



Istruzioni per l'uso SteriTite® e MediTray®



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CH REP

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

Garanzia di prodotto

LA GARANZIA DEL SISTEMA SteriTite®

SteriTite® ("Contenitore") di Case Medical, Inc. è garantita come esente da difetti funzionali nella lavorazione e nei materiali se utilizzata come indicato per lo scopo previsto. Tutti i prodotti SteriTite® sono garantiti solo all'acquirente originale e solo contro difetti di fabbricazione o materiali che, in base all'uso previsto, rendono il prodotto inutilizzabile. Case Medical, Inc.®, a sua esclusiva discrezione e senza alcun costo, riparerà o sostituirà qualsiasi prodotto SteriTite® ritenuto difettoso nel materiale o nella lavorazione se utilizzato per lo scopo previsto. La guarnizione del coperchio e le guarnizioni dell'anello del filtro sono coperte da garanzia per tre (3) anni interi dalla data di acquisto.

LA GARANZIA DEL SISTEMA MediTray®

MediTray® di Case Medical, Inc. è garantita esente da difetti funzionali nella lavorazione e nei materiali se utilizzata come indicato per lo scopo previsto. Case Medical, Inc.® riparerà o sostituirà, a propria discrezione, qualsiasi prodotto MediTray® che presenti un difetto di fabbricazione entro tre (3) anni dalla data di consegna senza alcun costo per il cliente. Tutti i prodotti MediTray® sono garantiti solo all'acquirente originale e solo contro difetti di fabbricazione o materiali che, in base all'uso previsto, rendono il prodotto inutilizzabile.

MediTray® e SteriTite® si applicano le seguenti esclusioni :

- Danni dovuti all'uso di detersivi caustici o abrasivi.
(Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per le specifiche corrette del detersivo per il lavaggio. Case Medical consiglia l'uso di Case Solutions e detersivi per strumenti SuperNova o altri detersivi a pH neutro).
- Manipolazione eccessiva del fondo del contenitore, del coperchio del contenitore o dell'anello del coperchio del filtro e tecniche di apertura improprie. (Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per quanto riguarda le tecniche corrette di apertura della chiusura).
- Danni derivanti da incendio o altri eventi imprevedibili non sotto il controllo di Case Medical, Inc.®

POLITICA SULLA RESTITUZIONE DELLE MERCI DI CASE MEDICAL, INC.®

Case Medical, Inc.® desidera la piena soddisfazione del cliente con i suoi prodotti, la tempestività e il servizio clienti. Se ti trovi in una situazione in cui desideri restituire un prodotto, contatta il nostro servizio clienti al numero 1-888-227-CASE per la corretta autorizzazione. A tutti i resi deve essere assegnato un numero di autorizzazione per Case Medical, Inc.®. Un modulo di autorizzazione alla restituzione della merce (RGA) compilato deve essere affisso all'esterno di tutti i pacchi restituiti, indicando la pulizia e la decontaminazione precedenti della merce restituita. Il rilascio del numero RGA non deve essere interpretato come un accredito finale sul conto del cliente. Case Medical, Inc.® si riserva il diritto di valutare i resi in arrivo prima di emettere qualsiasi credito al cliente.

I seguenti articoli non sono restituibili, tranne in caso di difetto di fabbricazione:

1. Prodotti trattenuti per più di 60 giorni dalla data di consegna.
2. Prodotti che sono stati utilizzati.
3. Prodotti personalizzati o modificati.
4. I prodotti fuori produzione non sono più presenti nell'attuale listino prezzi Case Medical.
5. Prodotti non adeguatamente imballati per la restituzione.

I prodotti non rimborsabili ricevuti da Case Medical verranno restituiti direttamente al cliente con una lettera di spiegazioni.

La merce deve essere restituita entro 60 giorni dalla data di consegna .

Per i prodotti che non rientrano nei criteri di merce non restituibile verrà emesso un credito come segue: verrà emesso un credito per i prodotti restituiti nella confezione originale e in condizioni rivendibili secondo i Termini e condizioni. Ai prodotti restituiti dopo 30 giorni verrà emesso solo un credito parziale.

Informazioni di contatto: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

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

SteriTite[®], il sistema di contenitori preferito

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO : Il contenitore universale SteriTite[®] è un sistema di imballaggio per sterilizzazione rigido, riutilizzabile e sigillato, compatibile con tutte le attuali modalità di sterilizzazione. Ogni volta che un nuovo metodo di confezionamento viene introdotto in una struttura sanitaria, tutte le procedure associate al suo utilizzo dovrebbero essere attentamente valutate e adattate. Per questo motivo, Case Medical Inc. raccomanda a ciascun utente dei nostri prodotti di acquisire familiarità con le informazioni contenute nella sezione “Completa guida alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie”¹ e “Contenimento dispositivi per la sterilizzazione di dispositivi medici riutilizzabili”.²

Riferimenti:

ISO/TC 198 Sterilizzazione dei prodotti sanitari

ANSI/AAMI ST79: 2017¹

ANSI/AAMI ST77: 2013²

CODICE D'ORDINE DEGLI STANDARD AAMI: www.aami.org/publications/standards/index.html

USO PREVISTO: Il sistema SteriTite[®] Container è destinato all'uso per la sterilizzazione di strumenti chirurgici e dispositivi medici riutilizzabili nelle strutture sanitarie. Il contenuto deve essere collocato all'interno di un cestino o vassoio per strumenti. Il carico può essere distribuito a strati utilizzando cestelli o vassoi MediTray[®]. I prodotti MediTray[®] possono essere messi in contenitori o avvolti con un involucre medico approvato dalla FDA. Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore per istruzioni specifiche sulla lavorazione, nonché alle raccomandazioni del produttore del dispositivo medico per la compatibilità dei materiali.

I prodotti SteriTite[®] Sealed Container e MediTray[®] sono un sistema di imballaggio universale e riutilizzabile con FDA 510k e marchio CE per la sterilizzazione, il trasporto e la conservazione di dispositivi medici, compresi gli endoscopi flessibili, secondo le istruzioni del produttore. Il sistema SteriTite[®] è stato convalidato per l'uso in tutte le attuali modalità di sterilizzazione, compresa la sterilizzazione a vapore con prevuoto e spostamento per gravità, EtO e H2O2. La seguente tabella (Tabella 1) mostra i codici prodotto SteriTite e gli sterilizzatori con cui sono compatibili.

Tabella 1. Compatibilità del contenitore SteriTite con sterilizzatori a bassa temperatura

| V-Pro s2/60 Lume Flettere | V-Pro 1 Lume | V-Promax / max2 Lume Flettere Non-lume | 100NX Standard Flettere | 100NX** DUO Esprimere | 100S/200 Standard | NX Avanzate Standard | Sterizona VP4 Ciclo 1 | Vapore Pre-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)*** |

*Gli elementi nella Tabella 1 (sopra) identificano i contenitori associati alle specifiche dichiarazioni sullo sterilizzatore.

**Per il ciclo STERRAD 100NX Express e DUO, caricare i contenitori sul ripiano inferiore e un contenitore alla volta.

*****Parentesi (G)** significa che sia i contenitori con fondo solido che quelli con fondo forato sono stati approvati per questa modalità di sterilizzazione. I contenitori con fondo solido sono stati predisposti per la sterilizzazione a vapore pre-vuoto. G da solo significa che deve essere utilizzato il contenitore con fondo forato.

I contenitori SteriTite con parti MediTray hanno dimostrato la capacità di facilitare la sterilizzazione di lumi stretti nei processi di sterilizzazione ad alta e bassa temperatura. Il contenitore SteriTite è stato autorizzato per le seguenti dichiarazioni di lumen presentate nella Tabella 2 di seguito.

Tabella 2. Dichiarazioni sui lumen del vapore e delle basse temperature

| Sterilizzatore | Ciclo | Sterilizzazione del lume (ID x lunghezza) |
|--------------------|------------|---|
| STERIS V-Pro 60 | Lume | $\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (doppio canale) |
| | Flessibile | $\geq 1 \text{ mm} \times \leq 990 \text{ mm}$ (canale singolo o doppio) |
| STERIS V-Pro s2 | Lume | $\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (doppio canale) |
| | Flessibile | $\geq 1 \text{ mm} \times \leq 990 \text{ mm}$ (canale singolo o doppio) |
| STERIS V - Promax2 | Lume | $\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (doppio canale) |
| | Flessibile | $\geq 1 \text{ mm} \times \leq 1050 \text{ mm}$ (lume singolo) |
| STERIS V-Pro max | Lume | $\geq 0,77 \text{ mm} \times \leq 527 \text{ mm}$ (doppio canale) |
| | Flessibile | $\geq 1 \text{ mm} \times \leq 1050 \text{ mm}$ (lume singolo) |
| STERRAD 100NX | DUO | $\geq 1 \text{ mm} \times \leq 875 \text{ mm}$ (lume singolo) |
| Sterizona VP4 | Ciclo 1 | $\geq 1,2 \text{ mm} \times \leq 1955 \text{ mm}$ (lume flessibile) |
| | Ciclo 1 | $\geq 1,45 \text{ mm} \times \leq 3500 \text{ mm}$ (lume flessibile) |
| Vapore | Pre-Vac | $\geq 1,2 \text{ mm} \times \leq 400 \text{ mm}$ (lume flessibile) |
| | | $\geq 1 \text{ mm} \times \leq 400 \text{ mm}$ (lume in acciaio inossidabile) |

Tabella 3. Tabella di compatibilità degli sterilizzatori dei prodotti MediTray

| Prodotto MediTray | V-Pro max /2 | V-Pro 1 | V-Pro s2/60 | STERRADO 100NX | STERRADO 100S/200 | STERRADO NX | STERIZONE VP4 | Vapore |
|-----------------------|--------------|---------|-------------|----------------|-------------------|-------------|---------------|--------|
| Cesti | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI |
| Vassoi | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI |
| Inserisci caselle | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI |
| Staffe metalliche | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI |
| Partizioni metalliche | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI |
| Messaggi | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI |
| Staffe in silicone | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI |
| Rack | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI |
| Traverse | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI |

La seguente tabella identifica quali accessori SteriTite sono compatibili con gli sterilizzatori a bassa temperatura e la sterilizzazione a vapore:

Tabella 4. Tabella di compatibilità dello sterilizzatore degli accessori SteriTite

| Accessori SteriTite | V-Pro max /2 | V-Pro 1 | V-Pro s2/60 | STERRAD O 100NX | STERRAD O 100S/200 | STERRAD O NX | STERIZONE VP4 | Vapore |
|---------------------------------|--------------|---------|-------------|-----------------|--------------------|--------------|---------------|--------|
| SCF02 Filtro tondo | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI |
| SCFM02 Filtro rettangolare | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI |
| SCS01W Sigilli antimanomissione | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI |
| SCLH2023 Carica scheda grande | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI |
| SCLH2024 Carica scheda piccola | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI |

Le seguenti tabelle (5-11) identificano le raccomandazioni relative al peso massimo del carico dello sterilizzatore con i contenitori SteriTite:

Tabella 5. Contenitore SteriTite in V-Pro s2 e V-Pro 60 Raccomandazioni sul peso massimo del carico del produttore, compreso il peso del contenitore

| Numero di parte | Peso del carico totale nel ciclo V-Pro s2/60 lumen | Peso totale del carico nel ciclo flessibile V-Pro s2/60 |
|------------------|--|---|
| SC02MG | 25 libbre | 11 libbre |
| SC03MG | 25 libbre | 11 libbre |
| SC04MG | 25 libbre | 11 libbre |
| SC02NG | 25 libbre | 11 libbre |
| SC03NG | 25 libbre | 11 libbre |
| SC04NLG | 25 libbre | 11 libbre |
| SC05NLG | 25 libbre | 11 libbre |
| SC04HG | 25 libbre | 11 libbre |
| SC05HG | 25 libbre | 11 libbre |
| SC04QG | 25 libbre | 11 libbre |
| SC05QG | 25 libbre | 11 libbre |
| SC04FG | 25 libbre | 11 libbre |
| Peso convalidato | 25 libbre | 13,3 libbre |

Tabella 6. Contenitore SteriTite in STERRAD NX Raccomandazioni sul peso massimo del carico del produttore, compreso il peso del contenitore

| Numero di parte | Peso totale del carico nel ciclo standard NX | Peso totale del carico nel ciclo avanzato NX |
|---------------------------------|--|--|
| SC02MG | 10,7 libbre | 10,7 libbre |
| SC03MG | 10,7 libbre | 10,7 libbre |
| SC04MG | 10,7 libbre | 10,7 libbre |
| SC02NG | 10,7 libbre | 10,7 libbre |
| SC03NG | 10,7 libbre | 10,7 libbre |
| SC04HG | 10,7 libbre | 10,7 libbre |
| SC05HG | 10,7 libbre | 10,7 libbre |
| SC04QG | 10,7 libbre | 10,7 libbre |
| SC05QG | 10,7 libbre | 10,7 libbre |
| SC04FG | 10,7 libbre | 10,7 libbre |
| Peso convalidato dal produttore | 10,7 libbre | 20,13 libbre |

Tabella 7. Raccomandazioni sul peso massimo del carico del contenitore SteriTite in V-Pro 1, compreso il peso del contenitore

| Numero di parte | Peso del carico totale nel ciclo V-Pro da 1 lumen | Peso del carico totale nel ciclo V-Pro 1 senza lumen |
|------------------|---|--|
| SC02MG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| SC03MG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| SC02NG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| SC03NG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| SC04FG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| SC05FG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| SC06FG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| SC08FG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| SC04HG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| SC05HG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| SC06HG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| SC08HG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| SC04QG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| SC05QG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| SC06QG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| SC08QG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| SC04LG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| SC06LG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| SC08LG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| SC05WG | 19,65 libbre | 19,65 libbre |
| Peso convalidato | 19,65 libbre | 21,5 libbre |

Tabella 8. Raccomandazioni sul peso massimo del carico del contenitore SteriTite in STERRAD 100s/200, compreso il peso del contenitore

| Numero di parte | Peso totale del carico nel ciclo standard STERRAD 100s/200 |
|------------------|--|
| SC02MG | 22 libbre |
| SC03MG | 22 libbre |
| SC04MG | 22 libbre |
| SC02NG | 22 libbre |
| SC03NG | 22 libbre |
| SC04NLG | 22 libbre |
| SC05NLG | 22 libbre |
| SC04HG | 22 libbre |
| SC05HG | 22 libbre |
| SC06HG | 22 libbre |
| SC08HG | 22 libbre |
| SC04QG | 22 libbre |
| SC05QG | 22 libbre |
| SC06QG | 22 libbre |
| SC08QG | 22 libbre |
| SC04FG | 22 libbre |
| SC05FG | 22 libbre |
| SC06FG | 22 libbre |
| SC08FG | 22 libbre |
| Peso convalidato | 22 libbre |

Tabella 9. Raccomandazioni sul peso massimo del carico del contenitore SteriTite nel 100NX, compreso il peso del contenitore

| Numero di parte | Peso totale in 100NX Ciclo standard | Peso totale in 100NX Ciclo flessibile | Peso totale in 100NX Ciclo DUO | Peso totale in 100NX Ciclo espresso |
|---------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| SC02MG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC03MG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC04MG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC02NG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC03NG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC04NLG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC05NLG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC04HG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC05HG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC06HG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC08HG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC04QG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC05QG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC06QG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | N / A | N / A |
| SC08QG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | N / A | N / A |
| SC04FG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC05FG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC06FG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC08FG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC04LG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC06LG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC08LG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| SC05WG | 21,4 libbre | 21,4 libbre | 13,2 libbre | 10,7 libbre |
| Peso convalidato dal produttore | 22 libbre | 21,4 libbre | 14,8 libbre | 22,4 libbre |

Tabella 10. Contenitore SteriTite in V-Pro maX / maX 2 Raccomandazioni sul peso massimo del carico, compreso il peso del contenitore

| Numero di parte | Peso del carico totale nel ciclo lumen V-Pro maX /maX2 | ciclo Flex V-Pro maX /maX2 | Peso del carico totale nel ciclo V-Pro maX /maX2 senza lumen |
|-----------------|--|----------------------------|--|
| SC02MG | 19,65 libbre | 24 libbre | 50 libbre |
| SC03MG | 19,65 libbre | 24 libbre | 50 libbre |
| SC04MG | 19,65 libbre | 24 libbre | 50 libbre |

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

Tabella 11. Raccomandazioni sul peso massimo del carico del contenitore SteriTite nella sterilizzazione a vapore/IUSS, compreso il peso del contenitore

| Numero di parte | Peso totale del carico nel ciclo pre-vuoto di sterilizzazione a vapore | Peso totale del carico nel ciclo di gravità della sterilizzazione a vapore |
|------------------|--|--|
| SC02MG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC03MG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC04MG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC02NG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC03NG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC04NLG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC05NLG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC04HG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC05HG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC06HG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC08HG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC04QG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC05QG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC06QG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC08QG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC04FG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC05FG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC06FG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC08FG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC04LG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC06LG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC08LG | 35 libbre | 35 libbre |
| SC05WG | 35 libbre | 35 libbre |
| Peso convalidato | 35 libbre | 35 libbre |

Lo SteriTite® Il sistema di contenitori rigidi è disponibile sia per sterilizzatori a prevuoto che a spostamento per gravità. I contenitori con fondo perforato possono essere utilizzati sia negli sterilizzatori a prevuoto che a spostamento per gravità, nonché nella sterilizzazione STERRAD, Steris V-Pro e Sterizone . I contenitori a fondo solido possono essere utilizzati solo nella sterilizzazione a vapore pre-vuoto e nei cicli TSO3. I contenitori con fondo forato sono ideali per la standardizzazione poiché sono convalidati per tutti gli attuali metodi di sterilizzazione. I cestelli, i vassoi e gli accessori MediTray® sono destinati a organizzare, proteggere e proteggere i dispositivi durante la sterilizzazione, il trasporto e la conservazione.

Case Medical ha convalidato la compatibilità dei suoi prodotti MediTray® con tutte le modalità di sterilizzazione.

Impilamento: L'impilamento esterno dei contenitori SteriTite® dipende dal metodo di sterilizzazione. Fare riferimento alla sezione associata alla modalità di sterilizzazione nelle IFU. È possibile impilare internamente fino a 7 vassoi nella sterilizzazione a vapore, fino a 4 livelli in tutte le altre modalità. I contenitori possono essere impilati per lo stoccaggio e il trasporto.

Mantenimento della sterilità: I contenitori SteriTite® sono correlati agli eventi e hanno dimostrato di mantenere la sterilità durante la rotazione, il trasporto e molteplici eventi di manipolazione. Secondo ANSI/AAMI ST79:2017 Sezione 11.1, "la durata di conservazione degli articoli sterilizzati in struttura è correlata all'evento e dovrebbe essere basata sulla qualità del materiale di imballaggio, sulle condizioni di conservazione, sui metodi e sulle condizioni di trasporto e sulla quantità e condizioni di trattamento". I contenitori SteriTite® sono stati inoltre convalidati per una durata di conservazione di un anno.

CONTROINDICAZIONI – non note

TEST DI VALIDAZIONE: Case Medical aderisce al principio dell'eccesso. I prodotti SteriTite® e MediTray® sono convalidati in laboratori indipendenti in condizioni di ciclo frazionato e mezzo. Il personale sanitario deve eseguire test per verificare l'efficacia del sistema Container nello sterilizzatore dell'ospedale. Posizionare gli indicatori/integratori biologici negli angoli opposti di ciascun vassoio/cestello all'interno del contenitore per la verifica. I test di validazione sono stati eseguiti secondo ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 e la Direttiva CE 93/42/CEE (Direttiva sui dispositivi medici), le Direttive CE DIN 58952 e EN UNI 868 parte 8.

I contenitori SteriTite® e i prodotti MediTray® hanno la certificazione FDA 510k e il marchio CE. L'autorizzazione FDA 510k dimostra che il dispositivo è sicuro ed efficace per l'uso previsto. La marcatura CE certifica che il prodotto è conforme agli standard e alle linee guida dell'UE in materia di salute, sicurezza e ambiente. Tutti i contenitori SteriTite® riportano un codice a barre di identificazione univoca del dispositivo (UDI) utilizzato per contrassegnare e identificare i dispositivi medici all'interno della catena di fornitura sanitaria. L'UDI sostiene la sicurezza dei pazienti e la sicurezza della catena di fornitura.



Le seguenti istruzioni per l'uso forniscono indicazioni per la cura, la manipolazione e il trattamento adeguati di dispositivi medici quando vengono utilizzati contenitori SteriTite® e prodotti MediTray®.

SteriTite® e MediTray®

L'ospedale è responsabile delle procedure interne per lo smontaggio, il riassetto, l'ispezione e l'imballaggio dei set di strumenti, compresi i sistemi di contenitori, dopo che sono stati accuratamente puliti in modo da garantire la penetrazione dello sterilizzante e un'adeguata asciugatura. Prima di utilizzare i prodotti SteriTite® e MediTray® seguire le procedure di pulizia descritte in queste IU ed eseguire un'ispezione visiva di tutte le parti. Case Medical consiglia di ricondizionare i contenitori il prima possibile dopo l'uso. Lo sporco in eccesso deve essere rimosso dopo l'uso sciacquando o strofinando il dispositivo prima della procedura di pulizia. I dispositivi di protezione individuale (DPI) devono essere indossati quando si maneggia o si lavora con materiali, dispositivi e attrezzature contaminati o potenzialmente contaminati. I DPI comprendono camicia, maschera, occhiali o visiera, guanti e copriscarpe. Pulire e decontaminare accuratamente i prodotti **MediTray®** prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo con strumenti contaminati (prima della sterilizzazione). I dettagli delle corrette procedure di pulizia sono i seguenti:

1. Smontare tutti i componenti. Sbloccare e rimuovere il coperchio del contenitore rigido **SteriTite®**. Rimuovere le piastre di ritenzione del filtro dal coperchio e dalla base ruotando la maniglia del meccanismo di bloccaggio in senso orario. Non rimuovere la guarnizione per la procedura di pulizia. Rimuovere i filtri e tutti gli altri materiali usa e getta e gettarli via.

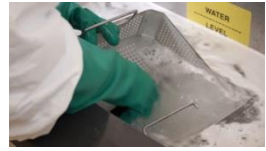


2. Rimuovere il vassoio degli strumenti contaminati e preparare gli strumenti per la decontaminazione seguendo le raccomandazioni del produttore dello strumento.

3. Pulisci i prodotti **MediTray®** e **SteriTite®** dopo ogni utilizzo con un detergente enzimatico/a pH neutro e un panno morbido e privo di lanugine. Non utilizzare detersivi abrasivi, spugnette abrasive o spazzole metalliche. I cestelli e i vassoi **MediTray®** possono essere puliti anche in una lavatrice automatica. Quando si utilizza una lavatrice automatizzata, posizionare le piastre di ritenzione del filtro in un cestello per strumenti per la pulizia.

Pulizia manuale:

I contenitori SteriTite® possono essere puliti manualmente con un panno morbido privo di lanugine e un detergente a pH neutro o un detergente enzimatico (pH da 6 a < 9). Seguire sempre un accurato risciacquo per rimuovere i residui di detersivo. Utilizzare un panno morbido e privo di lanugine per asciugare tutti i componenti del contenitore. Evitare la raccolta di acqua lavando e asciugando il contenitore capovolto.



Raccomandazione: i detersivi e detersivi multienzimatici Case Solutions® e SuperNova® sono ideali per la pulizia di dispositivi medici e contenitori di sterilizzazione. Inoltre, le salviette enzimatiche monouso come Penta Wipes possono essere utilizzate per decontaminare i componenti del contenitore. Seguire con un risciacquo sotto il getto d'acqua. Asciugare tutte le superfici e i componenti. I detersivi Case Solutions® e SuperNova® e il lubrificante per strumenti hanno ricevuto il premio US EPA Safer Choice.

Pulizia automatizzata:

I contenitori SteriTite® possono essere puliti in lavatrici automatiche o lavacarrelli quando vengono utilizzati detersivi a pH neutro (pH da 6 a < 9) o detersivi enzimatici. Smontare e rimuovere sempre la piastra di ritenzione del filtro per il processo di pulizia. Case Medical fornisce un rack per organizzare e fissare le piastre di ritenzione del filtro durante la pulizia automatizzata. Seguire il dosaggio consigliato del detersivo. Se viene utilizzata una lavatrice automatica, fissare tutte le parti per evitare movimenti eccessivi durante la pulizia. Assicurati che i fermi del contenitore siano piegati verso l'interno e che le maniglie siano infilate all'interno dei rack, in modo che non sporgano. Utilizzare cicli di utilità o strumenti per la pulizia automatizzata nelle lavastumenti e nel ciclo dei contenitori della lavatrice del carrello. Seguire sempre la fase di lavaggio con un abbondante risciacquo per rimuovere i residui di detersivo.



Attenzione: non utilizzare detersivi alcalini, neutralizzatori di acidi o agenti essiccanti o di rivestimento. I detersivi caustici ossideranno la superficie di alluminio anodizzato del contenitore e creeranno scolorimento e corrosione. Non utilizzare acqua riciclata nella lavatrice per il risciacquo del contenitore poiché aggiungerebbe agenti chimici in eccesso sulla superficie.

Ispezione SteriTite® per l'uso

I criteri di ispezione consigliati devono essere eseguiti dopo ogni utilizzo, a causa delle variabili associate ai detersivi e alle attrezzature.

1. Eseguire un'ispezione visiva di tutte le parti prima di ogni utilizzo. Controllare che le guarnizioni siano adeguatamente fissate e prive di usura o danni. I fermi dovrebbero funzionare correttamente. La custodia e il coperchio devono essere privi di ammaccature che potrebbero interferire con la tenuta. La superficie in alluminio del contenitore non dovrebbe presentare corrosione o danni evidenti.



Assicurarsi che le piastre di ritenzione del filtro o le piastre delle valvole siano fissate saldamente.

2. Verificare che le guarnizioni nel coperchio e nelle piastre di ritenzione del filtro siano flessibili, senza crepe o lacerazioni e che siano tutte fissate correttamente e saldamente.

3. Ciascuna piastra di ritenzione deve essere piatta e non deformata o ammaccata lungo il perimetro. Il filtro dovrebbe essere presente a copertura di ciascuna presa d'aria perforata. La piastra di ritenzione deve essere fissata saldamente quando si preme verso il basso nel punto centrale. Se la piastra di ritenzione non è bloccata correttamente, il filtro e la piastra di ritenzione possono cadere sul contenuto del contenitore compromettendo il carico.

Nota: Una certa rotazione della piastra di ritenzione circolare è un evento naturale quando il filtro è in posizione.

4. Verificare che il perno di posizionamento nel coperchio e nella base, nonché i portaetichette sulla parte anteriore del contenitore SteriTite® siano fissati.

5. Se il marchio diretto UDI non è più leggibile, il prodotto ha raggiunto la fine della sua vita utile e deve essere messo fuori servizio.

6. Se si osservano scolorimento e graffi profondi, controllare la superficie anodizzata. Utilizza un pennarello indelebile e il nostro solvente per inchiostro e adesivo CSR per eseguire il test. Eventuali segni rimasti dopo la rimozione dell'inchiostro indicano che la superficie è stata compromessa.

7. Se si osservano residui di polvere bianca, ciò potrebbe essere stato causato da una soluzione detergente alcalina o da un risciacquo inadeguato. Controllare il livello di pH del detergente e

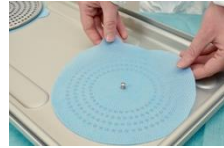
dell'acqua. Se sterilizzata in perossido di idrogeno vaporizzato, la polvere bianca potrebbe essere un residuo di perossido o un'indicazione di corrosione superficiale.

Vita utile SteriTite®

1. I contenitori SteriTite® utilizzati nella sterilizzazione a vapore sono convalidati per 1001 cicli di sterilizzazione a vapore. Tuttavia, durano più di 15 anni quando vengono utilizzati detergenti a pH neutro come i **detergenti** enzimatici e non enzimatici SuperNova® e Case **Solutions**® .
2. I contenitori SteriTite® utilizzati negli sterilizzatori a perossido di idrogeno sono stati convalidati per 501 cicli. Data la frequenza di utilizzo e la natura acida dello sterilizzante, la vita utile è ridotta nonostante l'ottima compatibilità di alluminio e perossido di idrogeno.

Gruppo SteriTite® per l'uso

I contenitori SteriTite® richiedono un filtro monouso e una piastra di ritenzione del filtro come barriera microbica. Per contenitori con base perforata, posizionare il filtro appropriato sopra le perforazioni sul coperchio e sulla base del contenitore SteriTite® e posizionare la piastra di ritenzione del filtro sopra il filtro. Fissare la piastra di ritenzione del filtro spingendo verso il basso nel punto centrale (dove indicato) e ruotare la maniglia in senso antiorario per chiuderla.



Nota: I filtri di carta devono essere utilizzati solo per la sterilizzazione a vapore e con ossido di etilene. I filtri in tessuto non tessuto Polypro devono essere utilizzati per la sterilizzazione con H₂O₂, STERRAD, STERIZONE e V-Pro e possono essere utilizzati per la sterilizzazione con vapore pre-vuoto ed EO.

Nota: preparare gli strumenti complessi secondo le istruzioni del produttore dello strumento. L'uso di rivestimenti per vassoi non assorbenti può causare la formazione di accumuli di condensa. Non utilizzare le buste staccabili all'interno di contenitori sigillati, poiché non possono essere posizionate su un lato per la sterilizzazione.

1. Selezionare la dimensione del cestello o del vassoio appropriato in base alla dimensione del contenitore.
2. Disporre gli strumenti puliti nei cestelli secondo le procedure ospedaliere. Esaminare le raccomandazioni fornite dal produttore del dispositivo.

Nota: i divisori, le staffe e i montanti MediTray® sono consigliati per l'organizzazione e la protezione dei vostri strumenti delicati. Posizionare i cestelli preparati nella base del contenitore SteriTite®. Non superare l'altezza del cestello quando si posizionano gli strumenti nel cestello.

3. Per determinare la dimensione del contenitore, aggiungere uno (1) pollice di spazio per un corretto inserimento del contenuto, circa 1/2 pollice dal coperchio e 1/2 pollice dalla base. Case Medical ha convalidato il suo sistema SteriTite® Container per l'impilamento di più strati all'interno del contenitore.

4. Posizionare un indicatore di processo o un integratore negli angoli opposti del cestello dello strumento.

Nota: posizionare l'indicatore nell'area del contenitore considerata meno accessibile alla penetrazione dello sterilizzante. Gli angoli del contenitore e la parte inferiore del coperchio, lontano dai filtri, sono i luoghi più probabili per la formazione di sacche d'aria.

5. Posiziona il coperchio sopra la base. Il bordo della base si adatterà al canale del coperchio creando un adattamento a bordo coltello.



6. Assicurare la chiusura agganciando il coperchio alla base. La parte superiore della chiusura si inserisce sopra la cresta del coperchio. Spingere la sezione inferiore della chiusura sul supporto della serratura. Sentirai un clic deciso.

7. Posizionare le etichette ID metalliche appropriate nei portaetichette situati su entrambi i lati dei fermi del contenitore. Il portaetichetta sulla destra può ospitare una scheda di carico disponibile presso Case Medical, Inc[®]. Nella sterilizzazione con H₂O₂ è possibile utilizzare solo etichette ID trasparenti.

8. Infilare la guida sul sigillo anti-manomissione SteriTite[®] **attraverso il supporto della serratura e fissarla**. Ripetere su entrambi i fermi. Sono disponibili sigilli antimanomissione blu e rossi per vapore e gas. Per la sterilizzazione con H₂O₂/STERRAD si consigliano sigilli bianchi antimanomissione. Attenzione: l'uso di sigilli anti-manomissione non approvati potrebbe danneggiare la clip di bloccaggio.

9. A questo punto è necessario collegare al contenitore un indicatore esterno o una scheda di carico. Case Medical fornisce indicatori esterni per la sterilizzazione con vapore ed EO, nonché per la sterilizzazione con H₂O₂ e plasma gassoso.

10. I contenitori SteriTite sono progettati per rimanere asciutti dopo la sterilizzazione. Pertanto, si consiglia l'uso di rivestimenti assorbenti con il contenitore SteriTite[®].



Sterilizzazione SteriTite[®]

1. Posizionare il contenitore SteriTite[®] piatto sul ripiano del carrello dello sterilizzatore. Se necessario, fino a tre (3) contenitori possono essere impilati e trattati in un'autoclave.

2. Se sterilizzati in un carico misto, posizionare i contenitori sotto gli indumenti avvolti o in lino.

3. Consultare le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore per determinare i parametri corretti relativi a temperatura, carico di peso, tempo di asciugatura, trattamento dello strumento e cicli di pre e post condizionamento.

Nota: per ridurre al minimo il rischio di formazione di condensa, aprire lo sportello dell'autoclave per 10-15 minuti.

4. Dopo il processo di sterilizzazione a vapore, il carrello deve essere rimosso dall'autoclave e posto a raffreddare.



Etichettatura SteriTite[®] per la sterilizzazione a vapore

DI STERILIZZAZIONE DEL TERMINALE A VAPORE PRE-VUOTO PER L'USO :

Utilizzare un contenitore ventilato o con base solida per il vapore pre-vuoto. Applicare filtro monouso in carta o polipropilene per ogni utilizzo. Utilizzare gli inserti MediTray[®] nel contenitore per fissare la strumentazione. Consigliato per la sterilizzazione di dispositivi medici inclusi lame e lumi metallici e porosi, vedere dalla Tabella 1 alla Tabella 11 per informazioni specifiche.

Tempo di esposizione consigliato: 4 minuti a 270°F.

Tempi di asciugatura consigliati:

Un minimo di 5 minuti per le unità inferiori forate

Un minimo di 8 minuti per le unità con fondo pieno

Potrebbero essere necessari 20 minuti per gli articoli conservati per un uso successivo

Nota: Case Medical consiglia di verificare questi parametri nella struttura sanitaria, date le variazioni delle apparecchiature, della qualità del vapore e delle condizioni ambientali. Per ridurre la formazione di condensa, aprire lo sportello dell'autoclave per 10-15 minuti per consentire un raffreddamento graduale.

Attenzione: segni visibili di umidità possono essere indicativi di un fallimento del processo di sterilizzazione e possono influire sulle prestazioni di barriera del contenitore. Se ciò si verifica, si consiglia di riconfezionare e risterilizzare con un tempo di asciugatura più lungo.

Limiti di riutilizzo: se sono presenti segni visibili di usura, come crepe, desquamazione, ruggine/corrosione o scolorimento, il contenitore deve essere scartato.

STERILIZZAZIONE A VAPORE PER USO IMMEDIATO PRE-VUOTO: Utilizzare un contenitore ventilato o con base solida per la sterilizzazione "IUSS" a vapore pre-vuoto. La sterilizzazione IUSS è solo per uso immediato. Nei cicli IUSS può verificarsi umidità.

Attenzione: utilizzare un guanto o un asciugamano durante il trasporto di oggetti caldi dall'autoclave. Tempo di esposizione consigliato: 4 minuti a 270°F (132°C) con 0-3 minuti di tempo di asciugatura. L'utente può aggiungere ulteriore tempo di asciugatura per un risultato più asciutto. I filtri di carta monouso SCF01 (diametro 7,5") e SCFM01 (10"X4") sono forniti non sterili.

Nota: l'utente deve contattare il produttore del dispositivo per conoscere le condizioni del ciclo di sterilizzazione (esteso) appropriato. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie).

STERILIZZAZIONE A VAPORE PRE-VUOTO DA TAVOLO: I contenitori SteriTite® possono essere utilizzati in piccoli sterilizzatori da tavolo con rimozione dinamica dell'aria. Le dimensioni dei contenitori sono limitate a causa delle piccole camere degli sterilizzatori da tavolo.

PARAMETRI DEL VAPORE A SPOSTAMENTO DI GRAVITÀ PER L'UTILIZZO: Utilizzare **solo** contenitori con fondo forato per vapore a spostamento per gravità. Utilizzare i vassoi base MediTray . Selezionare il tempo di esposizione appropriato in base al carico e alle dimensioni del contenitore. Tempo di esposizione minimo consigliato: 30 minuti a 250°F. L'uso di contenitori sigillati può richiedere un tempo di esposizione aggiuntivo al vapore a spostamento di gravità.

Capacità di impilare i contenitori SteriTite® nella sterilizzazione a vapore: è possibile impilare fino a tre (3) contenitori e lavorato in autoclave.

ATTENZIONE: preparare gli strumenti complessi secondo le istruzioni del produttore dello strumento. L'uso di rivestimenti per vassoi non assorbenti può causare la formazione di accumuli di condensa. Non utilizzare le buste staccabili all'interno di contenitori sigillati, poiché non possono essere posizionate su un lato per la sterilizzazione.

Etichettatura SteriTite® per FlashTite®

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il contenitore universale SteriTite® è un sistema di imballaggio per sterilizzazione rigido, riutilizzabile e sigillato, compatibile con tutte le attuali modalità di sterilizzazione. Ogni volta che un nuovo metodo di confezionamento viene introdotto in una struttura sanitaria, tutte le procedure associate al suo utilizzo dovrebbero essere attentamente valutate e adattate. Per questo motivo, Case Medical Inc. raccomanda a ciascun utente dei nostri prodotti di acquisire familiarità con le informazioni contenute nella sezione "Completa guida alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie" ¹ e "Contenimento dispositivi per la sterilizzazione di dispositivi medici riutilizzabili".

Il contenitore SteriTite® può essere utilizzato come sistema di imballaggio per sterilizzazione senza filtro quando le piastre valvola FlashTite vengono utilizzate per la sterilizzazione a vapore. Le piastre della valvola FlashTite sono accessori del

Contenitore rigido riutilizzabile sigillato SteriTite® per cicli di sterilizzazione a vapore IUSS (flash) con pre-vuoto e IUSS a spostamento di gravità (flash) e viene utilizzato al posto di un filtro monouso e delle piastre di ritenzione del filtro associate.

USO PREVISTO: Il contenitore sigillato SteriTite® con piastra/e della valvola FlashTite è destinato a essere utilizzato per la sterilizzazione di uno strumento o set di strumenti nella sterilizzazione IUSS immediata.

Nota: gli elementi visualizzati sono solo per uso immediato, secondo le linee guida AAMI. Il prodotto è stato testato per il mantenimento della sterilità per una durata di conservazione di 24 ore. La valvola FlashTite è consigliata per un (1) anno di utilizzo o 400 cicli. Registra la data del primo utilizzo per i tuoi record.

CARICO : il contenuto deve essere collocato all'interno di un cestello o vassoio per strumenti. I sistemi FlashTite per la sterilizzazione a vapore con spostamento per gravità richiedono un cestello di limitazione del carico progettato per liberare le valvole FlashTite posizionate sul coperchio e sulla base. I contenitori SteriTite® con fondo forato o fondo solido possono essere utilizzati con la piastra

della valvola FlashTite nella sterilizzazione IUSS pre-vuoto. Utilizzare i vassoi base MediTray® per i cicli di sterilizzazione IUSS. I contenitori a fondo solido SteriTite®, inclusi i modelli alti da 4 pollici, possono essere utilizzati per la sterilizzazione IUSS con le piastre della valvola FlashTite nel coperchio.

PARAMETRI FLASHTITE DA UTILIZZARE :

Sterilizzazione a vapore per uso immediato pre-vuoto (IUSS): utilizzare un contenitore ventilato o a base solida con un numero di piastre valvola FlashTite pari al numero di sfiati. I parametri consigliati sono un'esposizione di 4 minuti a 270°F (132°C). Tempo di asciugatura consigliato per il contenitore SteriTite® con piastra/e valvola FlashTite : 0-3 minuti di tempo di asciugatura in autoclave per gli articoli trattati nella sterilizzazione IUSS (flash) a seconda del grado di asciugatura richiesto. Pulire con detergente a pH neutro, risciacquare e asciugare dopo ogni utilizzo. Per montare la valvola FlashTite , ruotare il fermo in senso orario. Per rimuovere ruotare il fermo in senso antiorario.



Sterilizzazione IUSS a spostamento di gravità: Utilizzare solo contenitori con fondo forato. Collegare le piastre delle valvole FlashTite su tutte le prese d'aria. Non viene utilizzato alcun filtro. I parametri consigliati sono un'esposizione minima di 5 minuti per articoli non porosi a 132° C (270° F) e un'esposizione minima di 10 minuti per articoli porosi, lumi e carichi misti a 132° C (270° F). Tempo di asciugatura consigliato: 0-3 minuti di asciugatura in autoclave per articoli trattati in sterilizzazione flash a seconda del grado di asciugatura richiesto.

Nota: non utilizzare la valvola FlashTite con i modelli a fondo forato SteriTite® SC04HG, SC04QG e SC04FG, a causa delle limitazioni di altezza all'interno di questi contenitori. Non utilizzare il contenitore SteriTite® a fondo solido con valvola FlashTite nella sterilizzazione IUSS a spostamento di gravità.

ISTRUZIONI PER IL RIPROCESSO DELLA FLASHTITE:

Dopo ogni utilizzo, smontare e decontaminare la piastra della valvola FlashTite con un detergente multienzimatico a pH neutro come faresti con qualsiasi componente SteriTite®. Sciacquare e asciugare accuratamente.

Nota: il modulo in rame all'interno del meccanismo della valvola FlashTite si scurirà nel tempo. Questo cambiamento di colore non avrà alcun impatto sulla sicurezza e sull'efficacia del dispositivo. Fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso" del produttore dello sterilizzatore per informazioni specifiche sui limiti della strumentazione, sulle specifiche e sulla compatibilità dei materiali. Gli strumenti complessi devono essere preparati e sterilizzati secondo le istruzioni del produttore dello strumento. Contattare il produttore dell'endoscopio o dei dispositivi luminosi quando lampeggia. Attenzione: quando viene implementato un tempo di asciugatura abbreviato, è presente umidità. Utilizzare un guanto o un asciugamano durante il trasporto di oggetti caldi dall'autoclave. Non mescolare le piastre della valvola FlashTite con le piastre di ritenzione del filtro e i filtri usa e getta. Non utilizzare le piastre della valvola FlashTite per sterilizzatori con EO o altri sterilizzatori a bassa temperatura, inclusa la sterilizzazione con gas plasma (STERRAD).

Nota: Per gli sterilizzatori a bassa temperatura fare riferimento alle informazioni fornite di seguito.

Etichettatura SteriTite® per la sterilizzazione a bassa temperatura

Uso previsto: la sterilizzazione a bassa temperatura viene utilizzata per dispositivi sensibili all'umidità e alla temperatura. Ciascuna modalità di sterilizzazione prevede cicli specifici e autorizzazioni per i dispositivi ritenuti compatibili. Esaminare i parametri del ciclo e la dichiarazione di compatibilità dello sterilizzatore e del produttore del dispositivo. I contenitori SteriTite e i prodotti MediTray sono sistemi di imballaggio per sterilizzazione riutilizzabili universali convalidati per la compatibilità con sterilizzatori a bassa temperatura e per dispositivi come la strumentazione, compresi gli endoscopi flessibili, come segue:

STERRAD DA UTILIZZARE :

Utilizzare filtri monouso in polipropilene non tessuto: il filtro PolyPro n. SCF02 (diametro 7,5") e SCFM02 (10"X4") sono filtri monouso forniti non sterili. Per la compatibilità con i vari sterilizzatori a bassa temperatura vedere dalla Tabella 1 alla Tabella 11.

Attenzione: nella sterilizzazione STERRAD® non utilizzare materiali in cellulosa (filtri di carta e cotone) con i contenitori SteriTite®.

Compatibilità: nella sterilizzazione STERRAD® utilizzare solo materiali e strumenti compatibili come indicato nel Manuale operativo STERRAD® di riferimento. Consultare il produttore dello strumento per quanto riguarda la compatibilità dei vari materiali nella sterilizzazione STERRAD®. Fare riferimento al manuale operativo del sistema STERRAD®, alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura.

Impilamento interno : i cestelli e i vassoi MediTray® possono essere impilati all'interno del sistema di contenitori SteriTite® come segue: In STERRAD NX fino a due (2) cestelli o vassoi per strumenti possono essere impilati all'interno del contenitore SteriTite®. Nello STERRAD 200 è possibile impilare fino a quattro (4) cestelli o vassoi per strumenti. In STERRAD 200 e NX, i seguenti cestelli MediTray non sono destinati ad essere impilati: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 e BSKQ06. Inoltre, le scatole per inserti MediTray® non sono destinate ad essere impilate. Case Medical consiglia di posizionare i contenitori in piano sul ripiano dello sterilizzatore.

L'impilamento esterno non è stato testato. Per STERRAD 100, 100S, 200 e 100NX: tutti i modelli di contenitori SteriTite possono essere posizionati su ciascuno dei due ripiani all'interno di STERRAD® 200. Tuttavia, solo un ripiano può essere utilizzato per ospitare un contenitore SteriTite® con base perforata alta 8 pollici, a causa dei limiti di altezza all'interno della camera dello sterilizzatore. Per STERRAD NX solo i contenitori alti 2", 3" e 4" possono essere inseriti nella camera dello sterilizzatore.

I prodotti MediTray® compresi gli inserti MediTray®, i cestelli per strumenti, i vassoi impilabili, le staffe in silicone BackBone, le staffe in acciaio e alluminio, i montanti e i divisori possono essere utilizzati nella sterilizzazione STERRAD, avvolti o in contenitori. Utilizzare sigilli bianchi antimanomissione, filtri Polypro e schede di carico disponibili presso Case Medical per la sterilizzazione con H2O2.



Attenzione: non utilizzare staffe rivestite in nylon o tappetino in silicone.

Non utilizzare addolcitori a base salina per il risciacquo finale poiché provocano corrosione e cicli interrotti.

Non utilizzare detergenti alcalini per decontaminare il contenitore poiché ciò provoca corrosione e cicli interrotti.

EO DA UTILIZZARE :

Sterilizzazione con EO: i contenitori SteriTite® con filtro monouso possono essere utilizzati nella sterilizzazione con EO per la sterilizzazione di lame e lumi. I contenitori con fondo solido possono essere utilizzati negli sterilizzatori a pre-vuoto con ossido di etilene.

L'analisi dei residui mostra che i limiti di EO ed EC sono risultati ben al di sotto dei limiti massimi dopo 12 ore dopo l'aerazione a temperatura ambiente.

Tempo di esposizione consigliato in una miscela di gas EO da 600 mg/litro (90% CO₂ / 10% EO) - 2 ore.

Miscela di gas EO da 230 mg/litro (91,5% CO₂ / 8,5% EO) - 3 ore.

Nella sterilizzazione con EO, è possibile trattare dispositivi con lume metallico di diametro pari o superiore a 2,2 mm e lunghezza fino a 457 mm e dispositivi con lume poroso di diametro pari o superiore a 3 mm e lunghezza fino a 400 mm. Contattare il produttore del dispositivo medico per informazioni specifiche sull'elaborazione.

Impilamento di contenitori SteriTite® nella sterilizzazione con ossido di etilene: fino a tre (3) contenitori SteriTite® possono essere impilati e trattati nello sterilizzatore.

Nota: i materiali polimerici e porosi possono richiedere tempi di esposizione prolungati all'EO. Gli articoli dotati di lumi devono essere asciugati accuratamente per la sterilizzazione con ossido di etilene.

STERIZIONE TSO3 PARAMETRI D'USO :

Utilizzare filtri monouso in polipropilene non tessuto: il filtro monouso in tessuto non tessuto # SCF02 (diametro 7,5") e SCFM02 (10"X4") sono filtri monouso monouso forniti non sterili.

Utilizzare un contenitore ventilato o con base solida per la sterilizzazione STERIZONE® VP4. Utilizzare i prodotti MediTray® nel contenitore per proteggere la strumentazione. Consigliato per la sterilizzazione di dispositivi medici,

compresi endoscopi flessibili, set di strumenti completi e carichi misti, inclusa strumentazione generale (meccanismo di scorrimento, cerniere e viti, rubinetto, dispositivo di bloccaggio dell'esca), strumenti con lumi rigidi (senza vicolo cieco) e endoscopi rigidi senza lumi. Per la compatibilità con i vari sterilizzatori a bassa temperatura vedere dalla Tabella 1 alla Tabella 11.

Durata del ciclo: il produttore dello sterilizzatore determina i parametri del ciclo di sterilizzazione STERIZONE® VP4 Ciclo 1. Il ciclo prevede una fase di esposizione ai vapori di acqua ossigenata ed una di riduzione dell'acqua ossigenata mediante Ozono.

Impilamento interno: i test sono stati eseguiti con un massimo di quattro (4) vassoi o cestelli impilati all'interno dei contenitori.

Compatibilità: utilizzare solo materiali e strumenti compatibili come indicato nel Manuale operativo STERIZONE® VP4.

Compatibilità: consultare il produttore dello strumento per quanto riguarda la compatibilità dei vari materiali nella sterilizzazione STERIZONE® VP4. Fare riferimento alle istruzioni del Manuale operativo del sistema TSO3 per l'uso e l'etichettatura.

Attenzione: non utilizzare un addolcitore d'acqua a base salina per il risciacquo finale poiché provoca corrosione e cicli interrotti. Non utilizzare detergenti alcalini per decontaminare il contenitore poiché ciò provoca corrosione e cicli interrotti.

STERIS V-PRO PER L'USO: Il sistema SteriTite Container è destinato all'uso negli sterilizzatori Steris V-PRO. Vedere dalla Tabella 1 alla Tabella 11 per la compatibilità e le dichiarazioni di lumen specifiche. Utilizzare filtri monouso in polipropilene non tessuto: il filtro monouso in tessuto non tessuto # SCF02 (diametro 7,5") e SCFM02 (10"X4") sono filtri monouso monouso forniti non sterili.

Impilamento di contenitori SteriTite® in Steris V-PRO: i cestelli e i vassoi MediTray® possono essere impilati all'interno del sistema di contenitori SteriTite® come segue: è possibile impilare fino a due (2) cestelli per strumenti o quattro (4) vassoi.

Attenzione: non è consigliabile impilare i contenitori SteriTite® in Steris V-PRO. Tutti i modelli di contenitori SteriTite® possono essere posizionati su ciascuno dei due ripiani all'interno del sistema di sterilizzazione a bassa temperatura V-PRO. Tuttavia, è possibile utilizzare un solo ripiano per accogliere un contenitore SteriTite® con base perforata alta 8 pollici, a causa dei limiti di altezza all'interno della camera dello sterilizzatore.

MediTray® compresi gli inserti MediTray®, i cestelli per strumenti, i vassoi impilabili, le staffe in silicone BackBone®, le staffe in acciaio e alluminio, i montanti e i divisori possono essere utilizzati nel sistema di sterilizzazione V-PRO.

Compatibilità: Nella sterilizzazione V-PRO utilizzare solo materiali e strumenti compatibili come indicato nel manuale operativo del sistema di sterilizzazione V-PRO. Consultare il produttore dello strumento per la compatibilità dei vari materiali nel sistema di sterilizzazione V-PRO. Fare riferimento al manuale operativo del sistema di sterilizzazione V-PRO, alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura.

Attenzione: Non utilizzare staffe rivestite in nylon o tappetino in silicone. Non utilizzare addolcitori a base salina per il risciacquo finale poiché provocano corrosione e cicli interrotti. Non utilizzare detergenti alcalini per decontaminare il contenitore poiché provocano corrosione, residui di polvere bianca e contribuiscono all'interruzione dei cicli. Se si osserva un residuo di polvere bianca dopo la sterilizzazione in perossido di idrogeno vaporizzato, non utilizzare fino a quando il residuo non viene rimosso utilizzando un detergente a pH neutro seguito da un risciacquo accurato. Evitare l'uso di solventi come acetone o benzene che si trovano comunemente negli agenti essiccanti. Tali solventi possono causare danni irreparabili al contenitore e addirittura invalidare la garanzia.

SteriTite® al punto di utilizzo

1. Prima di aprire il contenitore SteriTite® verificare che: i sigilli anti-manomissione siano intatti, il filtro monouso sia in posizione (visibile attraverso le perforazioni), l'accettabilità della risposta del punto finale dell'indicatore chimico esterno o della scheda di carico e che è stato selezionato il set corretto.

2. Rompere i sigilli anti-manomissione, rimuoverli e scartarli.
3. Sbloccare il contenitore tirando verso l'alto per sbloccarlo. (I fermi cadranno dal bordo del contenitore per evitare la ricontaminazione del contenuto.)
4. Rimuovere il coperchio, utilizzando gli anelli sulla parte superiore del coperchio per evitare di contaminare il contenuto del contenitore.
5. L'addetto allo scrubbing deve controllare la risposta del punto finale dell'indicatore chimico per verificare risultati accettabili.
6. Lo specialista rimuoverà quindi il cestello o i cestelli degli strumenti in posizione diritta verso l'alto e li posizionerà nel campo sterile.
Nota: i cestelli e gli inserti MediTray® sono progettati per la rimozione asettica del contenuto.
7. Al termine della procedura, il contenitore SteriTite® può essere utilizzato per contenere e trasportare contaminati strumenti all'area di decontaminazione.
Attenzione: Case Medical consiglia di sterilizzare i contenitori SteriTite® in una struttura esterna dovrebbe essere avvolto due volte in sacchetti di plastica durante trasporto.



Procedure per il controllo del mantenimento della sterilità al punto di utilizzo

1. Assicurarsi che un filtro abbia coperto tutte le perforazioni nel coperchio e/o nella base.
2. Controllare che la piastra di ritenzione del filtro sia posizionata saldamente sopra il filtro.
3. La guarnizione dovrebbe essere inserita nel canale del coperchio.
4. Il bordo del contenitore è privo di ammaccature o danni.
5. Verificare che l'indicatore chimico interno ed esterno sia presente come da protocollo ospedaliero.
6. Controllare che non vi sia umidità residua nel contenitore.

Modifica del colore dell'endpoint

Il contenitore SteriTite® fornisce una posizione nel supporto dell'etichetta per una scheda con l'indicatore del processo chimico per differenziare un carico trattato da un carico non trattato. Per la sterilizzazione a vapore ed EO, il sigillo anti-manomissione contiene un indicatore di processo. Nella sterilizzazione a vapore, il cambiamento di colore va dal crema al marrone e nell'EO alla crema all'arancione. Nella sterilizzazione STERRAD, il cambiamento di colore sulla scheda di carico va dal rosso all'arancione/giallo.

Etichettatura MediTray®

Il sistema MediTray® combina una protezione imbattibile della strumentazione sensibile con la massima praticità. Utilizzare gli inserti per il sistema MediTray® e il sistema di contenitori sigillati SteriTite®. Le custodie e le coperture MediTray® devono essere avvolte o collocate in un contenitore sigillato per la sterilizzazione.

USO PREVISTO: MediTray® è destinato all'uso per la sterilizzazione di strumenti chirurgici e dispositivi medici riutilizzabili nelle strutture sanitarie. I prodotti MediTray® possono essere messi in contenitori o avvolti con un involucro medico approvato dalla FDA. Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore per istruzioni specifiche sul ricondizionamento, nonché alle raccomandazioni del produttore del dispositivo medico per la compatibilità dei materiali e i requisiti per cicli di sterilizzazione estesi.

Nota: i prodotti MediTray® possono essere utilizzati nella sterilizzazione a vapore e a bassa temperatura, inclusa la sterilizzazione con EO, V-Pro, STERIZONE e plasma gassoso H2O2 (STERRAD).

ISTRUZIONI PER IL RIPROCESSO

Pulire e decontaminare accuratamente i prodotti MediTray® prima dell'uso. Utilizzare solo detersivi e detersivi enzimatici a pH neutro. Non è possibile utilizzare detersivi abrasivi, spugnette abrasive o spazzole metalliche. I cestelli e i vassoi MediTray® sono consigliati per i cicli di pulizia automatici. Assicurati di seguire tutte le fasi di pulizia con un risciacquo accurato. Case

Medical consiglia le soluzioni Case Solutions a pH neutro e i detersivi SuperNova per la decontaminazione dei dispositivi medici, compresi i prodotti MediTray[®] e SteriTite[®]. Asciugare accuratamente il prodotto prima della sterilizzazione o dell'ulteriore lavorazione. Per il processo di asciugatura è possibile utilizzare un panno privo di lanugine.

Avvertenza: l'uso di un detersivo caustico può danneggiare la superficie anodizzata dei dispositivi in alluminio e può causare corrosione. Questa pratica annullerà la garanzia dell'azienda.

MONTAGGIO: Tutti i cestelli, i vassoi e i vassoi MediTray[®] sono progettati con un esclusivo modello a griglia brevettato che consente un facile montaggio. Le staffe in silicone BackBone[®] possono essere utilizzate per sollevare e fissare gli strumenti chirurgici.

Per gli strumenti delicati che richiedono una presa salda ma ammortizzante, utilizzare le staffe in silicone BackBone[®] con spina interna brevettata. Le staffe BackBone[®] sono dotate di piedini a scatto che si fissano saldamente alla base del cestino, vassoio o vassoio per valigie MediTray[®], senza la necessità di attrezzi. Per rimuovere una staffa BackBone[®], spingere con le dita o il palmo per rimuoverla. Se necessario, comprimere i piedini a scatto sul lato inferiore con lo strumento per montanti MediTray[®] o con pinze ad ago. Le staffe, i divisori e i montanti metallici MediTray[®] sono fissati con dadi filettati.

Case Medical fornisce una gamma completa di materiali monouso da utilizzare con il contenitore universale SteriTite.

Per ordinare i materiali di consumo appropriati, rivedere le informazioni riportate di seguito.

SCS01: Sigilli antimanomissione SteriTite[®]

Chiusura in plastica monouso disponibile in blu o rosso con punto indicatore chimico per vapore ed EO. Le guarnizioni bianche sono consigliate per il perossido di idrogeno e il gas plasma.

SCF01: Filtri di carta monouso SteriTite[®] rotondi da 7,5 pollici

100% Cellulosa per sterilizzazione a vapore

SCFM01: Filtri di carta monouso SteriTite[®] 10" X 4" rettangolari.

100% Cellulosa per sterilizzazione a vapore

Filtri monouso SteriTite[®] Polypro rotondi da 7,5 pollici

Polipropilene non tessuto per la sterilizzazione pre-vac a vapore, H2O2 e plasma gassoso

Filtri monouso SteriTite[®] Polypro 10" X 4" rettangolari

Polipropilene non tessuto per la sterilizzazione pre-vac a vapore, H2O2 e plasma gassoso

SCL01: Schede con indicatore di processo doppio SteriTite[®]

Carta d'identità con doppio indicatore chimico. Utilizzare per la sterilizzazione a vapore ed EO

SCL02: Schede con doppio indicatore SteriTite[®], piccole

Carta d'identità con doppio indicatore chimico. Utilizzare per la sterilizzazione a vapore ed EO

SCI001: Indicatori di processo doppi SteriTite[®]

Carta d'identità con doppio indicatore chimico. Utilizzare per la sterilizzazione a vapore ed EO

SCLH2023: Schede di caricamento SteriTite[®] H2O2

Carta d'identità con indicatore chimico. Utilizzare per la sterilizzazione con H2O2 e gas plasma

SCLH2024: Schede di caricamento SteriTite[®] H2O2, piccole

Carta d'identità con indicatore chimico. Utilizzare per la sterilizzazione con H2O2 e gas plasma

SCKIT1BP: Kit monouso per vapore e gas SteriTite[®] (standard) Confezione da 3 filtri in carta, 1

confezione di sigilli, 1 scheda di carico della confezione

Kit monouso per vapore e gas SteriTite[®]

(Mini/Stretto) 1 confezione di filtri di carta, 1 confezione di sigilli, 1 confezione di scheda di carico

Kit monouso SteriTite[®] H2O2 (standard) 3 conf. filtri in polipropilene, 1 conf. guarnizioni, 1 conf.

scheda di carico

SCKIT2WN: SteriTite[®] H2O2 (mini/stretto) 1 confezione di filtri Polypro, 1 confezione di

guarnizioni, 1 confezione di scheda di carico

Procedure di manutenzione basate sulle migliori pratiche al punto di utilizzo

1. Tutti i filtri in carta e polipropilene, i sigilli antimanomissione e le schede di carico sono articoli monouso, utilizzare un nuovo filtro, sigillo e scheda di carico ogni volta che un contenitore SteriTite® viene messo in servizio. Si prega di smaltire correttamente tutti gli articoli monouso e in conformità con tutte le norme e i regolamenti locali relativi al riciclaggio e/o allo smaltimento dei rifiuti sanitari.
2. Quando si mette in servizio un contenitore SteriTite®, verificare che:
 - A) Tutte le piastre di ritenzione del filtro sono posizionate saldamente su un NUOVO filtro.
 - B) La guarnizione deve essere inserita nel canale del coperchio.
 - C) Il bordo del contenitore non presenta ammaccature o danni.
 - D) Il corpo e il coperchio del contenitore sono esenti da danni meccanici e corrosione.
 - E) Tutti i fermi si chiudono saldamente con un clic udibile.
3. I contenitori il cui strato protettivo anodizzato è stato rimosso da una pulizia chimica aggressiva devono essere ritirati come "Non riparabili". Smaltire tutti i contenitori SteriTite® in modo corretto e in conformità con tutte le norme e i regolamenti locali relativi al riciclaggio e/o allo smaltimento dei rifiuti sanitari.
4. I contenitori le cui chiusure meccaniche non si bloccano più con un clic udibile devono essere restituiti per la valutazione e la riparazione il prima possibile. Se ritenuti "non riparabili", smaltire tutti i contenitori SteriTite® in modo corretto e in conformità con tutte le norme e i regolamenti locali relativi al riciclaggio e/o allo smaltimento dei rifiuti sanitari.
5. I contenitori che hanno subito danni meccanici e ammaccature devono essere restituiti per valutazione e riparazione il prima possibile. Se ritenuti "non riparabili", smaltire tutti i contenitori SteriTite® in modo corretto e in conformità con tutte le norme e i regolamenti locali relativi al riciclaggio e/o allo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Nota: i contenitori SteriTite® sono realizzati in alluminio e acciaio inossidabile altamente riciclabili, ma devono essere sempre smaltiti in conformità con tutte le norme e i regolamenti locali relativi al riciclaggio e/o allo smaltimento dei rifiuti sanitari.



Se hai domande in merito Caso Prodotti medici
Vi preghiamo di contattarci a:

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

info@casemed.com www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CH REP

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

