SC06HG	19,65 libras	19,65 libras
SC08HG	19,65 libras	19,65 libras
SC04QG	19,65 libras	19,65 libras
SC05QG	19,65 libras	19,65 libras
SC06QG	19,65 libras	19,65 libras
SC08QG	19,65 libras	19,65 libras
SC04LG	19,65 libras	19,65 libras
SC06LG	19,65 libras	19,65 libras
SC08LG	19,65 libras	19,65 libras
SC05WG	19,65 libras	19,65 libras
Peso validado	19,65 libras	21,5 libras

**Tabela 8. Recipiente SteriTite no STERRAD 100s/200 Recomendações de peso máximo de carga, incluindo peso do recipiente**

Número da peça	Peso total da carga no ciclo padrão STERRAD 100s/200
SC02MG	22 libras
SC03MG	22 libras
SC04MG	22 libras
SC02NG	22 libras
SC03NG	22 libras
SC04NLG	22 libras
SC05NLG	22 libras
SC04HG	22 libras
SC05HG	22 libras
SC06HG	22 libras
SC08HG	22 libras
SC04QG	22 libras
SC05QG	22 libras
SC06QG	22 libras
SC08QG	22 libras
SC04FG	22 libras
SC05FG	22 libras
SC06FG	22 libras
SC08FG	22 libras
Peso validado	22 libras

**Tabela 9. Recipiente SteriTite em recomendações de peso máximo de carga 100NX, incluindo peso do recipiente**

Número da peça	Peso total em 100NX Ciclo Padrão	Peso total em 100NX Ciclo Flexível	Peso total em 100NX Ciclo DUO	Peso total em 100NX Ciclo Expresso
SC02MG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC03MG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC04MG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC02NG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC03NG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC04NLG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC05NLG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC04HG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC05HG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC06HG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC08HG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC04QG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC05QG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC06QG	21,4 libras	21,4 libras	N / D	N / D
SC08QG	21,4 libras	21,4 libras	N / D	N / D
SC04FG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC05FG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC06FG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC08FG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC04LG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC06LG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC08LG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
SC05WG	21,4 libras	21,4 libras	13,2 libras	10,7 libras
Peso validado pelo fabricante	22 libras	21,4 libras	14,8 libras	22,4 libras

**Tabela 10. Recipiente SteriTite em V-Pro maX / maX 2 Recomendações de peso máximo de carga, incluindo peso do recipiente**

Número da peça	Peso total da carga no ciclo de lúmen V-Pro maX /maX2	Peso total da carga no ciclo flexível V-Pro maX /maX2	ciclo sem lúmen V-Pro maX /maX2
SC02MG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC03MG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC04MG	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC02NG	19,65 libras	24 libras	50 libras

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

**Tabela 11. Recipiente SteriTite em esterilização a vapor/Recomendações de peso máximo de carga IUSS, incluindo peso do recipiente**

Número da peça	Peso total da carga no ciclo de pré-vácuo de esterilização a vapor	Peso total da carga no ciclo gravitacional de esterilização a vapor
SC02MG	35 libras	35 libras
SC03MG	35 libras	35 libras
SC04MG	35 libras	35 libras
SC02NG	35 libras	35 libras
SC03NG	35 libras	35 libras
SC04NLG	35 libras	35 libras
SC05NLG	35 libras	35 libras
SC04HG	35 libras	35 libras
SC05HG	35 libras	35 libras
SC06HG	35 libras	35 libras
SC08HG	35 libras	35 libras
SC04QG	35 libras	35 libras
SC05QG	35 libras	35 libras
SC06QG	35 libras	35 libras
SC08QG	35 libras	35 libras
SC04FG	35 libras	35 libras
SC05FG	35 libras	35 libras
SC06FG	35 libras	35 libras
SC08FG	35 libras	35 libras
SC04LG	35 libras	35 libras
SC06LG	35 libras	35 libras
SC08LG	35 libras	35 libras
SC05WG	35 libras	35 libras
Peso validado	35 libras	35 libras

O SteriTite® O sistema de contêiner rígido está disponível para esterilizadores de pré-vácuo e de deslocamento por gravidade. Os recipientes com fundo perfurado podem ser usados em esterilizadores de pré-vácuo e de deslocamento por gravidade, bem como em esterilização STERRAD, Steris V-Pro e esterilização Sterizone . Os recipientes de fundo sólido podem ser usados apenas em esterilização a vapor pré-vácuo e em ciclos TSO3. Os recipientes com fundo perfurado são ideais para padronização, pois são validados para todos os métodos atuais de esterilização. Os cestos, bandejas e acessórios MediTray® destinam-se a organizar, proteger e proteger 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 IFU. Podem ser empilhadas internamente até 7 bandejas na esterilização a vapor, até 4 níveis nas demais modalidades. Os contêineres podem ser empilhados para armazenamento e transporte.

**Manutenção de esterilidade:** Os recipientes SteriTite® são relacionados a eventos e comprovadamente mantêm a esterilidade durante a rotação, transporte e múltiplos eventos de manuseio. De acordo com ANSI/AAMI ST79:2017 Seção 11.1, “o prazo de validade dos itens esterilizados nas instalações está relacionado ao evento e deve ser baseado na qualidade do material de embalagem, nas condições de armazenamento, nos métodos e condições de transporte e na quantidade e condições de manuseio”. Os recipientes SteriTite® também foram validados para validade de um ano.

**CONTRA-INDICAÇÕES – não conhecidas**

**TESTE DE VALIDAÇÃO:** A Case Medical subscreve o princípio do exagero. Os produtos SteriTite® e MediTray® são validados em laboratórios independentes em condições de ciclo fracionado e meio ciclo. Os profissionais de saúde precisam realizar testes para verificar a eficácia do sistema Container no esterilizador do hospital. Coloque indicadores/integradores biológicos em cantos opostos de cada bandeja/cesta dentro do recipiente para verificação. Os testes de validação foram realizados de acordo com ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 e Diretiva CE 93/42/EEC (Diretiva de Dispositivos Médicos), Direções CE DIN 58952 e EN UNI 868 parte 8.

Os recipientes SteriTite® e os produtos MediTray® possuem FDA 510k, bem como marca CE. A autorização FDA 510k demonstra que o dispositivo é seguro e eficaz para o uso pretendido. A marcação CE certifica que o produto atende aos padrões e diretrizes ambientais, de saúde e segurança da UE. Todos os recipientes SteriTite® exibem um código de barras exclusivo de identificação de dispositivo (UDI) usado para marcar e identificar dispositivos médicos na cadeia de suprimentos de saúde. A UDI apoia a segurança do paciente e a segurança da cadeia de abastecimento.



**As instruções de uso a seguir fornecem orientação para o cuidado, manuseio e processamento adequados de dispositivos médicos quando recipientes SteriTite® e produtos MediTray® são usados .**

### **SteriTite® e MediTray®**

O hospital é responsável pelos procedimentos internos de desmontagem, remontagem, inspeção e embalagem de conjuntos de instrumentos, incluindo sistemas de contêineres, após serem cuidadosamente limpos de maneira a garantir a penetração do esterilizante e a secagem adequada. Antes de usar os produtos SteriTite® e MediTray® siga os procedimentos de limpeza nestas Instruções de Utilização e realize 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. Equipamentos de proteção individual (EPI) devem ser usados ao manusear ou trabalhar com materiais, dispositivos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados. O EPI inclui bata, máscara, óculos de proteção ou protetor facial, luvas e protetores de sapato. Limpe e descontamine completamente os produtos **MediTray®** antes do primeiro uso e após 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 travamento no sentido horário. Não remova a junta 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 instrumentos para descontaminação seguindo as recomendações do fabricante do instrumento.

3. Limpe seus produtos **MediTray®** e **SteriTite®** após cada uso com um detergente enzimático/de pH neutro e um pano macio e sem fiapos. Não use produtos de limpeza abrasivos, esponjas abrasivas ou escovas de metal. Os cestos e bandejas **MediTray®** também podem ser limpos em uma lavadora automática. Ao usar uma lavadora automática, 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 e sem fiapos e um detergente de pH neutro ou detergente enzimático (pH 6 a < 9). Sempre faça um enxágue completo para remover resíduos de detergente. Use um pano macio e sem fiapos para secar todos os componentes do recipiente. Evite a acumulação de água lavando e secando o recipiente de cabeça para baixo.



**Recomendação:** Os limpadores e detergentes multienzimáticos Case Solutions® e SuperNova® são ideais para limpeza de dispositivos médicos e recipientes de esterilização. Além disso, lenços enzimáticos descartáveis, como Penta Wipes, podem ser usados para descontaminar os componentes do recipiente. Em seguida, enxágue com água corrente. Seque todas as superfícies e componentes. Os produtos de limpeza Case Solutions® e SuperNova® e o lubrificante para instrumentos são premiados pela EPA Safer Choice dos EUA.

#### Limpeza Automatizada:

Os recipientes SteriTite® podem ser limpos em lavadoras automáticas ou em carrinhos quando são usados detergentes com pH neutro (pH 6 a < 9) ou produtos de limpeza enzimáticos. Sempre desmonte e remova a placa de retenção do filtro para o processo de limpeza. A Case Medical fornece um rack para organizar e proteger as placas de retenção do filtro durante a limpeza automatizada. Siga a dosagem recomendada do detergente. Se for utilizada uma lavadora automática, fixe todas as peças para evitar movimentos excessivos durante a limpeza. Certifique-se de que as travas do contêiner estejam dobradas para dentro e as alças estejam dentro dos racks, para que não fiquem salientes. Use ciclos utilitários ou de instrumentos para limpeza automatizada em lavadoras desinfetadoras e no ciclo de contêiner da lavadora de carrinho. Sempre siga a etapa de lavagem com um enxágue completo para remover resíduos de detergente.



**Cuidado:** Não use detergentes alcalinos, neutralizadores de ácidos ou agentes secantes ou de formação de folhas. Os detergentes cáusticos oxidarão a superfície de alumínio anodizado do recipiente e criarão descoloração e corrosão. Não utilize água reciclada na lavadora do carrinho para enxaguar o recipiente, pois isso adicionará excesso de agentes químicos à superfície.

#### Inspeção SteriTite® para uso

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

1. Faça uma inspeção visual de todas as peças antes de cada uso. Verifique se as juntas estão devidamente fixadas e sem desgaste ou danos. As travas devem funcionar corretamente. A caixa e a tampa não devem ter amolgadelas que possam interferir na vedação. A superfície de alumínio do recipiente não deve apresentar corrosão ou danos visíveis. Certifique-se de que as placas de retenção do filtro ou as placas da válvula se encaixem com segurança.



2. Verifique se as juntas na tampa e na(s) placa(s) de retenção do filtro são flexíveis, sem rachaduras ou rasgos, e se estão todas fixadas de maneira correta e firme.

3. Cada placa de retenção deve ser plana e não deformada ou amassada ao longo do perímetro. O filtro deve estar presente cobrindo cada ventilação perfurada. A placa de retenção deve estar bem travada ao pressionar para baixo no ponto central. Se a placa de retenção não estiver devidamente travada, o filtro e a placa de retenção podem cair no conteúdo do contêiner comprometendo a carga.

**Observação:** Alguma 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 porta-etiquetas na parte frontal do recipiente SteriTite® estão seguros.
5. Se a marca direta UDI já não for legível, o produto atingiu o fim da sua vida útil e deve ser retirado de serviço.
6. Se for observada descoloração e arranhões profundos, verifique a superfície anodizada. Utilize um marcador permanente e nossa tinta CSR e removedor de adesivo para testar. Qualquer marca remanescente após a remoção da tinta indica que a superfície foi comprometida.
7. Se forem observados resíduos de pó branco, isso pode ter sido causado por uma solução de limpeza alcalina ou por um enxágue inadequado. Verifique o nível de pH do limpador e da água. Se

esterilizado em peróxido de hidrogênio vaporizado, o pó branco pode ser um resíduo de peróxido ou uma indicação de corrosão superficial.

## Vida Útil SteriTite®

1. Os recipientes SteriTite® usados na esterilização a vapor são validados para 1.001 ciclos de esterilização a vapor. No entanto, eles duram mais de 15 anos quando são usados detergentes com pH neutro, como SuperNova® e Case Solutions®, detergentes enzimáticos e não enzimáticos.
2. Os recipientes SteriTite® usados em esterilizadores de peróxido de hidrogênio foram validados para 501 ciclos. Dada a frequência de utilização e a natureza ácida do esterilizante, a vida útil é reduzida apesar da excelente compatibilidade do alumínio e do peróxido de hidrogênio.

## Conjunto SteriTite® para uso

Os recipientes SteriTite® requerem um filtro descartável e uma placa de retenção do filtro como barreira microbiana. Para recipientes com base perfurada, coloque o filtro apropriado sobre as perfurações da tampa e da 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: Filtros de papel devem ser usados apenas para esterilização por vapor e EO. Filtros Polypro não tecido devem ser usados para esterilização H2O2, STERRAD, STERIZONE e V-Pro, e podem ser usados para esterilização pré-vácuo a vapor e EO.

Nota: Prepare instrumentos complexos de acordo com as instruções do fabricante do instrumento. O uso de revestimentos de bandeja não absorventes pode causar acúmulo de condensação. Não utilize bolsas removíveis em recipientes lacrados, pois não podem ser colocadas de lado para esterilização.

1. Selecione o(s) cesto(s) ou bandeja(s) de tamanho apropriado(s) de acordo com o tamanho do recipiente.
2. Disponha os instrumentos limpos no(s) cesto(s) de acordo com os procedimentos hospitalares. Revise as recomendações fornecidas pelo fabricante do dispositivo.

Nota: As divisórias, suportes e postes MediTray® são recomendados para organização e proteção de seus instrumentos delicados. Coloque as cestas preparadas na base do recipiente SteriTite®. Não exceda a altura do cesto ao colocar os instrumentos no cesto.

3. Para determinar o tamanho do recipiente, adicione uma (1) polegada de folga para o ajuste adequado do conteúdo, aproximadamente 1/2 polegada da tampa e 1/2 polegada da base. A Case Medical validou seu sistema SteriTite® Container para empilhar múltiplas camadas dentro do contêiner.

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

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

5. Coloque a tampa em cima da base. A borda da base caberá no canal da tampa, criando um ajuste de ponta de navalha.

6. Fixe o fecho travando a tampa na base. A parte superior da trava se encaixa na saliência da tampa. Empurre a seção inferior da trava sobre o suporte da trava. Você sentirá um clique sólido.

7. Coloque as etiquetas metálicas de identificação apropriadas nos suportes de etiquetas localizados em ambos os lados das travas do recipiente. O suporte de etiqueta à direita pode acomodar um cartão



de carga disponível na Case Medical, Inc<sup>®</sup>. Somente etiquetas de identificação claras podem ser usadas na esterilização por H2O2.

8. Passe a guia do selo inviolável SteriTite<sup>®</sup> **através do suporte da trava e prenda**. Repita em ambas as travas. Selos invioláveis azuis e vermelhos estão disponíveis para vapor e gás. Selos brancos invioláveis são recomendados para esterilização H2O2/STERRAD.

Cuidado: O uso de qualquer selo inviolável não aprovado pode danificar o clipe de travamento.

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

10. Os recipientes SteriTite são projetados para permanecerem secos após a esterilização. Portanto, o uso de liners absorventes não é recomendado para uso com o recipiente SteriTite<sup>®</sup>.



### Esterilização SteriTite<sup>®</sup>

1. Coloque o recipiente SteriTite<sup>®</sup> na prateleira do carrinho do esterilizador. Se necessário, até três (3) recipientes podem ser empilhados e processados em autoclave.

2. Se esterilizado em uma carga mista, coloque os recipientes abaixo dos itens embrulhados ou de linho.

3. Consulte as recomendações do fabricante do seu esterilizador para determinar os parâmetros corretos em relação à temperatura, carga de peso, tempo de secagem, processamento do instrumento e ciclos de 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 retirado da autoclave e colocado para esfriar.



### Rotulagem SteriTite<sup>®</sup> para esterilização a vapor

#### DE ESTERILIZAÇÃO DO TERMINAL DE VAPOR PRÉ-VÁCUO PARA USO :

Use um recipiente ventilado ou de base sólida para vapor pré-aspirado. Aplique filtro descartável de papel ou polipropileno para cada uso. Use inserções MediTray<sup>®</sup> no recipiente para proteger a instrumentação. Recomendado para esterilização de dispositivos médicos, incluindo lâminas e lúmens metálicos e porosos. Consulte a Tabela 1 até a Tabela 11 para obter informações específicas. Tempo de exposição recomendado: 4 minutos a 270°F.

Tempos de secagem recomendados:

Um mínimo de 5 minutos para unidades com fundo perfurado

Um mínimo de 8 minutos para unidades de fundo sólido

Podem ser necessários 20 minutos para itens armazenados para uso posterior

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

Cuidado: Sinais visíveis de umidade podem indicar uma falha no processo de esterilização e podem afetar o desempenho da barreira do recipiente. Caso isso ocorra, recomenda-se reembalar e reesterilizar com um tempo de secagem maior.

Limites de reutilização: Se houver sinais visíveis de desgaste, como rachaduras, descascamento, ferrugem/corrosão ou descoloração, o Recipiente deverá ser descartado.

**ESTERILIZAÇÃO A VAPOR PRÉ-VÁCUO USO IMEDIATO:** Use recipiente ventilado ou de base sólida para esterilização a vapor "IUSS" pré-vácuo. A esterilização IUSS é apenas para uso imediato. Pode ocorrer umidade nos ciclos IUSS.

Cuidado: Use uma luva ou toalha ao transportar itens quentes da autoclave. Tempo de exposição recomendado: 4 minutos a 132°C (270°F) com tempo de secagem de 0-3 min. O usuário pode adicionar tempo de secagem adicional para obter um resultado mais seco. O filtro de papel descartável SCF01 (7,5" de diâmetro) e SCFM01 (10"X4") são fornecidos não estéreis.

Nota: O usuário deve entrar em contato com o fabricante do dispositivo para obter informações sobre as condições adequadas do ciclo de esterilização (prorrogado). (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Guia abrangente para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de saúde).

**ESTERILIZAÇÃO A VAPOR PRÉ-VÁCUO DE MESA:** Os recipientes SteriTite® podem ser usados em esterilizadores de mesa pequenos com remoção dinâmica de ar. Os tamanhos dos recipientes são limitados devido às pequenas câmaras dos esterilizadores de mesa.

**PARÂMETROS DE VAPOR DE DESLOCAMENTO POR GRAVIDADE PARA USO:** Use **apenas** recipientes com base perfurada para deslocamento de vapor por gravidade. Use bandejas básicas do MediTray. Selecione o tempo de exposição apropriado com base na carga e no tamanho do recipiente. Tempo mínimo de exposição recomendado: 30 minutos a 250°F. O uso de recipientes selados pode exigir tempo adicional de exposição ao vapor por deslocamento por gravidade.

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

**AVISO:** Prepare instrumentos complexos de acordo com as instruções do fabricante do instrumento. O uso de revestimentos de bandeja não absorventes pode causar acúmulo de condensação. Não utilize bolsas removíveis em recipientes lacrados, pois não podem ser colocadas de lado para esterilização.

### **Rotulagem SteriTite® para FlashTite®**

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:** O Recipiente Universal SteriTite® é um sistema de embalagem de esterilização rígido, reutilizável e selado, compatível com todas as modalidades atuais de esterilização. Sempre que um novo método de embalagem é introduzido numa unidade de saúde, todos os procedimentos associados à sua utilização devem ser cuidadosamente avaliados e adaptados. Por esta razão, a Case Medical Inc. recomenda que cada usuário de nossos produtos se familiarize com as informações contidas em “Comprehensive guia para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de saúde”<sup>1</sup> e “Contenção dispositivos para esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis”.

O recipiente SteriTite® pode ser usado como um sistema de embalagem de esterilização sem filtro quando a (s) placa(s) da válvula FlashTite são utilizadas para esterilização a vapor. A (s) placa(s) da válvula FlashTite são acessórios para o

Recipiente rígido e selado reutilizável SteriTite® para ciclos de esterilização a vapor pré-vácuo IUSS (flash) e deslocamento por gravidade IUSS (flash) e é usado no lugar de um filtro descartável e sua(s) placa(s) de retenção de filtro associada(s).

**USO PRETENDIDO:** O recipiente selado SteriTite® com placa(s) de válvula FlashTite destina-se a ser usado para esterilização de um instrumento ou conjunto de instrumentos em esterilização IUSS imediata.

Observação: os itens atualizados são apenas para uso imediato, de acordo com as orientações da AAMI. O produto foi testado quanto à manutenção da esterilidade para validade de 24 horas. A válvula FlashTite é recomendada para um (1) ano de uso ou 400 ciclos. Registre a data do primeiro uso em seus registros.

**CARREGAR :** O conteúdo deve ser colocado dentro de uma cesta ou bandeja de instrumentos. Os sistemas FlashTite para esterilização a vapor por deslocamento por gravidade requerem um cesto de restrição de carga projetado para limpar as válvulas FlashTite colocadas na tampa e na base. Os recipientes SteriTite® de fundo perfurado ou de fundo sólido podem ser usados com placa de válvula FlashTite na esterilização IUSS pré-vácuo. Use bandejas básicas MediTray® para ciclos de esterilização IUSS. Os recipientes de fundo sólido SteriTite®, incluindo modelos de 4" de altura, podem ser usados para esterilização IUSS com placa(s) de válvula FlashTite na tampa.

## PARÂMETROS DE FLASHTITE PARA USO :

Esterilização a vapor de uso imediato pré-vácuo (IUSS): Use um recipiente ventilado ou de base sólida com o mesmo número de placas de válvula FlashTite que o número de respiradouros. Os parâmetros recomendados são exposição de 4 minutos a 132°C (270°F). Tempo de secagem recomendado para recipiente SteriTite® com placa(s) de válvula FlashTite : 0-3 minutos de tempo de secagem na autoclave para itens processados em 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 por deslocamento por gravidade: Use apenas recipientes com fundo perfurado. Anexe a (s) placa(s) da válvula FlashTite em todas as aberturas. Nenhum filtro é usado. Os parâmetros recomendados são uma exposição mínima de 5 minutos para itens não porosos a 132°C (270°F) e uma exposição mínima de 10 minutos para itens porosos, lúmens e cargas mistas a 132°C (270°F). Tempo de secagem recomendado: 0-3 minutos de tempo de secagem na autoclave para itens processados em esterilização flash, dependendo do grau de secagem necessário. Observação: Não use a válvula FlashTite com modelos de fundo perfurado SteriTite® SC04HG, SC04QG e SC04FG, devido às restrições de altura dentro desses recipientes. Não use recipiente SteriTite® de fundo sólido com válvula FlashTite na esterilização por deslocamento por gravidade IUSS.

## INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO DE FLASHTITE:

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

Observação: O módulo de cobre dentro do mecanismo da válvula FlashTite escurecerá com o tempo. Esta mudança de 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 de instrumentação, especificações e compatibilidade de materiais. Os instrumentos complexos devem ser preparados e esterilizados de acordo com as instruções do fabricante do instrumento. Entre em contato com o fabricante do seu endoscópio ou dispositivos com lúmen ao piscar.

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

Nota: Para esterilizadores de baixa temperatura consulte as informações fornecidas abaixo.

## **Rotulagem SteriTite® para esterilização em baixa temperatura**

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

### PARÂMETROS STERRAD PARA USO :

Use filtros descartáveis de polipropileno não tecido: O filtro PolyPro nº SCF02 (7,5” de diâmetro) e SCFM02 (10”x4”) são filtros descartáveis fornecidos não estéreis. Para compatibilidade nos vários esterilizadores de baixa temperatura, consulte a Tabela 1 até a Tabela 11.

Cuidado: Na Esterilização STERRAD® não utilize materiais feitos de celulose (filtros de papel algodão) com recipientes SteriTite®.

Compatibilidade: Na esterilização STERRAD® use apenas materiais e instrumentos compatíveis conforme indicado no Manual de Operação STERRAD® de referência. Consulte o fabricante do seu

instrumento sobre a compatibilidade de vários materiais na esterilização STERRAD<sup>®</sup>. Consulte o Manual de Operação do Sistema STERRAD<sup>®</sup>, instruções de uso e rotulagem.

Empilhamento interno : Os cestos e bandejas MediTray<sup>®</sup> podem ser empilhados dentro do sistema SteriTite<sup>®</sup> Container da seguinte forma: No STERRAD NX, até dois (2) cestos ou bandejas de instrumentos podem ser empilhados dentro do recipiente SteriTite<sup>®</sup>. No STERRAD 200 podem ser empilhados até quatro (4) cestos ou bandejas de instrumentos. No STERRAD 200 e NX, os seguintes cestos MediTray não devem ser empilhados: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 e BSKQ06. Além disso, as caixas de inserção MediTray<sup>®</sup> não foram projetadas para serem empilhadas. A Case Medical recomenda que seus recipientes sejam colocados 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 do STERRAD<sup>®</sup> 200. No entanto, apenas uma prateleira pode ser usada para acomodar um recipiente SteriTite<sup>®</sup> de base perfurada de 8" de altura, devido a restrições de altura dentro da câmara do esterilizador. Para STERRAD NX, apenas recipientes de 2", 3" e 4" de altura cabem na câmara do esterilizador.

Os produtos MediTray<sup>®</sup>, incluindo inserções MediTray<sup>®</sup>, cestos de instrumentos, bandejas empilháveis, suportes de silicone BackBone, suportes de aço inoxidável e alumínio, postes e divisórias podem ser usados na esterilização STERRAD, embalados ou em contêineres. Utilize selos brancos invioláveis, filtros Polypro e cartões de carga disponíveis na Case Medical para esterilização por H2O2.



Cuidado: Não use suportes revestidos de náilon ou tapete de silicone.

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

Não use produtos de limpeza alcalinos para descontaminar o recipiente, pois podem causar corrosão e ciclos abortados.

#### EO PARA USO :

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

A análise residual mostra que os limites de EO e CE estavam bem abaixo dos limites máximos após 12 horas após a aeração à temperatura ambiente.

Tempo de exposição recomendado em mistura de gás EO de 600 mg/litro (90% CO<sub>2</sub> / 10% EO) - 2 horas.

Mistura de gás EO de 230 mg/litro (91,5% CO<sub>2</sub> / 8,5% EO) - 3 horas.

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

Empilhamento de recipientes SteriTite<sup>®</sup> na esterilização por EO: Até três (3) recipientes SteriTite<sup>®</sup> podem ser empilhados e processados no esterilizador.

Nota: Materiais poliméricos e porosos podem exigir um tempo prolongado de exposição ao EO. Itens com lúmens devem ser completamente secos para esterilização por EO.

#### ESTERIZONA TSO3 PARÂMETROS DE USO :

Use filtros descartáveis de polipropileno não tecido: O filtro não tecido descartável nº SCF02 (7,5" de diâmetro) e SCFM02 (10"X4") são filtros descartáveis de uso único fornecidos não estéreis.

Use recipiente ventilado ou de base sólida para esterilização STERIZONE<sup>®</sup> VP4. Use produtos MediTray<sup>®</sup> no contêiner para proteger a instrumentação. Recomendado para esterilização de dispositivos médicos,

incluindo endoscópios flexíveis, conjuntos completos de instrumentos e cargas mistas, incluindo instrumentação geral (mecanismo de deslizamento, dobradiças e parafusos, torneira, trava de isca), instrumentos com lúmens rígidos (sem beco sem saída) e endoscópios rígidos sem lúmen.

Para compatibilidade nos vários esterilizadores de baixa temperatura, consulte a Tabela 1 até a Tabela 11.

**Tempo do ciclo:** O fabricante do esterilizador determina os parâmetros do ciclo de esterilização STERIZONE® VP4 Ciclo 1. O ciclo possui uma fase de exposição ao vapor de peróxido de hidrogênio e outra de redução do peróxido de hidrogênio utilizando Ozônio.

**Empilhamento Interno:** O teste foi feito com até quatro (4) bandejas ou cestos empilhados dentro dos contêineres.

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

**Compatibilidade:** Consulte o fabricante do seu instrumento sobre a compatibilidade de vários materiais na esterilização STERIZONE® VP4. Consulte as instruções do Manual de Operação do Sistema TSO3 para uso e rotulagem.

**Cuidado:** Não use amaciante de água à base de solução salina para o enxágue final, pois causa corrosão e ciclos abortados. Não use produtos de limpeza alcalinos para descontaminar o recipiente, pois podem causar corrosão e ciclos abortados.

**PARÂMETROS DE USO DO STERIS V-PRO :** O sistema SteriTite Container destina-se ao uso em esterilizadores Steris V-PRO. Consulte a Tabela 1 até a Tabela 11 para compatibilidade e reivindicações específicas de lúmen. Use filtros descartáveis de polipropileno não tecido: O filtro não tecido descartável nº SCF02 (7,5" de diâmetro) e SCFM02 (10"x4") são filtros descartáveis de uso único fornecidos não estéreis.

**Empilhamento de recipientes SteriTite® no Steris V-PRO:** Os cestos e bandejas MediTray® podem ser empilhados dentro do sistema SteriTite® Container da seguinte forma: até dois (2) cestos de instrumentos ou quatro (4) bandejas podem ser empilhados.

**Cuidado:** Não é recomendado empilhar recipientes SteriTite® no Steris V-PRO. Todos os modelos de Recipientes SteriTite® podem ser colocados em cada uma das duas prateleiras do Sistema de Esterilização de Baixa Temperatura V-PRO. No entanto, apenas uma prateleira pode ser usada para acomodar um recipiente SteriTite® com base perfurada de 8" de altura, devido às restrições de altura dentro da câmara do esterilizador.

MediTray®, incluindo inserções MediTray®, cestos de instrumentos, bandejas empilháveis, suportes de silicone BackBone®, suportes de aço inoxidável e alumínio, postes e divisórias podem ser usados no Sistema de Esterilização V-PRO.

**Compatibilidade:** Na esterilização V-PRO utilize apenas materiais e instrumentos compatíveis conforme indicado no manual de operação do sistema de esterilização V-PRO. Consulte o fabricante do seu instrumento para saber a compatibilidade de vários materiais no Sistema de Esterilização V-PRO. Consulte o Manual de operação do sistema de esterilização V-PRO, instruções de uso e rotulagem.

**Cuidado:** Não utilize bráquetes revestidos de náilon ou tapete de silicone. Não use amaciante de água à base de solução salina para o enxágue final, pois causa corrosão e ciclos abortados. Não utilize produtos de limpeza alcalinos para descontaminar o recipiente, pois podem causar corrosão, resíduos de pó branco e contribuir para ciclos abortados. Se for observado um resíduo de pó branco após a esterilização em peróxido de hidrogênio vaporizado, não use, até que o resíduo seja removido usando um detergente de pH neutro seguido de um enxágue completo. Evite usar solventes como acetona ou benzeno, que são comumente encontrados em agentes secantes. Tais solventes podem causar danos irreparáveis ao Recipiente e até anular a garantia.

### **SteriTite® no ponto de uso**

1. Antes de abrir o recipiente SteriTite® verifique se: Os selos invioláveis estão intactos, o filtro descartável está no lugar (visível através das perfurações), a aceitabilidade da resposta do ponto final do indicador químico externo ou cartão de carga e se o conjunto correto foi selecionado.
2. Quebre os selos invioláveis, remova-os e descarte-os.
3. Destrave o recipiente puxando-o para cima para soltá-lo. (As travas cairão da borda do contêiner para evitar a recontaminação do conteúdo.)
4. Retire a tampa, utilizando os anéis na parte superior da tampa para evitar contaminar o conteúdo do recipiente.



5. O responsável pela limpeza deve verificar a resposta do ponto final do indicador químico para verificar resultados aceitáveis.

6. O responsável pela limpeza removerá então o cesto ou cestos de instrumentos numa posição vertical e colocá-los-á no campo estéril.

Observação: Os cestos e inserções MediTray<sup>®</sup> são projetados para remoção asséptica de conteúdo.

7. Ao final do procedimento, o Recipiente SteriTite<sup>®</sup> pode ser utilizado para conter e transportar contaminados instrumentos para a área de descontaminação.

Cuidado: A Case Medical recomenda que os recipientes SteriTite<sup>®</sup> sejam esterilizados em uma instalação terceirizada devem ser embrulhados duas vezes em sacos plásticos durante transporte.



### Procedimentos para verificar a manutenção da esterilidade no ponto de uso

1. Certifique-se de que um filtro cubra todas as perfurações na tampa e/ou base.
2. Verifique se a placa de retenção do filtro está colocada com segurança sobre o filtro.
3. A junta deve ser encaixada no canal da tampa.
4. A borda do contêiner está livre de amassados ou danos.
5. Verifique se o indicador químico interno e externo está presente de acordo com o protocolo hospitalar.
6. Verifique se não há umidade residual no recipiente.

### Mudança de cor do terminal

O recipiente SteriTite<sup>®</sup> fornece um local no suporte da etiqueta para um cartão indicador de processo químico para diferenciar uma carga processada de uma carga não processada. Para esterilização por vapor e EO, o selo inviolável contém um indicador de processo. Na esterilização a vapor, a mudança de cor é de creme para marrom e na esterilização EO para laranja. Na esterilização STERRAD, a mudança de cor no cartão de carga é de vermelho para laranja/amarelo.

### Etiquetagem MediTray<sup>®</sup>

O Sistema MediTray<sup>®</sup> combina proteção imbatível de instrumentação sensível com máxima conveniência. Use os insertos para o sistema MediTray<sup>®</sup> e para o sistema SteriTite<sup>®</sup> Sealed Container. As caixas e tampas MediTray<sup>®</sup> devem ser embaladas ou colocadas em um recipiente lacrado para esterilização.

USO PRETENDIDO: O MediTray<sup>®</sup> destina-se a ser usado para a esterilização de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis e dispositivos médicos em instalações de saúde. Os produtos MediTray<sup>®</sup> podem ser acondicionados em contêineres ou embalados com um invólucro médico aprovado pela FDA. Consulte as recomendações do fabricante do seu esterilizador para obter instruções específicas de reprocessamento, bem como as recomendações do fabricante do seu dispositivo médico para compatibilidade de materiais e requisitos para ciclos de esterilização prolongados.

Nota: Os produtos MediTray<sup>®</sup> podem ser usados em esterilização a vapor e em baixa temperatura, incluindo esterilização por EO, V-Pro, STERIZONE e plasma com gás H2O2 (STERRAD).

### INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Limpe e descontamine completamente os produtos MediTray<sup>®</sup> antes de usá-los. Use apenas produtos de limpeza e detergentes enzimáticos com pH neutro. Produtos de limpeza abrasivos, esponjas abrasivas ou escovas de metal não podem ser usados. Os cestos e bandejas MediTray<sup>®</sup> são recomendados para ciclos de limpeza automáticos. Certifique-se de seguir todas as etapas de limpeza com um enxágue completo. A Case Medical recomenda seus produtos de limpeza Case Solutions e SuperNova com pH neutro para descontaminação de dispositivos médicos, incluindo produtos MediTray<sup>®</sup> e SteriTite<sup>®</sup>. Seque bem o produto antes da esterilização ou processamento posterior. Um pano sem fiapos pode ser usado para o processo de secagem.

Aviso: O uso de um limpador cáustico pode danificar a superfície anodizada dos dispositivos de alumínio e causar corrosão. Esta prática anulará a garantia da empresa.

MONTAGEM: Todos os cestos, bandejas e bandejas MediTray<sup>®</sup> são projetados com um padrão de grade exclusivo e patenteado, permitindo facilidade de montagem. Os braquetes de silicone BackBone<sup>®</sup> podem ser usados para elevar e fixar instrumentos cirúrgicos.

Para instrumentos delicados que exigem uma pegada firme, mas com amortecimento, use braquetes de silicone BackBone<sup>®</sup> com lombada interna patenteada. Os suportes BackBone<sup>®</sup> possuem pés de encaixe que se prendem com segurança à base da cesta, bandeja ou bandeja MediTray<sup>®</sup>, sem a necessidade de ferramentas. Para remover um suporte BackBone<sup>®</sup>, empurre com os dedos ou a palma da mão para removê-lo. Se necessário, comprima os pés de encaixe na parte inferior com a ferramenta de fixação MediTray<sup>®</sup> ou um alicate de bico fino. Os suportes metálicos, divisórias e postes MediTray<sup>®</sup> são fixados com porcas roscadas.

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

Para solicitar os consumíveis apropriados, revise as informações abaixo.

**SCS01: Selos invioláveis SteriTite<sup>®</sup>**

Fechadura plástica descartável disponível em azul ou vermelho com ponto indicador químico para vapor e EO. Selos brancos são recomendados para peróxido de hidrogênio e plasma gasoso.

**SCF01: Filtros de papel descartáveis SteriTite<sup>®</sup>** redondos de 7,5"

100% Celulose para esterilização a vapor

**SCFM01: Filtros de papel descartáveis SteriTite<sup>®</sup>** retangulares de 10" x 4".

100% Celulose para esterilização a vapor

**Filtros Descartáveis SteriTite<sup>®</sup> Polypro 7,5" Redondos**

Polipropileno não tecido para esterilização pré-aspiração a vapor, H2O2 e plasma a gás

**Filtros Descartáveis SteriTite<sup>®</sup> Polypro 10" X 4" Retangulares**

Polipropileno não tecido para esterilização pré-aspiração a vapor, H2O2 e plasma a gás

**SCL01: Cartões Indicadores de Processo Duplo SteriTite<sup>®</sup>**

Cartão de identificação com duplo indicador químico. Use para esterilização a vapor e EO

**SCL02: Cartões Indicadores Duplos SteriTite<sup>®</sup>, Pequenos**

Cartão de identificação com duplo indicador químico. Use para esterilização a vapor e EO

**SCI001: Indicadores de Processo Duplo SteriTite<sup>®</sup>**

Cartão de identificação com duplo indicador químico. Use para esterilização a vapor e EO

**SCLH2023: Cartões de carga SteriTite<sup>®</sup> H2O2**

Carteira de identidade com indicador químico. Use para esterilização com H2O2 e plasma a gás

**SCLH2024: Cartões de carga SteriTite<sup>®</sup> H2O2, pequenos**

Carteira de identidade com indicador químico. Use para esterilização com H2O2 e plasma a gás

**SKKIT1BP: Kit descartável de vapor e gás SteriTite<sup>®</sup> (padrão)** 3 pacotes de filtros de papel, 1 pacote de selos, 1 pacote de cartão de carregamento

**SKKIT2BP: Kit descartável SteriTite<sup>®</sup> para vapor e gás**

(Mini/Estreito) 1 pacote de filtros de papel, 1 pacote de selos, 1 pacote de cartão de carregamento

**Kit descartável SteriTite<sup>®</sup> H2O2 (padrão)** 3 pacotes de filtros Polypro, 1 pacote de selos, 1 pacote de cartão de carga

**SKKIT2WN: SteriTite<sup>®</sup> H2O2 (Mini/Estreito)** 1 pacote de filtros Polypro, 1 pacote de vedações, 1 pacote de cartão de carregamento

## Procedimentos de manutenção de melhores práticas no ponto de uso

1. Todos os filtros de papel e polipropileno, selos invioláveis e cartões de carga são itens de uso único. Use um novo filtro, selo e cartão de carga sempre que um recipiente SteriTite® for colocado em serviço. Descarte todos os itens descartáveis de maneira adequada e de acordo com todas as regras e regulamentos locais relativos à reciclagem e/ou descarte de resíduos médicos.
2. Ao colocar um recipiente SteriTite® em serviço, verifique se:
  - A) Todas as placas de retenção do filtro estão colocadas com segurança sobre um filtro NOVO.
  - B) A junta deve ser encaixada no canal da tampa.
  - C) A borda do recipiente está livre de amassados ou danos.
  - D) O corpo e a tampa do recipiente estão livres de danos mecânicos e corrosão.
  - E) Todas as travas fecham com segurança com um clique audível.
3. Recipientes cuja camada protetora anodizada tenha sido removida por limpeza química severa devem ser retirados como “Não Reparáveis”. Descarte todos os recipientes SteriTite® de maneira adequada e de acordo com todas as regras e regulamentos locais relativos à reciclagem e/ou descarte de resíduos médicos.
4. Os recipientes cujas travas mecânicas não travam mais com um clique audível devem ser devolvidos para avaliação e reparo o mais rápido possível. Se for considerado “Não Reparável”, descarte todos os recipientes SteriTite® de maneira adequada e de acordo com todas as regras e regulamentos locais relativos à reciclagem e/ou descarte de resíduos médicos.
5. Os recipientes que sofreram danos mecânicos e amassados devem ser devolvidos para avaliação e reparo o mais rápido possível. Se for considerado “Não Reparável”, descarte todos os recipientes SteriTite® de maneira adequada e de acordo com todas as regras e regulamentos locais relativos à reciclagem e/ou descarte de resíduos médicos.

Nota: Os recipientes SteriTite® são feitos de alumínio e aço inoxidável altamente recicláveis, mas devem sempre ser descartados de acordo com todas as regras e regulamentos locais relativos à reciclagem e/ou descarte de resíduos médicos.



Se você tiver alguma dúvida sobre Produtos médicos de caso  
Entre em contato conosco em:

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

[info@casemed.com](mailto:info@casemed.com) [www.casemed.com](http://www.casemed.com)



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
Switzerland

CH REP

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

