



Instruções de uso do SteriTite® e MediTray®



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanöwer
Alemanha

EC REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suíça

CH REP

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
Reino Unido

ÍNDICE

Garantia do Produto	4
<i>A Garantia do Sistema SteriTite®</i>	4
<i>A garantia do sistema MediTray®</i>	4
<i>Política de Devolução de Mercadorias da Case Medical, Inc.</i>	4
SteriTite®, o sistema de contêiner preferido	5
<i>Descrição do dispositivo</i>	5
<i>Referências</i>	5
<i>Rotulagem</i>	5
<i>Compatibilidade do produto</i>	6
<i>Teste de validação</i>	6
<i>Vida útil do SteriTite®</i>	7
<i>Descontaminação SteriTite® e MediTray®</i>	7
<i>Limpeza manual</i>	7
<i>Limpeza Automatizada</i>	8
<i>Inspeção de uso do SteriTite®</i>	8
<i>Conjunto SteriTite® para uso</i>	9
<i>Esterilização SteriTite® - Carregamento</i>	10
<i>Rotulagem SteriTite® para esterilização a vapor</i>	10
<i>Rotulagem SteriTite® para FlashTite®</i>	11
<i>Indicação de uso do FlashTite®</i>	11
<i>Instruções de reprocessamento FlashTite®</i>	11
<i>Rotulagem SteriTite® para esterilização em baixa temperatura</i>	12
<i>Indicação de uso STERRAD®</i>	12
<i>Indicações de uso do OE</i>	12
<i>Indicações de uso de TSO3 STERIZONA</i>	13
<i>Indicações de uso do STERIS V-PRO</i>	13
<i>SteriTite® no ponto de uso</i>	13
<i>Etiquetagem MediTray®</i>	14

<i>Instruções de processamento</i>	15
<i>Instruções de montagem dos componentes MediTray®</i>	15
<i>Procedimentos de manutenção</i>	15
Tabelas de referência	17
<i>Tabela 1. Compatibilidade do recipiente SteriTite com esterilizadores de alta e baixa temperatura</i>	17
<i>Tabela 2. Reivindicações de lúmen de vapor e baixa temperatura</i>	18
<i>Tabela 3. Tabela de compatibilidade do esterilizador de produtos MediTray</i>	19
<i>Tabela 4. Tabela de compatibilidade do esterilizador de consumíveis SteriTite</i>	20
<i>Tabela 5. Peso máximo de carga do recipiente SteriTite em esterilização a vapor/IUSS</i>	21
<i>Tabela 6. Peso máximo de carga do recipiente SteriTite no V-Pro maX/maX 2 Max</i>	22
<i>Tabela 7. Peso máximo de carga do recipiente SteriTite no V-Pro s2 e V-Pro 60</i>	23
<i>Tabela 8. Recipiente SteriTite no V-Pro 1 Peso Máximo de Carga</i>	24
<i>Tabela 9. Recipiente SteriTite no Peso Máximo de Carga do Fabricante STERRAD NX</i>	25
<i>Tabela 10. Recipiente SteriTite em Peso Máximo de Carga 100NX</i>	26
<i>Tabela 11. Recipiente SteriTite no STERRAD 100S/200 Peso Máximo de Carga</i>	27

Garantia do produto

A GARANTIA DO SISTEMA SteriTite®

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

A GARANTIA DO SISTEMA MediTray® A

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

As seguintes exclusões se aplicam à garantia de substituição das linhas de produtos MediTray® e SteriTite®: • Danos devido ao uso de agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos.

(Consulte as instruções de uso para obter as especificações adequadas do detergente de lavagem. A Case Medical recomenda o uso de produtos de limpeza de instrumentos Case Solutions e SuperNova ou outros detergentes com pH neutro). • Abuso excessivo de

manuseio do fundo do recipiente, da tampa do recipiente ou do anel da tampa do filtro e técnicas de abertura inadequadas.

(Consulte as instruções de uso sobre as técnicas adequadas de abertura da trava). • Danos causados por incêndio ou outro evento imprevisível não sob o controle da Case Medical, Inc.®

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE MERCADORIAS DA CASE

MEDICAL, INC.® A Case Medical, Inc.® deseja total satisfação do cliente com seus produtos, rapidez e atendimento ao cliente.

Caso você se depare com uma situação em que deseja devolver um produto, entre em contato com nosso Departamento de Atendimento ao Cliente, pelo telefone 201-313-1999 ramal. 227(1-888-227-CASE) para autorização adequada.

Todas as devoluções devem receber um número de autorização da Case Medical, Inc.®. Um formulário de Autorização de Devolução de Mercadorias (RGA) preenchido deve ser afixado na parte externa de todos os pacotes devolvidos, mostrando a limpeza e descontaminação prévias da mercadoria devolvida. A emissão de um número RGA não deve ser interpretada como um crédito final na conta do cliente. A Case Medical, Inc.® reserva-se o direito de avaliar as devoluções recebidas antes de emitir qualquer crédito ao cliente.

Os seguintes itens não são retornáveis:

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

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

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

Os produtos que não atenderem aos critérios de mercadoria não retornável receberão crédito da seguinte forma: O crédito será emitido para produtos devolvidos na embalagem original e em condições de revenda de acordo com os Termos e Condições. Os produtos devolvidos após 30 dias receberão apenas crédito parcial.

Informações de contato: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003 Telefone:

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

SteriTite®, o sistema de contêiner preferido

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Recipiente Universal SteriTite® é um sistema de embalagem de esterilização rígido, reutilizável e selado, destinado à esterilização de instrumentos cirúrgicos e dispositivos médicos reutilizáveis em instalações de saúde. O conteúdo deve ser colocado dentro de uma cesta ou bandeja de instrumentos. A carga pode ser distribuída em camadas utilizando cestos ou bandejas MediTray®. Os produtos MediTray® podem ser acondicionados em contêineres ou embalados com um **invólucro médico aprovado pela FDA**. O sistema também inclui placa(s) de válvula FlashTite® opcionais para esterilização sem filtro de um instrumento ou conjunto de instrumentos em esterilização IUSS imediata.

O sistema SteriTite® foi validado para uso em todas as modalidades atuais de esterilização, incluindo pré-vácuo e vapor de deslocamento por gravidade, ETO, plasma de gás, ozônio e esterilização com peróxido de hidrogênio vaporizado.

Sempre que um novo método de embalagem é introduzido numa unidade de saúde, todos os procedimentos associados à sua utilização devem ser cuidadosamente avaliados e adaptados. Por esse motivo, a Case Medical Inc. recomenda que cada usuário de nossos produtos se familiarize com as informações contidas no "Guia abrangente para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de saúde"1 e "Dispositivos de contenção para esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis"2.

Referências

ISO/TC 198 Esterilização de Produtos de Saúde ANSI/AAMI

ST79:2017 1 com Emendas A1:2020, A2:2020, A3:2020, A4:2020

ANSI/AAMI ST77:2013 (R2018)

2

ANSI/AAMI TIR12 2020 (R2023)

CÓDIGO DE PEDIDO DE PADRÕES AAMI: www.aami.org/publications/standards/index.html

Rotulagem



O recipiente SteriTite e os produtos MediTray são um sistema de embalagem universal e reutilizável com marca CE e autorização FDA 510k para esterilização, transporte e armazenamento de dispositivos médicos, incluindo endoscópios flexíveis, de acordo com as instruções do fabricante.

Consulte as recomendações do fabricante do seu esterilizador para obter instruções de processamento específicas, bem como as recomendações do fabricante do seu dispositivo médico para compatibilidade de materiais.

Nota: Onde (G) é indicado após o número da peça, podem ser usados recipientes SteriTite com fundo sólido ou fundo perfurado. Para solicitar recipientes SteriTite com fundo sólido e compatíveis com as modalidades de esterilização selecionadas, consulte o número da peça sem o sufixo (G).

Os esterilizadores a vapor por deslocamento por gravidade requerem recipientes com fundo perfurado.

Mais de um recipiente SteriTite pode ser processado por vez na autoclave e em baixa temperatura esterilizadores. Em esterilizadores de baixa temperatura onde estão presentes 2 prateleiras, podem ser colocados recipientes em cada prateleira. Para o ciclo STERRAD 100NX Express e DUO, carregue os contêineres na prateleira inferior, um contêiner por vez. Os recipientes Case Medical foram validados no STERRAD NX e STERRAD 100NX ALL CLEAR.

[A Tabela 1](#), identifica os números de peça, os ciclos e os esterilizadores do SteriTite com os quais eles são compatíveis.

[A Tabela 2](#) identifica as reivindicações de lúmen.

[A Tabela 4](#) identifica quais consumíveis SteriTite são compatíveis com vapor e aqueles para baixas temperaturas esterilização.

[As Tabelas 5-11](#) identificam o peso máximo da carga do esterilizador para recipientes SteriTite por modalidade.

Compatibilidade do produto

A Case Medical validou seu sistema de recipientes SteriTite para ser compatível com todas as modalidades de esterilização e dispositivos que podem ser esterilizados. Qualquer limitação no comprimento ou diâmetro do lúmen é identificada na rotulagem. O empilhamento externo dos recipientes SteriTite® depende do método de esterilização ou do tamanho da câmara. Consulte a seção associada à modalidade de esterilização nas IFU. Até 7 bandejas podem ser empilhadas internamente na esterilização a vapor, até 4 níveis em todas as demais modalidades. Os recipientes podem ser empilhados para armazenamento e transporte.

Foi comprovado que os recipientes SteriTite mantêm a esterilidade durante a rotação, transporte e vários eventos de manuseio ao longo do tempo. De acordo com ANSI/AAMI ST79:2017 Seção 11.1, "o prazo de validade dos itens esterilizados nas instalações está relacionado ao evento e deve ser baseado na qualidade do material de embalagem, nas condições de armazenamento, nos métodos e condições de transporte e na quantidade e condições de manuseio".

Os recipientes SteriTite® foram validados para um prazo de validade de um ano (365 dias) para manutenção da esterilidade.

CONTRA-INDICAÇÕES – Não utilize recipientes de fundo sólido em ciclos de esterilização a vapor por deslocamento por gravidade ou esterilização STERRAD. Filtros celulósicos não podem ser usados para esterilização por plasma gasoso ou peróxido de hidrogênio vaporizado. O uso de produtos de limpeza cáusticos, detergentes alcalinos e lenços germicidas pode danificar a superfície anodizada dos dispositivos de alumínio e causar corrosão. Não use amaciante de água à base de solução salina para o enxágue final, pois pode causar corrosão. Evite solventes como acetona ou benzeno, que são comumente encontrados em agentes secantes. **Esta prática anulará a garantia da empresa.**

Se for observado um resíduo de pó branco após a esterilização com peróxido de hidrogênio vaporizado, não o utilize até que o resíduo seja completamente removido.

Teste de validação

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

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



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

Vida útil SteriTite®

1. Os recipientes SteriTite® usados na esterilização a vapor são validados para 1.000 ciclos de esterilização a vapor. No entanto, eles podem durar mais de 10 anos quando são usados detergentes com pH neutro, como Supernova e Case Solutions, detergentes enzimáticos e não enzimáticos.
2. Os recipientes SteriTite® usados em esterilizadores de baixa temperatura (peróxido de hidrogênio vaporizado) foram validados para 501 ciclos. Dada a frequência de utilização e a natureza ácida do esterilizante, a vida útil é reduzida apesar da excelente compatibilidade do alumínio e do peróxido de hidrogênio.

Descontaminação SteriTite® e MediTray®

A instalação médica é responsável pelos procedimentos de descontaminação, incluindo desmontagem, remontagem, inspeção e embalagem de dispositivos médicos e conjuntos de instrumentos, incluindo sistemas de contêineres, após serem completamente limpos e secos de uma maneira que garanta a penetração do esterilizante. O pessoal deve limpar e descontaminar completamente os produtos SteriTite® e MediTray® antes do primeiro uso e após cada uso antes da esterilização, seguindo os procedimentos de limpeza nestas Instruções de Utilização. Eles também devem realizar uma inspeção visual de todas as peças. Equipamentos de proteção individual (EPI) devem ser usados ao manusear ou trabalhar com materiais, dispositivos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados. O EPI inclui bata, máscara, óculos de proteção ou protetor facial, luvas e protetores de sapato.

A Case Medical recomenda que os recipientes sejam reprocessados o mais rápido possível após o uso. O excesso de sujeira deve ser removido após o uso, antes do procedimento de limpeza.

Procedimento de desmontagem:

1. Desmonte todos os componentes. Destrave e remova a tampa do recipiente rígido **SteriTite®**. Remova as placas de retenção do filtro da tampa e da base girando a alça do mecanismo de travamento no sentido horário.

Não remova a junta para o procedimento de limpeza. Remova qualquer filtros e todos os outros descartáveis e descarte.

2. Remova a bandeja de instrumentos contaminados, se aplicável, e prepare os instrumentos para descontaminação seguindo as recomendações do fabricante do instrumento.



Procedimento de limpeza:

1. Limpe seus produtos **MediTray®** e **SteriTite®** com um detergente enzimático ou de pH neutro e um pano macio e sem fiapos.

2. Os cestos e bandejas **SteriTite®** e **MediTray®** podem ser limpos manualmente (veja as instruções abaixo) ou em uma lavadora automática.

3. Ao usar uma lavadora automática, coloque as placas de retenção do filtro em uma cesta ou rack de instrumentos projetado para proteger esses itens para limpeza.

4. Reveja as instruções do fabricante do detergente relativamente à diluição/concentração, temperatura e enguamento.

Cuidado: Não use produtos de limpeza abrasivos, detergentes alcalinos, neutralizadores de ácido, esponjas abrasivas ou escovas de metal para limpar os produtos MediTray e SteriTite. Cestos e insertos de aço inoxidável podem ser limpos com detergente alcalino suave com pH < 10,5

Limpeza manual:

Limpe os recipientes SteriTite® com um pano macio e sem fiapos e um detergente com pH neutro ou detergente enzimático (pH 6 a < 9).

Sempre siga com um enxágue completo para remover o detergente resíduo. Use um pano macio e sem fiapos para secar todos os componentes do recipiente. Evite a acumulação de água lavando e secando o recipiente de cabeça para baixo.



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

Os produtos de limpeza Case Solutions® e SuperNova® e o lubrificante para instrumentos são certificados pela US EPA Safer Choice e exibem o rótulo de escolha mais segura.

Limpeza Automatizada:

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



Cuidado: Não use detergentes alcalinos, neutralizadores de ácidos ou agentes secantes ou de formação de folhas. Os detergentes cáusticos oxidarão a superfície de alumínio anodizado do recipiente e criarão descoloração e corrosão. Não use água reciclada na lavadora do carrinho para enxaguar o recipiente, pois isso adicionará excesso de agentes químicos para a superfície. Não use amaciante de água à base de solução salina para o enxágue final, pois causa corrosão e pode contribuir para ciclos abortados na esterilização em baixa temperatura.

Inspecção de uso do SteriTite® Os

critérios de inspecção recomendados devem ser realizados antes e depois de cada uso, devido às variáveis associadas aos agentes de limpeza e ao equipamento.

1. Faça uma inspecção visual de todas as peças antes de cada uso.

As travas devem funcionar corretamente. A caixa e a tampa não devem ter amolgadelas que possam interferir na vedação. A superfície de alumínio do recipiente não deve apresentar corrosão ou danos visíveis. Certifique-se de que as placas de retenção do filtro ou as placas da válvula se encaixem com segurança.

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

3. Cada placa de retenção deve ser plana e não deformada ou amassada ao longo do perímetro. O filtro deve estar presente cobrindo cada ventilação perfurada. A placa de retenção deve estar bem travada ao pressionar o ponto central.

Se a placa de retenção não estiver devidamente travada, o filtro e a placa de retenção podem cair no conteúdo do contêiner comprometendo a carga. Nota: Alguma rotação da placa de retenção circular é uma ocorrência natural quando o filtro está no lugar.

4. Verifique se o pino de posicionamento na tampa e na base, bem como os porta-etiquetas na parte frontal do recipiente SteriTite® estão seguros.

5. Se a marca direta UDI já não for legível, o produto atingiu o fim da sua vida útil e deve ser retirado de serviço.

6. Se for observada descoloração e/ou arranhões profundos, verifique a superfície anodizada. Utilize um marcador permanente e nossa tinta CSR e removedor de adesivo para testar. Qualquer marca remanescente após a remoção da tinta indica que a superfície foi comprometida.

7. Se forem observados resíduos de pó branco, isso pode ter sido causado por uma solução de limpeza alcalina ou enxágue inadequado. Verifique o nível de pH do limpador e da água. Se esterilizado em hidrogênio vaporizado peróxido, o pó branco pode ser um resíduo de peróxido ou uma indicação de corrosão superficial.

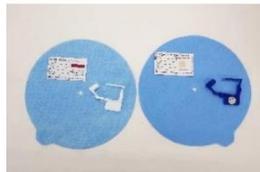
8. Após a inspecção não deverá haver contaminação visual no interior ou exterior do recipiente.

Conjunto SteriTite® para uso Os

recipientes SteriTite® requerem um filtro descartável e uma placa de retenção do filtro como barreira microbiana. Para recipientes de fundo sólido, coloque os filtros descartáveis na tampa sobre o padrão ventilado. Para recipientes com base perfurada, coloque o filtro apropriado sobre as perfurações na tampa e na base do recipiente SteriTite® e coloque a placa de retenção do filtro sobre o filtro. Prenda a placa de retenção do filtro empurrando para baixo no ponto central (onde indicado) e gire a alça no sentido anti-horário para fechar.



Observação: Filtros de papel, cartões de carga e selos azuis invioláveis devem ser usados para esterilização por vapor e EO. Polipropileno não tecido filtros, cartão de carga (H2O2) e selos brancos devem ser usados para Peróxido de Hidrogênio Vaporizado (H2O2, STERRAD, STERIZONE e V-Pro) esterilização. Filtros não tecidos podem ser usados para esterilização a vapor pré-vácuo e EO.



Instruções de montagem

1. Selecione o recipiente apropriado para a(s) cesta(s) ou bandeja(s).

Para determinar o tamanho do recipiente, adicione uma (1) polegada de folga para o ajuste adequado do conteúdo, aproximadamente 1/2 polegada da tampa e 1/2 polegada da base.



2. As bandejas podem ser empilhadas em múltiplas camadas dentro do recipiente SteriTite.

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



4. Coloque os cestos preparados na base do recipiente SteriTite®. Não exceda a altura do cesto ao colocar os instrumentos no cesto.

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

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

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

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

8. Coloque as etiquetas metálicas de identificação apropriadas nos suportes de etiquetas localizados em ambos os lados das travas do recipiente. Somente etiquetas de identificação transparentes podem ser usadas na esterilização por H2O2. O suporte de etiqueta à direita pode acomodar um cartão de carga com um indicador de processo disponível na Case Medical, Inc®.

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



Cuidado: O uso de qualquer selo inviolável não aprovado pode danificar os cliques de travamento.

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

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

Esterilização SteriTite® – Carregamento e Descarregamento

1. Coloque o recipiente SteriTite® na prateleira do carrinho do esterilizador.

Até três (3) recipientes podem ser empilhados e processados em autoclave.

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



3. Consulte as recomendações do fabricante do seu esterilizador para determinar os parâmetros corretos em relação à temperatura, carga de peso, tempo de secagem, processamento do instrumento e ciclos de pré e pós-condicionamento.
4. Após o processo de esterilização a vapor, o carrinho deve ser retirado da autoclave e colocado para esfriar.



Rotulagem SteriTite® para esterilização a vapor

As seções a seguir abordam os procedimentos recomendados para diferentes tipos de esterilização. Cada modalidade de esterilização possui ciclos específicos e é liberada para dispositivos considerados compatíveis.

Nota: O usuário deve entrar em contato com o fabricante do dispositivo para obter informações sobre as condições apropriadas (prolongadas) do ciclo de esterilização.

[As Tabelas 1-11](#) confirmam a compatibilidade do recipiente e do esterilizador.

Indicações de uso para esterilização terminal a vapor pré-vácuo:

Recomendado para esterilização de dispositivos médicos, incluindo lâminas e lúmens metálicos e porosos.

Tempo de exposição recomendado: 4 minutos a 270°F.

Tempos de secagem recomendados:

Um mínimo de cinco (5) minutos para unidades com fundo perfurado. Um mínimo

de oito (8) minutos para unidades com fundo sólido. Podem ser necessários

20 minutos para itens armazenados para uso posterior.

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

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

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

Esterilização a vapor pré-vácuo de uso imediato:

Use um recipiente de fundo sólido ou perfurado para esterilização a vapor "IUSS" pré-vácuo. A esterilização IUSS é apenas para uso imediato. Recipientes SteriTite com filtros de papel podem ser usados para IUSS em ciclos de esterilização a vapor pré-vácuo. Pode ocorrer umidade nos ciclos IUSS.

Cuidado: Use uma luva ou toalha ao transportar itens quentes da autoclave.

Tempo de exposição recomendado: 4 minutos a 132°C (270°F) com tempo de secagem de 0-3 min. Os usuários podem adicionar tempo de secagem adicional para um resultado mais seco.

Uso pretendido para esterilização a vapor pré-vácuo de mesa:

Os recipientes SteriTite® podem ser usados em esterilizadores de mesa pequenos com remoção dinâmica de ar.

Os tamanhos dos recipientes são limitados devido às pequenas câmaras dos esterilizadores de mesa.

Indicações de uso de vapor de deslocamento por gravidade:

Use **apenas** recipientes com fundo perfurado para deslocamento de vapor por gravidade. Use bandejas básicas do MediTray.

Selecione o tempo de exposição apropriado com base na carga e no tamanho do recipiente. Tempo mínimo de exposição recomendado:

30 minutos a 250°F. O uso de recipientes selados pode exigir tempo adicional de exposição ao vapor por deslocamento por gravidade.

Empilhamento de recipientes SteriTite® na esterilização a vapor: Até três (3) recipientes podem ser empilhados e processados na autoclave.

Rotulagem SteriTite® para IUSS

O recipiente SteriTite® pode ser usado como um sistema de embalagem de esterilização sem filtro quando a(s) placa(s) da válvula FlashTite são utilizadas para esterilização a vapor. A(s) placa(s) da válvula FlashTite são acessórios do recipiente rígido e selado reutilizável SteriTite® para ciclos de esterilização a vapor pré-vácuo IUSS (flash) e deslocamento por gravidade IUSS (flash) e são usados no lugar de um filtro descartável e sua placa de retenção de filtro associada (s).

Uso pretendido:

O recipiente selado SteriTite® com placa(s) de válvula FlashTite destina-se a ser usado para esterilização de um instrumento ou conjunto de instrumentos em esterilização a vapor de uso imediato (IUSS).

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

SteriTite® FlashTite - Carregamento e Descarregamento

O conteúdo deve ser colocado dentro de uma cesta ou bandeja de instrumentos. Os sistemas FlashTite para esterilização a vapor por deslocamento por gravidade requerem um cesto de restrição de carga projetado para limpar as válvulas FlashTite colocadas na tampa e na base. Fundo perfurado ou fundo sólido SteriTite®

Os recipientes podem ser usados com uma placa de válvula FlashTite na esterilização IUSS pré-vácuo. Use bandejas básicas MediTray® para ciclos de esterilização IUSS. Os recipientes de fundo sólido SteriTite®, incluindo modelos de 4" de altura, podem ser usados com cestos MediTray padrão com placa(s) de válvula na tampa.

Indicações de uso do IUSS:

Vapor pré-vácuo (IUSS):

Use um recipiente ventilado ou de base sólida com o mesmo número de placas de válvula FlashTite que o número de respiradouros. Os parâmetros recomendados são 4 minutos de exposição a 132°C (270°F). Tempo de secagem recomendado para recipiente SteriTite® com placa(s) de válvula FlashTite: 0-3 minutos de tempo de secagem na autoclave para itens processados em esterilização IUSS (flash), dependendo do grau de secagem necessário. Limpe com detergente de pH neutro, enxágue e seque após cada uso. Para montar a válvula FlashTite, gire a trava no sentido horário. Para remover, gire a trava no sentido anti-horário.



Vapor de deslocamento gravitacional IUSS:

Use apenas recipientes com fundo perfurado. Anexe a(s) placa(s) da válvula FlashTite em todas as aberturas. Nenhum filtro é usado. Os parâmetros recomendados são uma exposição mínima de 5 minutos para itens não porosos a 132°C (270°F) e uma exposição mínima de 10 minutos para itens porosos, lúmens e cargas mistas a 132°C (270°F). Seco recomendado. tempo: 0-3 minutos de tempo de secagem na autoclave para itens processados em esterilização flash, dependendo do grau de secagem necessário.

Observação: Não use a válvula FlashTite com modelos de fundo perfurado SteriTite® SC04HG, SC04QG, e SC04FG, devido às restrições de altura dentro desses contêineres. Não use um recipiente SteriTite® de fundo sólido com válvula FlashTite na esterilização por deslocamento por gravidade IUSS.

Instruções de reprocessamento FlashTite:

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

Observação: O módulo de cobre dentro do mecanismo da válvula FlashTite escurecerá com o tempo. Esta mudança de cor não afetará a segurança e a eficácia do dispositivo.

Consulte as "Instruções de uso" do fabricante do esterilizador para obter informações específicas sobre as limitações de instrumentação, especificações e compatibilidade de materiais. Os instrumentos complexos devem ser preparados e esterilizados de acordo com as instruções do fabricante do instrumento. Entre em contato com o fabricante do seu endoscópio ou dispositivos com lúmen ao considerar o IUSS.

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

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

Rotulagem SteriTite® para esterilização em baixa temperatura

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

Indicações de uso STERRAD:

Use filtros descartáveis de polipropileno não tecido: Filtro Polypro # SCF02 (7,5" de diâmetro) e SCFM02 (10" X 4") são filtros descartáveis fornecidos não estéreis. Para compatibilidade nos vários esterilizadores de baixa temperatura, consulte a [Tabela 1 até a Tabela 11](#).

Compatibilidade: Na esterilização STERRAD® use apenas materiais e instrumentos compatíveis conforme indicado no Manual de Operação STERRAD® de referência. Consulte o fabricante do seu instrumento sobre a compatibilidade de vários materiais na esterilização STERRAD®. Consulte o Manual de Operação do Sistema STERRAD®, instruções de uso e rotulagem. Na Esterilização STERRAD® não utilize materiais feitos de celulose (filtros de papel ou forros de bandejas). Não use braquetes revestidos de náilon ou silicone não aprovados tapetes.

Empilhamento interno: Os cestos e bandejas MediTray® podem ser empilhados dentro do sistema SteriTite® Container da seguinte forma: No STERRAD NX, até dois (2) cestos ou bandejas de instrumentos podem ser empilhados dentro do recipiente SteriTite®. No STERRAD200 podem ser empilhados até quatro (4) cestos ou bandejas de instrumentos. No STERRAD 200 e NX, os seguintes cestos MediTray não devem ser empilhados: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 e BSKQ06.

Para STERRAD 100S, 100NX: Todos os modelos de recipientes SteriTite podem ser colocados em cada uma das duas prateleiras. No entanto, apenas uma prateleira pode ser usada para acomodar um recipiente SteriTite® de base perfurada de 8" de altura, devido às restrições de altura dentro da câmara do esterilizador. Para STERRAD NX, apenas recipientes de 2" a 5" de altura caberão na câmara do esterilizador.

Os produtos MediTray®, incluindo inserções MediTray®, cestos de instrumentos, bandejas empilháveis, suportes de silicone BackBone, suportes de aço inoxidável e alumínio, postes e divisórias podem ser usados no STERRAD Esterilização. Utilize selos brancos invioláveis, filtros de polipropileno e cartões de carga disponíveis na Case Medical para esterilização com peróxido de hidrogênio vaporizado (H2O2).

Indicações de uso de OE:

Os recipientes SteriTite® com filtros descartáveis podem ser usados na esterilização por EO para esterilização de lâminas e lúmens. Recipientes de fundo sólido podem ser usados em esterilizadores pré-vácuo EO. A análise residual mostra que os limites de EO e CE estavam bem abaixo dos limites máximos após 12 horas após a aeração à temperatura ambiente.

Tempo de exposição recomendado em mistura de gás EO de 600 mg/litro (90% CO2 / 10% EO) - 2 horas. Mistura de gás EO de 230 mg/litro (91,5% CO2 / 8,5% EO) - 3 horas.

Na esterilização por EO, dispositivos com lúmen metálico de 2,2 mm de diâmetro ou maior e comprimento de até 457 mm e dispositivos porosos com lúmen de 3 mm de diâmetro ou maior e comprimento de até 400 mm podem ser processados.

Entre em contato com o fabricante do seu dispositivo médico para obter informações específicas de processamento. Empilhamento de SteriTite® Recipientes na esterilização por EO: Até três (3) recipientes SteriTite® podem ser empilhados e processados no esterilizador.

Nota: Materiais poliméricos e porosos podem exigir um tempo prolongado de exposição ao EO. Itens com lúmens

deve ser completamente seco para esterilização por EO.

Indicações de uso do TSO3 Sterizone:

Recomendado para esterilização de dispositivos médicos, incluindo endoscópios flexíveis, conjuntos completos de instrumentos, e cargas mistas, incluindo instrumentação geral (mecanismo de deslizamento, dobradiças e parafusos, torneira, trava de isca), instrumentos com lúmens rígidos (sem beco sem saída) e osciloscópios rígidos sem lúmen. Use filtros descartáveis de polipropileno não tecido: Os filtros descartáveis de não tecido # SCF02 (7,5" de diâmetro) e SCFM02 (10" X 4") são filtros descartáveis de uso único, fornecidos não estéreis. Use um recipiente ventilado ou de base sólida para esterilização STERIZONE® VP4. Use produtos MediTray® no contêiner para proteger a instrumentação.

Tempo do ciclo: O fabricante do esterilizador determina os parâmetros do ciclo de esterilização STERIZONE® VP4 Ciclo 1. O ciclo tem uma fase de exposição ao vapor de peróxido de hidrogênio e uma de exposição ao peróxido de hidrogênio. redução usando ozônio.

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

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

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

Indicações de uso do Steris V-Pro:

O sistema SteriTite Container destina-se ao uso em esterilizadores Steris V PRO. Os recipientes SteriTite de fundo sólido ou fundo perfurado destinam-se ao uso em V-Pro maX e V-Pro maX2, bem como em V-Pro s2 e V-Pro 60. Consulte a Tabela 1 até a Tabela 11 para compatibilidade e reivindicações específicas de lúmen.

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

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

Empilhamento de recipientes SteriTite® no Steris V-PRO: Os cestos e bandejas MediTray® podem ser empilhados dentro no sistema SteriTite® Container da seguinte forma: até dois (2) cestos de instrumentos ou quatro (4) bandejas podem ser empilhados. Os produtos MediTray®, incluindo inserções MediTray®, cestos de instrumentos, bandejas empilháveis, suportes de silicone BackBone, suportes de aço inoxidável e alumínio, postes e divisórias podem ser usados no Sistema de Esterilização V-PRO. Não utilize bráquetes revestidos de náilon ou tapete de silicone.

Cuidado: Não é recomendado empilhar recipientes SteriTite® no Steris V-PRO. SteriTite®

Os recipientes podem ser colocados em cada uma das duas prateleiras do V-PRO para esterilização em baixa temperatura Sistema. Apenas uma prateleira pode ser usada para acomodar um recipiente SteriTite® com base perfurada de 8" de altura, devido às restrições de altura dentro da câmara do esterilizador.

SteriTite® no ponto de uso

1. **Inspeção:** antes de abrir o recipiente SteriTite® verifique se: Os selos invioláveis estão intactos, o filtro descartável está no lugar (visível através das perfurações), a aceitabilidade da resposta do ponto final do indicador químico externo ou cartão de carga, e que o conjunto correto foi selecionado.
2. Quebre os selos invioláveis, remova-os e descarte-os.
3. Destrave o recipiente puxando-o para cima para soltá-lo. (As travas cairão da borda do contêiner para evitar a recontaminação do conteúdo.)
4. Retire a tampa, utilizando os anéis na parte superior da tampa para evitar contaminar o conteúdo do recipiente.
5. O responsável pela limpeza deve verificar a resposta do ponto final do indicador químico para verificar resultados aceitáveis.
6. O lavador removerá então o cesto ou cestos de instrumentos em linha reta para cima.

posição e depois coloque no campo estéril.

Nota: Os cestos e insertos MediTray® são projetados para remoção asséptica de conteúdo.

7. Ao concluir o procedimento, o Recipiente SteriTite® pode ser usado para conter e transportar instrumentos contaminados para a área de descontaminação.

8. Os dispositivos e instrumentações usados podem ser transportados para descontaminação utilizando um detergente enzimático ou não enzimático de pré-tratamento para evitar a secagem da instrumentação. Evite o uso de produtos de limpeza químicos alcalinos ou cáusticos quando o contêiner for utilizado para transporte de itens sujos.

Cuidado: A Case Medical recomenda que os recipientes SteriTite® sejam esterilizados em uma instalação externa contratada devem ser embrulhados duas vezes em sacos plásticos durante o transporte.

Procedimentos para verificar a manutenção da esterilidade no ponto de uso

1. Um filtro cobre todas as perfurações da tampa e/ou base.
2. A placa de retenção do filtro está colocada com segurança sobre o filtro.
3. A junta está encaixada no canal da tampa.
4. A borda do recipiente está livre de amassados ou danos.
5. O indicador químico interno e externo está presente conforme protocolo hospitalar.
6. Não há umidade residual no recipiente.

Mudança de cor do ponto final

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



Etiquetagem MediTray®

Os produtos MediTray® combinam proteção imbatível de instrumentos delicados com máxima conveniência. Use os insertos para o sistema MediTray® e o sistema SteriTite® Sealed Container.

As caixas e tampas MediTray® devem ser embaladas ou colocadas em um recipiente lacrado para esterilização.

Todos os cestos, bandejas e bandejas MediTray® são projetados com um padrão de grade exclusivo e patenteado, permitindo facilidade de montagem. Os braquetes de silicone BackBone® podem ser usados para elevar e fixar instrumentos cirúrgicos. Use inserções, cestos e bandejas MediTray para proteger os dispositivos dentro do recipiente SteriTite® para esterilização, armazenamento e transporte.

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

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

Instruções de processamento do MediTray®

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

Instruções de montagem dos componentes MediTray®

1. Para instrumentos delicados que exigem uma pegada firme, mas com amortecimento, use suportes de silicone BackBone® com lombada interna patenteada.
2. Os suportes BackBone® possuem pés de encaixe que se prendem com segurança à base da cesta, bandeja ou estojo MediTray®, sem a necessidade de ferramentas.
3. Para remover um suporte BackBone, comprima os pés de encaixe na parte inferior com a ferramenta de haste MediTray® ou um alicate de bico fino.
4. Os suportes de metal, divisórias e postes MediTray® são fixados com porcas roscadas.

AVISO: O uso de revestimentos de bandeja não absorventes pode causar acúmulo de condensação. Não utilize bolsas removíveis em recipientes lacrados, pois não podem ser colocadas de lado para esterilização.

Procedimentos de manutenção

As travas (dobradiças) do recipiente SteriTite podem ser lubrificadas com um lubrificante solúvel em água ou desembolsável de grau médico, como Case Medical Instrucreme. Para manter a superfície anodizada do recipiente use apenas detergente com pH neutro.

Filtros de papel e polipropileno, selos invioláveis e cartões de carga são itens descartáveis.

Descarte esses itens de acordo com as regras e regulamentos locais relativos a resíduos médicos, reciclagem e/ou descarte.

Recipientes cuja camada protetora anodizada tenha sido removida por limpeza química severa não são reparáveis. No entanto, se o recipiente SteriTite apresentar leve degradação ou embotamento da superfície, a superfície de um recipiente SteriTite poderá ser reparada utilizando um tempo de exposição em autoclave de 8 minutos.

Recipientes cujas travas mecânicas não travem mais, ou cuja tampa ou base esteja amassada podem ser enviados à Case Medical para reparo ou avaliação. Os recipientes de alumínio são fabricados com material sustentável e reciclável.

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

Para solicitar os consumíveis apropriados, revise as informações abaixo.

SCS01: Selos invioláveis SteriTite® Fechadura de

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

SCF01: Filtros de Papel Descartáveis SteriTite® 7,5" redondos 100%

Celulose para esterilização a vapor **SCFM01: Filtros**

de Papel Descartáveis SteriTite® 10" X 4" Retangulares.

100% Celulose para esterilização a vapor

SCF02: Filtros descartáveis SteriTite® Polypro Polipropileno não tecido

redondo de 7,5" para esterilização pré-aspiração a vapor, H2O2 e plasma a gás

SCFM02: Filtros descartáveis SteriTite® Polypro 10" X 4" Polipropileno não tecido retangular

para esterilização pré-aspiração a vapor, H2O2 e plasma a gás **SCL01: Cartões indicadores de processo duplo SteriTite®** Cartão de identificação com um indicador

químico duplo. Use para esterilização a vapor e EO.

SCL02: Cartões indicadores duplos SteriTite®, cartão de

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

SCI001: Indicadores de Processo Duplo SteriTite®

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

SCLH2023: Cartões de carga SteriTite® H2O2

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

SCLH2024: Cartões de carga SteriTite® H2O2, cartão de

identificação pequeno com indicador químico. Use para esterilização com H2O2 e plasma a gás.

SCKIT1BP: Kit descartável SteriTite® para vapor e gás (padrão) 3 pacotes de filtros de papel, 1 pacote de selos, 1

cartão de carregamento de pacote.

SCKIT2BP: Kit descartável SteriTite® para vapor e gás (mini/estrito)

1 pacote de filtros de papel, 1 pacote de selos, 1 cartão de carregamento de pacote.

SCKIT1WN: Kit descartável SteriTite® H2O2 (padrão) 3 pacotes de filtros Polypro, 1 pacote de selos, 1 pacote de cartão de

carregamento **SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (Mini/Narrow)** 1 pacote de filtros Polypro, 1 pacote de selos, 1 pacote de cartão de carregamento

Tabelas de referência

Tabela 1. Compatibilidade do recipiente SteriTite com esterilizadores a vapor e de baixa temperatura

Vapor Pré-Vac IUSS	Vapor Gravidade Deslocamento IUSS	V-Pro máX/máX2 Lúmen Flex Não-Lúmen	V-Pro s2/60 Lúmen Flexível Não-Lúmen	V-Pro 1 Padrão	100NX Padrão Flexível	100NX DUO Expressar	NX Avançado Padrão	100S Padrão	Esterizadora 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	SC04HG	SC05F
SC05H	SC05HG	SC05H	SC05H	SC05HG	SC05HG	SC05HG	SC05HG	SC05HG	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	SC08QG	SC08Q		SC08QG	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					

Observação: Os recipientes SteriTite com fundo perfurado (G) podem ser usados em qualquer modalidade de esterilização quando o recipiente de fundo sólido não estiver disponível.

Tabela 2. Reivindicações de lúmen de vapor e baixa temperatura

Esterilizador	Ciclo	Esterilização do Lúmen (ID x Comprimento)
Vapor (Recipiente de fundo sólido ou perfurado)	Pré-Vac	>1,2 mm x <400 mm (lúmen flexível)
		>1 mm x <400 mm (lúmen de aço inoxidável)
STERIS V-Pro máX (Recipiente de fundo sólido ou perfurado)	Lúmen Flexível	>0,77 mm x <527 mm (canal duplo)
		>1 mm x <1050 mm (lúmen único)
STERIS V-Pro máX 2 (Recipiente de fundo sólido ou perfurado)	Lúmen	>0,77 mm x <527 mm (canal duplo)
	Flexível	>1 mm x <1050 mm (lúmen único)
STERIS V-Pro 60 (Recipiente de fundo sólido ou perfurado)	Lúmen	>0,77 mm x <527 mm (canal duplo)
	Flexível	>1mm x <990mm (canal único ou duplo)
STERIS V-Pro s2 (Recipiente de fundo sólido ou perfurado)	Lúmen	>0,77 mm x <527 mm (canal duplo)
	Flexível	>1mm x <990mm (canal único ou duplo)
STERRAD NX	Padrão	≥ 1 mm x <150 mm (lúmen de canal único) ≥ 2 mm x <400 mm (lúmen de canal único)
	Avançado	≥ 1 mm x <500 mm (lúmen de canal único)
STERRAD 100NX	Padrão	$\geq 0,7$ mm x <500 mm (lúmen de canal único)
	Flexível	$\geq 1,2$ mm x <835 mm (lúmen de canal único)
	DUO	≥ 1 mm x <875 mm (lúmen único)
Esterizona VP4 (Recipiente de fundo sólido ou perfurado)	Ciclo 1	>1,2 mm x <1955 mm (lúmen flexível)
	Ciclo 1	>1,45 mm x <3500 mm (lúmen flexível)

Tabela 3. Tabela de compatibilidade do esterilizador de produtos MediTray

MediTray Produto	Vapor	V-Pro mãX/mãX2	V-Pro s2/60	V-Pro 1	ESTRELA 100NX	ESTRELA NX	ESTRELA 100S	ESTERIZONA VP4
Cestas	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Bandejas	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Inserir caixas	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Suportes metálicos	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Metal Partições	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Postagens	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Silicone Colchetes	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Prateleiras	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Longarinas	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

Tabela 4. Tabela de compatibilidade do esterilizador de consumíveis SteriTite

EsteriTite Consumíveis	Vapor Alinhar	V-Pro máX/máX2	V-Pro s2/60	V-Pro 1	ESTRELA 100NX	ESTRELA 100S	ESTERIZONA VP4
Rodada SCF01 Filtro celulósico	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não
SCFM01 Retangular Filtro celulósico	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não
SCS01B Adulteração Selo Evidente Azul	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Carga SCL01 Cartões grandes	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Carga SCL02 Cartões Pequenos	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Rodada SCF02 Filtro polipiro	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
SCFM02 Retangular Filtro polipiro	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
SCS01W Adulteração Selo Evidente Branco	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Carga SCLH2023 Cartão Grande	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Carga SCLH2024 Cartão Pequeno	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

Tabela 5. Peso máximo de carga do recipiente SteriTite em esterilização a vapor/IUSS

Papel Número	Peso total da carga no Steam Ciclo de pré-vácuo de esterilização	Peso total da carga no Steam Ciclo de Gravidade de Esterilização
SC02M(G)	35 libras	35 libras
SC03M(G)	35 libras	35 libras
SC04M(G)	35 libras	35 libras
SC02N(G)	35 libras	35 libras
SC03N(G)	35 libras	35 libras
SC03NL(G)	35 libras	35 libras
SC04NL(G)	35 libras	35 libras
SC05NL(G)	35 libras	35 libras
SC04H(G)	35 libras	35 libras
SC05H(G)	35 libras	35 libras
SC06H(G)	35 libras	35 libras
SC08H(G)	35 libras	35 libras
SC04Q(G)	35 libras	35 libras
SC05Q(G)	35 libras	35 libras
SC06Q(G)	35 libras	35 libras
SC08Q(G)	35 libras	35 libras
SC04F(G)	35 libras	35 libras
SC05F(G)	35 libras	35 libras
SC06F(G)	35 libras	35 libras
SC08F(G)	35 libras	35 libras
SC04L(G)	35 libras	35 libras
SC06L(G)	35 libras	35 libras
SC08L(G)	35 libras	35 libras
SC05W(G)	35 libras	35 libras
Peso validado	35 libras	35 libras

Tabela 6. Peso máximo de carga do recipiente SteriTite no V-Pro maxX/max2 Max

Papel Número	Peso total da carga em V- Pro max/max2 Lúmen Ciclo	Peso total da carga em V- Pro max/max2 flexível Ciclo	Peso total da carga em V-Pro maxX/max2 sem lúmen Ciclo
SC02M(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC03M(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC04M(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC02N(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC03N(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC03NL(G)	35 libras	35 libras	50 libras
SC04NL(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC05NL(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC04H(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC06H(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC06H(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC06H(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC04Q(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC06Q(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC06Q(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC06Q(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC04F(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC06F(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC06F(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC06F(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC04L(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC06L(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC06L(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras
SC05W(G)	19,65 libras	24 libras	50 libras

Tabela 7. Peso máximo de carga do recipiente SteriTite no V-Pro s2 e V-Pro 60

Papel Número	Peso total da carga no ciclo V-Pro s2/60 Lumen	Peso total da carga no ciclo flexível V-Pro s2/60
SC02M(G)	25 libras	11 libras
SC03M(G)	25 libras	11 libras
SC04M(G)	25 libras	11 libras
SC02N(G)	25 libras	11 libras
SC03N(G)	25 libras	11 libras
SC03NL(G)	25 libras	11 libras
SC04NL(G)	25 libras	11 libras
SC05NL(G)	25 libras	11 libras
SC04H(G)	25 libras	11 libras
SC05H(G)	25 libras	11 libras
SC04Q(G)	25 libras	11 libras
SC05Q(G)	25 libras	11 libras
SC04F(G)	25 libras	11 libras
Peso Validado	25 libras	13,3 libras

Tabela 8. Recomendações de peso máximo de carga do recipiente SteriTite no V-Pro 1, incluindo peso do recipiente

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

Tabela 9. Recipiente SteriTite no STERRAD NX Recomendações de peso máximo de carga do fabricante, incluindo peso do recipiente

Número da peça	Peso total da carga no STERRAD Ciclo Padrão NX	Peso total da carga no STERRAD Ciclo Avançado NX
SC02MG	10,7 libras	10,7 libras
SC03MG	10,7 libras	10,7 libras
SC04MG	10,7 libras	10,7 libras
SC02NG	10,7 libras	10,7 libras
SC03NG	10,7 libras	10,7 libras
SC04HG	10,7 libras	10,7 libras
SC05HG	10,7 libras	10,7 libras
SC04QG	10,7 libras	10,7 libras
SC05QG	10,7 libras	10,7 libras
SC04FG	10,7 libras	10,7 libras
Peso validado pelo fabricante	10,7 libras	20,13 libras

Tabela 10. Recipiente SteriTite em recomendações de peso máximo de carga 100NX, incluindo peso de Recipiente

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

Tabela 11. Recipiente SteriTite no STERRAD 100S Recomendações de peso máximo de carga, incluindo peso do recipiente

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



Se você tiver alguma dúvida sobre os produtos

Case Medical, entre em contato

conosco: Telefone: (201) 313-1999 Fax: (201)

[373-9090 info@casemed.com](mailto: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

