

## Istruzioni per l'uso SteriTite® e MediTray®



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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germania

EC REP

MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
Svizzera

CH REP

MDSS-UK RP Ltd.  
6 Wilmslow Road, Rusholme  
Manchester M14 5TP  
Regno Unito

## SOMMARIO

<b>Garanzia del prodotto.....</b>	<b>4</b>
<i>La garanzia del sistema SteriTite® .....</i>	<i>4</i>
<i>La garanzia del sistema MediTray® .....</i>	<i>4</i>
<i>Politica di restituzione delle merci di Case Medical, Inc.....</i>	<i>4</i>
<b>SteriTite®, il sistema di contenitori preferito.....</b>	<b>5</b>
<i>Descrizione del dispositivo.....</i>	<i>5</i>
<i>Riferimenti.....</i>	<i>5</i>
<i>Etichettatura.....</i>	<i>5</i>
<i>Compatibilità del prodotto.....</i>	<i>6</i>
<i>Test di validazione.....</i>	<i>6</i>
<i>Vita utile SteriTite®.....</i>	<i>7</i>
<i>Decontaminazione SteriTite® e MediTray®.....</i>	<i>7</i>
<i>    Pulizia manuale.....</i>	<i>7</i>
<i>    Pulizia automatizzata.....</i>	<i>8</i>
<i>SteriTite® Ispezione per l'uso.....</i>	<i>8</i>
<i>Gruppo SteriTite® per l'uso .....</i>	<i>9</i>
<i>Sterilizzazione SteriTite® - Caricamento.....</i>	<i>10</i>
<i>Etichettatura SteriTite® per la sterilizzazione a vapore.....</i>	<i>10</i>
<i>Etichettatura SteriTite® per FlashTite® .....</i>	<i>11</i>
<i>    Indicazioni per l'uso di FlashTite®.....</i>	<i>11</i>
<i>    Istruzioni per il ricondizionamento FlashTite®.....</i>	<i>11</i>
<i>Etichettatura SteriTite® per la sterilizzazione a bassa temperatura.....</i>	<i>12</i>
<i>    STERRAD® Indicazioni per l'uso.....</i>	<i>12</i>
<i>    Indicazioni per l'uso dell'EO.....</i>	<i>12</i>
<i>    TSO3 STERIZONE Indicazioni per l'uso.....</i>	<i>13</i>
<i>    STERIS V-PRO Indicazioni per l'uso .....</i>	<i>13</i>
<i>SteriTite® al punto di utilizzo.....</i>	<i>13</i>
<i>Etichettatura MediTray®.....</i>	<i>14</i>

<i>Istruzioni per la lavorazione</i> .....	15
<i>Istruzioni per l'assemblaggio dei componenti MediTray®</i> .....	15
<i>Procedure di manutenzione</i> .....	15
<b>Tabelle di riferimento</b> .....	<b>17</b>
<i>Tabella 1. Compatibilità del contenitore SteriTite con sterilizzatori ad alta e bassa temperatura</i> .....	17
<i>Tabella 2. Dichiarazioni sui lumen del vapore e delle basse temperature</i> .....	18
<i>Tabella 3. Tabella di compatibilità degli sterilizzatori dei prodotti MediTray</i> .....	19
<i>Tabella 4. Tabella di compatibilità dello sterilizzatore dei materiali di consumo SteriTite</i> .....	20
<i>Tabella 5. Peso massimo del carico del contenitore SteriTite nella sterilizzazione a vapore/IUSS</i> .....	21
<i>Tabella 6. Peso massimo del carico del contenitore SteriTite in V-Pro maX/maX 2 Max</i> .....	22
<i>Tabella 7. Peso massimo del carico del contenitore SteriTite in V-Pro s2 e V-Pro 60</i> .....	23
<i>Tabella 8. Contenitore SteriTite in V-Pro 1 Peso massimo del carico</i> .....	24
<i>Tabella 9. Peso massimo del carico del contenitore SteriTite in STERRAD NX stabilito dal produttore</i> .....	25
<i>Tabella 10. Contenitore SteriTite nel peso massimo del carico 100NX</i> .....	26
<i>Tabella 11. Contenitore SteriTite in STERRAD 100S/200 Peso massimo del carico</i> .....	27

## Garanzia del prodotto

### LA GARANZIA DEL SISTEMA SteriTite®

Il sistema di contenitori universali SteriTite® di Case Medical, Inc. ("Contenitore") è garantito come privo di difetti funzionali nella lavorazione e nei materiali se utilizzato come indicato per lo scopo previsto. Tutti i prodotti SteriTite® sono garantiti solo per l'acquirente originale e solo contro difetti di fabbricazione o materiali. 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®

La linea di prodotti MediTray® di Case Medical, Inc. è garantita come 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.

### Alla garanzia di sostituzione della linea di prodotti MediTray® e SteriTite® si applicano le seguenti esclusioni: •

Danni dovuti all'uso di detergenti 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 detergenti per strumenti SuperNova o altri detergenti 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 incendi o altri eventi imprevedibili non sotto il controllo di Case Medical, Inc.®

### POLITICA SULLA MERCE DI RESO DI CASE MEDICAL,

INC.® Case Medical, Inc.® desidera la piena soddisfazione del cliente con i suoi prodotti, la tempestività e il servizio clienti. Se dovessi riscontrare una situazione in cui desideri restituire un prodotto, contatta il nostro Servizio Clienti, al numero 201-313-1999 int. 227(1-888-227-CASE) per la corretta autorizzazione.

A tutti i resi deve essere assegnato un numero di autorizzazione da Case Medical, Inc.®. All'esterno di tutti i pacchi restituiti deve essere affisso un modulo di autorizzazione alla restituzione delle merci (RGA) compilato, indicante 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:

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 scontati 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.

Ai prodotti che non soddisfano i 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](mailto: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, destinato a essere utilizzato 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 **involucro medico approvato dalla FDA**. Il sistema include anche la/e piastra/e valvola FlashTite® opzionale/i per la sterilizzazione senza filtro di uno strumento o set di strumenti nella sterilizzazione IUSS immediata.

Il sistema SteriTite® è stato convalidato per l'uso in tutte le modalità di sterilizzazione attuali, compresa la sterilizzazione con pre-vuoto e vapore a spostamento per gravità, EtO, plasma gassoso, ozono e sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato.

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 "Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie"<sup>1</sup> e "Dispositivi di contenimento per la sterilizzazione di dispositivi medici riutilizzabili".<sup>2</sup>

### Riferimenti

ISO/TC 198 Sterilizzazione di prodotti sanitari ANSI/AAMI

ST79:2017 1 con modifiche A1:2020, A2:2020, A3:2020, A4:2020

ANSI/AAMI ST77:2013 (R2018)

ANSI/AAMI TIR12 2020 (R2023)

CODICE D'ORDINE DEGLI STANDARD AAMI: [www.aami.org/publications/standards/index.html](http://www.aami.org/publications/standards/index.html)

### Etichettatura



Il contenitore SteriTite e i prodotti MediTray sono un sistema di imballaggio universale e riutilizzabile con marchio CE e autorizzazione FDA 510k per la sterilizzazione, il trasporto e la conservazione di dispositivi medici, compresi gli endoscopi flessibili, secondo le istruzioni del produttore. 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.

Nota: dove (G) è indicato dopo il numero di parte è possibile utilizzare contenitori SteriTite con fondo solido o con fondo forato. Per ordinare contenitori SteriTite con fondo solido e compatibili con le modalità di sterilizzazione selezionate, fare riferimento al codice articolo senza il suffisso (G).

Gli sterilizzatori a vapore a spostamento di gravità richiedono contenitori con fondo forato.

È possibile trattare più di un contenitore SteriTite alla volta in autoclave e a bassa temperatura sterilizzatori. Negli sterilizzatori a bassa temperatura dove sono presenti 2 ripiani è possibile posizionare i contenitori su ciascun ripiano. Per il ciclo STERRAD 100NX Express e DUO, caricare i contenitori sul ripiano inferiore, un contenitore alla volta. I contenitori Case Medical sono stati convalidati in STERRAD NX e STERRAD 100NX ALL CLEAR.

[La Tabella 1](#) identifica i codici prodotto, i cicli e gli sterilizzatori SteriTite con cui sono compatibili.

[La tabella 2](#) identifica le dichiarazioni di lumen.

[La tabella 4](#) identifica quali materiali di consumo SteriTite sono compatibili con il vapore e quelli con le basse temperature sterilizzazione.

[Le tabelle 5-11](#) identificano il peso massimo del carico dello sterilizzatore per i contenitori SteriTite per modalità.

### Compatibilità del prodotto

Case Medical ha convalidato il suo sistema di contenitori SteriTite affinché sia compatibile con tutte le modalità di sterilizzazione e dispositivi che possono essere sterilizzati. Qualsiasi limitazione nella lunghezza o nel diametro del lume è identificata nell'etichetta. L'impilamento esterno dei contenitori SteriTite® dipende dal metodo di sterilizzazione o dalle dimensioni della camera. Fare riferimento alla sezione associata alla modalità di sterilizzazione nelle IFU. Internamente è possibile impilare 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 trasporto.

È dimostrato che i contenitori SteriTite mantengono la sterilità durante la rotazione, il trasporto e molteplici eventi di manipolazione nel tempo. 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 convalidati per una durata di conservazione di un anno (365 giorni) per il mantenimento della sterilità.

**CONTROINDICAZIONI** – Non utilizzare contenitori con fondo solido nei cicli di sterilizzazione a vapore con spostamento per gravità o nella sterilizzazione STERRAD. I filtri cellulósici non possono essere utilizzati per la sterilizzazione con plasma gassoso o perossido di idrogeno vaporizzato. L'uso di detergenti caustici, detergenti alcalini e salviette germicide può danneggiare la superficie anodizzata dei dispositivi in alluminio e causare corrosione. Non utilizzare addolcitori a base salina per il risciacquo finale poiché potrebbero causare corrosione. Evitare solventi come acetone o benzene che si trovano comunemente negli agenti essiccanti. **Questa pratica annullerà la garanzia dell'azienda.**

Se dopo la sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato si osserva un residuo di polvere bianca, non utilizzarlo finché il residuo non viene completamente rimosso.

### Test di convalida

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

I contenitori SteriTite® e i prodotti MediTray® hanno la certificazione FDA 510k, nonché i marchi CE e UKCA. L'autorizzazione FDA 510k dimostra che il dispositivo è sicuro ed efficace per l'uso previsto. La marcatura CE e UKCA certificano

che il prodotto è conforme agli standard e alle linee guida in materia di salute, sicurezza e ambiente dell'UE e del Regno Unito. Tutti i contenitori SteriTite® riportano un codice a barre di identificazione univoca del dispositivo (UDI) utilizzato per 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 dei dispositivi medici quando vengono utilizzati i contenitori SteriTite® e i prodotti MediTray®.**

### Vita utile SteriTite®

1. I contenitori SteriTite® utilizzati nella sterilizzazione a vapore sono convalidati per 1000 cicli di sterilizzazione a vapore. Tuttavia, possono durare più di 10 anni se 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 bassa temperatura (perossido di idrogeno vaporizzato) 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.

### Decontaminazione SteriTite® e MediTray®

La struttura medica è responsabile delle procedure di decontaminazione, compreso lo smontaggio, il riassetto, l'ispezione e l'imballaggio dei dispositivi medici e dei set di strumenti, compresi i sistemi di contenitori, dopo che sono stati accuratamente puliti e asciugati in modo da garantire la penetrazione dello sterilizzante. Il personale deve pulire e decontaminare accuratamente i prodotti SteriTite® e MediTray® prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo prima della sterilizzazione, seguendo le procedure di pulizia descritte nelle presenti IFU. Dovrebbero anche eseguire un'ispezione visiva di tutte le parti. I dispositivi di protezione individuale (DPI) devono essere indossati quando si maneggiano o si lavora con materiali, dispositivi e attrezzature contaminati o potenzialmente contaminati. I DPI comprendono camice, maschera, occhiali o visiera, guanti e copriscarpe.

Case Medical consiglia di ricondizionare i contenitori il prima possibile dopo l'uso. Lo sporco in eccesso deve essere rimosso dopo l'uso prima della procedura di pulizia.

#### Procedura di smontaggio:

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. Rimuovi qualsiasi filtri e tutti gli altri materiali usa e getta e scartarli.

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



#### Procedura di pulizia:

1. Pulire i prodotti **MediTray®** e **SteriTite®** con un detergente a pH neutro o enzimatico e un panno morbido e privo di

lanugine 2. I cestelli e i vassoi **SteriTite®** e **MediTray®** possono essere puliti manualmente (vedere le istruzioni di seguito) o in una lavatrice automatica.

3. Quando si utilizza una lavatrice automatizzata, posizionare le piastre di ritenzione del filtro in un cestello o un rack per strumenti progettato per fissare questi elementi per la pulizia.

**4. Rivedere le istruzioni del produttore del detergente per diluizione/concentrazione, temperatura e risciacquo.**

**Attenzione:** non utilizzare detersivi abrasivi, detersivi alcalini, neutralizzatori di acidi, spugnette abrasive o spazzole metalliche per pulire i prodotti MediTray e SteriTite. I cestelli e gli inserti in acciaio inossidabile possono essere puliti utilizzando un detergente alcalino delicato con un pH < 10,5

#### Pulizia manuale:

Pulire i contenitori SteriTite® 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 risciacquo accurato per rimuovere il detergente residuo. Utilizzare un panno morbido e privo di lanugine per asciugare tutti i componenti del contenitore. Evitare la raccolta dell'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 sono certificati US EPA Safer Choice e riportano l'etichetta di scelta più sicura.

### Pulizia automatizzata: i

contenitori SteriTite® possono essere puliti in lavatrici o carrelli automatizzati lavatrici quando si utilizzano detersivi a pH neutro (pH da 6 a < 9) o detersivi enzimatici. 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. Fissare tutte le parti per evitare movimenti eccessivi durante la pulizia. Assicurarsi 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 lavacarrello per il risciacquo del contenitore poiché ne aggiungerebbe un eccesso agenti chimici sulla superficie. Non utilizzare un addolcitore d'acqua a base salina per il risciacquo finale poiché provoca corrosione e può contribuire all'interruzione dei cicli nella sterilizzazione a bassa temperatura.

### Ispezione SteriTite® per l'uso I criteri di

ispezione consigliati devono essere eseguiti dopo e prima di 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.

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 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 scolorimenti e/o 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 risciacquo inadeguato. Controllare il livello di pH del detergente e dell'acqua. Se sterilizzato in idrogeno vaporizzato perossido, la polvere bianca potrebbe essere un residuo di perossido o un'indicazione di corrosione superficiale.

8. Dopo l'ispezione non dovrebbe esserci alcuna contaminazione visiva all'interno o all'esterno del contenitore.

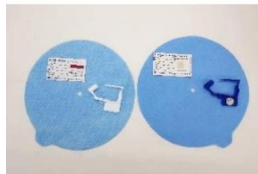
### Gruppo SteriTite® per l'uso I contenitori

SteriTite® richiedono un filtro monouso e una piastra di ritenzione del filtro come barriera microbica. Per i contenitori con fondo solido, posizionare i filtri usa e getta nel coperchio sopra il modello ventilato. Per contenitori con base perforata, posizionare il filtro appropriato sopra le perforazioni nel coperchio e nella 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:** per la sterilizzazione a vapore e con ossido di etilene devono essere utilizzati filtri di carta, schede di carico e sigilli blu antimanomissione. Polipropilene non tessuto filtri, scheda di carico (H2O2) e guarnizioni bianche devono essere utilizzati per il perossido di idrogeno vaporizzato (H2O2, STERRAD, STERIZONE e V-Pro) sterilizzazione. I filtri in tessuto non tessuto possono essere utilizzati per la sterilizzazione con vapore pre-vuoto e con ossido di etilene.



### Istruzioni di montaggio

1. Selezionare il contenitore appropriato per il/i cestello/i o il/i vassoio/i.

Per determinare la dimensione del contenitore, aggiungere un (1) pollice di spazio per un corretto inserimento del contenuto, circa 1/2 pollice dal coperchio e 1/2 pollice dalla base.



2. I vassoi possono essere impilati in più strati all'interno del contenitore SteriTite.

3. Disporre gli strumenti puliti nei cestelli secondo le procedure ospedaliere. Esaminare le raccomandazioni fornite dal produttore del dispositivo.



4. Posizionare i cestelli preparati nella base del contenitore SteriTite®. Non superare l'altezza del cestello quando si posizionano gli strumenti nel cestello.

5. 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.

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

7. 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. Potresti sentire un clic deciso.

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

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 i fermagli 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 vapore ed ossido di etilene, nonché per la sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato e plasma gassoso.

10. I contenitori SteriTite sono progettati per rimanere asciutti dopo la sterilizzazione.

Pertanto, l'uso di rivestimenti assorbenti non è raccomandato con il contenitore SteriTite®.

### Sterilizzazione SteriTite® – Carico e scarico

1. Posizionare il contenitore SteriTite® in piano sul ripiano del carrello dello sterilizzatore.

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.
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

Le sezioni seguenti descrivono le procedure consigliate per i diversi tipi di sterilizzazione. Ciascuna modalità di sterilizzazione ha cicli specifici e viene abilitata per i dispositivi ritenuti compatibili.

**Nota:** l'utente deve contattare il produttore del dispositivo per conoscere le condizioni del ciclo di sterilizzazione (esteso) appropriato.

[Le tabelle 1-11](#) confermano la compatibilità del contenitore e dello sterilizzatore.

#### Indicazioni per l'uso della sterilizzazione terminale a vapore pre-vuoto:

Consigliato per la sterilizzazione di dispositivi medici comprese lame e lumi metallici e porosi.

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

Tempi di asciugatura consigliati:

Un minimo di cinque (5) minuti per le unità con fondo perforato. Un minimo di otto (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 dopo l'uso 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 con fondo pieno o forato per la sterilizzazione "IUSS" a vapore pre-vuoto. La sterilizzazione IUSS è solo per uso immediato. I contenitori SteriTite con filtri di carta possono essere utilizzati per l'IUSS nei cicli di sterilizzazione a vapore pre-vuoto. 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. Gli utenti possono aggiungere ulteriore tempo di asciugatura per un risultato più asciutto.

#### Destinazione d'uso per la 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.

#### Indicazioni per l'uso del vapore a spostamento di gravità:

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. Impilamento di contenitori SteriTite® nella sterilizzazione a vapore: fino a tre (3) contenitori possono essere impilati e trattati nell'autoclave.

## Etichettatura SteriTite® per IUSS

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 con pre-vuoto (flash) e con spostamento per gravità IUSS (flash) e vengono utilizzati al posto di un filtro monouso e della relativa piastra di ritenzione del filtro (S).

### Destinazione d'uso:

Il contenitore sigillato SteriTite® con piastra/e valvola FlashTite è destinato all'uso sterilizzazione di uno strumento o set di strumenti in sterilizzazione a vapore per uso immediato (IUSS).

*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 archivi.

### SteriTite® FlashTite: carico e scarico

Il contenuto deve essere collocato all'interno di un cestino 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. Fondo forato o fondo solido SteriTite®

I contenitori possono essere utilizzati con una piastra con valvola FlashTite nella sterilizzazione IUSS pre-vuoto. Utilizzare i vassoi base MediTray® per i cicli di sterilizzazione IUSS. I contenitori a fondo solido SteriTite®, compresi i modelli alti 4 pollici, possono essere utilizzati con cestelli MediTray standard con piastra/e con valvola nel coperchio.

### Indicazioni per l'uso dell'IUSS:

#### Vapore pre-vuoto (IUSS):

Utilizzare un contenitore ventilato o con base solida con un numero di piastre valvola FlashTite uguale al numero di sfati. I parametri consigliati sono 4 minuti di esposizione 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 rimuoverlo, ruotare il fermo in senso antiorario.



#### Vapore a spostamento di gravità IUSS:

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). Consigliato asciutto. tempo: 0-3 minuti di asciugatura in autoclave per capi sottoposti a 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 un contenitore SteriTite® a fondo solido con valvola FlashTite nella sterilizzazione IUSS a spostamento di gravità.

#### Istruzioni per la rielaborazione 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 relative alle limitazioni della strumentazione, alle specifiche e alla 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 si prende in considerazione l'IUSS.

**Attenzione:** quando viene implementato un tempo di asciugatura abbreviato, può essere 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 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. 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 Indicazioni per l'uso:

Utilizzare filtri monouso in polipropilene non tessuto: il filtro Polypro n. SCF02 (diametro 7,5") e SCFM02 (10" X 4") sono filtri monouso forniti non sterili. Per la compatibilità con i vari sterilizzatori a bassa temperatura vedere dalla

[Tabella 1 alla Tabella 11.](#)

**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. Nella sterilizzazione STERRAD® non utilizzare materiali in cellulosa (filtri di carta o rivestimenti per vassoi). Non utilizzare staffe rivestite in nylon o silicone non approvato stuoie.

**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 STERRAD200 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.

Per STERRAD 100S, 100NX: tutti i modelli di contenitori SteriTite possono essere posizionati su ciascuno dei due ripiani. Tuttavia, a causa dei limiti di altezza all'interno della camera dello sterilizzatore, è possibile utilizzare solo un ripiano per ospitare un contenitore SteriTite® con base perforata alta 8 pollici. Per STERRAD NX, solo i contenitori alti da 2" a 5" possono essere inseriti nella camera dello sterilizzatore.

I prodotti MediTray® inclusi 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 in STERRAD Sterilizzazione. Utilizzare sigilli bianchi antimanomissione, filtri in polipropilene e schede di carico disponibili presso Case Medical per la sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

### Indicazioni per l'uso dell'EO:

I contenitori SteriTite® con filtri monouso possono essere utilizzati nella sterilizzazione con ossido di etilene 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% CO<sub>2</sub> / 10% EO) - 2 ore. Miscela di gas EO da 230 mg/litro (91,5% CO<sub>2</sub> / 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 SteriTite® Contenitori 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. Articoli con lumen

devono essere asciugati accuratamente per la sterilizzazione con ossido di etilene.

#### **Indicazioni per l'uso di TSO3 Sterizone:**

Consigliato per la sterilizzazione di dispositivi medici, inclusi 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. Utilizzare filtri monouso in polipropilene non tessuto: i filtri monouso in tessuto non tessuto # SCF02 (diametro 7,5") e SCFM02 (10" X 4") sono filtri 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.

**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 perossido di idrogeno e una di perossido di idrogeno riduzione utilizzando l'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.

#### **Indicazioni per l'uso di Steris V-Pro:**

Il sistema SteriTite Container è destinato all'uso negli sterilizzatori Steris V PRO. I contenitori SteriTite con fondo solido o fondo forato sono destinati all'uso in V-Pro maxX e V-Pro max2 nonché in V-Pro s2 e V-Pro 60. Vedere dalla Tabella 1 alla Tabella 11 per la compatibilità e le specifiche dichiarazioni sui lumen.

**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.

Utilizzare solo 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 dei contenitori SteriTite® in Steris V-PRO: i cestelli e i vassoi MediTray® possono essere impilati all'interno il sistema SteriTite® Container come segue: è possibile impilare fino a due (2) cestelli per strumenti o quattro (4) vassoi. I prodotti MediTray®, inclusi 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. Non utilizzare staffe rivestite in nylon o tappetino in silicone.

**Attenzione:** non è consigliabile impilare i contenitori SteriTite® in Steris V-PRO. SteriTite®

I contenitori possono essere posizionati su ciascuno dei due ripiani all'interno della sterilizzazione a bassa temperatura V-PRO Sistema. 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.

#### **SteriTite® al punto di utilizzo**

1. **Ispezione:** 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 sia 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. L'addetto allo scrubbing rimuoverà quindi il cestello o i cestelli degli strumenti procedendo verso l'alto

posizione e poi posizionare 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 strumenti contaminati nell'area di decontaminazione.

8. I dispositivi e le strumentazioni usati possono essere trasportati al punto di decontaminazione utilizzando un detergente enzimatico o non enzimatico di pretrattamento per prevenire l'essiccazione della strumentazione. Evitare l'uso di detergenti chimici alcalini o caustici quando il contenitore viene utilizzato per il trasporto di oggetti sporchi.

**Attenzione:** Case Medical consiglia di sterilizzare i contenitori SteriTite® in una struttura esterna devono essere avvolti due volte in sacchetti di plastica durante il trasporto.

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

1. Un filtro copre tutte le perforazioni del coperchio e/o della base.
2. La piastra di ritenzione del filtro è posizionata saldamente sopra il filtro.
3. La guarnizione è innestata nel canale del coperchio.
4. Il bordo del contenitore sia privo di ammaccature o danni.
5. L'indicatore chimico interno ed esterno è presente secondo il protocollo ospedaliero.
6. Nel contenitore non è presente umidità residua.

#### Modifica del colore del

**punto finale** 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 uno non trattato. Per la sterilizzazione a vapore ed EO, il sigillo anti-manomissione contiene un indicatore di processo. Nella sterilizzazione a vapore, il colore cambia da crema a marrone e in crema EO ad arancione. Nella sterilizzazione STERRAD, il cambiamento di colore sulla scheda di carico va dal rosso all'arancione/giallo.

#### Etichettatura MediTray®

I prodotti MediTray® combinano una protezione imbattibile della strumentazione delicata 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. Tutti i cestelli, i vassoi e i vassoi per valigie MediTray® sono progettati con un esclusivo modello a griglia brevettato che consente un facile assemblaggio. Le staffe in silicone BackBone® possono essere utilizzate per sollevare e fissare gli strumenti chirurgici. Utilizzare gli inserti, i cestelli e i vassoi MediTray per fissare i dispositivi all'interno del contenitore SteriTite® per la sterilizzazione, la conservazione e il trasporto.

**Destinazione d'uso:** MediTray® è destinato alla sterilizzazione di strumenti chirurgici e dispositivi medici riutilizzabili nelle strutture sanitarie. I prodotti MediTray® devono 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 la lavorazione MediTray®

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



### Istruzioni di montaggio dei componenti MediTray®

1. Per gli strumenti delicati che richiedono una presa salda ma ammortizzante, utilizzare le staffe in silicone BackBone® con colonna vertebrale interna brevettata.
2. Le staffe BackBone® sono dotate di piedini a scatto che si fissano saldamente alla base del cestino, vassoio o custodia MediTray®, senza la necessità di attrezzi.
3. Per rimuovere una staffa BackBone, comprimere i piedini a scatto sul lato inferiore con lo strumento per montanti MediTray® o con pinze ad ago.
4. Le staffe, i divisori e i montanti metallici MediTray® sono fissati con dadi filettati.

**AVVERTENZA:** 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.

### Procedure di manutenzione

Le chiusure (cerniere) del contenitore SteriTite possono essere lubrificate con un lubrificante idrosolubile o erogabile di grado medico come Case Medical Instrucreme. Per mantenere la superficie anodizzata del contenitore utilizzare solo detersivo a pH neutro.

I filtri in carta e polipropilene, i sigilli anti-manomissione e le schede di carico sono articoli monouso.

Smaltire questi articoli in conformità con le norme e i regolamenti locali relativi ai rifiuti sanitari, al riciclaggio e/o allo smaltimento.

I contenitori il cui strato protettivo anodizzato è stato rimosso da una pulizia chimica aggressiva non sono riparabili. Tuttavia, se il contenitore SteriTite mostra una lieve degradazione o opacizzazione della superficie, la superficie di un contenitore SteriTite può essere riparata utilizzando un tempo di esposizione in autoclave di 8 minuti.

I contenitori i cui fermi meccanici non si bloccano più o il cui coperchio o base sono ammaccati possono essere inviati a Case Medical per la riparazione o la valutazione. I contenitori in alluminio sono realizzati con un materiale sostenibile e riciclabile.

**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 usa e getta SteriTite®** 7,5" rotondi 100% cellulosa per sterilizzazione a vapore **SCFM01: Filtri di carta**

**usa e getta SteriTite®** 10" X 4" rettangolari.  
100% Cellulosa per sterilizzazione a vapore

**SCF02: Filtri monouso SteriTite® Polypro** da 7,5" rotondi in polipropilene non tessuto per la sterilizzazione pre-vac con vapore, H2O2 e plasma gassoso

**SCFM02: Filtri monouso SteriTite® Polypro** 10" X 4" Rettangolari in polipropilene non tessuto per la sterilizzazione pre-vac con vapore, H2O2 e plasma gassoso **SCL01: Schede con doppio indicatore di processo SteriTite®** Carta d'identità con doppio indicatore chimico. Utilizzare per la sterilizzazione a vapore ed EO.

**SCL02: Schede SteriTite® a doppio indicatore, piccola** tessera identificativa 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: Carte di carico SteriTite® H2O2, piccola** carta d'identità con indicatore chimico. Utilizzare per la sterilizzazione con H2O2 e gas plasma.

**SCKIT1BP: Kit monouso SteriTite® per vapore e gas (standard)** Confezione da 3 filtri di carta, 1 confezione di guarnizioni, 1 scheda di carico della confezione.

**SCKIT2BP: Kit monouso SteriTite® per vapore e gas (mini/stretto)** 1 confezione di filtri di carta, 1 confezione di guarnizioni, 1 confezione di scheda di carico.

**SCKIT1WN: Kit monouso SteriTite® H2O2 (standard)** 3 confezioni di filtri in polipropilene, 1 confezione di guarnizioni, 1 confezione di scheda di carico **SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (mini/stretto)** 1 confezione di filtri in polipropilene, 1 confezione di guarnizioni, 1 confezione di scheda di carico



## Tabelle di riferimento

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

Vapore Pre-Vac IUSS	Vapore Gravità Spostamento IUSS	V-Pro massimo/maX2 Flessione del lume Non-Lume	V-Pro s2/60 Lume Flettibile Non-Lume	V-Pro 1 Standard	100NX Standard Flettibile	100NX DUO Esprimere	NX Avanzato Standard	100S Standard	Sterilzone VP4 Ciclo 1
SC02M	SC02MG	SC02M	SC02M	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M
SC03M	SC03MG	SC03M	SC03M	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M
SC04M	SC04MG	SC04M	SC04M	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N
SC02N	SC02NG	SC02N	SC02N	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N
SC03N	SC03NG	SC03N	SC03N	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04NL
SC03NL	SC03NLG	SC03NL	SC03NL	SC03NLG	SC03NLG	SC03NLG	SC03NLG	SC03NLG	SC03NL
SC04NL	SC04NLG	SC04NL	SC04NL	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC05NL
SC05NL	SC05NLG	SC05NL	SC05NL	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04F
SC04H	SC04HG	SC04H	SC04H	SC04HG	SC04HG	SC04HG	SC04HG	SC04FG	SC05F
SC05H	SC05HG	SC05H	SC05H	SC05HG	SC05HG	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC06F
SC06H	SC06HG	SC06H	SC04Q	SC06HG	SC06HG	SC06HG	SC04QG	SC06FG	SC08F
SC08H	SC08HG	SC08H	SC05Q	SC08HG	SC08HG	SC08HG	SC05QG	SC08FG	SC04H
SC04Q	SC04QG	SC04Q	SC04F	SC04QG	SC04QG	SC04QG	SC04FG	SC04HG	SC05H
SC05Q	SC05QG	SC05Q		SC05QG	SC05QG	SC05QG		SC05HG	SC06H
SC06Q	SC06QG	SC06Q		SC06QG	SC06QG	SC06QG		SC06HG	SC08H
SC08Q	SC08(G)	SC08Q		SC08(G)	SC08QG	SC04FG		SC08HG	SC04Q
SC04F	SC04FG	SC04F		SC04FG	SC04FG	SC05FG		SC04QG	SC05Q
SC05F	SC05FG	SC05F		SC05FG	SC05FG	SC06FG		SC05QG	SC06Q
SC06F	SC06FG	SC06F		SC06FG	SC06FG	SC08FG		SC06QG	SC08Q
SC08F	SC08FG	SC08F		SC08FG	SC08FG	SC04LG		SC08QG	SC04L
SC04L	SC04LG	SC04L		SC04LG	SC04LG	SC06LG			SC06L
SC06L	SC06LG	SC06L		SC06LG	SC06LG	SC05WG			
SC08L	SC08LG	SC08L		SC08LG	SC05WG				
SC05W	SC05WG	SC05W		SC05WG					

**Nota:** i contenitori SteriTite con fondo forato (G) possono essere utilizzati in qualsiasi modalità di sterilizzazione quando il contenitore con fondo solido non è disponibile.

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

Sterilizzatore	Ciclo	Sterilizzazione del lume (ID x lunghezza)
Vapore (Contenitore con fondo solido o perforato)	Pre-Vac	>1,2 mm x <400 mm (lume flessibile)
		>1 mm x <400 mm (lume in acciaio inossidabile)
STERIS V-Pro max (Contenitore con fondo solido o perforato)	Lume Flessibile	>0,77 mm x <527 mm (doppio canale)
		>1 mm x <1050mm (lume singolo)
STERIS V-Promax2 (Contenitore con fondo solido o perforato)	Lume	>0,77 mm x <527 mm (doppio canale)
	Flessibile	>1mm x <1050mm (lume singolo)
STERIS V-Pro 60 (Contenitore con fondo solido o perforato)	Lume	>0,77 mm x <527 mm (doppio canale)
	Flessibile	>1 mm x <990 mm (canale singolo o doppio)
STERIS V-Pro s2 (Contenitore con fondo solido o perforato)	Lume	>0,77 mm x <527 mm (doppio canale)
	Flessibile	>1 mm x <990 mm (canale singolo o doppio)
STERRAD NX	Standard	≥1 mm x <150 mm (lume a canale singolo) ≥2 mm x <400 mm (lume a canale singolo)
	Avanzato	≥1 mm x <500 mm (lume a canale singolo)
STERRAD 100NX	Standard	≥0,7 mm x <500 mm (lume a canale singolo)
	Flessibile	≥1,2 mm x <835 mm (lume a canale singolo)
	DUO	≥1 mm x <875 mm (lume singolo)
Sterizona VP4 (Contenitore con fondo solido o perforato)	Ciclo 1	>1,2 mm x <1955 mm (lume flessibile)
	Ciclo 1	>1,45 mm x <3500 mm (lume flessibile)

Tabella 3. Tabella di compatibilità degli sterilizzatori dei prodotti MediTray

<b>MediTray Prodotto</b>	<b>Vapore</b>	<b>V-Pro massimo/max2</b>	<b>V-Pro s2/60</b>	<b>V-Pro 1</b>	<b>STERRADO 100NX</b>	<b>STERRADO NX</b>	<b>STERRADO 100S</b>	<b>STERIZIONE VP4</b>
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
Metallo Partizioni	si	si	si	si	si	si	si	si
Messaggi	si	si	si	si	si	si	si	si
Silicone Parentesi	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

Tabella 4. Tabella di compatibilità dello sterilizzatore dei materiali di consumo SteriTite

SteriTite Materiali di consumo	Vapore EtO	V- Promax/maX2	V-Pro s2/60	V-Pro 1	STERRADO 100NX	STERRADO 100S	STERIZONE VP4
SCF01 Rotondo Filtro celluloso	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO
SCFM01 Rettangolare Filtro celluloso	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO
SCS01B Tampone Sigillo evidente Blu	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
SCL01 Carica Carte grandi	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
SCL02 Carica Carte piccole	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
SCF02 Rotondo Filtro in polipropilene	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
SCFM02 Rettangolare Filtro in polipropilene	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
SCS01W Tampone Sigillo evidente Bianco	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
SCLH2023 Caricare Carta grande	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
SCLH2024 Caricare Carta piccola	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Tabella 5. Peso massimo del carico del contenitore SteriTite nella sterilizzazione a vapore/IUSS

Parte Numero	Peso totale del carico nel vapore Ciclo pre-vuoto di sterilizzazione	Peso totale del carico nel vapore Ciclo di gravità di sterilizzazione
SC02M(G)	35 libbre	35 libbre
SC03M(G)	35 libbre	35 libbre
SC04M(G)	35 libbre	35 libbre
SC02N(G)	35 libbre	35 libbre
SC03N(G)	35 libbre	35 libbre
SC03NL(G)	35 libbre	35 libbre
SC04NL(G)	35 libbre	35 libbre
SC05NL(G)	35 libbre	35 libbre
SC04H(G)	35 libbre	35 libbre
SC05H(G)	35 libbre	35 libbre
SC06H(G)	35 libbre	35 libbre
SC08H(G)	35 libbre	35 libbre
SC04Q(G)	35 libbre	35 libbre
SC05Q(G)	35 libbre	35 libbre
SC06Q(G)	35 libbre	35 libbre
SC08Q(G)	35 libbre	35 libbre
SC04F(G)	35 libbre	35 libbre
SC05F(G)	35 libbre	35 libbre
SC06F(G)	35 libbre	35 libbre
SC08F(G)	35 libbre	35 libbre
SC04L(G)	35 libbre	35 libbre
SC06L(G)	35 libbre	35 libbre
SC08L(G)	35 libbre	35 libbre
SC05W(G)	35 libbre	35 libbre
<b>Peso consolidato</b>	35 libbre	35 libbre

**Tabella 6. Peso massimo del carico del contenitore SteriTite in V-Pro maX/maX 2 Peso max**

Parte Numero	Peso totale del carico in V- Promax/maX2 Lumen Ciclo	Peso totale del carico in V- Promax/maX2 Flex Ciclo	Peso del carico totale in V-Pro maX/maX2 Non-Lumen Ciclo
SC02M(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC03M(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC04M(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC02N(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC03N(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC03NL(G)	35 libbre	35 libbre	50 libbre
SC04NL(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC05NL(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC04H(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC05H(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC06H(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC08H(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC04Q(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC05Q(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC06Q(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC08Q(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC04F(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC05F(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC06F(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC08F(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC04L(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC06L(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC08L(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre
SC05W(G)	19,65 libbre	24 libbre	50 libbre

**Tabella 7. Peso massimo del carico del contenitore SteriTite in V-Pro s2 e V-Pro 60**

Parte Numero	Peso del carico totale nel ciclo V-Pro s2/60 lumen	Peso totale del carico nel ciclo flessibile V-Pro s2/60
SC02M(G)	25 libbre	11 libbre
SC03M(G)	25 libbre	11 libbre
SC04M(G)	25 libbre	11 libbre
SC02N(G)	25 libbre	11 libbre
SC03N(G)	25 libbre	11 libbre
SC03NL(G)	25 libbre	11 libbre
SC04NL(G)	25 libbre	11 libbre
SC05NL(G)	25 libbre	11 libbre
SC04H(G)	25 libbre	11 libbre
SC05H(G)	25 libbre	11 libbre
SC04Q(G)	25 libbre	11 libbre
SC05Q(G)	25 libbre	11 libbre
SC04F(G)	25 libbre	11 libbre
<b>Peso Convalidato</b>	25 libbre	13,3 libbre

**Tabella 8. Raccomandazioni sul peso massimo del carico del contenitore SteriTite in V-Pro 1, compreso il peso del contenitore**

Numero di parte	Peso totale del carico nel V-Pro 1 Ciclo dei lumi	Peso totale del carico in V-Pro 1 Non Ciclo dei lumi
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
<b>Peso convalidato</b>	<b>19,65 libbre</b>	<b>21,5 libbre</b>



**Tabella 9. 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 in STERRAD Ciclo standard NX	Peso totale del carico in STERRAD 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	<b>10,7 libbre</b>	<b>20,13 libbre</b>

**Tabella 10. Raccomandazioni sul peso massimo del carico del contenitore SteriTite nel 100NX, incluso il peso di Contenitore**

Parte Numero	Peso totale in Norma 100NX Ciclo	Peso totale in 100NX Ciclo flessibile	Peso totale in Ciclo 100NX 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
<b>Peso Convalidato da Produttore</b>	22 libbre	21,4 libbre	14,8 libbre	22,4 libbre

**Tabella 11. Raccomandazioni sul peso massimo del carico del contenitore SteriTite in STERRAD 100S, compreso il peso del contenitore**

Numero di parte	Peso totale del carico nel ciclo standard STERRAD 100S
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
<b>Peso convalidato</b>	<b>22 libbre</b>



**In caso di domande sui prodotti Case Medical,  
contattateci a: Telefono: (201)**

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

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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
Switzerland

CH REP

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

