



## Mode d'emploi de SteriTite® et 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

## Garantie du produit

### LA GARANTIE DU SYSTÈME SteriTite®

SteriTite® (« Conteneur ») de Case Medical, Inc. est garantie contre tout défaut fonctionnel de fabrication et de matériaux lorsqu'elle est utilisée conformément aux instructions pour l'usage auquel elle est destinée. Tous les produits SteriTite® sont garantis uniquement à l'acheteur d'origine et uniquement contre les défauts de fabrication ou de matériaux qui, dans le cadre de l'utilisation prévue, rendent le produit inutilisable. Case Medical, Inc.®, à sa seule discrétion et sans frais, réparera ou remplacera tout produit SteriTite® jugé défectueux en termes de matériau ou de fabrication lorsqu'il est utilisé aux fins prévues. Le joint du couvercle et les joints de l'anneau du filtre sont sous garantie pendant trois (3) ans complets à compter de la date d'achat.

### LA GARANTIE DU SYSTÈME MediTray®

MediTray® de Case Medical, Inc. est garantie contre tout défaut fonctionnel de fabrication et de matériaux lorsqu'elle est utilisée conformément aux instructions pour l'usage auquel elle est destinée. Case Medical, Inc.® réparera ou remplacera, à sa discrétion, tout produit MediTray® présentant un défaut de fabrication dans les trois (3) ans à compter de la date de livraison, sans frais pour le client. Tous les produits MediTray® sont garantis uniquement à l'acheteur d'origine et uniquement contre les défauts de fabrication ou de matériaux qui, dans le cadre de l'utilisation prévue, rendent le produit inutilisable.

Les exclusions suivantes s'appliquent à la garantie de remplacement des gammes de produits MediTray® et SteriTite® :

- Dommages dus à l'utilisation de produits de nettoyage caustiques ou abrasifs. (Reportez-vous au mode d'emploi pour connaître les spécifications appropriées du détergent de lavage. Case Medical recommande l'utilisation de nettoyeurs pour instruments Case Solutions et SuperNova ou d'autres détergents au pH neutre).
- Manipulation excessive du fond du récipient, du couvercle du récipient ou de l'anneau du couvercle du filtre et techniques d'ouverture inappropriées. (Reportez-vous aux instructions d'utilisation pour connaître les techniques appropriées d'ouverture du loquet).
- Dommages causés par un incendie ou tout autre événement imprévisible échappant au contrôle de Case Medical, Inc.®

### POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES DE CASE MEDICAL, INC.®

Case Medical, Inc.® souhaite la pleine satisfaction de ses clients avec ses produits, sa rapidité et son service client. Si vous rencontrez une situation dans laquelle vous souhaitez retourner un produit, veuillez contacter notre service client au 1-888-227-CASE pour obtenir l'autorisation appropriée. Tous les retours doivent se voir attribuer un numéro d'autorisation par Case Medical, Inc.®. Un formulaire d'autorisation de retour de marchandises (RGA) dûment rempli doit être apposé à l'extérieur de tous les colis retournés, montrant le nettoyage et la décontamination préalables de la marchandise retournée. L'émission d'un numéro RGA ne doit pas être interprétée comme un crédit final sur le compte client. Case Medical, Inc.® se réserve le droit d'évaluer les retours entrants avant d'émettre un crédit client.

**Les articles suivants ne sont pas retournables**, sauf dans le cas d'un défaut de fabrication :

1. Produits conservés plus de 60 jours à compter de la date de livraison.
2. Produits qui ont été utilisés.
3. Produits personnalisés ou modifiés.
4. Les produits abandonnés ne figurent plus sur la liste de prix actuelle de Case Medical.
5. Produits mal emballés pour les retours.

Les produits non remboursables reçus par Case Medical seront retournés directement au client avec une lettre d'explication.

**La marchandise doit être retournée dans les 60 jours suivant la date de livraison.**

Les produits qui ne répondent pas aux critères de marchandise non retournable recevront un crédit comme suit : Un crédit sera émis pour les produits retournés dans leur emballage d'origine et dans

un état revendable conformément aux conditions générales. Les produits retournés après 30 jours recevront un crédit partiel uniquement.

**Coordonnées** : Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

Téléphone : (201) 313-1999 Fax : (201) 373-9090 [info@casemed.com](mailto:info@casemed.com)

## SteriTite<sup>®</sup>, le système de conteneurs de choix

DESCRIPTION DE L'APPAREIL : Le conteneur universel SteriTite<sup>®</sup> est un système d'emballage de stérilisation rigide, réutilisable et scellé, compatible avec toutes les modalités de stérilisation actuelles. Chaque fois qu'une nouvelle méthode de conditionnement est introduite dans un établissement de soins de santé, toutes les procédures associées à son utilisation doivent être soigneusement évaluées et adaptées. Pour cette raison, Case Medical Inc. recommande à chaque utilisateur de nos produits de se familiariser avec les informations contenues dans « guide sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de soins de santé »<sup>1</sup> et « Confinement dispositifs pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables ». <sup>2</sup>

Les références:

ISO/TC 198 Stérilisation des produits de santé

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

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

CODE DE COMMANDE DES NORMES AAMI : [www.aami.org/publications/standards/index.html](http://www.aami.org/publications/standards/index.html)

UTILISATION PRÉVUE : Le système SteriTite<sup>®</sup> Container est destiné à être utilisé pour la stérilisation d'instruments chirurgicaux et de dispositifs médicaux réutilisables dans les établissements de soins de santé. Le contenu doit être placé dans un panier ou un plateau à instruments. La charge peut être répartie en couches à l'aide de paniers ou de plateaux MediTray<sup>®</sup>. Les produits MediTray<sup>®</sup> peuvent être conteneurisés ou enveloppés dans un emballage médical approuvé par la FDA. Veuillez vous référer aux recommandations du fabricant de votre stérilisateur pour les instructions de traitement spécifiques ainsi qu'aux recommandations du fabricant de votre dispositif médical pour la compatibilité des matériaux.

Les produits SteriTite<sup>®</sup> Sealed Container et MediTray<sup>®</sup> sont un système d'emballage universel et réutilisable avec FDA 510k et marquage CE pour la stérilisation, le transport et le stockage de dispositifs médicaux, y compris les endoscopes flexibles, conformément aux instructions du fabricant. Le système SteriTite<sup>®</sup> a été validé pour une utilisation dans toutes les modalités de stérilisation actuelles, y compris la stérilisation sous vide préalable et par déplacement par gravité, à l'EtO et au H2O2. Le tableau suivant (Tableau 1) affiche les références SteriTite et les stérilisateurs avec lesquels ils sont compatibles.

**Tableau 1. Compatibilité des conteneurs SteriTite avec les stérilisateurs basse température**

V-Pro s2/60 Lumen Fléchir	V-Pro 1 Lumen	V-Pro max /max2 Lumen Fléchir Sans lumière	100NX Standard Fléchir	100NX** DUO Exprimer	100S/200 Standard	NX Avancé Standard	Stérizone VP4 Cycle 1	Vapeur 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)***

--	--	--	--	--	--	--	--	--

\*Les éléments du **tableau 1 (ci-dessus)** identifient les contenants associés aux allégations spécifiques du stérilisateur.

\*\*Pour le cycle STERRAD 100NX Express et DUO, chargez les contenants sur la tablette inférieure et un conteneur à la fois.

\*\*\*La parenthèse (G) signifie que les récipients à fond solide et à fond perforé ont été autorisés pour cette modalité de stérilisation. Les récipients à fond solide ont été autorisés pour la stérilisation à la vapeur sous vide. G seul signifie que le récipient à fond perforé doit être utilisé.

Les contenants SteriTite dotés de pièces MediTray ont démontré leur capacité à faciliter la stérilisation de lumières étroites dans les processus de stérilisation à haute et basse température. Le conteneur SteriTite a été autorisé pour les allégations de lumen suivantes présentées dans le tableau 2 ci-dessous.

**Tableau 2. Allégations relatives aux lumens liés à la vapeur et à basse température**

Stérilisateur	Faire du vélo	Stérilisation de la lumière (ID x longueur)
STERIS V-Pro 60	Lumen	≥ 0,77 mm x ≤ 527 mm (double canal)
	Flexible	≥ 1 mm x < 990 mm (simple ou double canal)
STERIS V-Pro s2	Lumen	≥ 0,77 mm x ≤ 527 mm (double canal)
	Flexible	≥ 1 mm x < 990 mm (simple ou double canal)
STERIS V-Pro max 2	Lumen	≥ 0,77 mm x ≤ 527 mm (double canal)
	Flexible	≥ 1 mm x ≤ 1 050 mm (lumière unique)
STERIS V-Pro max	Lumen	≥ 0,77 mm x ≤ 527 mm (double canal)
	Flexible	> 1 mm x < 1 050 mm (lumière unique)
STERRAD 100NX	DUO	≥ 1 mm x ≤ 875 mm (lumière unique)
Stérizone VP4	Cycle 1	≥ 1,2 mm x < 1955 mm (lumière flexible)
	Cycle 1	≥ 1,45 mm x ≤ 3 500 mm (lumière flexible)
Vapeur	Pré-Vac	≥ 1,2 mm x ≤ 400 mm (lumière flexible)
		≥ 1 mm x ≤ 400 mm (lumen en acier inoxydable)

**Tableau 3. Tableau de compatibilité des stérilisateurs des produits MediTray**

Produit MediTray	V-Pro max /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STÉRIZONE VP4	Vapeur
Paniers	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Plateaux	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Insérer des boîtes	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Supports métalliques	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Cloisons métalliques	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Des postes	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Supports en silicone	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Supports	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Longerons	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

Le tableau suivant identifie les accessoires SteriTite compatibles avec les stérilisateurs basse température et la stérilisation à la vapeur :

**Tableau 4. Tableau de compatibilité des stérilisateurs des accessoires SteriTite**

Accessoires SteriTite	V-Pro max /2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STÉRIZONE VP4	Vapeur
Filtre rond SCF02	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
SCFM02 Filtre rectangulaire	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Sceaux inviolables SCS01W	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

SCLH2023 Carte de chargement grande	Oui							
SCLH2024 Carte de chargement petite	Oui							

Les tableaux suivants (5 à 11) identifient les recommandations de poids de charge maximum du stérilisateur avec les conteneurs SteriTite :

**Tableau 5. Conteneur SteriTite dans V-Pro s2 et V-Pro 60 Recommandations de poids de charge maximale du fabricant, y compris le poids du conteneur**

Numéro d'article	Poids total de la charge en cycle V-Pro s2/60 lumens	Poids total de la charge en cycle flexible V-Pro s2/60
SC02MG	25 livres	11 livres
SC03MG	25 livres	11 livres
SC04MG	25 livres	11 livres
SC02NG	25 livres	11 livres
SC03NG	25 livres	11 livres
SC04NLG	25 livres	11 livres
SC05NLG	25 livres	11 livres
SC04HG	25 livres	11 livres
SC05HG	25 livres	11 livres
SC04QG	25 livres	11 livres
SC05QG	25 livres	11 livres
SC04FG	25 livres	11 livres
Poids validé	<b>25 livres</b>	<b>13,3 livres</b>

**Tableau 6. Conteneur SteriTite dans STERRAD NX Recommandations de poids de charge maximale du fabricant, y compris le poids du conteneur**

Numéro d'article	Poids total de la charge en cycle standard NX	Poids total de la charge en cycle avancé NX
SC02MG	10,7 livres	10,7 livres
SC03MG	10,7 livres	10,7 livres
SC04MG	10,7 livres	10,7 livres
SC02NG	10,7 livres	10,7 livres
SC03NG	10,7 livres	10,7 livres
SC04HG	10,7 livres	10,7 livres
SC05HG	10,7 livres	10,7 livres
SC04QG	10,7 livres	10,7 livres
SC05QG	10,7 livres	10,7 livres
SC04FG	10,7 livres	10,7 livres
Poids validé par le fabricant	<b>10,7 livres</b>	<b>20,13 livres</b>

**Tableau 7. Conteneur SteriTite dans V-Pro 1**  
Recommandations de poids de charge maximum, y compris le poids du conteneur

Numéro d'article	Poids total de la charge en cycle V-Pro 1 lumen	Poids total de la charge en cycle V-Pro 1 sans lumière
SC02MG	19,65 livres	19,65 livres
SC03MG	19,65 livres	19,65 livres
SC02NG	19,65 livres	19,65 livres
SC03NG	19,65 livres	19,65 livres
SC04FG	19,65 livres	19,65 livres
SC05FG	19,65 livres	19,65 livres
SC06FG	19,65 livres	19,65 livres
SC08FG	19,65 livres	19,65 livres
SC04HG	19,65 livres	19,65 livres
SC05HG	19,65 livres	19,65 livres
SC06HG	19,65 livres	19,65 livres
SC08HG	19,65 livres	19,65 livres
SC04QG	19,65 livres	19,65 livres
SC05QG	19,65 livres	19,65 livres
SC06QG	19,65 livres	19,65 livres
SC08QG	19,65 livres	19,65 livres
SC04LG	19,65 livres	19,65 livres
SC06LG	19,65 livres	19,65 livres
SC08LG	19,65 livres	19,65 livres
SC05WG	19,65 livres	19,65 livres
Poids valide	19,65 livres	21,5 livres

**Tableau 8. Conteneur SteriTite dans STERRAD 100s/200**  
Recommandations de poids de charge maximum, y compris le poids du conteneur

Numéro d'article	Poids total de la charge dans le cycle standard STERRAD 100s/200
SC02MG	22 livres
SC03MG	22 livres
SC04MG	22 livres
SC02NG	22 livres
SC03NG	22 livres
SC04NLG	22 livres
SC05NLG	22 livres
SC04HG	22 livres
SC05HG	22 livres
SC06HG	22 livres
SC08HG	22 livres
SC04QG	22 livres
SC05QG	22 livres
SC06QG	22 livres
SC08QG	22 livres
SC04FG	22 livres
SC05FG	22 livres
SC06FG	22 livres
SC08FG	22 livres
Poids valide	22 livres

**Tableau 9. Conteneur SteriTite dans 100NX**  
Recommandations de poids de charge maximum, y compris le poids du conteneur

Numéro d'article	Poids total en 100NX Cycle standard	Poids total en 100NX Cycle flexible	Poids total en 100NX Cycle DUO	Poids total en 100NX Cycle Express
SC02MG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC03MG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC04MG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC02NG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC03NG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC04NLG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC05NLG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC04HG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC05HG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC06HG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC08HG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC04QG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC05QG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC06QG	21,4 livres	21,4 livres	N / A	N / A
SC08QG	21,4 livres	21,4 livres	N / A	N / A
SC04FG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC05FG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC06FG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC08FG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC04LG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC06LG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC08LG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
SC05WG	21,4 livres	21,4 livres	13,2 livres	10,7 livres
Poids validé par le fabricant	22 livres	21,4 livres	14,8 livres	22,4 livres

**Tableau 10. Conteneur SteriTite dans V-Pro maX / maX 2**  
Recommandations de poids de charge maximum, y compris le poids du conteneur

Numéro d'article	Poids total de la charge en cycle de lumens V-Pro maX /maX2	Poids total de la charge en cycle flexible V-Pro maX /maX2	Poids total de la charge en cycle V-Pro maX /maX2 sans lumière
SC02MG	19,65 livres	24 livres	50 livres
SC03MG	19,65 livres	24 livres	50 livres
SC04MG	19,65 livres	24 livres	50 livres

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

**Tableau 11. Conteneur SteriTite en stérilisation à la vapeur/IUSS Recommandations relatives au poids de charge maximum, y compris le poids du conteneur**

Numéro d'article	Poids total de la charge dans le cycle de pré-vide de stérilisation à la vapeur	Poids total de la charge dans le cycle de gravité de stérilisation à la vapeur
SC02MG	35 livres	35 livres
SC03MG	35 livres	35 livres
SC04MG	35 livres	35 livres
SC02NG	35 livres	35 livres
SC03NG	35 livres	35 livres
SC04NLG	35 livres	35 livres
SC05NLG	35 livres	35 livres
SC04HG	35 livres	35 livres
SC05HG	35 livres	35 livres
SC06HG	35 livres	35 livres
SC08HG	35 livres	35 livres
SC04QG	35 livres	35 livres
SC05QG	35 livres	35 livres
SC06QG	35 livres	35 livres
SC08QG	35 livres	35 livres
SC04FG	35 livres	35 livres
SC05FG	35 livres	35 livres
SC06FG	35 livres	35 livres
SC08FG	35 livres	35 livres
SC04LG	35 livres	35 livres
SC06LG	35 livres	35 livres
SC08LG	35 livres	35 livres
SC05WG	35 livres	35 livres
Poids validé	35 livres	35 livres

Le SteriTite® Le système de conteneur rigide est disponible pour les stérilisateur à déplacement sous vide préalable et par gravité. Les conteneurs à fond perforé peuvent être utilisés dans les stérilisateur à pré-vide et à déplacement par gravité, ainsi que dans la stérilisation STERRAD, Steris V-Pro et Sterizone . Les récipients à fond solide peuvent être utilisés uniquement dans la stérilisation à la vapeur sous vide et dans les cycles TSO3. Les conteneurs à fond perforé sont idéaux pour la standardisation car ils sont validés pour toutes les méthodes de stérilisation actuelles. Les paniers, plateaux et accessoires MediTray® sont destinés à organiser, protéger et sécuriser les dispositifs pendant la stérilisation, le transport et le stockage.

Case Medical a validé la compatibilité de ses produits MediTray<sup>®</sup> avec toutes les modalités de stérilisation.

Empilage : L'empilement externe des conteneurs SteriTite<sup>®</sup> dépend de la méthode de stérilisation. Se référer à la section associée aux modalités de stérilisation dans la notice d'utilisation. Jusqu'à 7 plateaux peuvent être empilés en interne en stérilisation à la vapeur, jusqu'à 4 niveaux dans toutes les autres modalités. Les conteneurs peuvent être empilés pour le stockage et le transport.

Entretien de la stérilité : Les conteneurs SteriTite<sup>®</sup> sont adaptés aux événements et ont fait leurs preuves pour maintenir la stérilité pendant la rotation, le transport et de multiples événements de manipulation. Selon ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, « la durée de conservation des articles stérilisés en établissement est liée à l'événement et doit être basée sur la qualité du matériau d'emballage, les conditions de stockage, les méthodes et conditions de transport et la quantité. et les conditions de manipulation ». Les conteneurs SteriTite<sup>®</sup> ont également été validés pour une durée de conservation d'un an.

CONTRE-INDICATIONS – inconnues

TESTS DE VALIDATION : Case Medical souscrit au principe de la surpuissance. Les produits SteriTite® et MediTray® sont validés dans des laboratoires indépendants dans des conditions fractionnées et demi-cycles. Le personnel soignant doit effectuer des tests pour vérifier l'efficacité du système de conteneurs dans le stérilisateur de l'hôpital. Placez les indicateurs/intégrateurs biologiques dans les coins opposés de chaque plateau/panier à l'intérieur du conteneur pour vérification. Les tests de validation ont été effectués conformément à ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 et à la directive CE 93/42/CEE (directive sur les dispositifs médicaux), aux directives CE DIN 58952 et EN UNI 868 partie 8.

Les conteneurs SteriTite® et les produits MediTray® portent la marque FDA 510k ainsi que la marque CE. L'autorisation FDA 510k démontre que l'appareil est sûr et efficace pour l'utilisation prévue. Le marquage CE certifie que le produit répond aux normes et directives de l'UE en matière de santé, de sécurité et d'environnement. Tous les conteneurs SteriTite® affichent un code-barres d'identification unique du dispositif (UDI) utilisé pour marquer et identifier les dispositifs médicaux au sein de la chaîne d'approvisionnement des soins de santé. L'UDI soutient la sécurité des patients et la sécurité de la chaîne d'approvisionnement.



**Les instructions d'utilisation suivantes fournissent des conseils pour l'entretien, la manipulation et le traitement appropriés de dispositifs médicaux lorsque les conteneurs SteriTite® et les produits MediTray® sont utilisés .**

#### **Décontamination SteriTite® et MediTray®**

L'hôpital est responsable des procédures internes de démontage, de remontage, d'inspection et d'emballage des ensembles d'instruments, y compris les systèmes de conteneurs, après qu'ils aient été soigneusement nettoyés de manière à garantir la pénétration du stérilisant et un séchage adéquat. Avant d'utiliser les produits SteriTite® et MediTray®, suivez les procédures de nettoyage de cette notice d'utilisation et effectuez une inspection visuelle de toutes les pièces. Case Medical recommande que les conteneurs soient retraités dès que possible après utilisation. L'excès de saleté doit être éliminé après utilisation en rinçant ou en essuyant l'appareil avant la procédure de nettoyage. Un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté lors de la manipulation ou du travail avec des matériaux, dispositifs et équipements contaminés ou potentiellement contaminés. L'EPI comprend une blouse, un masque, des lunettes ou un écran facial, des gants et des couvre-chaussures. Nettoyer et décontaminer soigneusement les produits **MediTray®** avant la première utilisation et après chaque utilisation avec des instruments contaminés (avant la stérilisation). Les détails des procédures de nettoyage appropriées sont les suivants :

1. Démontez tous les composants. Déverrouillez et retirez le couvercle du récipient rigide **SteriTite®** . Retirez les plaques de rétention du filtre du couvercle et de la base en tournant la poignée du mécanisme de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre. Ne retirez pas le joint pour la procédure de nettoyage. Retirez les filtres et tous les autres produits jetables et jetez-les.
2. Retirez le plateau d'instruments contaminés et préparez les instruments pour la décontamination en suivant les recommandations du fabricant de l'instrument.
3. Nettoyez vos produits **MediTray®** et **SteriTite®** après chaque utilisation avec un détergent enzymatique/au pH neutre et un chiffon doux et non pelucheux. N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs, de tampons abrasifs ou de brosses métalliques. Les paniers et plateaux **MediTray®** peuvent également être nettoyés dans une laveuse automatique. Lorsque vous utilisez une laveuse automatisée, placez les plaques de rétention du filtre dans un panier à instruments pour le nettoyage.



### Nettoyage manuel :

Les conteneurs SteriTite® peuvent être nettoyés manuellement avec un chiffon doux non pelucheux et un détergent au pH neutre ou un détergent enzymatique (pH 6 à < 9). Suivez toujours un rinçage complet pour éliminer les résidus de détergent. Utilisez un chiffon doux non pelucheux pour sécher tous les composants du récipient. Évitez la collecte d'eau en lavant et en séchant le récipient à l'envers.



Recommandation : Les nettoyants et détergents multi-enzymatiques Case Solutions® et SuperNova® sont idéaux pour nettoyer les dispositifs médicaux et les conteneurs de stérilisation. De plus, des lingettes enzymatiques à usage unique telles que les Penta Wipes peuvent être utilisées pour décontaminer les composants du conteneur. Faire suivre d'un rinçage sous le jet d'eau. Séchez toutes les surfaces et tous les composants. Les nettoyants et lubrifiants pour instruments Case Solutions® et SuperNova® sont récompensés par l'US EPA Safer Choice.

#### Nettoyage automatisé :

Les conteneurs SteriTite® peuvent être nettoyés dans des laveuses automatiques ou des laveuses sur chariot lorsque des détergents au pH neutre (pH 6 à <9) ou des nettoyants enzymatiques sont utilisés. Démontez et retirez toujours la plaque de rétention du filtre pour le processus de nettoyage. Case Medical fournit un support pour organiser et sécuriser les plaques de rétention des filtres pendant le nettoyage automatisé. Suivez le dosage recommandé du détergent. Si une laveuse automatique est utilisée, fixez toutes les pièces pour éviter tout mouvement excessif pendant le nettoyage. Assurez-vous que les loquets du conteneur sont repliés vers l'intérieur et que les poignées sont rentrées dans les racks, afin qu'elles ne dépassent pas. Utilisez des cycles utilitaires ou à instruments pour le nettoyage automatisé dans les laveurs-désinfecteurs et le cycle Conteneur du lave-chariot. Suivez toujours l'étape de lavage avec un rinçage complet pour éliminer les résidus de détergent.



Attention : N'utilisez pas de détergents alcalins, de neutralisants d'acide ou d'agents de séchage ou de recouvrement. Les détergents caustiques oxyderont la surface en aluminium anodisé du récipient et créeront une décoloration et de la corrosion. N'utilisez pas d'eau recyclée dans le lave-chariot pour rincer le conteneur car cela ajouterait un excès d'agents chimiques à la surface.

#### Inspection SteriTite® pour l'utilisation

Les critères d'inspection recommandés doivent être effectués après chaque utilisation, en raison des variables associées aux agents de nettoyage et à l'équipement.

1. Effectuez une inspection visuelle de toutes les pièces avant chaque utilisation. Vérifiez que les joints sont correctement fixés et exempts d'usure ou de dommages. Les verrous devraient fonctionner correctement. Le boîtier et le couvercle doivent être exempts de bosses qui pourraient interférer avec l'étanchéité. La surface en aluminium du conteneur ne doit présenter aucune corrosion ni aucun dommage visible. Assurez-vous que les plaques de rétention du filtre ou les plaques de valve sont bien ajustées.



2. Vérifiez que les joints du couvercle et de la ou des plaques de rétention du filtre sont souples, sans fissures ni déchirures, et qu'ils sont tous correctement et fermement fixés.

3. Chaque plaque de rétention doit être plate et non déformée ou bosselée le long du périmètre. Le filtre doit être présent couvrant chaque évent perforé. La plaque de rétention doit être solidement verrouillée lorsque vous appuyez au point central. Si la plaque de rétention n'est pas correctement verrouillée, le filtre et la plaque de rétention peuvent tomber sur le contenu du conteneur, compromettant ainsi le chargement.

Note: Une certaine rotation de la plaque de rétention circulaire est un phénomène naturel lorsque le filtre est en place.

4. Vérifiez que la goupille de positionnement dans le couvercle et la base, ainsi que les porte-étiquettes sur le devant du conteneur SteriTite® sont sécurisés.

5. Si le marquage direct UDI n'est plus lisible, le produit a atteint la fin de sa durée de vie et doit être mis hors service.

6. Si une décoloration et des rayures profondes sont observées, vérifiez la surface anodisée. Utilisez un marqueur permanent et notre dissolvant d'encre et d'adhésif CSR pour tester. Toute marque restante après avoir retiré l'encre indique que la surface a été compromise.

7. Si des résidus de poudre blanche sont observés, cela peut être dû à une solution de nettoyage alcaline ou à un rinçage inadéquat. Vérifiez le niveau de pH du nettoyant et de l'eau. Si elle est stérilisée dans du peroxyde d'hydrogène vaporisé, la poudre blanche pourrait être un résidu de peroxyde ou une indication de corrosion de surface.

### Durée de vie utile SteriTite®

1. Les conteneurs SteriTite® utilisés dans la stérilisation à la vapeur sont validés pour 1001 cycles de stérilisation à la vapeur. Cependant, ils durent plus de 15 ans lorsque des détergents au pH neutre comme les détergents enzymatiques et non enzymatiques SuperNova® et Case Solutions® sont utilisés .
2. Les conteneurs SteriTite® utilisés dans les stérilisateur au peroxyde d'hydrogène ont été validés pour 501 cycles. Compte tenu de la fréquence d'utilisation et de la nature acide du stérilisant, la durée de vie utile est réduite malgré l'excellente compatibilité de l'aluminium et du peroxyde d'hydrogène.

### Ensemble SteriTite® à utiliser

Les conteneurs SteriTite® nécessitent un filtre jetable et une plaque de rétention du filtre comme barrière microbienne. Pour les récipients à fond perforé, placez le filtre approprié sur les perforations du couvercle et de la base du récipient SteriTite® et placez la plaque de rétention du filtre sur le filtre. Fixez la plaque de rétention du filtre en poussant vers le bas au point central (à l'endroit indiqué) et tournez la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour fermer.



Note: Les filtres en papier doivent être utilisés uniquement pour la stérilisation à la vapeur et à l'EO. Les filtres Polypro non tissés doivent être utilisés pour la stérilisation H2O2, STERRAD, STERIZONE et V-Pro, et peuvent être utilisés pour la stérilisation à la vapeur et à l'EO sous vide préalable.

Remarque : Préparez les instruments complexes conformément aux instructions du fabricant de l'instrument. L'utilisation de revêtements de plateau non absorbants peut provoquer une accumulation de condensat. N'utilisez pas de sachets pelables dans des contenants scellés, car ils ne peuvent pas être placés sur le côté pour la stérilisation.

1. Sélectionnez le(s) panier(s) ou plateau(s) de taille appropriée en fonction de la taille du conteneur.

2. Disposez les instruments propres dans le(s) panier(s) selon les procédures hospitalières. Consultez les recommandations fournies par le fabricant de l'appareil.

Remarque : les cloisons, supports et poteaux MediTray® sont recommandés pour l'organisation et la protection de vos instruments délicats. Placez les paniers préparés dans la base du récipient SteriTite® . Ne dépassez pas la hauteur du panier lorsque vous placez des instruments dans le panier.

3. Pour déterminer la taille du contenant, ajoutez un (1) pouce d'espace libre pour un bon ajustement du contenu, à environ 1/2 pouce du couvercle et 1/2 pouce de la base. Case Medical a validé son système SteriTite® Container pour empiler plusieurs couches dans le conteneur.

4. Placez un indicateur de procédé ou un intégrateur dans les coins opposés du panier à instruments.

Remarque : placez l'indicateur dans la zone du conteneur considérée comme la moins accessible à la pénétration du stérilisant. Les coins du conteneur et le dessous du couvercle, éloignés des filtres, sont les endroits les plus susceptibles de contenir des poches d'air.

5. Placez le couvercle sur la base. Le bord de la base s'insérera dans le canal du couvercle, créant ainsi un ajustement en forme de couteau.



6. Fixez la fermeture en verrouillant le couvercle à la base. Le haut du loquet s'ajuste sur la crête du couvercle. Poussez la partie inférieure du loquet sur le support de serrure. Vous ressentirez un clic solide.

7. Placez les étiquettes d'identification métalliques appropriées dans les porte-étiquettes situés de chaque côté des loquets du conteneur. Le porte-étiquette de droite peut accueillir une carte de chargement disponible auprès de Case Medical, Inc<sup>®</sup>. Seules les étiquettes d'identification claires peuvent être utilisées dans la stérilisation H2O2.



8. Faites passer le guide du sceau inviolable SteriTite<sup>®</sup> à travers le support de verrouillage et fixez-le. Répétez sur les deux loquets. Des joints d'invulnérabilité bleus et rouges sont disponibles pour la vapeur et le gaz. Des joints blancs inviolables sont recommandés pour la stérilisation H2O2/STERRAD. Attention : L'utilisation de tout sceau d'invulnérabilité non approuvé pourrait endommager le clip de verrouillage .



9. Un indicateur externe ou une carte de chargement doit être fixé au conteneur à ce moment-là. Case Medical fournit des indicateurs externes pour la stérilisation à la vapeur et à l'EO, ainsi que pour la stérilisation au H2O2 et au plasma gazeux.



10. Les conteneurs SteriTite sont conçus pour être secs après la stérilisation. Par conséquent, l'utilisation de doublures absorbantes n'est pas recommandée pour le contenant SteriTite<sup>®</sup>.

### **Stérilisation SteriTite<sup>®</sup>**

1. Placez le récipient SteriTite<sup>®</sup> à plat sur l'étagère du chariot du stérilisateur. Si nécessaire, jusqu'à trois (3) conteneurs peuvent être empilés et traités dans un autoclave.



2. S'ils sont stérilisés dans une charge mixte, placez les conteneurs sous les articles emballés ou en lin.

3. Consultez les recommandations du fabricant de votre stérilisateur pour déterminer les paramètres corrects concernant la température, la charge pondérale, le temps de séchage, le traitement des instruments et les cycles de pré et post-conditionnement.



Remarque : Pour minimiser le risque de formation de condensat, ouvrez la porte de l'autoclave pendant 10 à 15 minutes.

4. Après le processus de stérilisation à la vapeur, le chariot doit être retiré de l'autoclave et placé en position froide.

### **Étiquetage SteriTite<sup>®</sup> pour la stérilisation à la vapeur**

#### **DE STÉRILISATION DU TERMINAL VAPEUR PRÉ-VIDE D'UTILISATION :**

Utilisez un récipient ventilé ou à base solide pour la vapeur sous vide préalable. Appliquez un filtre jetable en papier ou en polypropylène pour chaque utilisation. Utilisez les inserts MediTray<sup>®</sup> dans le conteneur pour sécuriser l'instrumentation. Recommandé pour la stérilisation des dispositifs médicaux, notamment les lames et les lumières métalliques et poreuses, voir les tableaux 1 à 11 pour des informations spécifiques.

Temps d'exposition recommandé : 4 minutes à 270°F.

Temps de séchage recommandés :

Un minimum de 5 minutes pour les unités à fond perforé

Un minimum de 8 minutes pour les unités à fond plein

20 minutes peuvent être nécessaires pour les éléments stockés pour une utilisation ultérieure

Remarque : Case Medical recommande la vérification de ces paramètres dans l'établissement de santé en raison des variations de l'équipement, de la qualité de la vapeur et des conditions environnementales. Pour réduire la formation de condensat, ouvrez la porte de l'autoclave pendant 10 à 15 minutes pour permettre un refroidissement progressif.

Attention : Des signes visibles d'humidité peuvent indiquer un échec du processus de stérilisation et peuvent avoir un impact sur les performances de barrière du récipient. Si cela se produit, il est recommandé de reconditionner et de re-stériliser avec un temps de séchage plus long.  
Limites de réutilisation : Si des signes visibles d'usure sont présents, tels que des fissures, un pelage, de la rouille/corrosion ou une décoloration, le récipient doit être jeté.

**STÉRILISATION À LA VAPEUR À UTILISATION IMMÉDIATE PRÉ-VIDE :** Utilisez un récipient ventilé ou à base solide pour la stérilisation à la vapeur sous vide « IUSS ». La stérilisation IUSS est destinée à une utilisation immédiate uniquement. De l'humidité peut survenir lors des cycles IUSS.

Attention : Utilisez un gant ou une serviette pour transporter des objets chauds hors de l'autoclave. Temps d'exposition recommandé : 4 minutes à 270°F (132°C) avec 0 à 3 minutes de temps de séchage. L'utilisateur peut ajouter un temps de séchage supplémentaire pour un résultat plus sec. Les filtres en papier jetables SCF01 (7,5" de diamètre) et SCFM01 (10"X4") sont fournis non stériles. Remarque : L'utilisateur doit contacter le fabricant de son appareil pour connaître les conditions appropriées du cycle de stérilisation (prolongé). (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de soins de santé).

**STÉRILISATION À LA VAPEUR SOUS VIDE SUR TABLE :** Les conteneurs SteriTite® peuvent être utilisés dans de petits stérilisateur de table avec évacuation dynamique de l'air. La taille des conteneurs est limitée en raison des petites chambres des stérilisateur de table.

**PARAMÈTRES DE VAPEUR À DÉPLACEMENT PAR GRAVITÉ À UTILISER :** Utilisez **uniquement** des conteneurs à base perforée pour le déplacement de vapeur par gravité. Utilisez les plateaux de base MediTray . Sélectionnez le temps d'exposition approprié en fonction de la charge et de la taille du conteneur. Temps d'exposition minimum recommandé : 30 minutes à 250°F. L'utilisation de conteneurs scellés peut nécessiter un temps d'exposition supplémentaire à la vapeur par déplacement gravitationnel.

Capacité d'empilage des conteneurs SteriTite® dans la stérilisation à la vapeur : jusqu'à trois (3) conteneurs peuvent être empilés et traité en autoclave.

**AVERTISSEMENT :** Préparez les instruments complexes conformément aux instructions du fabricant de l'instrument. L'utilisation de revêtements de plateau non absorbants peut provoquer une accumulation de condensat. N'utilisez pas de sachets pelables dans des contenants scellés, car ils ne peuvent pas être placés sur le côté pour la stérilisation.

### **Étiquetage SteriTite® pour FlashTite®**

**DESCRIPTION DE L'APPAREIL :** Le conteneur universel SteriTite® est un système d'emballage de stérilisation rigide, réutilisable et scellé, compatible avec toutes les modalités de stérilisation actuelles. Chaque fois qu'une nouvelle méthode de conditionnement est introduite dans un établissement de soins de santé, toutes les procédures associées à son utilisation doivent être soigneusement évaluées et adaptées. Pour cette raison, Case Medical Inc. recommande à chaque utilisateur de nos produits de se familiariser avec les informations contenues dans « guide sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de soins de santé »<sup>1</sup> et « Confinement dispositifs pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables ».

Le conteneur SteriTite® peut être utilisé comme système d'emballage de stérilisation sans filtre lorsque les plaques à valve FlashTite sont utilisées pour la stérilisation à la vapeur. La ou les plaques de valve FlashTite sont des fixations au

Récipient scellé réutilisable rigide SteriTite® pour les cycles de stérilisation à la vapeur IUSS (flash) sous vide préalable et à déplacement par gravité IUSS (flash) et est utilisé à la place d'un filtre jetable et de ses plaques de rétention de filtre associées.

**UTILISATION PRÉVUE :** Le récipient scellé SteriTite® avec plaque(s) à valve FlashTite est destiné à être utilisé pour la stérilisation d'un instrument ou d'un ensemble d'instruments en stérilisation IUSS immédiate.

Remarque : les éléments flashés sont destinés à une utilisation immédiate uniquement, conformément aux directives de l'AAMI. Le produit a été testé pour le maintien de la stérilité pendant une durée de conservation de 24 heures. La valve FlashTite est recommandée pour un (1) an d'utilisation ou 400 cycles. Enregistrez la date de première utilisation pour vos dossiers.

**CHARGEMENT** : Le contenu doit être placé dans un panier ou un plateau à instruments. Les systèmes FlashTite pour la stérilisation à la vapeur par déplacement par gravité nécessitent un panier de limitation de charge conçu pour dégager les valves FlashTite placées sur le couvercle et sur la base. Les conteneurs SteriTite® à fond perforé ou à fond plein peuvent être utilisés avec la plaque à valve FlashTite dans la stérilisation IUSS sous vide. Utilisez les plateaux de base MediTray® pour les cycles de stérilisation IUSS. Les conteneurs à fond solide SteriTite®, y compris les modèles de 4" de haut, peuvent être utilisés pour la stérilisation IUSS avec une ou plusieurs plaques de valve FlashTite dans le couvercle.

#### PARAMÈTRES D'UTILISATION FLASHTITE :

Stérilisation à la vapeur à usage immédiat avant vide (IUSS) : utilisez un récipient à base ventilée ou solide avec le même nombre de plaques de valve FlashTite que le nombre d'aérations. Les paramètres recommandés sont une exposition de 4 minutes à 270°F (132°C). Temps de séchage recommandé pour le récipient SteriTite® avec plaque(s) à valve FlashTite : 0 à 3 minutes de temps de séchage dans l'autoclave pour les articles traités en stérilisation IUSS (flash) en fonction du degré de sécheresse requis. Nettoyer avec un détergent au pH neutre, rincer et sécher après chaque utilisation. Pour assembler la valve FlashTite, tournez le loquet dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour retirer, faites pivoter le loquet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Stérilisation IUSS à déplacement gravitationnel : Utilisez uniquement un récipient à fond perforé. Fixez la ou les plaques de valve FlashTite sur tous les événements. Aucun filtre n'est utilisé. Les paramètres recommandés sont une exposition minimale de 5 minutes pour les articles non poreux à 270 °F (132 °C) et une exposition minimale de 10 minutes pour les articles poreux, les lumières et les charges mixtes à 270 °F (132 °C). Temps de séchage recommandé : 0 à 3 minutes de temps de séchage en autoclave pour les articles traités en stérilisation flash en fonction du degré de séchage requis.

Remarque : N'utilisez pas la valve FlashTite avec les modèles à fond perforé SteriTite® SC04HG, SC04QG et SC04FG, en raison des restrictions de hauteur à l'intérieur de ces conteneurs. N'utilisez pas de récipient SteriTite® à fond solide avec valve FlashTite pour la stérilisation IUSS à déplacement par gravité.

#### INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT FLASHTITE :

Après chaque utilisation, démontez et décontaminez la plaque de valve FlashTite avec un détergent multi-enzymatique au pH neutre comme vous le feriez pour n'importe quel composant SteriTite®. Bien rincer et sécher.

Remarque : Le module en cuivre à l'intérieur du mécanisme de valve FlashTite s'assombrit avec le temps. Ce changement de couleur n'aura aucun impact sur la sécurité et l'efficacité de l'appareil.

Reportez-vous aux « Instructions d'utilisation » du fabricant du stérilisateur pour obtenir des informations spécifiques sur les limites de l'instrumentation, les spécifications et la compatibilité des matériaux. Les instruments complexes doivent être préparés et stérilisés conformément aux instructions du fabricant de l'instrument. Contactez le fabricant de votre endoscope ou de vos appareils à lumière lors du flashage.

Attention : Lorsqu'un temps de séchage abrégé est mis en œuvre, de l'humidité est présente. Utilisez un gant ou une serviette pour transporter des objets chauds hors de l'autoclave. Ne mélangez pas la ou les plaques de valve FlashTite avec la ou les plaques de rétention du filtre et le ou les filtres jetables. N'utilisez pas la ou les plaques de valve FlashTite pour l'EO ou d'autres stérilisateurs à basse température, y compris la stérilisation au plasma gazeux (STERRAD).

Remarque : Pour les stérilisateurs à basse température, reportez-vous aux informations fournies ci-dessous.

#### Étiquetage SteriTite® pour la stérilisation à basse température

Utilisation prévue : La stérilisation à basse température est utilisée pour les appareils sensibles à l'humidité et à la température. Chaque modalité de stérilisation comporte des cycles spécifiques et est autorisée pour les appareils jugés compatibles. Examinez les paramètres du cycle et la déclaration de compatibilité du fabricant du stérilisateur et de l'appareil. Les conteneurs SteriTite et les produits

MediTray sont des systèmes d'emballage de stérilisation réutilisables universels validés pour leur compatibilité avec les stérilisateur à basse température et pour les appareils tels que les instruments, y compris les endoscopes flexibles comme suit :

#### STERRAD D'UTILISATION :

Utilisez des filtres jetables en polypropylène non tissé : les filtres PolyPro # SCF02 (7,5 po de diamètre) et SCFM02 (10 "X4") sont des filtres jetables fournis non stériles. Pour la compatibilité avec les différents stérilisateur à basse température, voir les tableaux 1 à 11.

Attention : En stérilisation STERRAD®, n'utilisez pas de matériaux en cellulose (filtres en papier et coton) avec les récipients SteriTite®.

Compatibilité : Dans la stérilisation STERRAD®, utilisez uniquement des matériaux et des instruments compatibles, comme indiqué dans le manuel d'utilisation de référence STERRAD®. Consultez le fabricant de votre instrument quant à la compatibilité des divers matériaux dans la stérilisation STERRAD®. Reportez-vous au manuel d'utilisation du système STERRAD®, aux instructions d'utilisation et à l'étiquetage.

Empilage interne : Les paniers et plateaux MediTray® peuvent être empilés dans le système de conteneur SteriTite® comme suit : Dans STERRAD NX, jusqu'à deux (2) paniers ou plateaux d'instruments peuvent être empilés dans le conteneur SteriTite®. Dans le STERRAD 200, jusqu'à quatre (4) paniers ou plateaux à instruments peuvent être empilés. Dans STERRAD 200 & NX, les paniers MediTray suivants ne sont pas destinés à être empilés : BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 et BSKQ06. De plus, les boîtes d'insertion MediTray® ne sont pas destinées à être empilées. Case Medical recommande que ses conteneurs soient placés à plat sur l'étagère du stérilisateur.

L'empilement externe n'a pas été testé. Pour STERRAD 100, 100S, 200 et 100NX : Tous les modèles de conteneurs SteriTite peuvent être placés sur chacune des deux étagères du STERRAD® 200. Cependant, une seule étagère peut être utilisée pour accueillir un conteneur SteriTite® à base perforée de 8" de haut, en raison des restrictions de hauteur dans la chambre du stérilisateur. Pour le STERRAD NX, seuls les conteneurs de 2", 3" et 4" de haut peuvent entrer dans la chambre du stérilisateur.

MediTray®, notamment les inserts MediTray®, les paniers à instruments, les plateaux empilables, les supports en silicone BackBone®, les supports en acier inoxydable et en aluminium, les poteaux et les cloisons, peuvent être utilisés dans la stérilisation STERRAD, emballés ou conteneurisés. Utilisez des sceaux blancs inviolables, des filtres Polypro et des cartes de chargement disponibles auprès de Case Medical pour la stérilisation au H2O2.



Attention : N'utilisez pas de supports recouverts de nylon ni de tapis en silicone.

N'utilisez pas d'adoucisseur d'eau à base de solution saline pour le rinçage final car cela provoque de la corrosion et des cycles interrompus.

N'utilisez pas de nettoyeurs alcalins pour décontaminer le conteneur car cela provoque de la corrosion et des cycles interrompus.

#### EO D'UTILISATION :

Stérilisation EO : Les conteneurs SteriTite® avec filtre jetable peuvent être utilisés dans la stérilisation EO pour la stérilisation des lames et des lumières. Les récipients à fond solide peuvent être utilisés dans les stérilisateur sous vide EO.

L'analyse résiduelle montre que les limites d'EO et de CE se sont avérées bien inférieures aux limites maximales 12 heures après l'aération à température ambiante.

Temps d'exposition recommandé dans un mélange gazeux d'EO de 600 mg/litre (90 % CO<sub>2</sub> / 10 % EO) - 2 heures.

230 mg/litre de mélange gazeux EO (91,5 % CO<sub>2</sub> / 8,5 % EO) - 3 heures.

Dans la stérilisation EO, les dispositifs à lumières métalliques de 2,2 mm de diamètre ou plus et d'une longueur allant jusqu'à 457 mm et les dispositifs à lumières poreuses de 3 mm de diamètre ou plus et d'une longueur allant jusqu'à 400 mm peuvent être traités. Contactez le fabricant de votre dispositif médical pour obtenir des informations spécifiques sur le traitement.

Empilage de conteneurs SteriTite® en stérilisation EO : jusqu'à trois (3) conteneurs SteriTite® peuvent être empilés et traités dans le stérilisateur.

Remarque : Les matériaux polymères et poreux peuvent nécessiter un temps d'exposition prolongé à l'EO. Les articles dotés de lumières doivent être soigneusement séchés pour la stérilisation à l'EO.

#### STÉRIZONE TSO3 PARAMÈTRES D'UTILISATION :

Utilisez des filtres jetables en polypropylène non tissé : Les filtres non tissés jetables # SCF02 (diamètre 7,5 po) et SCFM02 (10 "X4") sont des filtres jetables à usage unique fournis non stériles. Utilisez un récipient ventilé ou à base solide pour la stérilisation STERIZONE® VP4. Utilisez les produits MediTray® dans le conteneur pour sécuriser l'instrumentation. Recommandé pour la stérilisation des dispositifs médicaux,

y compris les endoscopes flexibles, les ensembles d'instruments complets et les charges mixtes, y compris l'instrumentation générale (mécanisme coulissant, charnières et vis, robinet d'arrêt, leurre-lock), les instruments avec lumières rigides (sans impasse) et les endoscopes rigides sans lumières. Pour la compatibilité avec les différents stérilisateurs à basse température, voir les tableaux 1 à 11.

Temps de cycle : Le fabricant du stérilisateur détermine les paramètres du cycle de stérilisation STERIZONE® VP4 Cycle 1. Le cycle comporte une phase d'exposition à la vapeur de peroxyde d'hydrogène et une phase de réduction du peroxyde d'hydrogène à l'aide de l'ozone.

Empilage interne : Les tests ont été effectués avec jusqu'à quatre (4) plateaux ou paniers empilés à l'intérieur des conteneurs.

Compatibilité : utilisez uniquement des matériaux et des instruments compatibles, comme indiqué dans le manuel d'utilisation du STERIZONE® VP4.

Compatibilité : consultez le fabricant de votre instrument pour connaître la compatibilité des divers matériaux dans la stérilisation STERIZONE® VP4. Reportez-vous aux instructions du manuel d'utilisation du système TSO3 pour l'utilisation et l'étiquetage.

Attention : N'utilisez pas d'adoucisseur d'eau à base de solution saline pour le rinçage final car cela provoque de la corrosion et des cycles interrompus. N'utilisez pas de nettoyeurs alcalins pour décontaminer le conteneur car cela provoque de la corrosion et des cycles interrompus.

PARAMÈTRES D'UTILISATION STERIS V-PRO : Le système SteriTite Container est destiné à être utilisé dans les stérilisateurs Steris V-PRO. Voir les tableaux 1 à 11 pour connaître la compatibilité et les allégations de lumen spécifiques. Utilisez des filtres jetables en polypropylène non tissé : Les filtres non tissés jetables # SCF02 (diamètre 7,5 po) et SCFM02 (10 "X4") sont des filtres jetables à usage unique fournis non stériles.

Empilage des conteneurs SteriTite® dans Steris V-PRO : Les paniers et plateaux MediTray® peuvent être empilés dans le système de conteneurs SteriTite® comme suit : jusqu'à deux (2) paniers à instruments ou quatre (4) plateaux peuvent être empilés.

Attention : L'empilage des conteneurs SteriTite® dans Steris V-PRO n'est pas recommandé. Tous les modèles de conteneurs SteriTite® peuvent être placés sur chacune des deux étagères du système de stérilisation à basse température V-PRO. Cependant, une seule étagère peut être utilisée pour accueillir un conteneur SteriTite® à base perforée de 8" de haut, en raison des restrictions de hauteur dans la chambre du stérilisateur.

MediTray®, notamment les inserts MediTray®, les paniers à instruments, les plateaux empilables, les supports en silicone BackBone, les supports en acier inoxydable et en aluminium, les poteaux et les cloisons, peuvent être utilisés dans le système de stérilisation V-PRO.

Compatibilité : Lors de la stérilisation V-PRO, utilisez uniquement des matériaux et instruments compatibles, comme indiqué dans le manuel d'utilisation du système de stérilisation V-PRO.

Consultez le fabricant de votre instrument pour connaître la compatibilité des différents matériaux du système de stérilisation V-PRO. Reportez-vous au manuel d'utilisation du système de stérilisation V-PRO, aux instructions d'utilisation et à l'étiquetage.

Prudence: N'utilisez pas de supports recouverts de nylon ou de tapis en silicone. N'utilisez pas d'adoucisseur d'eau à base de solution saline pour le rinçage final car cela provoque de la corrosion et des cycles interrompus. N'utilisez pas de nettoyeurs alcalins pour décontaminer le récipient car ils provoquent de la corrosion, des résidus de poudre blanche et contribuent à l'avortement des cycles. Si un résidu de poudre blanche est observé après la stérilisation dans du peroxyde d'hydrogène vaporisé, ne pas utiliser jusqu'à ce que le résidu soit éliminé à l'aide d'un détergent au pH neutre suivi d'un rinçage complet. Évitez d'utiliser des solvants tels que l'acétone ou le benzène

que l'on trouve couramment dans les agents desséchants. De tels solvants peuvent causer des dommages irréparables au conteneur et même annuler la garantie.

### **SteriTite® au point d'utilisation**

1. Avant d'ouvrir le conteneur SteriTite®, vérifiez que : Les sceaux inviolables sont intacts, le filtre jetable est en place (visible à travers les perforations), l'acceptabilité de la réponse au point final de l'indicateur chimique externe ou de la carte de chargement, et que le jeu correct a été sélectionné.

2. Brisez les sceaux inviolables, retirez-les et jetez-les.

3. Déverrouillez le conteneur en tirant vers le haut pour le libérer. (Les loquets tomberont du bord du conteneur pour éviter la recontamination du contenu.)

4. Retirez le couvercle en utilisant les anneaux situés sur le dessus du couvercle pour éviter de contaminer le contenu du récipient.

5. La personne chargée du nettoyage doit vérifier la réponse au point final de l'indicateur chimique pour vérifier que les résultats sont acceptables.

6. Le préposé au nettoyage retirera ensuite le ou les paniers d'instruments en position droite vers le haut, puis les placera dans le champ stérile.

Remarque : Les paniers et inserts MediTray® sont conçus pour un retrait aseptique du contenu.

7. Une fois la procédure terminée, le conteneur SteriTite® peut être utilisé pour contenir et transporter des produits contaminés. instruments à la zone de décontamination.

Attention : Case Medical recommande que les conteneurs SteriTite® soient stérilisés dans un établissement sous contrat extérieur. doit être emballé deux fois dans des sacs en plastique pendant transport.



### **Procédures de vérification du maintien de la stérilité au point d'utilisation**

1. Assurez-vous qu'un filtre a recouvert toutes les perforations du couvercle et/ou de la base.
2. Vérifiez que la plaque de rétention du filtre est bien placée sur le filtre.
3. Le joint doit être engagé dans le canal du couvercle.
4. Le bord du conteneur est exempt de bosses ou de dommages.
5. Vérifiez que l'indicateur chimique interne et externe est présent selon le protocole hospitalier.
6. Vérifiez qu'il n'y a pas d'humidité résiduelle dans le récipient.

### **Changement de couleur du point final**

Le conteneur SteriTite® fournit un emplacement dans le porte-étiquette pour une carte indicatrice de processus chimique afin de différencier une charge traitée d'une charge non traitée. Pour la stérilisation à la vapeur et à l'EO, le sceau inviolable contient un indicateur de processus. En stérilisation à la vapeur, le changement de couleur va du crème au brun et en crème EO à l'orange. Dans la stérilisation STERRAD, le changement de couleur sur la carte de chargement va du rouge à l'orange/jaune.

### **Étiquetage MediTray®**

Le système MediTray® combine une protection imbattable des instruments sensibles avec un maximum de commodité. Utilisez les inserts pour le système MediTray® et le système de conteneurs scellés SteriTite®. Les étuis et couvercles MediTray® doivent être emballés ou placés dans un récipient scellé pour la stérilisation.

UTILISATION PRÉVUE : MediTray® est destiné à être utilisé pour la stérilisation d'instruments chirurgicaux et de dispositifs médicaux réutilisables dans les établissements de soins de santé. Les produits MediTray® peuvent être conteneurisés ou enveloppés dans un emballage médical approuvé par la FDA. Veuillez vous référer aux recommandations du fabricant de votre stérilisateur

pour les instructions de retraitement spécifiques ainsi qu'aux recommandations du fabricant de votre dispositif médical pour la compatibilité des matériaux et les exigences relatives aux cycles de stérilisation prolongés.

Remarque : Les produits MediTray<sup>®</sup> peuvent être utilisés pour la stérilisation à la vapeur et à basse température, y compris la stérilisation à l'EO, au V-Pro, au STERIZONE et au plasma gazeux H2O2 (STERRAD).

## INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Nettoyer et décontaminer soigneusement les produits MediTray<sup>®</sup> avant utilisation. Utilisez uniquement des nettoyeurs et détergents enzymatiques au pH neutre. Les nettoyeurs abrasifs, les tampons abrasifs ou les brosses métalliques ne peuvent pas être utilisés. Les paniers et plateaux MediTray<sup>®</sup> sont recommandés pour les cycles de nettoyage automatiques. Assurez-vous de suivre toutes les étapes de nettoyage avec un rinçage complet. Case Medical recommande ses nettoyeurs Case Solutions et SuperNova au pH neutre pour la décontamination des dispositifs médicaux, notamment les produits MediTray<sup>®</sup> et SteriTite<sup>®</sup>. Sécher soigneusement le produit avant la stérilisation ou un traitement ultérieur. Un chiffon non pelucheux peut être utilisé pour le processus de séchage.

Avertissement : L'utilisation d'un nettoyeur caustique peut endommager la surface anodisée des appareils en aluminium et provoquer de la corrosion. Cette pratique annulera la garantie de l'entreprise.

ASSEMBLAGE : Tous les paniers, plateaux et plateaux MediTray<sup>®</sup> sont conçus avec un motif de grille breveté unique permettant une facilité d'assemblage. Les supports en silicone BackBone<sup>®</sup> peuvent être utilisés pour élever et sécuriser les instruments chirurgicaux.

Pour les instruments délicats qui nécessitent une prise ferme mais amortie, utilisez les supports en silicone BackBone<sup>®</sup> avec colonne interne brevetée. Les supports BackBone<sup>®</sup> sont dotés de pieds encliquetables qui se fixent solidement à la base de votre panier, plateau ou plateau MediTray<sup>®</sup>, sans avoir besoin d'outils. Pour retirer un support BackBone<sup>®</sup>, poussez dessus avec vos doigts ou votre paume pour le retirer. Si nécessaire, compressez les pieds encliquetables sur la face inférieure avec l'outil pour poteau MediTray<sup>®</sup> ou une pince à bec effilé. Les supports métalliques, les cloisons et les poteaux MediTray<sup>®</sup> sont fixés avec des écrous filetés.

**Case Medical** propose une gamme complète de produits jetables à utiliser avec son conteneur universel SteriTite.

Pour commander les consommables appropriés, consultez les informations ci-dessous.

### **SCS01 : Scellés inviolables SteriTite<sup>®</sup>**

Serrure en plastique jetable disponible en bleu ou rouge avec point indicateur chimique pour la vapeur et l'EO. Des joints blancs sont recommandés pour le peroxyde d'hydrogène et le plasma gazeux.

### **SCF01 : Filtres en papier jetables SteriTite<sup>®</sup> ronds de 7,5 pouces**

100% Cellulose pour la stérilisation à la vapeur

### **SCFM01 : Filtres en papier jetables SteriTite<sup>®</sup> 10" X 4" rectangulaires.**

100% Cellulose pour la stérilisation à la vapeur

### **Filtres jetables SteriTite<sup>®</sup> Polypro ronds de 7,5 pouces**

Polypropylène non tissé pour la stérilisation à la vapeur, au H2O2 et au plasma gazeux sous vide

### **Filtres jetables SteriTite<sup>®</sup> Polypro 10" X 4" rectangulaires**

Polypropylène non tissé pour la stérilisation à la vapeur, au H2O2 et au plasma gazeux sous vide

### **SCL01 : Cartes indicatrices de processus doubles SteriTite<sup>®</sup>**

Carte d'identité avec double indicateur chimique. Utilisation pour la stérilisation à la vapeur et à l'EO

### **SCL02 : Cartes indicatrices doubles SteriTite<sup>®</sup>, petites**

Carte d'identité avec double indicateur chimique. Utilisation pour la stérilisation à la vapeur et à l'EO

### **SCIO01 : Indicateurs de processus doubles SteriTite<sup>®</sup>**

Carte d'identité avec double indicateur chimique. Utilisation pour la stérilisation à la vapeur et à l'EO

**SCLH2023 : Cartes de chargement SteriTite® H2O2**

Carte d'identité avec indicateur chimique. Utilisation pour la stérilisation au H2O2 et au plasma gazeux

**SCLH2024 : Cartes de chargement SteriTite® H2O2, petites**

Carte d'identité avec indicateur chimique. Utilisation pour la stérilisation au H2O2 et au plasma gazeux

**SCKIT1BP : Kit jetable pour vapeur et gaz SteriTite® (standard)** 3 paquets de filtres en papier, 1 paquet de joints, 1 paquet de carte de chargement

**Kit jetable pour vapeur et gaz SteriTite®**

(Mini/Étroit) 1 paquet de filtres en papier, 1 paquet de joints, 1 paquet de carte de chargement

**Kit jetable SteriTite® H2O2 (standard)** 3 pk de filtres Polypro , 1 pk de joints, 1 pk de carte de chargement

**SCKIT2WN : SteriTite® H2O2 (mini/étroit)** 1 paquet de filtres Polypro , 1 paquet de joints, 1 paquet de carte de chargement

## Procédures de maintenance basées sur les meilleures pratiques au point d'utilisation

1. Tous les filtres en papier et en polypropylène, les sceaux inviolables et les cartes de chargement sont des articles à usage unique. Utilisez un nouveau filtre, un nouveau sceau et une nouvelle carte de chargement chaque fois qu'un conteneur SteriTite® est mis en service. Veuillez éliminer tous les articles à usage unique de manière appropriée et conformément à toutes les règles et réglementations locales concernant le recyclage et/ou l'élimination des déchets médicaux.
2. Lors de la mise en service d'un conteneur SteriTite®, vérifiez que :
  - A) Toutes les plaques de rétention du filtre sont solidement placées sur un NOUVEAU filtre.
  - B) Le joint doit être engagé dans le canal du couvercle.
  - C) Le bord du conteneur est exempt de bosses ou de dommages.
  - D) Le corps et le couvercle du récipient sont exempts de dommages mécaniques et de corrosion.
  - E) Tous les loquets se ferment solidement avec un clic audible.
3. Les conteneurs dont la couche protectrice anodisée a été décapée par un nettoyage chimique agressif doivent être retirés de la catégorie « non réparables ». Veuillez éliminer tous les conteneurs SteriTite® correctement et conformément à toutes les règles et réglementations locales concernant le recyclage et/ou l'élimination des déchets médicaux.
4. Les conteneurs dont les loquets mécaniques ne se verrouillent plus avec un clic audible doivent être renvoyés pour évaluation et réparation dès que possible. S'ils sont jugés « non réparables », veuillez éliminer tous les conteneurs SteriTite® correctement et conformément à toutes les règles et réglementations locales concernant le recyclage et/ou l'élimination des déchets médicaux.
5. Les conteneurs ayant subi des dommages mécaniques et des bosses doivent être renvoyés pour évaluation et réparation dès que possible. S'ils sont jugés « non réparables », veuillez éliminer tous les conteneurs SteriTite® correctement et conformément à toutes les règles et réglementations locales concernant le recyclage et/ou l'élimination des déchets médicaux.

Remarque : les conteneurs SteriTite® sont fabriqués en aluminium et en acier inoxydable hautement recyclables, mais doivent toujours être éliminés conformément à toutes les règles et réglementations locales concernant le recyclage et/ou l'élimination des déchets médicaux.



Si vous avez des questions concernant Produits médicaux Case  
Veuillez nous contacter à :

Téléphone : (201) 313-1999 Télécopieur : (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

