Case Medical

Instrucciones de uso de SteriTite® y MediTray®

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

MDSS Gmbh
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
EC REP

MDSS CH Gmbh
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland
CH REP

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

Copyright 2022 Case Medical, Inc.® IFU-CASEMED-SPANISH Rev.007

Garantía del producto

GARANTÍA DEL SISTEMA SteriTite®
Garantizamos que los productos de la línea SteriTite® de Case Medical, Inc. ("Recipiente") están libres de defectos funcionales de mano de obra y materiales cuando se utilizan según lo indicado para el fin previsto. Todos los productos **SteriTite®** ofrecen garantía únicamente al comprador original y esta cubre nada más que los defectos de material o de mano de obra que impidan la utilización del producto para el fin previsto. Case Medical, Inc.® reparará o reemplazará, a su entera discreción y sin cargo alguno, cualquier producto SteriTite® que se determine que tiene defectos de material o de mano de obra cuando se utiliza para el fin previsto. Las juntas de las tapas y las juntas anulares de los filtros están cubiertas por la garantía durante tres (3) años desde la fecha de compra.

GARANTÍA DEL SISTEMA MediTray®
Garantizamos que los productos de la línea MediTray® de Case Medical, Inc. están libres de defectos funcionales de mano de obra y materiales cuando se utilizan según lo indicado para el fin previsto. Case Medical, Inc.® reparará o sustituirá, a su discreción, cualquier producto MediTray® si se detecta un defecto de fabricación en los tres (3) años siguientes a la fecha de entrega sin coste alguno para el cliente. Todos los productos MediTray® ofrecen garantía únicamente al comprador original y esta solo cubre los defectos de material o de mano de obra que impidan la utilización del producto para el fin previsto.

A continuación figuran las exclusiones aplicables a la garantía de sustitución de las líneas de productos MediTray® y SteriTite®:
• Daños producidos por el uso de productos de limpieza cáusticos o abrasivos.
(Consulte las Instrucciones de uso para conocer las características técnicas de los detergentes. Case Medical recomienda usar los limpiadores de instrumentos Case Solutions y SuperNova u otros detergentes con pH neutro).
• Uso indebido excesivo al manipular la base del recipiente, la tapa del recipiente o la cubierta anular del filtro, y técnicas de apertura incorrectas. (Consulte las Instrucciones de uso para conocer las técnicas de apertura del pestillo).
• Daños producidos por fuego o por otros incidentes impredecibles que escapan al control de Case Medical, Inc.®

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE MERCANCÍA DE CASE MEDICAL, INC.®
Case Medical, Inc.® desea que sus clientes estén plenamente satisfechos con sus productos, su capacidad de respuesta y el servicio de atención al cliente. En caso de que desee devolver un producto, póngase en contacto con nuestro Departamento de Atención al Cliente en el 1-888-227-CASE para solicitar la autorización correspondiente. Todas las devoluciones deberán contar con un número de autorización asignado por Case Medical, Inc.® Todos los paquetes que se devuelvan deberán llevar colocada en su exterior una Autorización de Devolución de Mercancía (RGA por sus siglas en inglés), como prueba de que los artículos han sido limpiados y descontaminados. La emisión del número RGA no se debe interpretar como un abono final a la cuenta del cliente. Case Medical, Inc.® se reserva el derecho de evaluar las devoluciones que reciba antes de emitir un abono al cliente.

Los siguientes artículos no se pueden devolver, excepto en el caso de defecto de fabricación:
1. Productos desde cuya entrega hayan transcurrido más de 60 días.
2. Productos que hayan sido usados.
3. Productos personalizados o modificados.
4. Productos que hayan dejado de fabricarse y ya no figuren en la lista de precios de Case Medical.
5. Productos que no se hayan embalado adecuadamente para su devolución.

Los productos no reembolsables que se reciban en Case Medical se devolverán directamente al cliente con una carta aclaratoria.

La mercancía debe devolverse en un plazo de 60 días desde la fecha de entrega.
Para los productos que no entren en los criterios de mercancía no reembolsable se emitirá un abono del modo siguiente: Se emitirá un abono para los productos que se hayan devuelto en su embalaje original y en condiciones adecuadas para la reventa de acuerdo con los Términos y Condiciones. Los productos que se devuelvan pasados 30 días solo recibirán un abono parcial.

Datos de contacto: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
Teléfono: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-9090 info@casemed.com

Copyright 2022 Case Medical, Inc.®.

SteriTite®, el sistema de recipientes elegido

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El recipiente SteriTite® es un sistema de envasado rígido, sellado y reutilizable para esterilización médica, que es compatible con todas las modalidades de esterilización actuales. Siempre que se implante un nuevo método de envasado en un centro sanitario, deben evaluarse y adaptarse con atención todos los procedimientos relativos a su uso. Por ello, Case Medical Inc. recomienda que todos los usuarios de nuestros productos se familiaricen con la información ofrecida en la "Guía exhaustiva sobre la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en centros sanitarios"[1] e "Instrumentos de contención para esterilización de productos sanitarios reutilizables"[2].

Referencias:
ISO/TC 198 Esterilización de productos sanitarios
ANSI/AAMI ST79:2017 [1]
ANSI/AAMI ST77:2013 [2]
AAMI STANDARDS ORDER CODE: www.aami.org/publications/standards/index.html

USO PREVISTO: El sistema de recipientes SteriTite® está previsto para usarse en la esterilización de instrumental quirúrgico y productos sanitarios reutilizables en centros sanitarios. El contenido debe colocarse dentro de una cesta o bandeja de instrumentos y puede distribuirse por niveles mediante el uso de bandejas o cestas MediTray®. Los productos MediTray® se pueden introducir en recipientes o envolverse en envolturas médicas aprobadas por la FDA. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador para conocer las instrucciones particulares de procesamiento, así como las recomendaciones del fabricante de los productos sanitarios para conocer la compatibilidad de los materiales.

El recipiente sellado SteriTite® y los productos MediTray® son un sistema universal y reutilizable de envasado que cuenta con el marcado CE y el marcado 510k de la FDA para esterilización, transporte y almacenamiento de productos sanitarios, incluidos endoscopios flexibles, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El sistema SteriTite® ha sido validado para su uso en todas las modalidades de esterilización actuales, incluido vapor con prevacío y de desplazamiento por gravedad, óxido de etileno, esterilización con H2O2. La siguiente tabla (Tabla 1) muestra los números de pieza de SteriTite y los esterilizadores con los que son 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.*

Los contenedores SteriTite con piezas MediTray han demostrado la capacidad de facilitar la esterilización de lúmenes estrechos en procesos de esterilización a alta y baja temperatura. El contenedor SteriTite ha sido aprobado para las siguientes afirmaciones de lumen presentadas en la Tabla 2 a continuación.

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 siguiente tabla identifica qué accesorios SteriTite son compatibles con esterilizadores de baja temperatura y esterilización por vapor:

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
SCLH2O23 Load Card Large	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCLH2O24 Load Card Small	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Las siguientes tablas (5-11) identifican las recomendaciones de peso máximo de carga del esterilizador con los contenedores 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

El sistema de recipientes rígidos SteriTite® está disponible tanto para esterilizadores de prevacío como de desplazamiento por gravedad. Los recipientes de base perforada pueden utilizarse tanto en esterilizadores de prevacío como de desplazamiento por gravedad, así como con esterilización STERRAD, Steris V-Pro y Sterizone. Los recipientes con base maciza se pueden usar solo en ciclos de esterilización por vapor con prevacío y TSO3. Los recipientes de base perforada son idóneos para la estandarización, ya que están validados para todos los métodos de esterilización actuales. Las cestas, las bandejas y los accesorios MediTray® están destinados a organizar, proteger y sujetar los instrumentos durante la esterilización, el transporte y el almacenamiento.

Case Medical ha validado la compatibilidad de sus productos MediTray® con todas las modalidades de esterilización.
Apilamiento: El apilamiento externo de los recipientes SteriTite® depende del método de esterilización. Consulte el apartado correspondiente a la modalidad de esterilización en las instrucciones de uso. Se pueden apilar internamente hasta 7 bandejas en la esterilización por vapor, y hasta 4 niveles en todas las demás modalidades. Los recipientes se pueden apilar para su almacenamiento y transporte.

Mantenimiento de la esterilidad: Los recipientes SteriTite® preservan la esterilidad durante los giros, el transporte y la manipulación intensa. De acuerdo con la norma ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, "la vida útil de los artículos esterilizados en el centro depende de varios factores externos y debe basarse en la calidad del material de embalaje, las condiciones de almacenamiento, los métodos y condiciones de transporte y la cantidad y condiciones de manipulación". Los recipientes SteriTite® también están validados para un año de vida útil.

CONTRAINDICACIONES: No se conocen.

COMPROBACIONES DE VALIDACIÓN: Case Medical se suscribe al principio de exceso. Los productos SteriTite® y MediTray® se validan en laboratorios independientes en condiciones de fracciones de ciclo y a mitad de ciclo. El personal sanitario debe realizar comprobaciones para verificar la eficacia del sistema de recipientes en el esterilizador del hospital. Para la verificación, coloque los indicadores/integradores en esquinas opuestas de todas las bandejas/cestas del recipiente. Las pruebas de validación se realizaron de conformidad con la normativa ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 y la EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 y EN UNI 868 parte 8.

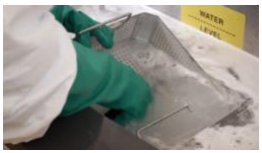
Los recipientes SteriTite® y productos MediTray® tienen marcado CE y marcado 510k de la FDA. La autorización 510k de la FDA demuestra que el producto es seguro y eficaz para su uso previsto. El marcado CE certifica que el producto cumple con las normas y directrices sanitarias, medioambientales y de seguridad de la UE. En todos los recipientes SteriTite® figura un código de barras de identificación única del dispositivo (UDI) utilizado para marcar e identificar los productos sanitarios en la cadena de suministro del sector. La UDI mejora la seguridad de los pacientes y de la cadena de suministro.

En las siguientes instrucciones de uso se proporciona orientación sobre los cuidados, el manejo y el procesamiento adecuados de los productos sanitarios cuando se utilizan recipientes SteriTite® y productos MediTray®.

Descontaminación de SteriTite® y MediTray®

El hospital es responsable de todos los procedimientos internos de desmontaje, montaje, inspección y envasado de los juegos de instrumentos, incluidos los sistemas de recipientes, una vez limpiados en profundidad de manera que se garantice la penetración del esterilizante y un secado adecuado. Antes de utilizar los productos SteriTite® y MediTray®, siga los procedimientos de limpieza indicados en estas instrucciones de uso y realice una inspección visual de todos los componentes. Case Medical recomienda reprocesar los recipientes tan pronto como sea posible tras su uso. El exceso de suciedad debe retirarse tras el uso aclarando o frotando el producto antes de iniciar el proceso de limpieza. Es necesario llevar puesto el equipo de protección individual (EPI) cuando se manipula o trabaja con material, dispositivos y equipos contaminados o posiblemente contaminados. El EPI incluye bata, mascarilla, gafas o un protector facial, guantes y calzas. Limpie y descontamine en profundidad los productos **MediTray®** antes de usarlos por primera vez y después de cada uso con instrumentos contaminados (antes de esterilizarlos). A continuación, se ofrecen los detalles de los procesos de limpieza:

1. Desmonte todos los componentes. Quite el pestillo y retire la tapa del recipiente rígido **SteriTite®**. Extraiga las placas de retención del filtro de la tapa y de la base girando en sentido horario el asa del mecanismo de cierre. No retire la junta para el proceso de limpieza. Quite los filtros y todos los demás componentes desechables y deséchelos.
2. Extraiga la bandeja de instrumentos contaminados y prepárelos para la descontaminación de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
3. Limpie los productos **MediTray®** y **SteriTite®** después de cada uso con detergente con pH neutro o enzimático y un paño suave que no suelte pelusa. No utilice limpiadores o esponjas abrasivos ni cepillos metálicos. Las cestas y bandejas **MediTray®** también se pueden lavar en una lavadora automática. Si es ese el caso, coloque las placas de retención del filtro en una cesta de instrumentos para limpiarlas.



Limpieza manual:

Los recipientes SteriTite® se pueden limpiar de forma manual con un paño suave que no suelte pelusa y un detergente con pH neutro. A continuación, se deben aclarar siempre abundantemente para eliminar los restos de detergente. Utilice un paño suave que no suelte pelusa para secar todos los componentes del recipiente. Para evitar la acumulación de agua, lave y seque el recipiente boca abajo.

Recomendación: Los detergentes y limpiadores multienzimáticos Case Solutions® y SuperNova® son idóneos para limpiar productos sanitarios y recipientes de esterilización. Asimismo, pueden usarse las toallitas enzimáticas de un solo uso Penta Wipes para descontaminar los componentes del recipiente. Seguidamente, realice un enjuague bajo un chorro de agua. Seque todas las superficies y componentes. Las toallitas con alcohol pueden facilitar el secado. Los limpiadores y el lubricante de instrumentos Case Solutions® y SuperNova® han obtenido el premio Safer Choice de la EPA de los EE. UU.

Limpieza automatizada:

Los recipientes SteriTite® se pueden limpiar en lavadoras automáticas o lavadoras de carro si se emplean detergentes con pH neutro o limpiadores enzimáticos. Siga las recomendaciones de dosificación del detergente. Si se emplea una lavadora automática, sujete todas las piezas para evitar que se muevan demasiado durante la limpieza. No olvide girar hacia adentro los pestillos de los recipientes y plegar las asas hacia el interior de los bastidores para que no sobresalgan. Utilice un ciclo de uso o instrumental para la limpieza automatizada en lavadoras desinfectadoras y el ciclo para recipientes en la lavadora de carro. Tras el paso de lavado, aclare siempre a fondo para eliminar los restos de detergente.
Atención: No utilice detergentes alcalinos, neutralizadores de ácido ni estropajos. Los detergentes cáusticos oxidan la superficie de aluminio anodizado del recipiente y producen decoloración y corrosión.

Inspección de SteriTite® para el uso

Los criterios de inspección recomendados deben realizarse después de cada uso, debido a las variaciones existentes entre productos y equipos de limpieza.

1. Antes de cada uso, realice una inspección visual de todos los componentes. Compruebe que las juntas están bien sujetas y que no presentan desgaste ni deterioro. Los pestillos deben funcionar correctamente. Los estuches y tapas no deben presentar abolladuras, ya que pueden afectar al sellado. En la superficie de aluminio del recipiente no se debe apreciar corrosión o deterioro. Compruebe que las placas de retención del filtro o las placas de la válvula están bien encajadas.
2. Compruebe que la junta de la tapa y la de la placa de retención del filtro son flexibles, no muestran grietas ni desgarros y que se encuentran debida y fuertemente adheridas.
3. Todas las placas de retención deben ser planas y no debe estar deformadas ni abolladas a lo largo de su perímetro. El filtro debe estar presente y cubrir todos los orificios perforados. La placa de retención debe estar bien bloqueada al presionar hacia abajo en el punto central. Si la placa de retención no está correctamente bloqueada, el filtro y la placa de retención pueden caer sobre el contenido del recipiente y dañar la carga.
Nota: Es normal que se produzca una cierta rotación de la placa de retención circular cuando está colocado el filtro.
4. Compruebe que el pasador de posicionamiento de la tapa y la base, así como los portaetiquetas de la parte delantera del recipiente SteriTite®, estén bien fijados.
5. Si la marca de identificación única del dispositivo ya no es legible, el producto ha llegado al final de su vida útil y se debe poner fuera de servicio.

Montaje de SteriTite® para el uso

Los recipientes SteriTite® necesitan un filtro desechable y una placa de retención del filtro como barrera microbiana. En el caso de los recipientes con base perforada**,** coloque el filtro correspondiente sobre los orificios de la tapa y de la base del recipiente SteriTite® y coloque la placa de retención sobre el filtro. Fije la placa de retención presionando por el centro (donde se indica) y gire el asa en sentido antihorario para cerrar.
Nota: Los filtros de papel solo sirven para la esterilización por vapor y óxido de etileno. Se deben utilizar filtros de polipropileno no tejido para la esterilización con H2O2, STERRAD, STERIZONE y V-Pro, y estos también se pueden utilizar para la esterilización por vapor con prevacío y con óxido de etileno.

Nota: Prepare los instrumentos complejos de acuerdo con las instrucciones del fabricante de los instrumentos. El uso de revestimientos de bandeja no absorbentes puede hacer que se acumule

condensación. No utilice bolsas de esterilización en recipientes sellados, dado que no se pueden colocar sobre su lateral para esterilizarlos.
1. Escoja el tamaño de cesta o bandeja adecuado para el tamaño del recipiente.
2. Coloque los instrumentos limpios en la cesta según los procedimientos del hospital. Revise las recomendaciones del fabricante del producto.
Nota: Se recomienda utilizar las divisiones, soportes y postes MediTray® para la organización y protección de los instrumentos delicados. Coloque las cestas preparadas en la base del recipiente SteriTite®. No sobrepase la altura de la cesta cuando coloque los instrumentos dentro de la cesta.
3. Para determinar el tamaño del recipiente, sume 2,5cm de espacio libre para que el contenido encaje correctamente, aproximadamente 1,3cm desde la tapa y 1,3cm desde la base. Case Medical ha validado el sistema de recipientes SteriTite® para apilar varios niveles dentro del recipiente.

4. Coloque un indicador de procesamiento o integrador en esquinas opuestas de la cesta de instrumentos.
Nota: Coloque el indicador en la zona del recipiente que considere la zona menos accesible para la penetración del esterilizante. Las esquinas del recipiente y la parte inferior de la tapa, lejos de los filtros, son las ubicaciones más probables para que se formen bolsas de aire.
5. Coloque la tapa sobre la base. Los bordes de la base encajan en el canal de la tapa creando un ajuste muy preciso.

6. Fije el cierre pasando el pestillo que une la tapa a la base. La parte superior del pestillo encaja en el resalte de la tapa. Empuje la parte inferior del pestillo sobre el soporte de cierre. Sentirá un claro clic.
7. Coloque las etiquetas identificadoras metálicas correspondientes en los portaetiquetas situados a cada lado de los pestillos. El portaetiquetas de la derecha sirve para colocar la tarjeta de carga, que se puede adquirir en Case Medical, Inc®. En la esterilización por H2O2 solo se pueden utilizar etiquetas de identificación transparentes.

8. Introduzca la guía del precinto de seguridad SteriTite® por el soporte del cierre y ciérrela. Repita en ambos pestillos. Hay disponibles precintos de seguridad azules y rojos para vapor y gas. Se recomienda usar precintos de seguridad blancos para la esterilización por H2O2/STERRAD.
Atención: Si se utilizan precintos de seguridad no aprobados, se podría dañar el broche de cierre.

9. Asimismo, ahora debe colocarse en el recipiente un indicador externo o una tarjeta de carga. Case Medical proporciona indicadores externos para la esterilización por vapor y óxido de etileno, así como H2O2 y plasma de gas.
10. Los recipientes SteriTite están diseñados para estar secos después de la esterilización. Por tanto, no se recomienda utilizar revestimientos absorbentes con el recipiente SteriTite®.

Esterilización de SteriTite®

1. Coloque el recipiente SteriTite® de forma que quede horizontal sobre el estante del carro del esterilizador. Si es necesario, pueden apilarse y procesarse hasta tres (3) recipientes en un autoclave.
2. Si se van a esterilizar junto con una carga mixta, coloque los recipientes debajo de los artículos envueltos o la ropa de quirófano.

3. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador para determinar los parámetros correctos en cuanto a temperatura, peso de la carga, tiempo de secado, procesamiento de los instrumentos y ciclos de acondicionamiento previos y posteriores.
Nota: Para reducir al mínimo la posibilidad de que se forme condensación, mantenga entreabierta la puerta del autoclave durante 10 a 15 minutos.
4. Tras el proceso de esterilización por vapor, el carro debe extraerse del autoclave y dejarse enfriar.

Etiquetado de SteriTite® para la esterilización por vapor

PARÁMETROS DE USO DE LA ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR VAPOR CON PREVACÍO:
Utilice el recipiente con base maciza o perforada para vapor con prevacío. Coloque un filtro desechable de papel o polipropileno para cada uso. Utilice las piezas de interposición MediTray® en el recipiente para sujetar el instrumental. Se recomienda para la esterilización de productos sanitarios con cuchillas y lúmenes metálicos de 2mm de diámetro mínimo y hasta 435mm de longitud, y lúmenes porosos de 3mm de diámetro mínimo y hasta 400mm de longitud.
Tiempo de exposición recomendado: 4 minutos a 132 °C.
Tiempos de secado recomendados:
Un mínimo de 5 minutos para las unidades de base perforada.
Un mínimo de 8 minutos para las unidades de base maciza.
Es posible que se necesiten 20 minutos para artículos que se vayan a guardar para su uso posterior.
Nota: Case Medical recomienda comprobar estos parámetros en cada centro sanitario, dadas las variaciones entre los equipos, la calidad del vapor y las condiciones ambientales. Para reducir la formación de condensación, mantenga entreabierta la puerta del autoclave entre 10 y 15 minutos para que se enfríe gradualmente.
Atención: Los signos visibles de humedad pueden ser indicativos de un fallo en el proceso de esterilización y pueden afectar al rendimiento de la barrera del recipiente. Si sucede esto, se recomienda volver a embalar y esterilizar con un tiempo de secado más largo.
Límites de reutilización: Si hay signos visibles de desgaste, como grietas, peladuras, óxido/corrosión o decoloración, debe desecharse el recipiente.

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR DE USO INMEDIATO CON PREVACÍO: Utilice el recipiente con base maciza o perforada para esterilización "IUSS" por vapor con prevacío. La esterilización IUSS es solo para uso inmediato. En estos ciclos IUSS se puede producir condensación.
Atención: Utilice un guante o toalla cuando transporte los artículos calientes del autoclave. Tiempo de exposición recomendado: 4 minutos a 132 °C con 0-3 min de tiempo de secado. Se puede aumentar el tiempo de secado si se desea un acabado más seco. Los filtros de papel desechables SCF01 (19cm de diámetro) y SCFM01 (25,4cmX10,2cm) se suministran no estériles.
Nota: El usuario debe ponerse en contacto con el fabricante para conocer cuáles son las condiciones adecuadas para el ciclo de esterilización (ampliado). (ANSI/AAMI ST 79:2006: Guía exhaustiva sobre la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en centros sanitarios).

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR CON PREVACÍO DE SOBREMESA: Los recipientes SteriTite® se pueden utilizar en esterilizadores pequeños de sobremesa con extracción dinámica de aire. El tamaño de los recipientes es limitado debido al tamaño reducido de las cámaras de los esterilizadores de mesa.

PARÁMETROS DE USO PARA VAPOR CON DESPLAZAMIENTO POR GRAVEDAD: Para vapor con desplazamiento por gravedad, utilice **solamente recipientes con base perforada**. Utilice bandejas básicas MediTray. Escoja el tiempo de exposición adecuado en función de la carga y el tamaño del recipiente. Tiempo mínimo de exposición recomendado: 30 minutos a 121 °C. El uso de recipientes sellados puede requerir un tiempo superior de exposición con vapor con desplazamiento por gravedad.
Capacidad de apilamiento de los recipientes SteriTite® en la esterilización por vapor: Pueden apilarse y procesarse hasta tres (3) recipientes en el autoclave.
ADVERTENCIA: Prepare los instrumentos complejos de acuerdo con las instrucciones del fabricante de los instrumentos. El uso de revestimientos de bandeja no absorbentes puede hacer que se acumule condensación. No utilice bolsas de esterilización en recipientes sellados, dado que no se pueden colocar sobre su lateral para esterilizarlos.

Etiquetado de SteriTite® para FlashTite®
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El recipiente SteriTite® se puede utilizar como un sistema de envasado para esterilización sin filtro cuando se usan placas de válvula FlashTite para la esterilización por vapor. Las placas de válvula FlashTite son complementos del recipiente rígido sellado reutilizable SteriTite® para los ciclos de esterilización por vapor IUSS (rápida) con prevacío y IUSS (rápida) con desplazamiento por gravedad, y se utilizan en lugar de un filtro desechable y sus placas de retención del filtro correspondientes.
USO PREVISTO: El recipiente sellado SteriTite® con placas de válvula FlashTite está previsto para usarse para la esterilización de un instrumento o conjunto de instrumentos con la esterilización IUSS inmediata.
Nota: Los artículos esterilizados rápidamente son solo para uso inmediato, según las directrices de AAMI. El producto se probó en cuanto al mantenimiento de la esterilidad durante 24 horas de almacenamiento.

La válvula FlashTite se recomienda para un (1) año de uso o 400 ciclos. Anote la fecha de la primera utilización para sus registros.
CARGA: El contenido debe colocarse dentro de una cesta o bandeja de instrumentos. Los sistemas FlashTite para la esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad requieren una cesta de restricción de carga diseñada para dejar libres las válvulas FlashTite que se encuentran en la tapa y en la base. Con la placa de válvula FlashTite se pueden utilizar los recipientes SteriTite® de base perforada o maciza en la esterilización IUSS con prevacío. Utilice las bandejas básicas MediTray® para los ciclos de esterilización IUSS. Los recipientes de base maciza SteriTite®, incluidos los modelos de 10,2 cm de altura, pueden utilizarse para la esterilización IUSS con placas de válvula FlashTite en la tapa.

PARÁMETROS DE USO DE FLASHTITE:

Esterilización por vapor de uso inmediato con prevacío (IUSS): Utilice un recipiente de base maciza o perforada con el mismo número de placas de válvula FlashTite que de orificios de ventilación. Los parámetros recomendados son 4 minutos de exposición a 132 °C. Tiempo de secado recomendado para el recipiente SteriTite® con placas de válvula FlashTite: 0-3 minutos de tiempo de secado en autoclave para los artículos procesados con esterilización IUSS (rápida), en función del grado de secado necesario. Límpielas con un detergente de pH neutro, enjuáguelas y séquelas después de cada uso. Para montar la válvula FlashTite, gire el pestillo en sentido horario. Para desmontarla, gire el pestillo en sentido antihorario.

Esterilización IUSS con desplazamiento por gravedad: Use únicamente recipientes con base perforada. Coloque las placas de las válvulas FlashTite sobre todos los orificios de ventilación. No se utiliza ningún filtro. Los parámetros recomendados son un mínimo de 5 minutos de exposición para artículos no porosos a 132 °C y un mínimo de 10 minutos de exposición para artículos porosos, lúmenes y cargas mixtas a 132 °C. Tiempos de secado recomendados: 0-3 minutos de tiempo de secado en autoclave para los artículos procesados con esterilización rápida, en función del grado de secado necesario.
Nota: No utilice la válvula FlashTite con los modelos de base perforada SteriTite® SC04HG, SC04QG y SC04FG, debido a las restricciones de altura del interior de estos recipientes. No utilice un recipiente SteriTite® de base sólida con la válvula FlashTite en la esterilización IUSS con desplazamiento por gravedad.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO DE FLASHTITE:
Después de cada uso, desmonte y descontamine la placa de válvula FlashTite con un detergente multienzimático de pH neutro, como lo haría con cualquier componente SteriTite®. Enjuague bien y seque.
Nota: El módulo de cobre que se encuentra dentro del mecanismo de la válvula FlashTite se oscurece con el tiempo. Este cambio de color no afecta la seguridad y eficacia del dispositivo.
Consulte las "Instrucciones de uso" del fabricante del esterilizador para obtener información específica sobre las limitaciones del instrumental, las especificaciones y la compatibilidad de los materiales. Los instrumentos complejos se deben preparar y esterilizar de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Póngase en contacto con el fabricante del endoscopio o de los dispositivos con lumen cuando realice esterilizaciones rápidas.
Atención: Cuando se utiliza el tiempo de secado abreviado, hay humedad presente. Utilice un guante o toalla cuando transporte los artículos calientes del autoclave. No mezcle las placas de válvula FlashTite con las placas de retención del filtro y los filtros desechables. No utilice las placas de válvula FlashTite para la esterilización por óxido de etileno ni con otros esterilizadores de baja temperatura, incluida la esterilización por plasma de gas (STERRAD).
Nota: Para los esterilizadores a baja temperatura, consulte la información que figura a continuación.

Etiquetado de SteriTite® para la esterilización a baja temperatura
Uso previsto: La esterilización a baja temperatura se utiliza para los dispositivos sensibles a la humedad y a la temperatura. Cada modalidad de esterilización tiene ciclos específicos y está aprobada para dispositivos que se consideran compatibles. Compruebe los parámetros del ciclo y la declaración de compatibilidad del fabricante del esterilizador y del dispositivo. Los recipientes SteriTite y los productos MediTray son sistemas de envasado para esterilización reutilizables universales, que se han evaluado en cuanto a su compatibilidad con los esterilizadores a baja temperatura y con productos como instrumental, incluyendo endoscopios flexibles, según lo siguiente:

PARÁMETROS DE USO DE STERRAD:
Use filtros desechables de polipropileno no tejido: Los filtros de polipropileno n.º SCF02 (19cm de diámetro) y SCFM02 (25,4cmX10,2cm) son filtros desechables suministrados no estériles. En STERRAD 100, 100S y 200 solo se procesan instrumentos de acero inoxidable con lúmenes de 3mm de diámetro o más y una longitud de hasta 400mm. En el ciclo estándar de STERRAD NX se procesan instrumentos de acero inoxidable con lúmenes de 2mm de diámetro o más y hasta 400mm de longitud. En el ciclo avanzado de STERRAD NX se procesan instrumentos de acero inoxidable con lúmenes de 1mm de diámetro o más y hasta 500mm de longitud y lúmenes porosos (endoscopios flexibles) de 1mm o más de diámetro y hasta 850mm de longitud. En el ciclo estándar de STERRAD 100NX se procesan instrumentos de acero inoxidable con lúmenes de 0,7mm o más de diámetro y hasta 500mm de longitud. En el ciclo flexible de STERRAD 100NX se procesan endoscopios flexibles e instrumentos con lumen de > 1,2mm x < 835mm. Los sistemas STERRAD tienen ciclos preprogramados para cada unidad.
Tiempo del ciclo: El fabricante del esterilizador determina el tiempo de los ciclos de esterilización STERRAD®.
Atención: En la esterilización STERRAD® no utilice materiales de celulosa (filtros de papel y algodón) con recipientes SteriTite®.
Compatibilidad: En la esterilización STERRAD®, utilice únicamente materiales e instrumentos compatibles, tal y como se indica en el manual de instrucciones de STERRAD® de referencia. Consulte al fabricante del instrumento la compatibilidad de los diversos materiales en la esterilización STERRAD®. Consulte el manual de instrucciones, las instrucciones de uso y el etiquetado del sistema STERRAD®.
Apilado interno: Las cestas y bandejas MediTray® pueden apilarse dentro del sistema de recipientes SteriTite® de la siguiente manera: En STERRAD NX se pueden apilar hasta dos (2) cestas de instrumentos o bandejas dentro del recipiente SteriTite®. En STERRAD 200 se pueden apilar hasta cuatro (4) cestas de instrumentos o bandejas. En STERRAD 200 y NX, las siguientes cestas MediTray no se deben apilar: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 y BSKQ06. Tampoco se debe apilar las cajas de inserción MediTray®. Case Medical recomienda que sus recipientes se coloquen de forma que queden planos sobre el estante del esterilizador. No se ha probado el apilamiento externo. Para STERRAD 100, 100S, 200 y 100NX: Todos los modelos de recipientes SteriTite se pueden colocar en cualquiera de los dos estantes del STERRAD® 200. Sin embargo, solo se puede usar un estante para colocar un recipiente SteriTite® de base perforada de 20,3cm de alto, debido a las restricciones de altura del interior de la cámara del esterilizador. En STERRAD NX solamente caben recipientes de 5cm, 7,6cm y 10,2cm de alto en la cámara del esterilizador.

Los productos MediTray®, incluidas las piezas de interposición, las cestas para instrumentos, las bandejas apilables, los soportes de silicona BackBone, los soportes de acero inoxidable y aluminio, los postes y las divisiones MediTray®, pueden utilizarse con la esterilización STERRAD envueltos o en recipientes. Para la esterilización por H2O2, utilice los precintos de seguridad blancos, filtros de polipropileno y tarjetas de carga que se pueden adquirir en Case Medical.

Atención: No utilice soportes recubiertos de nylon ni alfombrillas de silicona.
No utilice un descalcificador salino de agua para el enjuague final, ya que causa corrosión y la interrupción de los ciclos.
No utilice limpiadores alcalinos para descontaminar el recipiente ya que producen corrosión y la interrupción de los ciclos.

PARÁMETROS DE USO DEL ÓXIDO DE ETILENO:
Esterilización por óxido de etileno: Los recipientes SteriTite® con filtro desechable se pueden utilizar en la esterilización por óxido de etileno (OE) para esterilizar cuchillas y lúmenes. Los recipientes con base maciza se pueden usar en esterilizadores por óxido de etileno con prevacío.
El análisis de residuos muestra que los límites de OE y CE encontrados estuvieron muy por debajo de los límites máximos 12 horas después de la aireación a temperatura ambiente.
Tiempo de exposición recomendado en 600mg/litro de mezcla de gas de OE (90% CO2/10% OE): 2 horas. 230mg/litro de mezcla de gas de OE (91,5% CO2 / 8,5% OE): 3 horas.
En la esterilización por OE se pueden procesar dispositivos metálicos con lumen con un diámetro de 2,2mm o mayor y una longitud de hasta 457mm y dispositivos porosos con lumen con un diámetro de 3mm o mayor y una longitud de hasta 400mm. Póngase en contacto con el fabricante de su producto sanitario para obtener información específica del procesamiento.

Apilamiento de los recipientes SteriTite® en la esterilización por óxido de etileno: Pueden apilarse y procesarse hasta tres (3) recipientes SteriTite® en el esterilizador.
Nota: Los materiales poliméricos y porosos pueden requerir un tiempo de exposición prolongado al OE. Los artículos con lúmenes deben secarse completamente para la esterilización por OE.

PARÁMETROS DE USO DE TSO3 STERIZONE:
Use filtros desechables de polipropileno no tejido: Los filtros no tejidos desechables n.º SCF02 (19 cm de diámetro) y SCFM02 (25,4cmX10,2cm) son filtros desechables suministrados no estériles.
Utilice el recipiente con base maciza o perforada para esterilización en STERIZONE® VP4. Utilice los productos MediTray® en el recipiente para sujetar los instrumentos. Se recomienda para la esterilización de productos sanitarios, como endoscopios flexibles, conjuntos completos de instrumental y cargas mixtas, incluyendo instrumentación general (mecanismos de deslizamiento, bisagras y tornillos, llaves de paso, luer-lock), instrumentos con lúmenes rígidos (no ciegos) y endoscopios rígidos sin lumen. Esterilice los instrumentos con zonas de difusión restringida, como la parte de la bisagra de las pinzas y tijeras y los productos sanitarios, incluidos los endoscopios rígidos de un solo canal o multicanal con un diámetro interno de 0,7mm o más y una longitud de 500mm o menos (hasta doce canales rígidos en presencia de otros productos sanitarios empaquetados). Esterilice hasta tres endoscopios quirúrgicos flexibles de un solo canal (uno por cada recipiente, tres recipientes por carga) con un diámetro de canal interno de 1,0mm o más y una longitud de 850mm o menos.
Tiempo del ciclo: El fabricante del esterilizador determina los parámetros de la esterilización con el ciclo 1 de STERIZONE® VP4. El ciclo tiene una fase de exposición al vapor de peróxido de hidrógeno y otra de reducción de peróxido de hidrógeno utilizando ozono.
Apilado interno: Las pruebas se realizaron con hasta cuatro (4) bandejas o cestas apiladas dentro de los recipientes.
Compatibilidad: Use únicamente materiales e instrumentos compatibles como se indica en el manual de instrucciones de STERIZONE® VP4.
Compatibilidad: Consulte al fabricante del instrumento la compatibilidad de los diversos materiales en la esterilización con STERIZONE® VP4. Consulte el manual de instrucciones, las instrucciones de uso y el etiquetado del sistema TSO3.
Atención: No utilice un descalcificador salino de agua para el enjuague final, ya que causa corrosión y la interrupción de los ciclos. No utilice limpiadores alcalinos para descontaminar el recipiente ya que producen corrosión y la interrupción de los ciclos.

PARÁMETROS DE USO DE STERIS V-PRO: El sistema de recipientes SteriTite está previsto para usarse en Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus y V-Pro Max. El sistema de recipientes se ha validado para una carga máxima de 14,1kg, incluido el recipiente y el contenido. Use filtros desechables de polipropileno no tejido: Los filtros no tejidos desechables n.º SCF02 (19cm de diámetro) y SCFM02 (25,4cmX10,2cm) son filtros desechables suministrados no estériles.
Esterilice en el contenedor solamente instrumentos con lumen de acero inoxidable de 3mm o más y una longitud de 400mm o menos, hasta un máximo de 20 lúmenes por carga.
Los endoscopios flexibles se pueden procesar con otra carga en ciclos flexibles si un endoscopio flexible tiene un diámetro interior de 1mm o más y una longitud de 1050mm. Se pueden esterilizar dos endoscopios flexibles si no hay ninguna carga adicional. Se pueden procesar dos endoscopios más cortos a la vez, si uno tiene un diámetro interno de 1mm o más y una longitud de 998mm o menos, y el segundo tiene un diámetro interno de 1mm o más y una longitud de 850mm o menos.
Apilamiento de los recipientes SteriTite® en Steris V-PRO: Las cestas y bandejas MediTray® pueden apilarse dentro del sistema de recipientes SteriTite® de la siguiente manera: Se pueden apilar hasta dos (2) cestas de instrumentos o cuatro (4) bandejas.
Atención: No se recomienda apilar los recipientes SteriTite® en Steris V-PRO. Todos los modelos de recipientes SteriTite® se pueden colocar en cada uno de los dos estantes del sistema de esterilización a baja temperatura V-PRO. Sin embargo, solo se puede usar un estante para colocar un recipiente SteriTite® de base perforada de 20,3cm de alto, debido a las restricciones de altura del interior de la cámara del esterilizador.
Los productos MediTray®, incluidas las piezas de interposición, las cestas para instrumentos, las bandejas apilables, los soportes de silicona BackBone, los soportes de acero inoxidable y aluminio, los postes y las divisiones MediTray®, pueden utilizarse en el sistema de esterilización V-PRO.
Compatibilidad: En la esterilización V-PRO, utilice únicamente materiales e instrumentos compatibles, tal y como se indica en el manual de instrucciones del sistema de esterilización V-PRO. Consulte al fabricante de su instrumento la compatibilidad de los diversos materiales en el sistema de esterilización V-PRO.

Consulte el manual de instrucciones, las instrucciones de uso y el etiquetado del sistema de esterilización V-PRO.
Atención: No utilice soportes recubiertos de nylon ni alfombrillas de silicona. No utilice un descalcificador salino de agua para el enjuague final, ya que causa corrosión y la interrupción de los ciclos. No utilice limpiadores alcalinos para descontaminar el recipiente ya que producen corrosión y la interrupción de los ciclos.

SteriTite® en el lugar de utilización

1. Antes de abrir el recipiente SteriTite®, compruebe que: los precintos de seguridad están intactos, el filtro desechable está en su sitio (visible a través de los orificios), la respuesta del punto final de la tarjeta de carga o indicador químico externo es aceptable, y que se ha seleccionado el conjunto correcto.
2. Rompa los precintos de seguridad, retírelos y deséchelos.
3. Desbloquee el recipiente tirando hacia arriba del pestillo para soltarlo. (Los pestillos caen lejos del borde del recipiente para evitar volver a contaminar el contenido).
4. Retire la tapa haciendo uso de las anillas situadas en la parte superior de la tapa para evitar contaminar el contenido del recipiente.
5. El instrumentista debe comprobar la respuesta del punto final del indicador químico para verificar que los resultados son adecuados.
6. El instrumentista debe retirar la cesta o cestas de instrumentos hacia arriba y colocarlas en el campo estéril.

Nota: Las cestas y piezas de interposición MediTray® están diseñadas para extraer su contenido de forma aséptica.
7. Al terminar la intervención, puede emplearse el recipiente SteriTite® para guardar y transportar los instrumentos contaminados a la zona de descontaminación.
Atención: Case Medical recomienda utilizar durante el transporte una doble envoltura en bolsas de plástico para los recipientes SteriTite® que se esterilicen en centros externos subcontratados.

Procedimientos para comprobar el mantenimiento de la esterilidad en el lugar de utilización

1. Asegúrese de que se han cubierto todos los orificios de la tapa y la base con un filtro.
2. Compruebe que se ha colocado correctamente la placa de retención sobre el filtro.
3. La junta debe estar insertada en el canal de la tapa para tal fin.
4. El borde del recipiente no debe presentar abolladuras ni otros daños.
5. Compruebe que dispone de indicador interno y externo de conformidad con el protocolo del hospital.
6. Cerciórese de que no queda humedad en el recipiente.

Cambio de color en el punto final
El recipiente SteriTite® tiene espacio en el portaetiquetas para un indicador de procesamiento químico con el fin de diferenciar las cargas procesadas de las no procesadas. En la esterilización por vapor y por OE, el precinto de seguridad contiene un indicador de procesamiento. En la esterilización por vapor, el color cambia de crema a marrón, y en OE, de crema a naranja. En la esterilización STERRAD, el cambio de color de la tarjeta de carga es de rojo a naranja/amarillo.

Etiquetado de MediTray®
El sistema MediTray® combina una protección inigualable del instrumental sensible con la máxima comodidad. Utilice las piezas de interposición para el sistema MediTray® y el sistema de recipientes sellados SteriTite®. Los estuches y las tapas MediTray® deben envolverse o colocarse en un recipiente sellado para su esterilización.

USO PREVISTO: MediTray® está previsto para usarse en la esterilización de instrumental quirúrgico y productos sanitarios reutilizables en centros sanitarios. Los productos MediTray® se pueden introducir en recipientes o envolverse en envolturas médicas aprobadas por la FDA. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador para conocer las instrucciones particulares de reprocesamiento, así como las recomendaciones del fabricante de los productos sanitarios para conocer la compatibilidad de los materiales y los requisitos de los ciclos ampliados de esterilización.
Nota: Los productos MediTray® se pueden utilizar en la esterilización por vapor y a baja temperatura, incluyendo la esterilización con OE, V-Pro, STERIZONE y plasma de gas H2O2 (STERRAD).

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Limpie y descontamine a conciencia los instrumentos MediTray® antes de utilizarlos. Utilice únicamente detergentes y limpiadores enzimáticos de pH neutro, nunca limpiadores o esponjas abrasivos ni cepillos metálicos. Para los ciclos automáticos de limpieza se recomiendan las cestas y las bandejas MediTray®. No olvide terminar todos los pasos de limpieza con un aclarado en profundidad. Case Medical recomienda utilizar los limpiadores con pH neutro Case Solutions y SuperNova para descontaminar los productos sanitarios, incluyendo los productos MediTray® y SteriTite®. Seque los productos a conciencia antes de esterilizarlos o proseguir con el procesamiento. Para ello, puede emplear un paño que no suelte pelusa.

Advertencia: El uso de un limpiador cáustico puede dañar la superficie anodizada de los productos de aluminio y corroerlos. Esta práctica anula la garantía de la empresa.

MONTAJE: Todas las cestas, bandejas y bandejas de caja MediTray® están diseñadas con un exclusivo patrón de rejilla patentado que facilita el montaje. Los soportes de silicona BackBone® se pueden utilizar para elevar y sujetar instrumental quirúrgico.

Para instrumentos delicados que requieran un agarre firme pero acolchado, utilice soportes de silicona BackBone® con núcleo patentado. Los soportes BackBone® tienen patas a presión que se sujetan firmemente a la base de la cesta, bandeja o bandeja de caja MediTray®, sin necesidad de herramientas. Para quitar un soporte BackBone, empuje con los dedos o la palma de la mano para extraerlo. Si es necesario, comprima las patas a presión en la parte inferior con la herramienta para postes MediTray® o con alicates de punta. Los soportes, las divisiones y los postes metálicos MediTray® se fijan con tuercas roscadas.

Case Medical dispone de una amplia gama de productos desechables para utilizar con el recipiente universal SteriTite.

Para realizar los pedidos de material auxiliar, lea la información que se ofrece a continuación.

SCS01: precintos de seguridad SteriTite®
(1000 por caja) Cierre de plástico desechable disponible en azul o rojo, con un punto indicador químico para vapor y OE. Para peróxido de hidrógeno y plasma de gas se recomiendan precintos blancos.

SCF01: filtros de papel desechables SteriTite® redondos de 19cm
(1000 por caja) 100% celulosa para esterilización por vapor

SCFM01: filtros de papel desechables SteriTite® rectangulares de 25,4cmX10,2cm
(1000 por caja) 100% celulosa para esterilización por vapor

SCF02: filtros de polipropileno desechables SteriTite® redondos de 19cm
(1000 por caja) Polipropileno no tejido para esterilización por vapor con prevacío, H2O2 y plasma de gas

SCFM02: filtros de polipropileno desechables SteriTite® rectangulares de 25,4cmX10,2cm
(1000 por caja) Polipropileno no tejido para esterilización por vapor con prevacío, H2O2 y plasma de gas

SCL01: tarjetas indicadoras de procesamiento dobles SteriTite®
(1000 por caja) Etiqueta de identificación con doble indicador químico. Para usar con esterilización por vapor y OE

SCL02: tarjetas indicadoras dobles SteriTite®, pequeñas
(1000 por caja) Etiqueta de identificación con doble indicador químico. Para usar con esterilización por vapor y OE

SCI001: indicadores dobles de procesamiento SteriTite®
(1000 por caja) Etiqueta de identificación con doble indicador químico. Para usar con esterilización por vapor y OE

SCLH2023: tarjetas de carga para H2O2 SteriTite®
(1000 por caja) Etiqueta de identificación con indicador químico. Para usar con esterilización por H2O2 y plasma de gas

SCLH2024: tarjetas de carga para H2O2 SteriTite®, pequeñas
(1000 por caja) Etiqueta de identificación con indicador químico. Para usar con esterilización por H2O2 y plasma de gas

SCKIT1BP: kit desechable para vapor y gas SteriTite® (estándar) 3 paquetes con 1000 unidades cada uno de filtros de papel, 1 paquete de precintos, 1 paquete de tarjetas de carga

SCKIT2BP: kit desechable para vapor y gas SteriTite®
(mini/reducido) 1 paquete con 1000 unidades cada uno de filtros de papel, 1 paquete de precintos, 1 paquete de tarjetas de carga

SCKIT1WN: kit desechable para H2O2 SteriTite® (estándar) 3 paquetes con 1000 unidades cada uno de filtros de polipropileno, 1 paquete de precintos, 1 paquete de tarjetas de carga

SCKIT2WN: kit desechable para H2O2 SteriTite® (mini/reducido) 1 paquete con 1000 unidades cada uno de filtros de polipropileno, 1 paquete de precintos, 1 paquete de tarjetas de carga

Case Medical

Si tiene alguna duda relativa a los productos de Case Medical, póngase en contacto con nosotros en:
Teléfono: (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

Copyright 2022 Case Medical, Inc.®.