



Instructions pour SteriTite® et MediTray®



Fabricant : Case Medical, Inc.®

50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

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

www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CH REP

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

Garantie du produit

GARANTIE DU SYSTÈME SteriTite®

La gamme de produits SteriTite® de Case Medical, Inc. est garantie contre tout défaut de matériel et de fabrication lorsque les produits sont utilisés conformément à leur mode d'emploi pour l'utilisation prévue. Tous les produits SteriTite® sont garantis uniquement pour l'acheteur initial et uniquement contre les défauts de matériel et de fabrication rendant le produit inutilisable pour l'utilisation prévue. Case Medical, Inc.® réparera ou remplacera sans frais, à sa seule discrétion, tout produit SteriTite® présentant de manière avérée un défaut de matériel ou de fabrication lors de son emploi pour l'utilisation prévue. Le joint du couvercle et les joints toriques du filtre sont sous garantie pendant trois (3) années entières à compter de la date d'achat.

GARANTIE DU SYSTÈME MediTray®

La gamme de produits MediTray® de Case Medical, Inc. est garantie contre tout défaut de matériel ou de fabrication lorsque les produits sont utilisés conformément à leur mode d'emploi pour l'utilisation prévue. Case Medical, Inc.® réparera ou remplacera, à sa discrétion, tout produit MediTray® présentant un défaut de fabrication dans les trois (3) ans suivant la date de livraison, sans frais pour le client. Tous les produits MediTray® sont garantis uniquement pour l'acheteur initial et uniquement contre les défauts de matériel et de fabrication rendant le produit inutilisable pour l'utilisation prévue.

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

- Dommages causés par l'emploi d'agents de nettoyage caustiques ou abrasifs. (Consultez le mode d'emploi pour obtenir les spécifications appropriées du produit de nettoyage. Case Medical recommande l'emploi de Case Solutions et de nettoyeurs pour instruments SuperNova ou autres détergents à pH neutre).
- Manipulation incorrecte excessive appliquée au fond du conteneur, à son couvercle et au joint torique du couvercle du filtre ou techniques d'ouverture non adaptées. (Consultez le mode d'emploi relatif aux techniques adéquates d'ouverture du loquet).
- Dommages causés par un incendie ou autre événement imprévu échappant au contrôle de Case Medical, Inc.®

POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES CASE MEDICAL, INC.®

Case Medical, Inc.® aspire à une totale satisfaction de ses clients, grâce à ses produits et à la qualité et la rapidité de son service clientèle. Si, pour une raison ou une autre, vous souhaitez renvoyer un produit, veuillez contacter notre Service clientèle au 1-888-227-CASE afin d'obtenir une autorisation. Pour chaque retour, un numéro d'autorisation doit être attribué par Case Medical, Inc.® Un formulaire d'autorisation de retour de marchandises (RGA) rempli doit être apposé à l'extérieur de tous les emballages renvoyés, attestant que la marchandise renvoyée a préalablement été nettoyée et décontaminée. L'émission d'un numéro RGA ne doit pas être interprétée comme un remboursement final en faveur du client. Case Medical, Inc.® se réserve le droit d'évaluer les retours de marchandise avant d'émettre un remboursement en faveur du client.

Les articles suivants ne peuvent pas être renvoyés, sauf en cas de défaut de fabrication ou de plainte relative à un produit :

1. Produits détenus plus de 60 jours après la date de livraison.
2. Produits utilisés.
3. Produits personnalisés ou modifiés.
4. Produits dont la fabrication n'est plus assurée et ne figurant plus dans la grille de tarifs actuelle de Case Medical.
5. Produits mal emballés pour le renvoi.

Les produits non remboursables reçus par Case Medical seront renvoyés directement au client, accompagnés d'une lettre explicative.

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

Un produit correspondant aux critères de retour d'une marchandise fera l'objet d'un remboursement comme suit : un remboursement sera versé pour les produits renvoyés dans leur emballage d'origine et dans un état permettant une revente conformément aux Conditions générales. Les produits renvoyés au-delà de 30 jours feront l'objet d'un remboursement partiel uniquement.

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

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

SteriTite®, le système de conteneurs de référence

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : le conteneur SteriTite® est un système d'emballage rigide, réutilisable et hermétique pour stérilisation médicale qui est compatible avec toutes les méthodes de stérilisation actuelles. Lorsqu'une nouvelle méthode d'emballage est introduite dans un établissement médical, toutes les procédures associées à son utilisation doivent être soigneusement évaluées et adaptées. Pour cette raison, Case Medical Inc. recommande que chaque utilisateur de nos produits se familiarise avec les informations contenues dans le « Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance stérilité dans les établissements médicaux »¹ et les « Dispositifs de confinement pour la stérilisation d'instruments médicaux réutilisables ».²

Bibliographie :

ISO/TC 198 Stérilisation des produits médicaux

ANSI/AAMI ST79:2017 ¹

ANSI/AAMI ST77:2013 ²

AAMI STANDARDS ORDER CODE : www.aami.org/publications/standards/index.html

APPLICATION : le système de conteneurs SteriTite® est destiné à être utilisé pour la stérilisation d'instruments chirurgicaux et de dispositifs médicaux réutilisables dans les établissements médicaux. Le contenu doit être placé dans un panier ou un plateau à instruments. La charge peut être répartie en couches à l'aide des paniers ou plateaux MediTray®. Les produits MediTray® peuvent être placés dans des conteneurs ou emballés dans un emballage médical agréé par la FDA. Veuillez consulter les recommandations de votre fabricant de stérilisateur pour connaître les instructions de traitement spécifiques ainsi que les recommandations du fabricant du dispositif médical relatives à la compatibilité du matériel.

Le conteneur hermétique SteriTite® et les produits MediTray® constituent un système universel et réutilisable, doté des marquages FDA 510k et CE pour la stérilisation, le transport et le stockage d'instruments médicaux, notamment d'endoscopes flexibles, conformément aux instructions du fabricant. Le système SteriTite® a été validé pour être utilisé avec toutes les méthodes de stérilisation actuelles, notamment les systèmes à pré-vide et à déplacement de vapeur par gravité, les stérilisations à l'Eto et au H2O2. Le tableau suivant (Tableau 1) affiche les références SteriTite et les stérilisateurs avec lesquels ils sont compatibles.

Table 1. SteriTite Container Compatibility with Low Temperature Sterilizers

V-Pro s2/60 Lumen Flex	V-Pro 1 Lumen	V-Pro max/max2 Lumen Flex Non-Lumen	100NX Standard Flex	100NX** DUO Express	100S/200 Standard	NX Advanced Standard	Sterizone VP4 Cycle 1	Steam Pre-Vac Gravity IUSS
SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M(G)*	SC02MG
SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M(G)*	SC03MG
SC04MG	SC02NG	SC02NG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N(G)*	SC02NG
SC02NG	SC03NG	SC03NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N(G)*	SC03NG
SC03NG	SC04NLG	SC04NLG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04NL(G)*	SC04NLG
SC04NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04HG	SC05NL(G)*	SC05NLG
SC05NLG	SC04FG	SC04FG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05HG	SC04F(G)*	SC04FG
SC04HG	SC05FG	SC05FG	SC04HG	SC04HG	SC04FG	SC04QG	SC05F(G)*	SC05FG
SC05HG	SC06FG	SC06FG	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC05QG	SC06F(G)*	SC06FG
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06HG	SC06HG	SC06FG	SC04FG	SC08F(G)*	SC08FG
SC05QG	SC04HG	SC04HG	SC08HG	SC08HG	SC08FG		SC04H(G)*	SC04HG
SC04FG	SC05HG	SC05HG	SC04QG	SC04QG	SC04HG		SC05H(G)*	SC05HG
	SC06HG	SC06HG	SC05QG	SC05QG	SC05HG		SC06H(G)*	SC06HG
	SC08HG	SC08HG	SC06QG	SC06QG	SC06HG		SC08H(G)*	SC08HG
	SC04QG	SC04QG	SC08QG	SC04FG	SC08HG		SC04Q(G)*	SC04QG
	SC05QG	SC05QG	SC04FG	SC05FG	SC04QG		SC05Q(G)*	SC05QG
	SC06QG	SC06QG	SC05FG	SC06FG	SC05QG		SC06Q(G)*	SC06QG
	SC08QG	SC08QG	SC06FG	SC08FG	SC06QG		SC08Q(G)*	SC08QG
	SC04LG	SC04LG	SC08FG	SC04LG	SC08QG		SC04L(G)*	SC04LG
	SC06LG	SC06LG	SC04LG	SC06LG			SC06L(G)*	SC06LG
	SC05WG	SC05WG	SC06LG	SC05WG			SC05W(G)*	SC08LG
			SC05WG					SC05WG

*The items in **Table 1 (above)** identify the containers that are associated with the specific sterilizer claims.

**For the STERRAD 100NX Express and DUO cycle, load containers on the bottom shelf and one container at a time

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

Table 2. Steam and Low Temperature Lumen Claims

Sterilizer	Cycle	Lumen Sterilization (I.D. x Length)
STERIS V-Pro 60	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤990mm (Single or Dual Channel)
STERIS V-Pro s2	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤990mm (Single or Dual Channel)
STERIS V-Pro maX 2	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤1050mm (Single Lumen)
STERIS V-Pro maX	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤1050mm (Single Lumen)
STERRAD 100NX	DUO	≥1mm x ≤875mm (Single Lumen)
Sterizone VP4	Cycle 1	≥1.2mm x ≤1955mm (Flexible Lumen)
	Cycle 1	≥1.45mm x ≤3500mm (Flexible Lumen)
Steam	Pre-Vac	≥1.2mm x ≤400mm (Flexible Lumen)
		≥2mm x ≤400mm (Stainless Steel Lumen)

Table 3. MediTray Products Sterilizer Compatibility Table

MediTray Product	V-Pro maX/2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZONE VP4	Steam
Baskets	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Trays	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Insert Boxes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Metal Brackets	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Metal Partitions	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Posts	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Silicone Brackets	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Racks	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Stringers	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

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

Table 4. SteriTite Accessories Sterilizer Compatibility Table

SteriTite Accessories	V-Pro maX/2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZONE VP4	Steam
SCF02 Round filter	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCFM02 Rectangular filter	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCS01W Tamper Evident Seals	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCLH2023 Load Card Large	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCLH2024 Load Card Small	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

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

Table 5. SteriTite Container in V-Pro s2 and V-Pro 60 Manufacturer's Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in V-Pro s2/60 Lumen Cycle	Total Load Weight in V-Pro s2/60 Flexible Cycle
SC02MG	25lbs	11lbs
SC03MG	25lbs	11lbs
SC04MG	25lbs	11lbs
SC02NG	25lbs	11lbs
SC03NG	25lbs	11lbs
SC04NLG	25lbs	11lbs
SC05NLG	25lbs	11lbs
SC04HG	25lbs	11lbs
SC05HG	25lbs	11lbs
SC04QG	25lbs	11lbs
SC05QG	25lbs	11lbs
SC04FG	25lbs	11lbs
Weight Validated	25lbs	13.3lbs

Table 6. SteriTite Container in STERRAD NX Manufacturer's Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in NX Standard Cycle	Total Load Weight in NX Advanced Cycle
SC02MG	10.7lbs	10.7lbs
SC03MG	10.7lbs	10.7lbs
SC04MG	10.7lbs	10.7lbs
SC02NG	10.7lbs	10.7lbs
SC03NG	10.7lbs	10.7lbs
SC04HG	10.7lbs	10.7lbs
SC05HG	10.7lbs	10.7lbs
SC04QG	10.7lbs	10.7lbs
SC05QG	10.7lbs	10.7lbs
SC04FG	10.7lbs	10.7lbs
Weight Validated by Manufacturer	10.7lbs	20.13lbs

Table 7. SteriTite Container in V-Pro 1 Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in V-Pro 1 Lumen Cycle	Total Load Weight in V-Pro 1 Non-Lumen Cycle
SC02MG	19.65lbs	19.65lbs
SC03MG	19.65lbs	19.65lbs
SC02NG	19.65lbs	19.65lbs
SC03NG	19.65lbs	19.65lbs
SC04FG	19.65lbs	19.65lbs
SC05FG	19.65lbs	19.65lbs
SC06FG	19.65lbs	19.65lbs
SC08FG	19.65lbs	19.65lbs
SC04HG	19.65lbs	19.65lbs
SC05HG	19.65lbs	19.65lbs
SC06HG	19.65lbs	19.65lbs
SC08HG	19.65lbs	19.65lbs
SC04QG	19.65lbs	19.65lbs
SC05QG	19.65lbs	19.65lbs
SC06QG	19.65lbs	19.65lbs
SC08QG	19.65lbs	19.65lbs
SC04LG	19.65lbs	19.65lbs
SC06LG	19.65lbs	19.65lbs
SC08LG	19.65lbs	19.65lbs
SC05WG	19.65lbs	19.65lbs
Weight Validated	19.65lbs	21.5lbs

Table 8. SteriTite Container in STERRAD 100s/200 Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in the STERRAD 100s/200 Standard Cycle
SC02MG	22lbs
SC03MG	22lbs
SC04MG	22lbs
SC02NG	22lbs
SC03NG	22lbs
SC04NLG	22lbs
SC05NLG	22lbs
SC04HG	22lbs
SC05HG	22lbs
SC06HG	22lbs
SC08HG	22lbs
SC04QG	22lbs
SC05QG	22lbs
SC06QG	22lbs
SC08QG	22lbs
SC04FG	22lbs
SC05FG	22lbs
SC06FG	22lbs
SC08FG	22lbs
Weight Validated	22lbs

Table 9. SteriTite Container in 100NX Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Weight in 100NX Standard Cycle	Total Weight in 100NX Flexible Cycle	Total Weight in 100NX DUO Cycle	Total Weight in 100NX Express Cycle
SC02MG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC03MG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04MG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC02NG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC03NG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04NLG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05NLG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC08HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04QG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05QG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06QG	21.4lbs	21.4lbs	N/A	N/A
SC08QG	21.4lbs	21.4lbs	N/A	N/A
SC04FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC08FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04LG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06LG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC08LG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05WG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
Weight Validated by Manufacturer	22lbs	21.4lbs	14.8lbs	22.4lbs

Table 10. SteriTite Container in V-Pro maX/maX 2 Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in V-Pro maX/maX2 Lumen Cycle	Total Load Weight in V-Pro maX/maX2 Flex Cycle	Total Load Weight in V-Pro maX/maX2 Non-Lumen Cycle
SC02MG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC03MG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04MG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC02NG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC03NG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04NLG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05NLG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04LG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06LG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08LG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05WG	19.65lbs	24lbs	50lbs
Weight Validated	19.65lbs	24lbs	50lbs

Table 11. SteriTite Container in Steam Sterilization/IUSS Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in Steam Sterilization Pre-Vacuum Cycle	Total Load Weight in Steam Sterilization Gravity Cycle
SC02MG	35lbs	35lbs
SC03MG	35lbs	35lbs
SC04MG	35lbs	35lbs
SC02NG	35lbs	35lbs
SC03NG	35lbs	35lbs
SC04NLG	35lbs	35lbs
SC05NLG	35lbs	35lbs
SC04HG	35lbs	35lbs
SC05HG	35lbs	35lbs
SC06HG	35lbs	35lbs
SC08HG	35lbs	35lbs
SC04QG	35lbs	35lbs
SC05QG	35lbs	35lbs
SC06QG	35lbs	35lbs
SC08QG	35lbs	35lbs
SC04FG	35lbs	35lbs
SC05FG	35lbs	35lbs
SC06FG	35lbs	35lbs
SC08FG	35lbs	35lbs
SC04LG	35lbs	35lbs
SC06LG	35lbs	35lbs
SC08LG	35lbs	35lbs
SC05WG	35lbs	35lbs
Weight Validated	35lbs	35lbs

Le système de conteneur rigide SteriTite® est disponible pour les stérilisateur à pré-vidé et à déplacement de vapeur par gravité. Les conteneurs à fond perforé peuvent être utilisés à la fois dans les stérilisateur à pré-vidé et à déplacement de vapeur par gravité ainsi qu'avec les systèmes de stérilisation STERRAD, Steris V-Pro et Sterizone. Les conteneurs à fond plein peuvent être utilisés uniquement dans les cycles de stérilisation à la vapeur avec pré-vidé et dans les cycles TSO3. Les conteneurs à fond perforé sont l'idéal pour une standardisation, car ils sont validés pour toutes les méthodes de stérilisation actuelles. Les paniers, plateaux et accessoires MediTray® sont destinés au rangement, à la protection et au maintien d'instruments durant la stérilisation, le transport et le stockage.

Case Medical a validé la compatibilité de ses produits MediTray® avec toutes les méthodes de stérilisation.

Empilement : l'empilement externe des conteneurs SteriTite® dépend de la méthode de stérilisation. Consultez la section sur la modalité de stérilisation dans le mode d'emploi. Jusqu'à 7 plateaux peuvent être empilés en interne en cas de stérilisation à la vapeur, jusqu'à 4 niveaux pour toutes les autres modalités. Les conteneurs peuvent être empilés pour le stockage et le transport.

Maintenance de la stérilité : l'intégrité des conteneurs SteriTite® est dépendante des événements de manipulation. Ces conteneurs maintiennent la stérilité durant la rotation d'utilisation, le transport et les événements de manipulation multiples. Conformément à ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, « la durée de stockage d'éléments stérilisés dans un établissement médical est dépendante des événements de manipulation ; cette durée doit se fonder sur la qualité du matériau d'emballage, les conditions de stockage, les méthodes et les conditions de transport ainsi que sur le nombre et les conditions de manipulation ». La durée de stockage des conteneurs SteriTite® a été validée pour une durée d'un an.

CONTRE-INDICATIONS - aucune connue

TESTS DE VALIDATION : Case Medical applique le principe de surdestruction. Les produits SteriTite® et MediTray® sont validés dans des laboratoires indépendants sous des conditions de cycle fractionné et de demi-cycle. Le personnel de santé doit effectuer des tests afin de vérifier l'efficacité du système de conteneurs dans le stérilisateur de l'hôpital. Placez les indicateurs biologiques/intégrateurs dans des coins opposés de chaque plateau/panier du conteneur pour vérification. Le test de validation a été réalisé conformément aux normes : ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, and EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 and EN UNI 868 part 8.

Les conteneurs SteriTite® et les produits MediTray® portent la marque FDA 510k ainsi que le marquage CE. L'autorisation FDA 510k démontre que l'appareil est sûr et efficace dans le cadre de l'utilisation prévue. Le marquage CE certifie que le produit a satisfait aux exigences de l'UE relatives à la santé, à la sécurité et à la protection de l'environnement. Tous les conteneurs SteriTite® possèdent un code-barres d'identification unique (IU), utilisé pour marquer et identifier les dispositifs médicaux au sein de la chaîne d'approvisionnement des soins médicaux. L'IU assure la sûreté des patients et de la chaîne d'approvisionnement.



Les instructions suivantes fournissent des directives pour la prise en charge, la manipulation et le retraitement corrects des instruments médicaux lors de l'utilisation de conteneurs SteriTite® et de produits MediTray®.

Décontamination de SteriTite® and MediTray®

L'hôpital est responsable des procédures internes relatives au montage, au démontage, à l'inspection et à l'emballage des jeux d'instruments, y compris des systèmes de conteneurs, une fois qu'ils ont été minutieusement nettoyés, de manière à garantir la pénétration du stérilisant et un séchage adéquat. Avant d'utiliser les produits SteriTite® et le MediTray®, suivez les procédures de nettoyage figurant dans le présent mode d'emploi et effectuez une inspection visuelle de tous les éléments. Case Medical recommande de nettoyer et de stériliser les instruments dès que possible après leur utilisation. Les salissures apparentes doivent être éliminées après utilisation, en rinçant ou essuyant le dispositif et ce avant la procédure de nettoyage. Un équipement de protection individuel (EPI) doit être porté lors de la manipulation ou de l'utilisation avec des matériaux, des dispositifs ou des équipements contaminés ou potentiellement contaminés. L'EPI inclut une blouse, un masque, des lunettes ou un écran facial, des gants et des couvre-chaussures. Nettoyez et décontaminez minutieusement les produits **MediTray®** avant la première utilisation puis après chaque utilisation avec des instruments contaminés. Les procédures de nettoyage nécessaires comprennent les étapes suivantes :

1. Démontez tous les composants. Ouvrez le loquet et retirez le couvercle du conteneur rigide **SteriTite®**. Retirez les plaques de maintien du filtre du couvercle et de la base en tournant la poignée du mécanisme de verrouillage dans le sens horaire. Ne retirez pas le joint pour la procédure de nettoyage. Retirez les filtres et tous les autres éléments à usage unique et mettez-les au rebut.
2. Retirez le plateau d'instruments contaminés et préparez les instruments pour la décontamination en suivant les recommandations du fabricant.
3. Nettoyez vos produits **MediTray®** et **SteriTite®** après chaque usage à l'aide d'un détergent à pH neutre/enzymatique et d'un tissu doux non pelucheux. N'utilisez pas de nettoyants abrasifs, éponges abrasives ou brosses métalliques. Les paniers et plateaux **MediTray®** peuvent aussi être nettoyés dans un laveur automatique. En cas d'utilisation d'un laveur automatique, placez les plaques de maintien du filtre dans un panier à instruments pour le nettoyage.



Nettoyage manuel :

Les conteneurs SteriTite® peuvent être nettoyés manuellement avec un tissu doux non pelucheux et un détergent à pH neutre. Ensuite, effectuez toujours un rinçage minutieux afin d'éliminer toute trace de détergent. Utilisez un chiffon doux non pelucheux pour sécher tous les composants du conteneur. Évitez au maximum l'accumulation d'eau, en lavant et séchant le conteneur à l'envers.



Recommandation : les nettoyants et détergents multi-enzymatiques Case Solutions® et SuperNova® sont l'idéal pour le nettoyage des dispositifs médicaux et des conteneurs de stérilisation. En outre, des lingettes enzymatiques à usage unique telles que Penta Wipes peuvent être utilisées pour décontaminer les composants du conteneur. Effectuez un rinçage sous l'eau courante. Séchez toutes les surfaces et tous les composants. Les lingettes alcoolisées peuvent faciliter le séchage. Les nettoyants Case Solutions® et SuperNova®, ainsi que le lubrifiant pour instruments, ont été récompensés par US EPA Safer Choice.

Nettoyage automatique :

Les conteneurs SteriTite® peuvent être nettoyés dans des laveurs automatiques ou des chariots de lavage lorsque des détergents à pH neutre ou des nettoyants enzymatiques sont utilisés. Suivez le dosage recommandé de détergent. Si un laveur automatique est utilisé, fixez les pièces afin d'éviter un mouvement excessif durant le nettoyage. Vérifiez que les loquets du conteneur sont rentrés et que les poignées sont repliées dans les rails, de manière à ce qu'ils ne dépassent pas.



Utilisez des cycles utilitaires ou d'instruments pour le nettoyage automatisé dans les autolaveurs et le cycle de conteneur du chariot de lavage. Ensuite, suivez les étapes de nettoyage en effectuant toujours un rinçage minutieux afin d'éliminer toute trace de détergent.

Attention : n'utilisez pas de détergents alcalins, ni de neutralisants d'acide ou des tampons à récurer. Les détergents caustiques oxydent la surface en aluminium anodisé du conteneur et entraîneront une décoloration et une corrosion.

Mode d'emploi de SteriTite®

Les critères d'inspection recommandés doivent être vérifiés après chaque utilisation, étant données les variables associées aux produits de nettoyage et à l'équipement.

1. Inspectez visuellement toutes les pièces avant chaque usage.

Vérifiez que les joints sont correctement fixés et ne sont ni usés ni endommagés. Les loquets doivent fonctionner correctement. Le coffret et le couvercle doivent être exempts d'irrégularités pouvant compromettre l'herméticité. La surface en aluminium du conteneur ne doit pas présenter de corrosion ou de dommages visibles. Vérifiez que les plaques de maintien du filtre ou les plaques à clapet sont bien ajustées.



2. Vérifiez que les joints du couvercle et de la/des plaque(s) de maintien du filtre se plient sans fissures ou déchirures et qu'ils sont tous correctement et fermement positionnés.

3. Chaque plaque de maintien doit être plane et son périmètre ne doit être ni déformé ni bosselé. Le filtre doit être présent et il doit recouvrir chaque orifice perforé. La languette de la plaque de maintien doit se verrouiller lorsque vous exercez une pression au niveau du point central. Si la plaque de maintien n'est pas correctement verrouillée en place, alors le filtre et la plaque de maintien peuvent se détacher et tomber sur le contenu, ce qui compromet la charge.

Remarque : une certaine rotation de la plaque de maintien circulaire est normale lorsque le filtre est en position.

4. Vérifiez que la goupille de positionnement au niveau du couvercle et de la base, ainsi que les porte-étiquettes situés à l'avant du conteneur SteriTite® sont bien en place.

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

Montage avant utilisation de SteriTite®

Les conteneurs SteriTite® nécessitent un filtre jetable et une plaque de maintien du filtre servant de barrière microbienne. Dans le cas des conteneurs avec base perforée, placez le filtre approprié au-dessus des perforations situées sur le couvercle et sur la base du conteneur SteriTite®, puis placez la plaque de maintien du filtre par-dessus le filtre. Fixez la plaque de maintien du filtre en exerçant une pression vers le bas au niveau du point central (à l'endroit indiqué) et faites tourner la poignée dans le sens antihoraire pour fermer.



Remarque : les filtres en papier ne doivent être utilisés que pour la stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène. Des filtres en polypropylène non-tissés doivent être utilisés pour la stérilisation H2O2, STERRAD, STERIZONE et V-Pro, et peuvent être utilisés pour la stérilisation à la vapeur avec pré-vide et à l'oxyde d'éthylène.

Remarque : préparez les instruments complexes conformément aux instructions du fabricant d'instruments. L'utilisation de tapis non absorbants peut provoquer la formation de condensation. N'utilisez pas d'emballages à ouverture pelable avec les conteneurs hermétiques, car ils ne peuvent pas être placés sur le côté pendant la stérilisation.

1. Sélectionnez le ou les panier(s) ou plateau(x) approprié(s) selon la taille du conteneur.

2. Disposez les instruments propres dans le ou les panier(s) en respectant les procédures hospitalières. Consultez les recommandations fournies par le fabricant des dispositifs.

Remarque : les parois de séparation, les supports et les potences MediTray® sont recommandés pour faciliter l'organisation et la protection de vos instruments les plus fragiles. Placez les paniers préparés sur la base du conteneur SteriTite®. Ne dépassez pas la hauteur du panier lorsque vous placez des instruments dans le panier.

3. Pour déterminer la taille du conteneur, ajoutez un espace de 2,5cm pour faire tenir son contenu convenablement, à environ 1,3cm du couvercle et 1,3cm de la base. Case Medical a validé son système de conteneur SteriTite® pour l'empilage de plusieurs couches à l'intérieur du conteneur.

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

Remarque : placez l'indicateur dans la zone du conteneur jugée la moins accessible à la pénétration du stérilisant. Les coins du conteneur et le côté inférieur du couvercle, à bonne distance des filtres, sont les emplacements où se trouvent le plus probablement des poches d'air.

5. Placez le couvercle par-dessus la base. Le bord de la base s'adapte à la rainure du couvercle et s'y encastre.

6. Verrouillez le conteneur en verrouillant les loquets du couvercle sur la base. Le haut du loquet se fixe sur le rebord situé dans le couvercle. Pressez la partie inférieure du loquet sur le support du verrou. Vous ressentirez un clic franc.

7. Placez les étiquettes d'identification métalliques dans les porte-étiquettes situés sur les deux côtés des loquets du conteneur. Le porte-étiquette situé sur la droite peut contenir une carte de chargement disponible auprès de Case Medical, Inc.® Seules des étiquettes d'identification transparentes peuvent être utilisées dans le cas d'une stérilisation au H2O2.

8. Faites passer le guide situé sur le joint anti-effraction de SteriTite® dans le support du verrou et fermez-le. Faites de même sur les deux loquets. Des joints anti-effraction bleus et rouges sont disponibles pour la stérilisation à la vapeur ou au gaz. Des joints anti-effraction blancs sont recommandés pour une stérilisation au H2O2/STERRAD.

Attention : l'utilisation d'un joint anti-effraction non approuvé peut endommager le clip de fermeture.



9. Un indicateur externe ou une carte de chargement doit être joint au conteneur à ce moment du processus. Case Medical fournit des indicateurs externes pour la vapeur et l'oxyde d'éthylène, ainsi que pour la stérilisation au H2O2 et au plasma gazeux.

10. Les conteneurs SteriTite sont conçus pour être secs après la stérilisation. C'est pourquoi l'utilisation de revêtements absorbants n'est pas recommandée avec l'utilisation du conteneur SteriTite®.



Stérilisation SteriTite®

1. Posez le conteneur SteriTite® à plat sur l'étagère du chariot du stérilisateur. Si nécessaire, jusqu'à trois (3) conteneurs peuvent être empilés et traités dans l'autoclave.

2. En cas de stérilisation d'une charge mixte, placez les conteneurs en dessous des éléments enveloppés ou en tissu.

3. Consultez les recommandations du fabricant de votre stérilisateur pour déterminer les paramètres corrects de température, de charge, de durée de séchage, de cycles de traitement, pré-traitement et post-traitement des instruments.

Remarque : pour minimiser la formation de condensat dans les conteneurs, entrouvrez la porte de l'autoclave pendant 10 à 15min.

4. À la suite du processus de stérilisation à la vapeur, le chariot doit être retiré de l'autoclave de manière à assurer son refroidissement.



Étiquetage SteriTite® pour la stérilisation à la vapeur

PARAMÈTRES D'UTILISATION POUR LA STÉRILISATION TERMINALE À LA VAPEUR AVEC PRÉ-VIDE :

Utilisez un conteneur à fond ouvert ou plein pour un cycle vapeur avec pré-vide. Appliquez un filtre à usage unique en papier ou polypropylène à chaque utilisation. Utilisez des inserts MediTray® dans le conteneur afin de bloquer les instruments. Recommandé pour la stérilisation des dispositifs médicaux, notamment les lames et lumières métalliques de 2mm de diamètre minimum, jusqu'à 435mm de longueur et les lumières poreuses de 3mm de diamètre minimum jusqu'à 400mm de longueur.

Durée d'exposition recommandée : 4 minutes à 132 °C.

Durées de séchage recommandées :

Un minimum de 5 minutes pour les unités à fond perforé

Un minimum de 8 minutes pour les unités à fond plein

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

Remarque : Case Medical recommande de vérifier ces paramètres dans l'établissement de santé étant données les variations d'équipement, de la qualité de la vapeur et des conditions environnementales. Afin de réduire la formation de condensation, entrouvrez la porte de l'autoclave pendant 10 à 15 minutes pour permettre un refroidissement graduel.

Attention : des signes visibles d'humidité peuvent indiquer un échec de la procédure de stérilisation et peut avoir un impact sur les performances de barrière du conteneur. Si ceci se produit, il est recommandé de remballer et de restériliser le produit en appliquant une durée de séchage plus longue.

Limites à la réutilisation : si des signes visibles d'usure apparaissent, tels que des fissures, des décollements, de la rouille/corrosion ou une décoloration, le conteneur doit être mis au rebut.

STÉRILISATION À LA VAPEUR AVEC PRÉ-VIDE POUR UTILISATION IMMÉDIATE : Utilisez un conteneur à fond ouvert ou plein pour une stérilisation à la vapeur avec pré-vide pour utilisation immédiate « IUSS ». La stérilisation IUSS est destinée à une utilisation immédiate uniquement. De l'humidité peut se produire au cours des cycles IUSS.

Attention : utilisez un gant ou une serviette pour sortir des éléments chauds hors de l'autoclave. Durée d'exposition recommandée : 4 minutes à 132 °C avec une durée de séchage de 0 à 3 minutes. L'utilisateur peut ajouter une durée de séchage supplémentaire pour un résultat plus sec. Les filtres à usage unique en papier SCF01 (19cm de diamètre) et SCFM01 (25,4cm X 10,2cm) sont livrés non stériles.

Remarque : l'utilisateur doit contacter le fabricant de dispositifs afin d'obtenir les conditions appropriées du cycle de stérilisation prolongé. (ANSI/AAMI ST 79:2006 – Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance stérilité dans les établissements médicaux).

STÉRILISATION À LA VAPEUR AVEC PRÉ-VIDE SUR TABLE : les conteneurs SteriTite® peuvent être utilisés dans de petits stérilisateur de table avec extraction d'air dynamique. Les tailles des conteneurs sont limitées du fait des petites chambres des stérilisateur de table.

PARAMÈTRES D'UTILISATION POUR LE DÉPLACEMENT DE VAPEUR PAR GRAVITÉ : utilisez uniquement les conteneurs à **fond perforé** pour le déplacement de vapeur par gravité. Utilisez les plateaux de base MediTray. Sélectionnez la durée d'exposition appropriée en fonction de la charge et de la taille du conteneur. Durée d'exposition minimale recommandée : 30 minutes à 121 °C. L'utilisation de conteneurs hermétiques peut requérir un temps d'exposition supplémentaire pour le déplacement de vapeur par gravité.

Capacité d'empilement des conteneurs SteriTite® pour une stérilisation à la vapeur : au maximum trois (3) conteneurs peuvent être empilés et traités dans l'autoclave.

AVERTISSEMENT : préparez les instruments complexes conformément aux instructions du fabricant d'instruments. L'utilisation de tapis non absorbants peut provoquer la formation de condensation. N'utilisez pas d'emballages à ouverture pelable avec les conteneurs hermétiques, car ils ne peuvent pas être placés sur le côté pendant la stérilisation.

Étiquetage SteriTite® pour FlashTite®

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : le conteneur SteriTite® peut être utilisé comme système d'emballage pour la stérilisation sans filtre lorsque la ou les plaque(s) à clapet FlashTite sont utilisées pour la stérilisation à la vapeur. La ou les plaque(s) à clapet FlashTite sont des accessoires pour le conteneur hermétique rigide réutilisable SteriTite® pour les cycles de stérilisation IUSS éclair à pré-vide et à déplacement de vapeur par gravité, et sont utilisées à la place d'un filtre jetable et de ses plaques de maintien du filtre associées.

APPLICATION : le conteneur hermétique SteriTite® avec plaque(s) à clapet FlashTite est destiné à être utilisé pour la stérilisation d'un instrument ou d'un jeu d'instruments lors d'une stérilisation IUSS immédiate.

Remarque : les éléments stérilisés par stérilisation éclair sont destinés à une utilisation immédiate uniquement, conformément aux directives de l'AAMI. Le maintien de la stérilité du produit a été testé au bout de 24 heures. Le clapet FlashTite est recommandé pour un (1) an d'utilisation ou 400 cycles. Relevez la date de première utilisation pour vos enregistrements.

CHARGE : le contenu doit être placé dans un panier ou un plateau à instruments. Les systèmes FlashTite pour la stérilisation à déplacement de vapeur par gravité, imposent l'utilisation d'un panier de restriction de charge, conçu pour dégager les clapets FlashTite présents sur le couvercle et sur la base. Les conteneurs SteriTite® à fond perforé ou à fond plein peuvent être utilisés avec la plaque à clapet FlashTite dans le cas d'une stérilisation IUSS à la vapeur avec pré-vide. Utilisez les paniers de base MediTray® pour les cycles de stérilisation IUSS. Les conteneurs à fond plein SteriTite®, y compris les modèles de 10,2cm de haut peuvent être utilisés pour une stérilisation IUSS, si une ou plusieurs plaque(s) à clapet FlashTite est présente dans le couvercle.

PARAMÈTRES D'UTILISATION POUR FLASHTITE :

Stérilisation pour utilisation immédiate à la vapeur avec pré-vide (IUSS) : utilisez soit un conteneur à fond ouvert ou plein, ayant le même nombre de plaques à clapet FlashTite que d'orifices. Les paramètres recommandés sont 4 minutes d'exposition à 132 °C. Durée de séchage recommandée pour le conteneur SteriTite® avec plaque(s) à clapet FlashTite : durée de séchage de 0 à 3 minutes dans l'autoclave pour les éléments traités par stérilisation IUSS éclair, en fonction du degré de séchage requis. Nettoyez avec un détergent au pH neutre, rincez et séchez après chaque utilisation. Pour assembler le clapet FlashTite, tournez le loquet dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour enlever le loquet, tournez le loquet dans le sens anti-horaire.



Stérilisation IUSS à écoulement par gravité : utilisez uniquement un conteneur à fond perforé. Fixez la ou les plaque(s) à clapet FlashTite par-dessus tous les orifices. Aucun filtre n'est utilisé. Les paramètres recommandés sont les suivants : 5 minutes minimum d'exposition pour les éléments non-poreux à 132 °C et 10 minutes minimum pour les éléments poreux, les lumières et les charges mixtes à 132 °C. Durée de séchage recommandée : durée de séchage de 0 à 3 minutes dans l'autoclave pour les éléments traités par stérilisation éclair, en fonction du degré de séchage requis. Remarque : n'utilisez pas de plaque à clapet FlashTite avec les modèles SteriTite® SC04HG, SC04QG et SC04FG à fond perforé, du fait des restrictions de hauteur à l'intérieur de ces conteneurs. N'utilisez pas de conteneur SteriTite® à fond plein avec une plaque à clapet FlashTite lors d'une stérilisation IUSS à déplacement par gravité.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DE FLASHTITE :

Après chaque utilisation, démontez et décontaminez la plaque à clapet FlashTite à l'aide d'un détergent à pH neutre multi-enzymatique, comme vous le feriez avec chacun des composants du système SteriTite®. Rincez et séchez soigneusement.

Remarque : le module en cuivre présent dans le mécanisme du clapet FlashTite va prendre une coloration plus foncée avec le temps. Ce changement de couleur n'a pas d'impact sur la sécurité ou l'efficacité du dispositif.

Consultez le « Mode d'emploi » de votre fabricant de stérilisateur pour connaître les instructions spécifiques relatives aux limites de l'instrumentation, ses spécifications et la compatibilité du matériel. Les instruments complexes doivent être préparés et stérilisés conformément aux instructions relatives à l'instrument fournies par le fabricant. Contactez le fabricant de votre endoscope ou de vos dispositifs à lumière si vous utilisez une stérilisation éclair.

Attention : lorsqu'une durée de séchage raccourcie est utilisée, toute l'humidité n'est pas éliminée. Utilisez un gant ou une serviette pour sortir des éléments chauds hors de l'autoclave. Ne mélangez pas la ou les plaque(s) à clapet FlashTite avec la ou les plaque(s) de maintien du filtre et le ou les filtre(s) à usage unique. N'utilisez pas la ou les plaque(s) à clapet FlashTite pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou avec d'autres stérilisateurs à basse température tel que le plasma gazeux (STERRAD).

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

Étiquetage SteriTite® pour la stérilisation à basse température

Application : la stérilisation à basse température est utilisée pour les appareils sensibles à l'humidité et à la température. Chaque modalité de stérilisation a des cycles spécifiques et doit être utilisée avec les dispositifs considérés compatibles. Passez en revue les paramètres de cycle et de compatibilité du fabricant du stérilisateur et du dispositif. Les conteneurs SteriTite et les produits MediTray sont des systèmes d'emballages universels et réutilisables pour la stérilisation, qui ont été validés pour leur compatibilité avec les stérilisateurs à basse température et pour des dispositifs tels que les instruments, notamment les endoscopes flexibles, comme suit :

PARAMÈTRES D'UTILISATION STERRAD :

Utilisez des filtres à usage unique en polypropylène non-tissé : Les filtres en polypropylène à usage unique # SCF02 (19cm de diamètre) et SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) sont livrés non stériles. Dans les STERRAD 100, 100S & 200 traitez uniquement des instruments avec lumière en acier inoxydable de 3mm de diamètre ou plus et d'une longueur allant jusqu'à 400mm. Dans un cycle standard STERRAD NX, traitez des instruments avec lumière en acier inoxydable de 2mm de diamètre ou plus et d'une longueur allant jusqu'à 400mm. Dans un cycle avancé STERRAD NX, traitez des instruments avec lumière en acier inoxydable de 1mm de diamètre ou plus et d'une longueur allant jusqu'à 500mm et des lumières poreuses (endoscope flexible) de 1mm de diamètre ou plus et d'une longueur allant jusqu'à 850mm. Dans le cycle STERRAD 100NX Standard, traitez des instruments avec lumière en acier inoxydable de 0,7mm de diamètre ou plus et d'une longueur allant jusqu'à 500mm. Dans un cycle flexible STERRAD 100NX, traitez des endoscopes flexibles et des instruments avec lumière de > 1,2mm x < 835mm. Les systèmes STERRAD possèdent des cycles pré-programmés pour chaque unité.

Durée du cycle : le fabricant du stérilisateur définit les temps du cycle de stérilisation du STERRAD®. Attention : lors d'une stérilisation STERRAD®, n'utilisez pas de matériaux faits à base de cellulose (filtres en papier et coton) avec des conteneurs SteriTite®.

Compatibilité : lors de la stérilisation STERRAD®, utilisez uniquement des matériaux et des instruments compatibles, comme indiqué dans le manuel d'utilisation STERRAD® de référence. Consultez votre fabricant d'instruments pour connaître la compatibilité des différents matériaux avec la stérilisation STERRAD®. Consultez le manuel d'utilisation, le mode d'emploi et l'étiquetage du système STERRAD®.

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

L'empilement externe n'a pas été testé. Pour STERRAD 100, 100S, 200 & 100NX : tous les modèles de conteneurs SteriTite peuvent être placés sur chacune des deux étagères du système de stérilisation STERRAD® 200. Cependant, une étagère unique peut être utilisée pour s'adapter à un conteneur SteriTite® à fond perforé de 20,3cm de haut, du fait d'une restriction de hauteur dans la chambre de stérilisation. Pour STERRAD NX seuls des conteneurs de 5cm, 7,6cm et 10,2cm de haut rentrent dans la chambre du stérilisateur.

Les produits MediTray®, notamment les inserts MediTray®, les paniers à instrument, les plateaux superposables, les supports en silicone BackBone, les supports en aluminium et en acier inoxydable ainsi que les potences et les parois de séparation, peuvent être utilisés dans la stérilisation STERRAD, emballés ou placés dans un conteneur. Utilisez les joints anti-effraction blancs, les filtres en polypropylène et les cartes de chargement disponibles auprès de Case Medical pour la stérilisation au H2O2.



Attention : n'utilisez pas de supports revêtus de nylon ou de tapis en silicone.

N'utilisez pas d'eau adoucie provenant d'un adoucisseur pour le rinçage final car cela peut entraîner une corrosion et l'interruption du cycle.

N'utilisez pas de nettoyants alcalins pour décontaminer le conteneur car cela peut entraîner une corrosion et l'interruption du cycle.

ET0 PARAMÈTRES D'UTILISATION :

Stérilisation à l'EtO : les conteneurs SteriTite® avec filtres à usage unique peuvent être utilisés lors d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène, pour la stérilisation des lames et des lumières. Les conteneurs à fond plein peuvent être utilisés dans les stérilisateurs à l'EtO avec pré-vide.

L'analyse résiduelle a montré que les limites CE et de l'EtO étaient bien inférieures aux limites maximales après 12 heures d'aération à température ambiante après stérilisation.

Durée d'exposition recommandée dans un mélange gazeux d'EtO à 600mg/litre (90 % CO2 / 10 % EtO) – 2 heures.

Un mélange gazeux d'EtO à 230mg/litre (91,5 % CO2 / 8,5 % EtO) – 3 heures.

Lors d'une stérilisation à l'EtO, les dispositifs à lumière métallique de 2,2mm de diamètre ou plus et d'une longueur allant jusqu'à 457mm ainsi que les dispositifs à lumière poreuse de 3mm de diamètre ou plus et d'une longueur allant jusqu'à 400mm peuvent être traités. Contactez le fabricant de votre dispositif médical pour connaître les instructions de traitement spécifiques.

Empilement des conteneurs SteriTite® pour une stérilisation à l'EtO : jusqu'à trois (3) conteneurs SteriTite® peuvent être empilés et traités dans le stérilisateur.

Remarque : les matériaux polymères et poreux peuvent nécessiter une durée d'exposition à l'EtO plus longue. Les éléments avec lumière doivent être séchés soigneusement avant stérilisation à l'EtO.

PARAMÈTRES D'UTILISATION POUR TSO3 STERIZONE :

Utilisez des filtres à usage unique en polypropylène non tissé : les filtres à usage unique non-tissés # SCF02 (19cm de diamètre) et # SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) sont des filtres jetables à usage unique livrés non stériles.

Utilisez un conteneur à fond ouvert ou plein pour une stérilisation STERIZONE® VP4. Utilisez les produits MediTray® dans le conteneur afin de bloquer les instruments. Recommandé pour la stérilisation des dispositifs médicaux, y compris les endoscopes flexibles, les jeux d'instruments complets et les charges mixtes, y compris l'instrumentation générale (mécanisme coulissant, charnières et vis, robinet d'arrêt, embout luer-lock), instruments avec lumières rigides (sans lumière aveugle) et endoscopes rigides sans lumière. Stérilisez les instruments avec des zones de diffusion limitées, telles que la partie articulée des forceps et des ciseaux et les dispositifs médicaux, y compris les endoscopes rigides mono et multicanaux, avec un diamètre interne de 0,7mm ou plus et une longueur de 500mm ou moins (jusqu'à douze canaux rigides en présence d'autres dispositifs médicaux emballés). Stérilisez jusqu'à trois endoscopes chirurgicaux, flexibles et monocanaux (un par conteneur, trois conteneurs par chargement), avec un diamètre interne de canal de 1,0mm ou plus et une longueur de 850mm ou moins.

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

Empilement interne : le test a été effectué avec un nombre maximal de quatre (4) plateaux ou paniers à l'intérieur des conteneurs.

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

Compatibilité : consultez votre fabricant d'instruments pour connaître la compatibilité des différents matériaux avec la stérilisation STERIZONE® VP4. Consultez le manuel d'utilisation, le mode d'emploi et l'étiquetage du système TSO3.

Attention : n'utilisez pas d'eau adoucie provenant d'un adoucisseur pour le rinçage final car cela peut entraîner une corrosion et l'interruption du cycle. N'utilisez pas de nettoyeurs alcalins pour décontaminer le conteneur car cela peut entraîner une corrosion et l'interruption du cycle.

PARAMÈTRES D'UTILISATION DE STERIS V-PRO : Le système de conteneur SteriTite est conçu pour être utilisé dans Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus et V-Pro Max. Le système de conteneur est validé pour une charge maximale de 14,1kg, y compris le conteneur et son contenu. Utilisez des filtres à usage unique en polypropylène non tissé : les filtres à usage unique non-tissés # SCF02 (19cm de diamètre) et # SCFM02 (25,4cm X 10,2cm) sont des filtres jetables à usage unique livrés non stériles.

Ne stérilisez que les instruments avec lumière en acier inoxydable de 3mm ou plus et de longueur inférieure ou égale à 400mm, et ce pour un maximum de 20 instruments avec lumière par charge dans le conteneur.

Les endoscopes flexibles avec charge peuvent être traités en cycles Flex lorsqu'un endoscope flexible a un diamètre intérieur de 1mm ou plus et une longueur de 1050mm. Deux endoscopes flexibles peuvent être stérilisés si aucune charge supplémentaire n'est présente. Deux endoscopes plus courts peuvent être traités en même temps, l'un ayant un diamètre intérieur supérieur ou égal à 1mm et une longueur inférieure ou égale à 998mm et le second ayant un diamètre intérieur supérieur ou égal à 1mm et une longueur inférieure ou égale à 850mm.

Empilement de conteneurs SteriTite® dans Steris V-PRO : les paniers et plateaux MediTray® doivent être empilés dans le système de conteneur SteriTite® comme suit : empilement possible jusqu'à deux (2) paniers à instrument ou quatre (4) plateaux.

Attention : il n'est pas recommandé d'empiler les conteneurs SteriTite® dans Steris V-PRO. Tous les modèles de conteneurs SteriTite® peuvent être placés sur chacune des deux étagères du système de stérilisation à basse température V-PRO. Cependant, une étagère unique peut être utilisée pour s'adapter à un conteneur SteriTite® à fond perforé de 20,3cm de haut, du fait d'une restriction de hauteur dans la chambre de stérilisation.

Les produits MediTray®, notamment les inserts MediTray®, les paniers à instrument, les plateaux superposables, les supports en silicone BackBone, les supports en aluminium et en acier inoxydable, ainsi que les potences et les parois de séparation MediTray, peuvent être utilisés dans les systèmes de stérilisation V-PRO.

Compatibilité : en cas de stérilisation V-PRO, utilisez uniquement des matériaux et des instruments compatibles, comme préconisé dans le manuel d'utilisation du système de stérilisation V-PRO. Consultez votre fabricant d'instruments pour connaître la compatibilité des différents matériaux avec le système de stérilisation V-PRO. Consultez le manuel d'utilisation, le mode d'emploi et l'étiquetage du système de stérilisation V-PRO.

Attention : n'utilisez pas de supports revêtus de nylon ou de tapis en silicone. N'utilisez pas d'eau adoucie provenant d'un adoucisseur pour le rinçage final car cela peut entraîner une corrosion et l'interruption du cycle. N'utilisez pas de nettoyeurs alcalins pour décontaminer le conteneur car cela peut entraîner une corrosion et l'interruption du cycle.

SteriTite® au moment de l'utilisation

1. Avant d'ouvrir le conteneur SteriTite®, vérifiez que : les joints anti-effraction sont intacts, le filtre jetable est en place (visible au travers des perforations), la réponse de l'indicateur chimique externe ou de la carte de chargement est acceptable, et que le kit correct a été sélectionné.
2. Ouvrez les joints anti-effraction, retirez-les et jetez-les.
3. Libérez le conteneur en tirant vers le haut. (Les loquets tombent du rebord du conteneur pour éviter la recontamination de son contenu.)
4. Retirez le couvercle en utilisant les anneaux situés au-dessus du couvercle pour éviter la contamination du contenu du conteneur.
5. L'instrumentiste doit vérifier la réponse de l'indicateur chimique pour s'assurer que les résultats obtenus sont acceptables.
6. L'instrumentiste doit ensuite retirer le ou les paniers d'instruments en les maintenant droit et à la verticale avant de les placer dans le champ stérile.

Remarque : les paniers et les inserts MediTray® sont conçus pour un retrait aseptique de leur contenu.

7. Au terme de la procédure, le conteneur SteriTite® peut être utilisé pour contenir et transporter les instruments contaminés vers la zone de décontamination.

Attention : Case Medical recommande que les conteneurs SteriTite® stérilisés dans un établissement contractant extérieur soient enveloppés par deux sacs en plastiques au cours de leur transport.



Procédures de vérification du maintien de la stérilité lors de l'utilisation

1. Assurez-vous qu'un filtre a couvert chaque perforation du couvercle et/ou de la base.
2. Vérifiez que la plaque de maintien du filtre est bien en place au-dessus du filtre.
3. Le joint doit être engagé dans la rainure du couvercle appropriée.
4. Le bord du conteneur est exempt de bosses et n'est pas endommagé.
5. Vérifiez que l'indicateur chimique interne et externe est présent, en conformité avec le protocole hospitalier.
6. Vérifiez qu'il n'y a aucun résidu d'humidité dans le conteneur.

Changement de couleur en fin de traitement

Le conteneur SteriTite® présente un emplacement, au niveau du porte-étiquettes, pour une carte indicatrice de traitement permettant de différencier une charge traitée d'une charge non traitée. Pour la stérilisation à l'EtO et à la vapeur, le joint anti-effraction contient un indicateur de traitement. Dans le cas de la stérilisation à la vapeur, la couleur passe de crème à marron et dans le cas de la stérilisation à l'EtO, elle passe de crème à orange. Dans le cas de la stérilisation STERRAD, la couleur de la carte indicatrice de traitement passe de rouge à orange/jaune.

Étiquetage de MediTray®

Le système MediTray® associe une protection inégalée des instruments sensibles à un confort d'utilisation maximal. Utilisez les inserts pour le système MediTray® et le système de conteneurs hermétiques SteriTite®. Les couvercles et boîtiers MediTray® doivent être emballés ou placés dans un conteneur hermétique pour stérilisation.

APPLICATION : MediTray® est destiné à être utilisé pour la stérilisation d'instruments chirurgicaux et de dispositifs médicaux réutilisables dans les établissements de santé. Les produits MediTray® peuvent être placés dans des conteneurs ou emballés dans un emballage médical agréé par la FDA. Consultez les recommandations de votre fabricant de stérilisateur pour connaître les instructions de retraitement spécifiques ainsi que les recommandations du fabricant de dispositif médical concernant la compatibilité matérielle et les exigences liées aux cycles de stérilisation prolongés.

Remarque : les produits MediTray® peuvent être utilisés lors de stérilisations à la vapeur et à basse température, notamment avec l'EtO, le système V-Pro, STERIZONE et la stérilisation au plasma gazeux H2O2 (STERRAD).

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Nettoyez soigneusement et décontaminez les produits MediTray® avant utilisation. Utilisez uniquement des détergents et des nettoyeurs à pH neutre/enzymatique. Les nettoyeurs abrasifs, éponges abrasives ou brosses métalliques sont interdits. Les paniers et plateaux MediTray® sont recommandés pour les cycles de nettoyage automatiques. Assurez-vous de faire suivre toutes les étapes de nettoyage par un rinçage minutieux. Case Medical recommande ses produits Case Solutions au pH neutre et les nettoyeurs SuperNova pour la décontamination des instruments médicaux, notamment des produits MediTray® et SteriTite®. Séchez minutieusement le produit avant toute stérilisation ou tout traitement ultérieur. Un chiffon non pelucheux peut être utilisé pour le processus de séchage.

Avertissement : l'utilisation d'un nettoyant caustique peut endommager la surface anodisée des dispositifs en aluminium et provoquer de la corrosion. Cette pratique entraînera l'annulation de la garantie du fabricant.

ASSEMBLAGE : tous les paniers, plateaux et plateaux de coffrets MediTray® ont été conçus avec un schéma de grille unique breveté, qui facilite l'assemblage. Les supports en silicone BackBone® peuvent être utilisés pour surélever et sécuriser les instruments chirurgicaux.

Pour les instruments délicats qui nécessitent un maintien ferme et capitonné, utilisez les supports en silicone BackBone® dotés du système d'immobilisation breveté. Les supports BackBone® sont équipés de pieds encliquetables qui fixent de manière sécurisée et sans outil, la base de votre panier, plateau ou plateau de coffret MediTray®. Pour retirer un support BackBone, exercez une pression à l'aide de vos doigts ou de votre paume. Si nécessaire, repoussez le pied encliquetable à partir de la face inférieure, à l'aide du porte-outil MediTray® ou de pinces demi-rondes. Les supports en métal, les parois de séparation et les potences MediTray® sont sécurisés à l'aide d'écrous filetés.

Case Medical offre une gamme complète de produits à usage unique adaptés, à utiliser en association avec le conteneur universel SteriTite®.

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

SCS01 : joints anti-effraction SteriTite®

(1000 par coffret) Cadenas en plastique à usage unique, disponible en bleu ou en rouge avec point d'indicateur chimique pour la vapeur et l'oxyde d'éthylène (EtO). Les joints blancs sont recommandés pour le peroxyde d'hydrogène et le plasma gazeux.

SCF01 : filtres à usage unique en papier SteriTite® 19cm, rond

(1000 par coffret) 100 % cellulose et hydrofuge

SCFM01 : filtres en papier jetables SteriTite® 25,4cm X 10,2cm, rectangulaire.

(1000 par coffret) 100 % cellulose et hydrofuge

SCF02 : filtres en polypropylène à usage unique SteriTite® 19cm, rond

(1000 par coffret) Polypropylène non tissé pour stérilisation à la vapeur avec pré-vide, au H2O2 et au plasma gazeux

SCFM02 : filtres en polypropylène à usage unique SteriTite® 25,4cm X 10,2cm, rectangulaire

(1000 par coffret) Polypropylène non tissé pour stérilisation à la vapeur avec pré-vide, au H2O2 et au plasma gazeux

SCL01 : cartes indicatrices de traitement, double usage SteriTite®

(1000 par coffret) Carte d'identification comportant un indicateur chimique à double usage. Pour stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène

SCL02 : cartes indicatrices de traitement, double usage SteriTite®, petites

(1000 par coffret) Carte d'identification comportant un indicateur chimique à double usage. Pour stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène

SCI001 : Indicateurs double usage SteriTite®

(1000 par coffret) Carte d'identification comportant un indicateur chimique à double usage. Pour stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène

SCLH2023 : cartes de chargement de H2O2 SteriTite®

(1000 par coffret) Carte d'identification comportant un indicateur chimique. Pour la stérilisation au H2O2 et au plasma gazeux

SCLH2024 : cartes de chargement de H2O2 SteriTite®, petites

(1000 par coffret) Carte d'identification comportant un indicateur chimique. Pour la stérilisation au H2O2 et au plasma gazeux

SCKIT1BP : kit SteriTite® de stérilisation à la vapeur et au gaz (standard) 3 paquets de 1000 filtres en papier chacun, 1 paquet de joints, 1 paquet de cartes de chargement

SCKIT2BP : kit SteriTite® de stérilisation à la vapeur et au gaz

(Mini/Étroit) 1 paquet de 1000 filtres en papier chacun, 1 paquet de joints, 1 paquet de cartes de chargement

SCKIT1WN : KIT SteriTite® à usage unique pour H2O2 (standard) 3 paquets de 1000 filtres en polypropylène chacun, 1 paquet de joints et 1 paquet de cartes de chargement

SCKIT2WN : SteriTite® H2O2 (Mini/Étroit) 1 paquet de 1000 filtres en polypropylène chacun, 1 paquet de joints et 1 paquet de cartes de chargement



Si vous avez des questions concernant les produits Case Medical

Veuillez nous contacter :

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

info@casemed.com www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CH	REP
----	-----

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

