

### INSTRUCTIONS FOR USE

- REFERENCE: CP614, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP634, CP634-SB, CP634-DK-5, CP778, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP471S-DK-3, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP1038S, CP1038S-SB, CP1038D1-SB, CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D2-SB, CP1038D1-NM, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-NM, CP1038S-NM, CP1038S-NM-SB, CP614-NM, CP614-DK-SB, CP634-NM, CP778-DK-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- The SteriBest Instrument Tray and mat should be cleaned prior to each use in accordance with the below cleaning instructions.
- Intended Users: Persons who have been trained in sterilizing instruments.
- SteriBest instrument trays are designed to encase non-lumened instruments during sterilization.
- Always inspect for cleanliness or damage before each use. Do not use if damaged.
- Configure the tray, mat, and inserts (if applicable) properly to accommodate the instruments that are meant to be sterilized. The mat should be used to help stabilize, separate, and protect the instruments while inside the tray. Instruments should be arranged in a single layer with adequate spacing to prevent them from coming into contact with each other.
- Do not overload instrument trays or block/obstruct ventilation holes.
- An appropriate validated sterile barrier is required to maintain sterility, after sterilization and before opening of the pack.
- An approved sterility assurance device (i.e. Multi-parameter chemical indicator) should be placed inside and on each level (when applicable).
- Cover the tray with the lid and press down until lid is secure.
- The tray(s) should always be placed on the sterilizer rack or pouch/peg rack prior to sterilization so that air or steam circulation is not impeded, and so that they are not touching other trays or racks. Additional dry time may be necessary when using pouch/peg racks because moisture may pool on the corner/side.
- Stacking of trays inside the autoclave chamber is not recommended.
- Use of SteriBest instrument trays must be in accordance with the operating instructions supplied with your particular sterilization equipment and in keeping with your particular sterilization equipment and with your hospital policy on sterilization validation. Several organizations (e.g., AAMI, AORN, and ISO) publish guidance information on sterilization usage should you require additional information.
- Sterilize the loaded tray(s) in accordance with the instrument device manufacturer's guidelines for Pre-Vacuum steam sterilization.
- SteriBest instrument trays have been validated for use with four minute 132 degrees Centigrade pre-vacuum steam sterilization cycle. Copy of the validation report is available at https://www.ricasurgical.com/catalogsresources.asp
- Do not use dry heat sterilization methods.

#### **Cleaning Instructions**

After each use, all components of the SteriBest Instrument Tray should be washed in a mild, neutral pH enzymatic
detergent. For optimal removal of soil and debris, soft sponges and soft cloths may be used to clean the plastic
tray components. Hard to reach spaces such as between the pins of the mat may be cleaned using a soft bristled

# RICA Surgical Products, Inc.

brush. Abrasive cleaning chemicals, brushes, or pads should not be used.

• After cleaning with detergent, the tray should be washed thoroughly with warm distilled, reverse-osmosis, or comparable water for at least one minute. A clean, soft, absorbent, non-shedding towel may be used to dry the tray. The tray may be air-dried. Inspections of components should happen after each cleaning in order to verify cleanliness, lack of damage, and proper functionality.





RICA Surgical Products, Inc., 9207 Ivanhoe Street, Schiller Park, IL 60176

**EC REP** Authorized EC Representative:

B. M. Sanitas S.R.L., Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Florence, Italy

IFU 6 Rev A 20210414. IRM



# **ISTRUZIONI PER L'USO**

- REF CODICI: CP614, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP634, CP634-SB, CP634-DK-5, CP778, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP1038S, CP1038S-SB, CP1038D1, CP1038D1-SB, CP1038D1-P-1S/L, CP1038D2-SB, CP1038D1-NM, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-NM, CP1038S-NM, CP1038S-NM-SB, CP614-NM, CP614-DK-SB, CP634-NM, CP778-DK-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- Il vassoio SteriBest ed il tappetino per strumenti devono essere puliti prima di ogni utilizzo, in conformità con le istruzioni di pulizia riportate di seguito.
- Utenti previsti: personale addestrato, addetto alla sterilizzazione degli strumenti.
- I vassoi per strumenti SteriBest sono progettati per accogliere strumenti non cannulati durante la sterilizzazione.
- Verificare sempre la pulizia o se vi sono danni prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il vassoio se danneggiato.
- Configurare il vassoio, il tappetino e gli inserti (se applicabile) in modo appropriato per accogliere gli strumenti che devono essere sterilizzati. Il tappetino deve essere utilizzato per aiutare a stabilizzare, separare e proteggere gli strumenti mentre si trovano all'interno del vassoio. Gli strumenti devono essere disposti in un unico strato con una distanza adeguata per evitare che entrino in contatto tra di loro.
- Non sovraccaricare di strumenti i vassoi né bloccare / ostruire i fori di ventilazione.
- Un'appropriata e validata barriera sterile è necessaria per mantenere la sterilità dopo la sterilizzazione ed all'atto di apertura della confezione.
- Un indicatore di garanzia della sterilità approvato (cioè un indicatore chimico multiparametrico) deve essere posizionato all'interno del vassoio e su ciascun livello (se applicabile).
- Posizionare il coperchio sul vassoio base e premerlo verso il basso fino a che il coperchio non risulti ben saldo.
- I vassoi devono essere sempre posizionati sul ripiano dell'autoclave o sui supporti per le buste prima della sterilizzazione in modo che la circolazione dell'aria e del vapore non vengano ostacolate, in modo da non toccare altri vassoi o altre rastrelliere. Potrebbe essere necessario un tempo di asciugatura aggiuntivo se si utilizzano le buste sui supporti perché l'umidità residua potrebbe accumularsi in un angolo o su un lato.
- Si raccomanda di non impilare i vassoi all'interno della camera dell'autoclave.
- L'uso dei vassoi per strumenti SteriBest deve essere conforme alle istruzioni per l'uso fornite con la vostra specifica attrezzatura, in linea con le procedure usate per la vostra autoclave e con i protocolli ospedalieri di convalida della sterilizzazione. Nel caso in cui fossero necessarie ulteriori informazioni é possibile fare riferimento alle linee guida sulla sterilizzazione fornite da alcune specifiche organizzazioni (ad esempio, AAMI, AORN e ISO).
- Sterilizzare il/i vassoio/i caricati in conformità con le linee guida dei produttore dei dispositivi da sterilizzare e dell'autoclave a vapore con metodo pre-vacuum.
- I vassoi per strumenti SteriBest sono stati convalidati per l'uso con un ciclo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto di quattro minuti a 132 gradi centigradi. Copia del rapporto di convalida è disponibile all'indirizzo https://www.ricasurgical.com/catalogs-resources.asp
- Non utilizzare metodi di sterilizzazione a calore secco.

#### Istruzioni per la pulizia

Dopo ogni utilizzo, tutti i componenti dei vassoi per strumenti SteriBest devono essere lavati con un detergente
enzimatico delicato e a pH neutro. Per una rimozione ottimale dello sporco e dei detriti e per pulire i singoli
componenti dei vassoi di plastica è possibile utilizzare spugne o panni morbidi. Gli spazi difficili da raggiungere,
come tra i perni del tappetino, possono essere puliti utilizzando una spazzolino con setole morbide. Non utilizzare
prodotti chimici abrasivi, spazzole o tamponi abrasivi.

• Dopo la pulizia con il detergente, il vassoio deve essere accuratamente risciacquato con acqua distillata tiepida ottenuta per osmosi inversa (o metodo analogo), per almeno un minuto. Per asciugare il vassoio è possibile utilizzare un panno pulito, morbido, assorbente e privo di pelucchi. Il vassoio può anche essere asciugato all'aria. L'ispezione di tutti i componenti deve essere eseguita dopo ogni pulizia, per verificarne la pulizia, l'assenza di danni e la corretta funzionalità.





Fabbricante:

RICA Surgical Products, Inc., 9207 Ivanhoe Street, Schiller Park, IL 60176

EC REP

Rappresentante Autorizzato:

B. M. Sanitas S.R.L., Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Florence, Italy

IFU 6 Rev A/it 20210414. IRM