



Istruzioni per l'uso di SteriTite® e MediTray®



Produttore: Case Medical, Inc.®

50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

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

www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CH REP

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

Garanzia del prodotto

LA GARANZIA DEL SISTEMA SteriTite®

Si garantisce che la linea di prodotti SteriTite® Case Medical, Inc. ("Contenitore") è priva di difetti funzionali di lavorazione e materiali quando utilizzata secondo le istruzioni per lo scopo previsto. Tutti i prodotti SteriTite® sono garantiti esclusivamente all'acquirente originale e solo in presenza di difetti di lavorazione o materiali, i quali, nelle condizioni d'uso previste, rendono il prodotto inutilizzabile. A sua sola discrezione e senza costi, Case Medical, Inc.® riparerà o sostituirà eventuali prodotti SteriTite® di cui sono stati stabiliti difetti materiali o di lavorazione quando impiegati per lo scopo previsto. La guarnizione del coperchio e le guarnizioni ad anello del filtro sono coperte da garanzia per tre (3) anni interi a partire dalla data di acquisto.

LA GARANZIA DEL SISTEMA MediTray®

Si garantisce che la linea di prodotti MediTray® di Case Medical, Inc. non presenta difetti strutturali di lavorazione e materiali quando utilizzata secondo le istruzioni per lo scopo previsto. A propria discrezione, Case Medical, Inc.® riparerà o sostituirà eventuali prodotti MediTray® che presentino un difetto di fabbricazione entro tre (3) anni dalla data di consegna, senza alcun costo per il cliente. Tutti i prodotti MediTray® sono garantiti esclusivamente all'acquirente originale e solo in presenza di difetti di lavorazione o materiali, i quali, nelle condizioni d'uso previste, rendono il prodotto inutilizzabile.

Le seguenti esclusioni valgono per la garanzia di sostituzione in merito alla linea di prodotti MediTray® e SteriTite®:

- Danni derivanti dall'utilizzo di detergenti caustici o abrasivi. (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso nonché alle specifiche corrette relativamente al detergente. Case Medical consiglia di utilizzare i detergenti per strumenti Case Solutions e SuperNova o altri detergenti a pH neutro).
- Manipolazione eccessiva del fondo o del coperchio del Contenitore o dell'anello di copertura del filtro e tecniche di apertura improprie. (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso nonché alle tecniche corrette di apertura del dispositivo di chiusura).
- Danni derivanti da incendio o altro evento imprevedibile che non sia sotto il controllo di Case Medical, Inc.®

POLITICA DI RESTITUZIONE MERCI CASE MEDICAL, INC.®

Case Medical, Inc.® desidera la piena soddisfazione dei propri clienti per quanto attiene a prodotti, tempestività e assistenza clienti. Nel caso in cui si desideri restituire un prodotto, contattare il nostro Centro di assistenza clienti al numero 1-888-227-CASE per ricevere l'adeguata autorizzazione. A tutti i resi deve essere assegnato un numero di autorizzazione da Case Medical, Inc.®. È necessario che tutte le confezioni di reso presentino un modulo di autorizzazione al reso (RGA, Returned Goods Authorization) applicato all'esterno, indicante la pulizia e la decontaminazione precedenti al reso della merce. Il rilascio di un numero RGA non deve essere interpretato come un credito finale sul conto del cliente. Case Medical, Inc.® si riserva il diritto di valutare i resi in arrivo prima di rimborsare il cliente.

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

1. Prodotti trattenuti per oltre 60 giorni dalla data di consegna.
2. Prodotti che sono stati utilizzati.
3. Prodotti personalizzati o modificati.
4. Prodotti fuori produzione che non si trovano più nell'attuale Listino prezzi di Case Medical.
5. Prodotti non debitamente imballati per il reso.

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

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

Per i prodotti che non rientrano nei criteri relativi alla merce non rimborsabile, i rimborsi verranno effettuati come segue: Verranno rimborsati i prodotti restituiti nell'imballo originale e nelle condizioni di poterli rivendere secondo i Termini e condizioni. I prodotti restituiti dopo 30 giorni verranno rimborsati solo in parte.

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

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

SteriTite®: la scelta migliore in termini di sistemi di contenitori

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il Contenitore SteriTite® è un sistema di imballaggio rigido, riutilizzabile e sigillato per la sterilizzazione medica, compatibile con tutte le attuali modalità di sterilizzazione. Ogni volta che viene introdotto un nuovo metodo di confezionamento in una struttura sanitaria, occorre valutare e adattare attentamente tutte le procedure associate al suo utilizzo. Per questo motivo, Case Medical Inc. raccomanda a ogni utente dei nostri prodotti di acquisire e valutare le informazioni contenute in “Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla sicurezza della sterilità nelle strutture sanitarie”¹ e “Dispositivi di contenimento per la sterilizzazione di dispositivi medici riutilizzabili”.²

Bibliografia:

ISO/TC 198 Sterilizzazione dei prodotti sanitari

ANSI/AAMI ST79:2017 ¹

ANSI/AAMI ST77:2013 ²

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

USO PREVISTO: Il sistema di Contenitori SteriTite® deve essere utilizzato per la sterilizzazione di strumenti chirurgici riutilizzabili e dispositivi medici presso le strutture sanitarie. Il contenuto deve essere collocato in un cestello o vassoio per strumenti. Il carico deve essere distribuito a strati nei cestelli o vassoi MediTray®. È possibile collocare in contenitori o imballare i prodotti MediTray® con una benda medica approvata dall’FDA. Consultare le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore in uso per istruzioni specifiche relative al trattamento, nonché le raccomandazioni del produttore dei dispositivi medici per la compatibilità del materiale.

Il Contenitore sigillato SteriTite® e i prodotti MediTray® costituiscono un sistema di confezionamento universale, riutilizzabile, con autorizzazione FDA 510k e marchio CE per sterilizzazione, trasporto e conservazione di dispositivi medici, tra cui endoscopi flessibili, secondo le istruzioni del produttore. Il sistema SteriTite® è stato convalidato per l’uso in tutte le attuali modalità di sterilizzazione, comprese la sterilizzazione a vapore pre-vuoto, a spostamento di gravità, con EtO, H2O2. La seguente tabella (Tabella 1) mostra i numeri di parte SteriTite e gli sterilizzatori con cui sono compatibili.

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	Sterilzone 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.

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

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

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

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

Le seguenti tabelle (5-11) identificano le raccomandazioni relative al peso massimo del carico della sterilizzatrice con i contenitori 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

Il sistema di Contenitori rigidi SteriTite® è disponibile per sterilizzatori a pre-vuoto e a spostamento di gravità. È possibile impiegare i Contenitori a fondo perforato sia in sterilizzatori a pre-vuoto sia a spostamento di gravità, nonché nella sterilizzazione con le apparecchiature STERRAD, Steris V-Pro e Sterizone. I Contenitori con fondo solido possono essere utilizzati solo nei cicli di sterilizzazione a vapore pre-vuoto e TSO3. I Contenitori a fondo perforato sono ideali per la standardizzazione, in quanto sono convalidati per tutti gli attuali metodi di sterilizzazione. I cestelli, i vassoi e gli accessori MediTray® sono destinati a organizzare, proteggere e mettere in sicurezza i dispositivi durante la sterilizzazione, il trasporto e la conservazione.

Case Medical ha convalidato i suoi prodotti MediTray® come compatibili con tutte le modalità di sterilizzazione.

Impilaggio: L'impilaggio esterno dei contenitori SteriTite® dipende dal metodo di sterilizzazione. Consultare la sezione associata alla modalità di sterilizzazione nelle Istruzioni per l'uso. Nella sterilizzazione a vapore è consentito impilare internamente fino a 7 vassoi e fino a 4 livelli in tutte le altre modalità. I Contenitori possono essere impilati per lo stoccaggio e il trasporto.

Mantenimento della sterilità: I Contenitori SteriTite® sono correlati agli episodi e hanno dimostrato di mantenere la sterilità durante rotazione, trasporto ed episodi di manipolazione molteplici. In base ad ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1: "il periodo di conservazione degli articoli sterilizzati presso la struttura è correlato agli episodi e deve essere basato su qualità del materiale di imballaggio, condizioni di stoccaggio, metodi e condizioni di trasporto, nonché su quantità e condizioni di manipolazione". I Contenitori SteriTite® sono stati convalidati, inoltre, per un periodo di conservazione di un anno.

CONTROINDICAZIONI - non note

TEST DI CONVALIDA: Case Medical aderisce al principio di abbattimento. I prodotti SteriTite® e MediTray® vengono convalidati in laboratori indipendenti in condizioni di ciclo frazionato e mezzo ciclo. Il personale sanitario deve verificare, attraverso l'esecuzione di test, l'efficacia del sistema di Contenitori nello sterilizzatore dell'ospedale. Collocare indicatori/integratori biologici negli angoli opposti di ogni vassoio/cestello all'interno del Contenitore per la verifica. È stato eseguito un test di convalida secondo ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, and EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 and EN UNI 868 part 8.

I Contenitori SteriTite® e i prodotti MediTray® recano il marchio FDA 510k e il marchio CE. L'autorizzazione FDA 510k dimostra che il dispositivo è sicuro ed efficace per l'uso previsto. Il marchio CE certifica che il prodotto ha soddisfatto linee guida e standard europei in materia di sanità, sicurezza e ambiente. Tutti i Contenitori SteriTite® visualizzano un codice a barre univoco di identificazione del dispositivo (UDI) utilizzato per contrassegnare e identificare i dispositivi medici all'interno della catena di fornitura sanitaria. L'UDI supporta la sicurezza dei pazienti e la sicurezza della catena di fornitura.



Le seguenti istruzioni per l'uso forniscono indicazioni in merito a cura, manipolazione e trattamento adeguati di dispositivi medici quando si utilizzano i Contenitori SteriTite® e i prodotti MediTray®.

Decontaminazione SteriTite® e MediTray®

L'ospedale è responsabile delle procedure interne per quanto riguarda lo smontaggio, il rimontaggio, l'ispezione e il confezionamento di set di strumenti, compresi i sistemi di Contenitori, dopo averli puliti accuratamente in modo da garantire la penetrazione dell'agente sterilizzante e asciugatura adeguata. Prima di utilizzare i prodotti SteriTite® e MediTray®, seguire le procedure di pulizia contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso ed eseguire un controllo visivo di tutti i componenti. Case Medical raccomanda che i Contenitori vengano ritrattati non appena possibile dopo l'uso. Dopo l'uso e prima di procedere con la fase di pulizia, è necessario rimuovere la sporcizia in eccesso sciacquando o strofinando il dispositivo. È necessario indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) durante la manipolazione o l'utilizzo di materiali, dispositivi e apparecchiature contaminati o potenzialmente tali. Per DPI si intende camice, maschera, occhiali di protezione o visiera, guanti e copri-scarpe. Prima di procedere con la sterilizzazione, pulire e decontaminare in profondità i prodotti MediTray® prima del loro primo utilizzo e dopo ogni singolo utilizzo a contatto con strumenti contaminati. Di seguito, i dettagli delle adeguate procedure di pulizia:

1. Smontare tutti i componenti. Sbloccare e rimuovere il coperchio del contenitore rigido SteriTite®. Rimuovere le piastre di ritenzione del filtro dal coperchio e dalla base ruotando in senso orario l'impugnatura del meccanismo di bloccaggio. Per la procedura di pulizia, non rimuovere la guarnizione. Rimuovere i filtri e tutti gli altri componenti monouso e gettarli.
2. Rimuovere il vassoio contenente gli strumenti contaminati e prepararli per la decontaminazione seguendo le raccomandazioni del produttore dello strumento.
3. Pulire i prodotti MediTray® ed SteriTite® dopo ogni utilizzo con un detergente a pH neutro/enzimatico e un panno morbido che non lasci pelucchi. Non utilizzare detergenti e spugnette abrasivi né spazzole metalliche. È inoltre possibile pulire i cestelli e i vassoi MediTray® in un sistema di lavaggio automatico. Quando si utilizza un sistema di lavaggio automatizzato, collocare le piastre di ritenzione del filtro in un cestello per strumenti ai fini della pulizia.



Pulizia manuale:

È possibile pulire i Contenitori SteriTite® manualmente con un panno morbido che non lasci pelucchi e un detergente a pH neutro. Sciacquare sempre a fondo per rimuovere i residui di detergente. Utilizzare un panno morbido privo di lanugine per asciugare tutti i componenti del contenitore. Evitare l'accumulo di acqua lavando e asciugando il Contenitore capovolgendolo.



Consiglio: I detergenti e i detersivi multienzimatici Case Solutions® o SuperNova® sono ideali per i dispositivi medici e i contenitori di sterilizzazione. Inoltre, è possibile utilizzare salviettine enzimatiche monouso come ad esempio Penta Wipes per decontaminare i componenti del Contenitore. Proseguire con un risciacquo sotto il flusso dell'acqua. Asciugare tutte le superfici e i componenti. Le salviettine imbevute di alcool possono facilitare l'asciugatura. I detergenti Case Solutions® e SuperNova® e il lubrificante per strumenti sono stati premiati con il premio U.S. EPA Safer Choice Award.

Pulizia automatizzata:

È possibile pulire i Contenitori SteriTite® in sistemi di lavaggio automatizzati o lavatrici su carrello quando si utilizzano detergenti a pH neutro o enzimatici. Seguire il dosaggio raccomandato del detergente. Se si utilizza un sistema di lavaggio automatico, fissare tutti i componenti al fine di evitarne lo spostamento eccessivo durante la pulizia. Assicurarsi che le chiusure del Contenitore siano ripiegate verso l'interno e che le impugnature siano infilate nei rack in modo da non fuoriuscire. Utilizzare i cicli di utilità o di strumenti per la pulizia automatica delle lavastrumenti e il ciclo del ciclo contenitore della lavastrumenti. Sciacquare sempre a fondo per rimuovere i residui di detergente.



Attenzione: Non utilizzare detergenti alcalini, neutralizzanti acidi né spugne abrasive. I detergenti caustici ossideranno la superficie in alluminio anodizzata del Contenitore e comporteranno scolorimento e corrosione.

SteriTite® - Ispezione per l'uso

Occorre verificare i criteri di ispezione raccomandati dopo ogni singolo utilizzo, in ragione delle variabili associate agli agenti e alle apparecchiature per la pulizia.

1. Eseguire un'ispezione visiva di tutti i componenti prima di ogni uso. Controllare che le guarnizioni siano fissate correttamente e non siano presenti usura o danni. Le chiusure devono funzionare correttamente. La custodia e il coperchio non devono presentare ammaccature che possono interferire con la tenuta. La superficie in alluminio del Contenitore non deve presentare corrosione o danni marcati.



Assicurarsi che le piastre di ritenzione del filtro o le piastre della valvola siano saldamente fissate.

2. Verificare che le guarnizioni nel coperchio e nelle piastre di ritenzione del filtro siano flessibili e non presentino spaccature né lacerazioni, nonché che siano adeguatamente e saldamente applicate.

3. Ogni piastra di ritenzione deve essere posta in orizzontale e il suo perimetro non deve essere avvolto o dentellato. Ogni sfiato perforato deve essere ricoperto da filtri. La piastra di ritenzione deve essere saldamente bloccata durante la pressione nel punto centrale. Se la piastra di ritenzione non è adeguatamente bloccata, quest'ultima e il filtro rischiano di cadere sul contenuto all'interno del Contenitore, compromettendo il carico.

Nota: Potrebbero verificarsi naturali rotazioni della piastra di ritenzione circolare quando il filtro è posizionato.

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

5. Nel caso in cui il marchio diretto UDI non fosse più leggibile, il prodotto ha raggiunto la fine della sua vita utile e deve essere messo fuori servizio.

SteriTite® - Assemblaggio per l'utilizzo

I Contenitori SteriTite® richiedono un filtro monouso e una piastra di ritenzione del filtro come barriera microbica. Per quanto riguarda i Contenitori a base perforata, posizionare il filtro appropriato sui fori di coperchio e base del contenitore SteriTite® e la piastra di ritenzione del filtro sul filtro stesso. Fissare la piastra di ritenzione del filtro premendo verso il basso al centro (ove indicato) e ruotare l'impugnatura in senso antiorario per chiudere.



Nota: Utilizzare i filtri in carta esclusivamente per la sterilizzazione a vapore e con EO. I filtri in polipropilene in tessuto non tessuto devono essere utilizzati per la sterilizzazione H2O2, STERRAD, STERIZONE e V-Pro e possono essere utilizzati per la sterilizzazione pre-vuoto a vapore ed EO.

Nota: Preparare gli strumenti complessi secondo le istruzioni del produttore dello strumento. L'utilizzo di fodere non assorbenti per i vassoi può provocare l'accumulo di condensa. Non utilizzare sacchetti con apertura a strappo all'interno di contenitori sigillati, poiché non possono essere collocati sul lato per la sterilizzazione.

1. Selezionare le dimensioni adeguate di cestelli o vassoi a seconda delle dimensioni del Contenitore.

2. Sistemare gli strumenti di pulizia nei cestelli secondo le procedure ospedaliere. Consultare le raccomandazioni del produttore del dispositivo.

Nota: Per facilitare l'organizzazione e la protezione degli strumenti delicati, si consigliano divisori, sostegni e supporti MediTray®. Posizionare i cestelli preparati nella base del contenitore SteriTite®. Non superare l'altezza del cestello quando vi si collocano gli strumenti.

3. Per determinare le dimensioni del contenitore, lasciare 2,5cm di spazio libero per poter sistemare correttamente il contenuto, circa 1,3cm dal coperchio e 1,3cm dalla base. Case Medical ha convalidato il suo sistema di Contenitori SteriTite® per l'impilaggio di più strati all'interno del Contenitore.

4. Posizionare un indicatore o integratore di processo negli angoli opposti del cestello per strumenti.

Nota: Collocare l'indicatore nell'area del Contenitore considerata meno accessibile alla penetrazione dello sterilizzante. Gli angoli del Contenitore e la parte inferiore del coperchio, lontano dai filtri, sono le posizioni più probabili per le sacche d'aria.

5. Posizionare il coperchio sulla parte superiore della base. Il bordo della base si installerà nel canale del coperchio incastrandosi perfettamente.

6. Fissare la chiusura agganciando il coperchio alla base. La parte superiore della chiusura si aggancia alla tacca in rilievo sul coperchio. Premere la sezione inferiore della chiusura sul supporto di bloccaggio. Si avverterà un forte clic.

7. Collocare le adeguate targhette identificative metalliche nei portaetichette su entrambi i lati delle chiusure del Contenitore. Il portaetichette sulla destra può ospitare una scheda di carico fornita da Case Medical, Inc.® Nella sterilizzazione con H2O2 è possibile utilizzare unicamente targhette identificative trasparenti.

8. Infilare la guida sul sigillo di garanzia di SteriTite® attraverso il supporto di bloccaggio e fissarlo. Ripetere su entrambe le chiusure. Per la sterilizzazione a vapore e con gas sono disponibili sigilli di garanzia blu e rossi. Per la sterilizzazione con H2O2/STERRAD è consigliato l'utilizzo di sigilli di garanzia bianchi.

Attenzione: L'utilizzo di sigilli di garanzia non approvati può danneggiare la clip di sicurezza.

9. In questo momento, è necessario applicare al Contenitore un indicatore o una scheda di carico esterni. Case Medical fornisce indicatori esterni per la sterilizzazione a vapore, nonché con EO, H2O2 e gas plasma.

10. I Contenitori SteriTite sono progettati per essere asciutti dopo la sterilizzazione. Pertanto, non si consiglia di utilizzare fodere assorbenti con il contenitore SteriTite®.



Sterilizzazione di SteriTite®

1. Posizionare il contenitore SteriTite® in orizzontale sul ripiano del carrello per sterilizzatore. Se necessario, è possibile impilare e trattare in un'autoclave fino a tre (3) Contenitori.

2. Se si effettua la sterilizzazione di un carico misto, posizionare i Contenitori sotto a componenti imballati o avvolti in teli.

3. Consultare le raccomandazioni del produttore del proprio sterilizzatore per determinare i parametri corretti relativamente a temperatura, carico ponderale, tempo di asciugatura, trattamento degli strumenti e cicli pre- e post-condizionamento.

Nota: Per ridurre al minimo la possibilità che si formi condensa, aprire leggermente lo sportello dell'autoclave per 10-15 minuti.

4. Al termine del processo di sterilizzazione a vapore, è necessario rimuovere il carrello dall'autoclave e lasciarlo raffreddare.



Etichettatura SteriTite® per la sterilizzazione a vapore

PARAMETRI PER L'USO DELLA STERILIZZAZIONE TERMINALE A VAPORE PREVUOTO:

Utilizzare un Contenitore a base perforata o solida per il vapore pre-vuoto. Applicare un filtro monouso in carta o polipropilene a ogni utilizzo. Utilizzare gli inserti MediTray® nel Contenitore per mettere in sicurezza la strumentazione. Consigliato per la sterilizzazione di dispositivi medici tra cui lame e lumi metallici dal diametro minimo di 2mm fino a 435mm di lunghezza e lumi porosi dal diametro minimo di 3mm fino a 400mm di lunghezza.

Tempo di esposizione raccomandato: 4 minuti a 132 °C.

Tempi di asciugatura raccomandati:

Almeno 5 minuti per le unità a fondo perforato

Almeno 8 minuti per le unità con fondo solido

Potrebbero essere richiesti 20 minuti per gli articoli immagazzinati per un utilizzo successivo

Nota: Case Medical raccomanda di verificare questi parametri presso la struttura sanitaria, considerate le variazioni a livello di apparecchiatura, qualità del vapore e condizioni ambientali. Per ridurre la formazione di condensa, aprire leggermente lo sportello dell'autoclave da 10 a 15 minuti per consentire un raffreddamento graduale.

Attenzione: Segni visibili di umidità possono essere indicativi di un processo di sterilizzazione non eseguito correttamente e possono influire sulle prestazioni di barriera del contenitore. Qualora ciò si verificasse, è consigliabile ripetere il confezionamento e la sterilizzazione con un tempo di asciugatura più lungo.

Limiti per il riutilizzo: In presenza di segni visibili di usura, quali crepe, sfaldamento, ruggine/corrosione o scolorimento, il Contenitore deve essere eliminato.

STERILIZZAZIONE PRE-VUOTO PER USO IMMEDIATO: Utilizzare un Contenitore a base perforata o solida per la sterilizzazione a vapore pre-vuoto "IUSS" (Immediate Use Steam Sterilization). La sterilizzazione IUSS è destinata esclusivamente all'utilizzo immediato. Durante i cicli IUSS può svilupparsi umidità.

Attenzione: utilizzare un guanto o un telo durante il trasporto di componenti caldi dall'autoclave. Tempo di esposizione raccomandato: 4 minuti a 132 °C con tempo di asciugatura compreso tra 0 e 3 minuti. L'utente può lasciar asciugare per un tempo superiore se desidera un'asciugatura maggiore. Il filtro monouso in carta SCF01 dal diametro di 19cm e SCFM01 25,4cmX10,2cm sono forniti non sterili.

Nota: L'utente deve contattare il produttore del proprio dispositivo per le condizioni adeguate dei cicli di sterilizzazione (estesi). ANSI/AAMI ST 79:2006: Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla sicurezza della sterilità nelle strutture sanitarie.

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

PARAMETRI PER L'USO DEL VAPORE CON SPOSTAMENTO DI GRAVITÀ: Utilizzare **esclusivamente Contenitori a base perforata** per la sterilizzazione a vapore con spostamento di gravità. Utilizzare i vassoi MediTray di base. Selezionare il tempo di esposizione adeguato in base al carico e alle dimensioni del contenitore. Tempo di esposizione minimo raccomandato: 30 minuti a 121 °C. L'utilizzo di Contenitori sigillati può richiedere un tempo di esposizione maggiore se si utilizza vapore con spostamento di gravità.

Impilabilità dei contenitori SteriTite® per la sterilizzazione a vapore: È possibile impilare e trattare nell'autoclave fino a tre (3) Contenitori.

AVVERTENZA: Preparare gli strumenti complessi secondo le istruzioni del produttore dello strumento. L'utilizzo di fodere non assorbenti per i vassoi può provocare l'accumulo di condensa. Non utilizzare sacchetti con apertura a strappo all'interno di contenitori sigillati, poiché non possono essere collocati sul lato per la sterilizzazione.

Etichettatura SteriTite® per FlashTite®

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il Contenitore SteriTite® può essere utilizzato come sistema di confezionamento per la sterilizzazione senza filtro quando le piastre delle valvole FlashTite sono utilizzate per la sterilizzazione a vapore. Le piastre delle valvole FlashTite sono punti d'attacco al contenitore rigido SteriTite®, riutilizzabile e sigillato per cicli di sterilizzazione a vapore IUSS (flash) pre-vuoto e a spostamento di gravità e vengono utilizzate al posto di un filtro monouso e delle relative piastre di ritenzione del filtro.

USO PREVISTO: Il contenitore sigillato SteriTite® con piastre delle valvole FlashTite è destinato a essere utilizzato per la sterilizzazione di uno strumento o set di strumenti nella sterilizzazione IUSS immediata.

Nota: Gli articoli sottoposti a sterilizzazione flash sono esclusivamente per l'uso immediato, in base alle linee guida dell'AAMI. Il prodotto è stato testato per il mantenimento della sterilità per un periodo di conservazione di 24 ore. La valvola FlashTite è consigliata per un (1) anno di utilizzo o 400 cicli. Registrare la data del primo utilizzo per le registrazioni.

CARICO: Il contenuto deve essere collocato in un cestello o vassoio per strumenti. I sistemi FlashTite per la sterilizzazione a vapore con spostamento di gravità richiedono un cestello limitatore di carico progettato per pulire le valvole FlashTite posizionate sul coperchio e sulla base. È possibile impiegare i contenitori a fondo perforato o solido SteriTite® con la piastra della valvola FlashTite nella sterilizzazione IUSS prevuoto per uso immediato. Impiegare i vassoi di base MediTray® per i cicli di sterilizzazione IUSS. I Contenitori con fondo solido SteriTite®, compresi i modelli da 10,2cm di altezza, possono essere utilizzati per la sterilizzazione IUSS con le piastre delle valvole FlashTite nel coperchio.

PARAMETRI FLASHTITE PER L'UTILIZZO:

Sterilizzazione a vapore pre-vuoto per uso immediato (IUSS): Utilizzare un Contenitore con base solida o perforata con numero di piastre delle valvole FlashTite identico al numero di sfiati. I parametri consigliati corrispondono a 4 minuti di esposizione a 132 °C. Tempo di asciugatura consigliato per il contenitore SteriTite® con valvole delle piastre FlashTite: 0 - 3 minuti di tempo di asciugatura in autoclave per gli articoli trattati in sterilizzazione IUSS (flash) a seconda del grado di asciugatura richiesto. Pulire con un detergente a pH neutro, risciacquare e asciugare dopo ogni utilizzo. Per montare la valvola FlashTite ruotare il supporto di bloccaggio in senso orario. Per rimuoverlo, ruotare il supporto di bloccaggio in senso antiorario.



Sterilizzazione IUSS con spostamento di gravità: Utilizzare esclusivamente contenitori a fondo perforato. Fissare le piastre delle valvole FlashTite su tutti gli sfiati. Non viene utilizzato alcun filtro. I parametri raccomandati sono almeno 5 minuti di esposizione per articoli non porosi a 132 °C e almeno 10 minuti di esposizione per articoli porosi, lumi e carichi misti a 132 °C. Tempo di asciugatura

raccomandato: 0 - 3 minuti di tempo di asciugatura in autoclave per gli articoli trattati in sterilizzazione flash a seconda del grado di asciugatura richiesto.

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

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO DI FLASHTITE:

Dopo ogni utilizzo, smontare e decontaminare la piastra della valvola FlashTite con un detergente multienzimatico a pH neutro, al pari di come si farebbe con qualsiasi altro componente SteriTite®. Sciacquare attentamente e asciugare.

Nota: Il modulo in rame all'interno del meccanismo della valvola FlashTite si scurisce nel tempo. Questo cambiamento di colore non influisce sulla sicurezza e sull'efficacia del dispositivo.

Consultare le "Istruzioni per l'uso" del produttore dello sterilizzatore per informazioni specifiche su limitazioni della strumentazione, specifiche e compatibilità dei materiali. Gli strumenti complessi devono essere preparati e sterilizzati seguendo le istruzioni del produttore dello strumento. Contattare il produttore dell'endoscopio o dei dispositivi con lumi per la sterilizzazione flash.

Attenzione: Quando il tempo di asciugatura è abbreviato, è presente umidità. Utilizzare un guanto o un telo durante il trasporto di componenti caldi dall'autoclave. Non mescolare le piastre delle valvole FlashTite con le piastre di ritenzione del filtro e i filtri monouso. Non utilizzare le piastre delle valvole FlashTite per la sterilizzazione con EO o altri sterilizzatori a bassa temperatura incluso il gas plasma (STERRAD).

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

Etichettatura SteriTite® per la sterilizzazione a bassa temperatura

Uso previsto: La sterilizzazione a bassa temperatura viene utilizzata per dispositivi sensibili all'umidità e alla temperatura. Ogni modalità di sterilizzazione ha cicli specifici ed è autorizzata per i dispositivi ritenuti compatibili. Rivedere i parametri del ciclo e la dichiarazione di compatibilità del produttore dello sterilizzatore e del dispositivo. I Contenitori SteriTite e i prodotti MediTray sono sistemi di confezionamento per sterilizzazione riutilizzabili universali, convalidati per la compatibilità con sterilizzatori a bassa temperatura e per dispositivi come la strumentazione, compresi gli endoscopi flessibili come segue:

PARAMETRI STERRAD PER L'UTILIZZO:

Utilizzare filtri monouso in tessuto non tessuto in polipropilene: Il filtro in polipropilene SCF02 (19cm di diametro) e SCFM02 (25,4cmX10,2cm) sono filtri monouso forniti non sterili. Nelle apparecchiature STERRAD 100, 100S e 200, trattare unicamente strumenti con lumi in acciaio inossidabile con diametro minimo di 3mm e lunghezza fino a 400mm. Nel ciclo standard STERRAD NX, trattare strumenti con lumi in acciaio inossidabile dal diametro minimo di 2mm e fino a 400mm di lunghezza. Nel ciclo avanzato STERRAD NX, trattare strumenti con lumi in acciaio inossidabile dal diametro minimo di 1mm e fino a 500mm di lunghezza e lumi porosi (endoscopio flessibile) dal diametro minimo di 1mm e fino a 850mm di lunghezza. Nel ciclo standard STERRAD 100NX, trattare unicamente strumenti con lumi in acciaio inossidabile con diametro minimo di 0,7mm e lunghezza fino a 500mm. Nel ciclo flessibile STERRAD 100NX, trattare endoscopi flessibili, strumenti con lumi e di > 1,2mm x < 835mm. I sistemi STERRAD hanno cicli pre-programmati per ogni unità.

Tempo di ciclo: il produttore dello sterilizzatore stabilisce i tempi dei cicli di sterilizzazione di STERRAD®.

Attenzione: Nella sterilizzazione con l'apparecchiatura STERRAD®, i materiali realizzati con cellulosa (filtri in carta e cotone) non devono essere utilizzati con contenitori SteriTite®.

Compatibilità: Nella sterilizzazione con l'apparecchiatura STERRAD®, utilizzare esclusivamente materiali e strumenti compatibili come indicato nel manuale operativo dello sterilizzatore STERRAD® di riferimento. Consultare il produttore dello strumento per la compatibilità dei vari materiali nella sterilizzazione con l'apparecchiatura STERRAD®. Consultare il manuale operativo del sistema STERRAD®, le istruzioni per l'uso e le etichette.

Impilaggio interno: I cestelli e i vassoi MediTray® possono essere impilati all'interno del sistema di Contenitori SteriTite® come segue: Nell'apparecchiatura STERRAD NX è possibile impilare fino a due (2) cestelli per strumenti o vassoi nel contenitore SteriTite®; nell'apparecchiatura STERRAD 200 è possibile impilare fino a quattro (4) cestelli per strumenti o vassoi; nell'apparecchiatura STERRAD 200 e NX, i

seguenti cestelli MediTray non sono destinati all'impilaggio: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 e BSKQ06. Inoltre, le scatole degli inserti MediTray® non sono destinate all'impilaggio. Case Medical raccomanda che i suoi Contenitori siano adagiati in orizzontale sullo scaffale dello sterilizzatore.

L'impilaggio esterno non è stato testato. Per le apparecchiature STERRAD 100, 100S, 200 e 100NX: è possibile posizionare tutti i modelli di Contenitori SteriTite su ciascuno dei due ripiani all'interno dell'apparecchiatura STERRAD® 200. Tuttavia, è possibile utilizzare solo uno scaffale per sistemare un contenitore SteriTite® a base perforata alta 20,3cm, a causa dei limiti di altezza all'interno della camera dello sterilizzatore. Per quanto riguarda l'apparecchiatura STERRAD NX, è possibile inserire nella camera dello sterilizzatore unicamente Contenitori di altezza pari a 5cm, 7,6cm e 10,2cm.

Nella sterilizzazione con apparecchiatura STERRAD, è possibile utilizzare i prodotti MediTray® (compresi inserti MediTray®, cestelli per strumenti, vassoi impilabili, staffe in silicone BackBone, staffe in acciaio e alluminio, supporti e divisori) avvolti o in contenitori. Utilizzare i sigilli bianchi antimanomissione, i filtri Polypro e le schede di carico disponibili presso Case Medical per la sterilizzazione con H2O2.



Attenzione: non utilizzare staffe con rivestimento in nylon o tappetini in silicone.

Non utilizzare un addolcitore d'acqua a base salina per il risciacquo finale in quanto ciò provoca corrosione e interruzione dei cicli.

Non utilizzare detergenti alcalini per decontaminare il Contenitore in quanto ciò provoca corrosione e interruzione dei cicli.

PARAMETRI EO PER L'UTILIZZO:

Sterilizzazione con EO: I Contenitori SteriTite® con filtro monouso possono essere utilizzati nella sterilizzazione con EO per sterilizzare lame e lumi. È consentito l'impiego dei Contenitori con fondo solido negli sterilizzatori pre-vuoto con EO.

Le analisi residue mostrano che i limiti di EO ed EC sono risultati essere di gran lunga al di sotto dei limiti massimi dopo 12 ore a seguito dell'aerazione a temperatura ambiente.

Tempo di esposizione raccomandato in miscela di gas con EO (90% di CO2 e 10% di EO) da 600mg/l: 2 ore; miscela di gas con EO (91,5% di CO2 e 8,5% di EO) da 230mg/l: 3 ore.

Nella suddetta sterilizzazione, è possibile trattare dispositivi con lumi metallici dal diametro minimo di 2,2mm fino a 457mm di lunghezza e lumi porosi dal diametro minimo di 3mm fino a 400mm di lunghezza. Contattare il produttore dei dispositivi medici per specifiche informazioni sul trattamento.

Impilaggio dei contenitori SteriTite® per la sterilizzazione EO: è possibile impilare e trattare nello sterilizzatore fino a tre (3) Contenitori SteriTite®.

Nota: I materiali polimerici e porosi potrebbero richiedere un tempo di esposizione all'EO prolungato. Gli articoli con lumi devono essere accuratamente asciugati per la sterilizzazione con EO.

PARAMETRI TSO3 STERIZONE PER L'UTILIZZO:

Utilizzare filtri monouso in tessuto non tessuto in polipropilene: i filtri monouso in tessuto non tessuto n. SCF02 (19cm di diametro) e SCFM02 (25,4cmX10,2cm) sono filtri monouso forniti non sterili.

utilizzare un Contenitore a base perforata o compatta per la sterilizzazione STERIZONE® VP4. Utilizzare i prodotti MediTray® nel contenitore per fissare la strumentazione. Raccomandati per la sterilizzazione di dispositivi medici, compresi set di strumenti completi e carichi misti, compresa la strumentazione generale (meccanismo di scorrimento, cerniere e viti, rubinetto di arresto, luer lock), strumenti con lumi rigidi (senza estremità cieca) e microscopi rigidi senza lumi. Sterilizzare gli strumenti con aree a diffusione limitata, quale la porzione incernierata di pinze, forbici e dispositivi medici, compresi gli endoscopi rigidi a canale singolo/multiplo con diametro interno minimo di 0,7mm e lunghezza massima di 500mm (fino a dodici canali rigidi in presenza di altri dispositivi medici confezionati). Sterilizzare fino a tre endoscopi chirurgici flessibili a canale singolo (uno per contenitore, tre Contenitori per carico) con un diametro interno del canale minimo di 1,0mm e una lunghezza massima di 850mm.

Tempo di ciclo: Il produttore dello sterilizzatore stabilisce i parametri dei cicli di sterilizzazione del ciclo 1 di STERIZONE® VP4. Il ciclo ha una fase di esposizione al vapore di perossido di idrogeno e una fase di riduzione del perossido di idrogeno utilizzando l'ozono.

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

Compatibilità: utilizzare esclusivamente materiali e strumenti compatibili come indicato nel manuale operativo della sterilizzazione in STERIZONE® VP4.

Compatibilità: Consultare il produttore dello strumento per la compatibilità dei vari materiali nella sterilizzazione STERIZONE® VP4. Consultare il manuale operativo del sistema TSO3, le istruzioni per l'uso e le etichette.

Attenzione: non utilizzare un addolcitore d'acqua a base salina per il risciacquo finale in quanto ciò provoca corrosione e interruzione dei cicli. Non utilizzare detergenti alcalini per decontaminare il Contenitore in quanto ciò provoca corrosione e interruzione dei cicli.

PARAMETRO STERIS V-PRO PER L'UTILIZZO: Il sistema di Contenitori SteriTite® è destinato all'uso in Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus e V-Pro Max. Il sistema di contenitori è validato per un carico massimo di 14,1kg, compresi contenitore e contenuto. Utilizzare filtri monouso in tessuto non tessuto in polipropilene: i filtri monouso in tessuto non tessuto n. SCF02 (19cm di diametro) e SCFM02 (25,4cmX10,2cm) sono filtri monouso forniti non sterili.

Sterilizzare nel Contenitore solo strumenti in acciaio inossidabile con lumi di 3mm o superiore e di lunghezza di 400mm o inferiore per un massimo di 20 lumi per carico.

Gli endoscopi flessibili con carico possono essere trattati in cicli Flex quando un endoscopio flessibile ha un diametro interno di 1mm o superiore e una lunghezza di 1050mm. Due endoscopi flessibili possono essere sterilizzati se non è presente alcun carico aggiuntivo. Due endoscopi più corti possono essere trattati contemporaneamente, quando uno ha un diametro interno di 1mm o superiore, una lunghezza di 998mm o inferiore e il secondo ha un diametro interno di 1mm o superiore e una lunghezza di 850mm o inferiore.

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

Attenzione: Si sconsiglia di impilare i Contenitori SteriTite® in Steris V-PRO. È possibile posizionare tutti i modelli di Contenitori SteriTite® su ciascuno dei due ripiani del sistema di sterilizzazione a bassa temperatura V-PRO. Tuttavia, è possibile utilizzare solo uno scaffale per sistemare un contenitore SteriTite® a base perforata alta 20,3cm, a causa dei limiti di altezza all'interno della camera dello sterilizzatore.

Nel sistema di sterilizzazione V-PRO, è possibile utilizzare i prodotti MediTray®, compresi inserti MediTray®, cestelli per strumenti, vassoi impilabili, staffe in silicone BackBone, staffe in acciaio e alluminio, supporti e divisori.

Compatibilità: nella sterilizzazione V-PRO, utilizzare esclusivamente materiali e strumenti compatibili come indicato nel manuale operativo del sistema di sterilizzazione V-PRO. Consultare il produttore dello strumento per la compatibilità dei vari materiali del sistema di sterilizzazione V-PRO. Consultare il manuale operativo del sistema di sterilizzazione V-PRO, le istruzioni per l'uso e le etichette.

Attenzione: non utilizzare staffe con rivestimento in nylon o tappetini in silicone. Non utilizzare un addolcitore d'acqua a base salina per il risciacquo finale in quanto ciò provoca corrosione e interruzione dei cicli. Non utilizzare detergenti alcalini per decontaminare il Contenitore in quanto ciò provoca corrosione e interruzione dei cicli.

SteriTite® al momento dell'uso

1. Prima di aprire il contenitore SteriTite® verificare: I sigilli antimanomissione sono intatti, il filtro monouso è in posizione (visibile attraverso i fori), l'accettabilità della risposta al punto finale dell'indicatore chimico o della scheda di carico esterni e che sia stato selezionato il set corretto.
 2. Rompere i sigilli di garanzia, rimuoverli e gettarli.
 3. Aprire il Contenitore tirando verso l'alto per rilasciare. Le chiusure si staccano dal bordo del Contenitore per evitare la ricontaminazione del contenuto.
 4. Rimuovere il coperchio, afferrando gli anelli sulla parte superiore del coperchio, al fine di evitare di contaminare il contenuto del contenitore.
 5. Lo strumentista è tenuto a controllare la risposta al punto finale dell'indicatore chimico per verificare che i risultati siano accettabili.
 6. Lo strumentista rimuoverà quindi il cestello o i cestelli per strumenti mantenendoli in verticale, quindi li posizionerà nel campo sterile.
Nota: i cestelli e gli inserti MediTray® sono progettati per la rimozione asettica del contenuto.
 7. Al completamento della procedura, è possibile utilizzare il Contenitore SteriTite® per contenere e trasportare strumenti contaminati nell'area di decontaminazione.
- Attenzione: Case Medical consiglia che i contenitori SteriTite® sterilizzati presso una struttura esterna vengano doppiamente imballati in sacchetti di plastica durante il trasporto.



Procedure per il controllo della manutenzione della sterilità nel punto di utilizzo

1. Assicurarsi che un filtro copra tutti i fori di un coperchio e/o di una base.
2. Controllare che la piastra di ritenzione del filtro sia saldamente posizionata sul filtro.
3. La guarnizione del canale del coperchio deve essere montata.
4. Il bordo del contenitore non deve presentare ammaccature né danni.
5. Garantire la presenza dell'indicatore chimico interno ed esterno secondo il protocollo dell'ospedale.
6. Garantire l'assenza di umidità residua nel contenitore.

Variazione di colore al termine

il Contenitore SteriTite® presenta una posizione nel portaetichette tale da consentire a una scheda indicatore di trattamento chimico di distinguere un carico trattato da un carico non trattato. Per quanto riguarda la sterilizzazione a vapore e con EO, il sigillo di garanzia contiene un indicatore di processo. Nella sterilizzazione a vapore, la variazione di colore va dal color crema al marrone, in quella con EO dal crema all'arancione. Nella sterilizzazione STERRAD, la variazione di colore sulla scheda di carico è da rosso ad arancione/giallo.

Etichette MediTray®

Il sistema MediTray® combina una protezione imbattibile della strumentazione sensibile alla massima soddisfazione. Utilizzare gli inserti del sistema MediTray® e del sistema di Contenitori sigillati SteriTite®. Per la sterilizzazione, occorre imballare o collocare in un Contenitore sigillato le custodie e le coperture MediTray®.

USO PREVISTO: MediTray® è destinato all'uso per la sterilizzazione di strumenti chirurgici riutilizzabili e dispositivi medici presso le strutture sanitarie. È possibile collocare in contenitori o imballare i prodotti MediTray® con una benda medica approvata dall'FDA. Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore del proprio sterilizzatore per istruzioni specifiche relative al ritrattamento, nonché alle raccomandazioni del produttore dei propri dispositivi medici per la compatibilità del materiale e i requisiti per i cicli di sterilizzazione estesi.

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

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

Prima dell'uso, pulire e decontaminare in profondità i prodotti MediTray®. Utilizzare solo detergenti e detersivi enzimatici a pH neutro. Non è possibile utilizzare detergenti e spugnette abrasivi né spazzole metalliche. Per cicli di pulizia automatici si consigliano i cestelli e i vassoi MediTray®. Assicurarsi di seguire tutte le fasi di pulizia sciacquando a fondo. Case Medical consiglia i suoi detergenti Case Solutions e SuperNova a pH neutro per la decontaminazione di dispositivi medici, compresi i prodotti MediTray® e SteriTite®. Asciugare con cura i prodotti prima di sottoporli a sterilizzazione o a ulteriore trattamento. Per asciugare è possibile utilizzare un panno che non lasci pelucchi.

Avvertenza: l'utilizzo di un detergente caustico può danneggiare la superficie anodizzata dei dispositivi in alluminio e provocare corrosione. Questa pratica invaliderà la garanzia aziendale.

MONTAGGIO: Tutti i cestelli, vassoi e vassoi per contenitori MediTray® sono progettati con una struttura a griglia brevettata esclusiva per consentire un facile montaggio. Le staffe in silicone BackBone® possono essere impiegate per sollevare e proteggere gli strumenti chirurgici.

Per gli strumenti delicati che richiedono una presa ferma, ma ammortizzata, utilizzare le staffe in silicone BackBone® con dorso interno brevettato. Le staffe BackBone® sono caratterizzate da piedini a scatto che si fissano saldamente alla base di cestelli, vassoi o vassoi per contenitori MediTray® senza la necessità di ricorrere a strumenti. Per rimuovere una staffa BackBone, spingere con le dita o il palmo. Se necessario, comprimere i piedini a scatto sul lato inferiore con lo strumento per supporti o le pinzette a becchi piatti MediTray®. Le staffe, i divisori e i supporti in metallo MediTray® sono fissati con dadi filettati.

Case Medical offre una gamma completa di articoli monouso da utilizzare con il suo contenitore universale SteriTite.

Per ordinare gli articoli monouso adeguati, consultare le informazioni seguenti.

Sigilli di garanzia SCS01: SteriTite®

(1000 per scatola) Supporto di bloccaggio monouso in plastica disponibile in blu o rosso con punto indicatore chimico per vapore ed EO. Si consiglia l'utilizzo dei sigilli bianchi per perossido di idrogeno e gas plasma.

SCF01: filtri in carta monouso SteriTite® da 19cm tondi

(1000 per scatola) 100% cellulosa per la sterilizzazione a vapore

SCFM01: filtri di carta monouso SteriTite® 25,4cmX10,2cm rettangolari.

(1000 per scatola) 100% cellulosa per la sterilizzazione a vapore

SCF02: filtri in polipropilene monouso SteriTite® da 19cm tondi

(1000 per scatola) Polipropilene non tessuto per la sterilizzazione pre-vuoto a vapore, H2O2 e a gas plasma

SCFM02: filtri in polipropilene monouso SteriTite® 25,4cmX10,2cm rettangolari

(1000 per scatola) Polipropilene non tessuto per la sterilizzazione pre-vuoto a vapore, H2O2 e a gas plasma

Schede indicatrici di processo doppio SCL01: SteriTite®

(1000 per scatola) Scheda ID con indicatore chimico doppio. Utilizzare per la sterilizzazione a vapore ed EO

Schede indicatrici doppie SCL02: SteriTite®, piccole

(1000 per scatola) Scheda ID con indicatore chimico doppio. Utilizzare per la sterilizzazione a vapore ed EO

Indicatori di processo doppio SCI001: SteriTite®

(1000 per scatola) Scheda ID con indicatore chimico doppio. Utilizzare per la sterilizzazione a vapore ed EO

Schede di carico H2O2 SCLH2023: SteriTite®

(1000 per scatola) Scheda ID con indicatore chimico. Utilizzare per la sterilizzazione con H2O2 e gas plasma

Schede di carico H2O2 SCLH2024: SteriTite®, piccole

(1000 per scatola) Scheda ID con indicatore chimico. Utilizzare per la sterilizzazione con H2O2 e gas plasma

SCKIT1BP: Kit monouso a vapore e a gas SteriTite® (Standard) 3 confezioni da 1000 filtri in carta,

1 confezione di sigilli di tenuta, 1 confezione di schede di carico

SCKIT2BP: Kit monouso vapore e gas SteriTite®

(Mini/Stretto) 1 confezione da 1000 filtri in carta, 1 confezione di sigilli, 1 confezione di schede di carico

SCKIT1WN: Kit monouso H2O2 SteriTite® (standard): 3 confezioni da 1000 filtri in polipropilene,

1 confezione di sigilli, 1 confezione di schede di carico

SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (Mini/Stretto) 1 confezione da 1000 filtri in polipropilene,

1 confezione di sigilli, 1 confezione di schede di carico



In caso di domande riguardo ai prodotti Case Medical

Contattateci all'indirizzo:

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

info@casemed.com www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



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

