



SteriTite® およびMediTray® の使用説明書



Manufacturer: Case Medical, Inc.®
50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
Phone: (201) 313-1999 Fax: (201) 373-90



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau

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

製品保証

SteriTite® システム保証

Case Medical, Inc.のSteriTite® 製品ライン（「コンテナ」）は、意図された目的の指示どおりに使用した場合、製造上および材料上の機能上の欠陥がないことが保証されています。すべてのSteriTite® 製品は最初の購入者に対してのみ保証され、意図された使用方法で製品が動作不能になるような製造上の欠陥や材料に対してのみ保証されます。Case Medical, Inc.® は、その独自の選択により、意図された目的で使用された場合に材質または製造上の欠陥があると判断されたSteriTite® 製品を無償で修理または交換します。蓋のガスケットとフィルターリングのガスケットは、購入日から丸3年間保証されます。

MediTray® システム保証

Case Medical, Inc.のMediTray® 製品ラインは、意図された目的の指示どおりに使用した場合、製造上および材料上の機能上の欠陥がないことが保証されています。Case Medical, Inc.® は、納品日から3年以内に製造上の欠陥が見つかったMediTray® 製品を、自社の裁量により、顧客に無償で修理または交換します。すべてのMediTray® 製品は、最初の購入者に対してのみ保証され、意図された使用方法で製品が動作不能になるような製造上の欠陥または材料の欠陥に対してのみ保証されます。

MediTray® およびSteriTite® 製品ラインの交換保証には、次の除外事項が適用されます。

- 腐食性または研磨性の洗浄剤の使用による損傷。
(洗浄剤の適切な仕様については、取扱説明書を参照してください。Case Medicalでは、Case Solutions およびSuperNova機器クリーナー、またはその他のpH中性洗浄剤の使用を推奨しています)。
- 容器の底、容器の蓋、またはフィルターカバーリングに対する過度の取り扱いの乱用、および不適切な開け方。（適切なラッチの開け方については、取扱説明書を参照してください）。

Case Medical, Inc.®の管理下でない火災またはその他の予期せぬ出来事による損害

CASE MEDICAL, INC.® 返品ポリシー

Case Medical, Inc.® は、自社の製品、迅速さ、顧客サービスに完全な顧客満足を求めています。製品を返品したい状況に遭遇した場合は、適切な許可を得るため、当社のカスタマーサービス部門（1-888-227-CASE）にご連絡ください。すべての返品にはケースごとに承認番号を割り当てる必要があります。Medical, Inc.®記入済みの返品承認（RGA）フォームをすべての返品パッケージの外側に貼付し、返品商品の事前の洗浄と汚染除去を示す必要があります。RGA 番号の発行は、顧客アカウントへの最終的なクレジットとして解釈さ

れるべきではありません。 Case Medical, Inc.® は、顧客クレジットを発行する前に、受け取った返品を評価する権利を留保します。

製造上の欠陥の場合を除き、**以下の商品は返品できません。**

1. 納品日から60日以上保管されている商品。
2. 使用された商品。
3. カスタムまたは改造された製品。
4. 製造中止となった製品は、現在の医療価格表には掲載されなくなりました。
5. 返品のために適切に梱包されていない製品。

Case Medical が受け取った返金不可の製品は、説明書とともにお客様に直接返却されます。

商品は配達日から 60 日以内に返品する必要があります。

返品不可商品の基準を満たしていない製品には、次のようにクレジットが発行されます。クレジットは、元のパッケージで返品され、利用規約に従って再販可能な状態で返品された製品に対して発行されます。30 日後に返品された製品には、部分的なクレジットのみが発行されます。

連絡先情報: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

電話: (201) 313-1999 ファックス: (201) 373-9090 info@casemed.com

SteriTite®、最適なコンテナ システム

デバイスの説明: SteriTite® ユニバーサル コンテナは、現在のすべての滅菌モダリティと互換性のある、剛性が高く、再利用可能な、密封された滅菌包装システムです。新しい包装方法を医療施設に導入するときは常に、その使用に関連するすべての手順を慎重に評価し、適応させる必要があります。このため、Case Medical Inc. は、当社製品の各ユーザーが「総合的な情報」に含まれる情報をよく理解することをお勧めします。医療施設における蒸気滅菌と無菌性保証に関するガイド¹および「封じ込め」再利用可能な医療機器滅菌用機器」。²

参考文献:

ISO/TC 198 ヘルスクエア製品の滅菌

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

AAMI スタンダード注文コード: www.aami.org/publications/standards/index.html

使用目的: SteriTite® コンテナ システムは、医療施設での再利用可能な手術器具や医療機器の滅菌に使用することを目的としています。内容物は器具バスケットまたはトレイ内に置く必要があります。MediTray® バスケットまたはトレイを使用して、荷重を層に分散できます。MediTray® 製品は、容器に入れたり、FDA の認可を受けた医療用ラップで包装したりすることができます。特定の処理手順については滅菌器メーカーの推奨事項、および材料の適合性については医療機器メーカーの推奨事項を参照してください。

SteriTite® 密封コンテナおよびMediTray® 製品は、メーカーの指示に従って軟性内視鏡を含む医療機器の滅菌、輸送、保管を行うための FDA 510k および CE マークを取得した汎用の再利用可能な包装システムです。SteriTite® システムは、前真空および重力置換蒸気、EtO、H2O2 滅菌を含む、現在のすべての滅菌モダリティでの使用が検証されています。次の表 (表 1) に、SteriTite の部品番号と互換性のある滅菌器を示します。

表 1. SteriTite コンテナと低温滅菌器の互換性

V-プロS2/ 60 ルーメン フレックス	Vプロ1 ルーメン	V-プロ max/ma X2 ルーメン フレックス 非ルーメン	100NX 標準 フレックス	100NX* ・ デュオ 急行	100S/20 0 標準	NX 高度な 標準	ステリゾ ンVP4 サイクル1	蒸気 プレバキ ューム IUSS
SC02MG	SC02M G	SC02MG	SC02M G	SC02M G	SC02M G	SC02MG	SC02M(G)*	SC02M(G)***
SC03MG	SC03M G	SC03MG	SC03M G	SC03M G	SC03M G	SC03MG	SC03M(G)*	SC03M(G)***
SC04MG	SC02N G	SC02NG	SC04M G	SC04M G	SC04M G	SC04MG	SC02N(G)*	SC02N(G)***
SC02NG	SC03N G	SC03NG	SC02N G	SC02N G	SC02N G	SC02NG	SC03N(G)*	SC03N(G)***

SC03NG	SC04N LG	SC04NLG	SC03N G	SC03N G	SC03N G	SC03NG	SC04NL(G)*	SC04NL(G)***
SC04NLG	SC05N LG	SC05NLG	SC04NL G	SC04NL G	SC04NL G	SC04HG	SC05NL(G)*	SC05NL(G)***
SC05NLG	SC04FG	SC04FG	SC05NL G	SC05NL G	SC05NL G	SC05HG	SC04F(G) *	SC04F(G))***
SC04HG	SC05FG	SC05FG	SC04H G	SC04H G	SC04FG	SC04QG	SC05F(G) *	SC05F(G))***
SC05HG	SC06FG	SC06FG	SC05H G	SC05H G	SC05FG	SC05QG	SC06F(G) *	SC06F(G))***
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06H G	SC06H G	SC06FG	SC04FG	SC08F(G) *	SC08F(G))***
SC05QG	SC04H G	SC04HG	SC08H G	SC08H G	SC08FG		SC04H(G))*	SC04H(G))***
SC04FG	SC05H G	SC05HG	SC04Q G	SC04Q G	SC04H G		SC05H(G))*	SC05H(G))***
	SC06H G	SC06HG	SC05Q G	SC05Q G	SC05H G		SC06H(G))*	SC06H(G))***
	SC08H G	SC08HG	SC06Q G	SC06Q G	SC06H G		SC08H(G))*	SC08H(G))***
	SC04Q G	SC04QG	SC08Q G	SC04FG G	SC08H G		SC04Q(G))*	SC04Q(G))***
	SC05Q G	SC05QG	SC04FG G	SC05FG G	SC04Q G		SC05Q(G))*	SC05Q(G))***
	SC06Q G	SC06QG	SC05FG G	SC06FG G	SC05Q G		SC06Q(G))*	SC06Q(G))***
	SC08Q G	SC08QG	SC06FG G	SC08FG G	SC06Q G		SC08Q(G))*	SC08Q(G))***
	SC04L G	SC04LG	SC08FG G	SC04LG G	SC08Q G		SC04L(G) *	SC04L(G))***
	SC06L G	SC06LG	SC04LG G	SC06LG G			SC06L(G) *	SC06L(G))***
	SC05W G	SC05WG	SC06LG G	SC05W G			SC05W(G))*	SC08L(G))***
			SC05W G					SC05W(G))***

表1(上記)の項目は、特定の滅菌クレームに関連付けられている容器を示しています。

**STERRAD 100NX Express および DUO サイクルの場合、コンテナは一番下の棚に一度に1つずつ積み込みます。

***孳弼(G)は、中実底容器と穴あき底容器の両方がこの滅菌方式に対して認可されていることを意味します。底が固い容器は事前真空蒸気滅菌が行われています。Gのみは、穴あき底容器を使用する必要があることを意味します。

MediTray部品を備えた SteriTite コンテナは、高温および低温滅菌プロセスにおいて狭い内腔の滅菌を容易にする能力を実証しています。SteriTite コンテナは、以下の表2に示すルーメン要求を満たしています。

表2. 蒸気および低温ルーメンの主張

滅菌器	サイクル	内腔滅菌 (ID x 長さ)
ステリスV-プロ60	ルーメン	$\geq 0.77\text{mm} \times < 527\text{mm}$ (デュアルチャンネル)

	フレキシブル	$\geq 1\text{mm} \times \leq 990\text{mm}$ (シングルまたはデュアルチャンネル)
ステリスV-プロs2	ルーメン	$\geq 0.77\text{mm} \times \leq 527\text{mm}$ (デュアルチャンネル)
	フレキシブル	$\geq 1\text{mm} \times \leq 990\text{mm}$ (シングルまたはデュアルチャンネル)
ステリスV-プロマックス2	ルーメン	$\geq 0.77\text{mm} \times \leq 527\text{mm}$ (デュアルチャンネル)
	フレキシブル	$\geq 1\text{mm} \times \leq 1050\text{mm}$ (単一ルーメン)
ステリスV-プロマックス	ルーメン	$\geq 0.77\text{mm} \times \leq 527\text{mm}$ (デュアルチャンネル)
	フレキシブル	$\geq 1\text{mm} \times \leq 1050\text{mm}$ (単一ルーメン)
ステラッド100NX	デュオ	$\geq 1\text{mm} \times \leq 875\text{mm}$ (単一ルーメン)
ステリゾンVP4	サイクル1	$\geq 1.2\text{mm} \times \leq 1955\text{mm}$ (フレキシブルルーメン)
	サイクル1	$\geq 1.45\text{mm} \times \leq 3500\text{mm}$ (フレキシブルルーメン)
蒸気	プレバキューム	$\geq 1.2\text{mm} \times \leq 400\text{mm}$ (フレキシブルルーメン)
		$\geq 1\text{mm} \times \leq 400\text{mm}$ (ステンレス鋼製ルーメン)

表 3. MediTray製品滅菌器の互換性表

メディトレイ製品	V-プロマックス/2	Vプロ1	V-プロS2/60	ステラッド100NX	ステラッド100S/200	ステラッドNX	ステリゾンVP4	蒸気
バスケット	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい
トレイ	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい
インサートボックス	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい
金属ブラケット	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい
金属製パーティション	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい
投稿	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい
シリコンブラケット	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい
ラック	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい

ストリンガー	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい
--------	----	----	----	----	----	----	----	----

次の表は、どの SteriTite アクセサリが低温滅菌器および蒸気滅菌と互換性があるかを示しています。

表 4. SteriTite アクセサリ滅菌器の互換性表

SteriTite アクセサリ	V-プロ マックス/2	Vプロ1	V-プロ s2/ 60	ステラッド 100NX	ステラッド 100S/20 0	ステラッド NX	ステリゾン VP4	蒸気
SCF02 丸型フィルター	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい
SCFM02 角型フィルター	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい
SCS01W 不正開封防止シール	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい
SCLH2023 ロードカード大	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい
SCLH2024 ロードカード小	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい

次の表 (5 ~ 11) は、SteriTite コンテナを使用した滅菌器の最大積載重量の推奨事項を示しています。

表 5. V-Pro s2 および V-Pro 60 の SteriTite コンテナのメーカーの推奨最大積載重量 (コンテナの重量を含む)

部品番号	V-Pro s2/60ルーメン サイクルの総負荷重量	V-Pro s2/60 フレキシブル サイクルの総積載重量
SC02MG	25ポンド	11ポンド
SC03MG	25ポンド	11ポンド
SC04MG	25ポンド	11ポンド
SC02NG	25ポンド	11ポンド
SC03NG	25ポンド	11ポンド

SC04N LG	25ポンド	11ポンド
SC05N LG	25ポンド	11ポンド
SC04H G	25ポンド	11ポンド
SC05H G	25ポンド	11ポンド
SC04Q G	25ポンド	11ポンド
SC05Q G	25ポンド	11ポンド
SC04F G	25ポンド	11ポンド
重量検査済 み	25ポンド	13.3ポンド

表 6. STERRAD NX の SteriTite コンテナ メーカーの推奨最大積載重量 (コンテナの重量を含む)

部品番号	NX標準サイクルの 総積載重量	NXアドバンスドサイ クルの総積載重量
SC02MG	10.7ポンド	10.7ポンド
SC03MG	10.7ポンド	10.7ポンド
SC04MG	10.7ポンド	10.7ポンド
SC02NG	10.7ポンド	10.7ポンド
SC03NG	10.7ポンド	10.7ポンド
SC04HG	10.7ポンド	10.7ポンド
SC05HG	10.7ポンド	10.7ポンド
SC04QG	10.7ポンド	10.7ポンド
SC05QG	10.7ポンド	10.7ポンド
SC04FG	10.7ポンド	10.7ポンド
メーカーによって 検証された重量	10.7ポンド	20.13ポンド

表7. V-Pro 1 の SteriTite コンテナの最大積載重量の推奨値 (コンテナの重量を含む)

部品番号	V-Pro 1 ルーメンサイクルの総負荷重量	V-Pro 1 非ルーメンサイクルの総負荷重量
SC02MG	19.65ポンド	19.65ポンド
SC03MG	19.65ポンド	19.65ポンド
SC02NG	19.65ポンド	19.65ポンド
SC03NG	19.65ポンド	19.65ポンド
SC04FG	19.65ポンド	19.65ポンド
SC05FG	19.65ポンド	19.65ポンド
SC06FG	19.65ポンド	19.65ポンド
SC08FG	19.65ポンド	19.65ポンド
SC04HG	19.65ポンド	19.65ポンド
SC05HG	19.65ポンド	19.65ポンド
SC06HG	19.65ポンド	19.65ポンド
SC08HG	19.65ポンド	19.65ポンド
SC04QG	19.65ポンド	19.65ポンド
SC05QG	19.65ポンド	19.65ポンド
SC06QG	19.65ポンド	19.65ポンド
SC08QG	19.65ポンド	19.65ポンド
SC04LG	19.65ポンド	19.65ポンド
SC06LG	19.65ポンド	19.65ポンド
SC08LG	19.65ポンド	19.65ポンド
SC05WG	19.65ポンド	19.65ポンド
重量検証済み	19.65ポンド	21.5ポンド

表8. STERRAD 100s/200 の SteriTite コンテナの最大積載重量の推奨値 (コンテナの重量を含む)

部品番号	STERRAD 100s/200 標準サイクルの総積載重量
SC02MG	22ポンド
SC03MG	22ポンド
SC04MG	22ポンド
SC02NG	22ポンド
SC03NG	22ポンド
SC04NLG	22ポンド
SC05NLG	22ポンド
SC04HG	22ポンド
SC05HG	22ポンド
SC06HG	22ポンド
SC08HG	22ポンド
SC04QG	22ポンド
SC05QG	22ポンド
SC06QG	22ポンド
SC08QG	22ポンド
SC04FG	22ポンド
SC05FG	22ポンド
SC06FG	22ポンド
SC08FG	22ポンド
重量検証済み	22ポンド

表9. 100NX の SteriTite コンテナの最大積載重量の推奨値 (コンテナの重量を含む)

部品番号	100NXの総重量 標準サイクル	100NXの総重量 柔軟なサイクル	100NXの総重量 デュオサイクル	100NXの総重量 エクスプレスサイクル
SC02MG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
SC03MG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
SC04MG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
SC02NG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
SC03NG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
SC04NLG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
SC05NLG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
SC04HG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
SC05HG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
SC06HG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
SC08HG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
SC04QG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
SC05QG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
SC06QG	21.4ポンド	21.4ポンド	該当なし	該当なし
SC08QG	21.4ポンド	21.4ポンド	該当なし	該当なし
SC04FG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
SC05FG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
SC06FG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
SC08FG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
SC04LG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
SC06LG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド

SC08LG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
SC05WG	21.4ポンド	21.4ポンド	13.2ポンド	10.7ポンド
メーカーによって検証された重量	22ポンド	21.4ポンド	14.8ポンド	22.4ポンド

max / max 2の SteriTite コンテナの最大積載重量の推奨値 (コンテナの重量を含む)

部品番号	V-Pro max/maX2 ルーメンサイクルの総負荷重量	max/maX2 フレックスサイクルの総積載重量	max/maX2 ノンルーメンサイクルでの総負荷重量
SC02MG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC03MG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC04MG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC02NG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC03NG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC04NL G	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC05NL G	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC04HG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC05HG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC06HG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC08HG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC04QG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC05QG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC06QG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC08QG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC04FG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC05FG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC06FG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC08FG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC04LG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC06LG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC08LG	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC05W G	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
重量検証済み	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド

表 11. 蒸気滅菌における SteriTite コンテナ/IUSS の最大積載重量の推奨値 (コンテナの重量を含む)

部品番号	蒸気滅菌前真空サイクルの総積載重量	蒸気滅菌重力サイクルにおける総積載重量
SC02MG	35ポンド	35ポンド
SC03MG	35ポンド	35ポンド

SC04MG	35ポンド	35ポンド
SC02NG	35ポンド	35ポンド
SC03NG	35ポンド	35ポンド
SC04NLG	35ポンド	35ポンド
SC05NLG	35ポンド	35ポンド
SC04HG	35ポンド	35ポンド
SC05HG	35ポンド	35ポンド
SC06HG	35ポンド	35ポンド
SC08HG	35ポンド	35ポンド
SC04QG	35ポンド	35ポンド
SC05QG	35ポンド	35ポンド
SC06QG	35ポンド	35ポンド
SC08QG	35ポンド	35ポンド
SC04FG	35ポンド	35ポンド
SC05FG	35ポンド	35ポンド
SC06FG	35ポンド	35ポンド
SC08FG	35ポンド	35ポンド
SC04LG	35ポンド	35ポンド
SC06LG	35ポンド	35ポンド
SC08LG	35ポンド	35ポンド
SC05WG	35ポンド	35ポンド
重量検証済み	35ポンド	35ポンド

SteriTite® **剛性コンテナ システム**は、真空前滅菌器と重力移動式滅菌器の両方で使用できます。穴あき底容器は、真空前滅菌器と重力移動式滅菌器の両方に加え、STERRAD、Steris V-Pro 滅菌、Sterizone滅菌にも使用できます。固体底容器は、真空前蒸気滅菌およびT SO3 サイクルでのみ使用できます。穴の開いた底の容器は、現在のすべての滅菌方法で検証されているため、標準化に最適です。 MediTray® バスケット、トレイ、およびアクセサリは、滅菌、輸送および保管中にデバイスを整理、保護、および固定することを目的としています。

Case Medical は、 MediTray® 製品がすべての滅菌手段と互換性があることを検証しました。

スタッキング: SteriTite® コンテナの外部スタッキングは滅菌方法によって異なります。IF U の滅菌モダリティに関連するセクションを参照してください。蒸気滅菌では最大 7 枚のトレイを内部に積み重ねることができ、他のすべてのモダリティでは最大 4 段まで積み重ねることができます。コンテナは保管および輸送のために積み重ねることができます。

無菌維持: SteriTite® コンテナはイベント関連であり、回転、輸送、および複数の取り扱いイベント中に無菌性を維持することが証明されています。ANSI/AAMI ST79:2017 セクション 11.1 によると、「施設で滅菌された品目の保存期間はイベントに関連しており、包装材料の品質、保管条件、輸送の方法と条件、および量に基づく必要があります」および「取り扱い条件」。SteriTite® コンテナは 1 年間の保存期限も検証されています。

禁忌 – 不明

検証テスト: Case Medical はオーバークイル原則を受け入れています。SteriTite® および MediTray® 製品は、独立した研究所でフラクショナルおよびハーフサイクル条件下で検証されています。医療従事者は、病院の滅菌器のコンテナ システムの有効性を検証するためのテストを実行する必要があります。検証のために、生物学的インジケーター/インテグレーターをコンテナ内の各トレイ/バスケットの反対側の隅に置きます。検証テストは、ANSI/AAMI ST77、ST79、TIR12、EC 指令 93/42/EEC (医療機器指令)、CE 指令 DIN 58952、および EN UNI 868 パート 8 に従って実行されました。

SteriTite® コンテナおよびMediTray® 製品は、FDA 510k および CE マークを取得しています。FDA 510k 認可は、デバイスが安全で、意図された用途に対して効果的であることを示しています。CE マークは、製品が EU の健康、安全、環境の基準とガイドラインを満たしていることを証明します。すべての SteriTite® コンテナには、ヘルスケア サプライ チェーン内の医療機器をマークおよび識別するために使用される固有の機器識別 (UDI) バーコードが表示されます。UDI は患者の安全とサプライ チェーンのセキュリティをサポートします。



以下の使用説明書は、製品の適切なケア、取り扱い、処理に関するガイダンスを提供します。**SteriTite® Containers およびMediTray®製品を使用する場合の医療機器。**

SteriTite® およびMediTray®除染

病院は、滅菌剤の浸透と適切な乾燥を確実にする方法で徹底的に洗浄した後、コンテナシステムを含む器具セットの分解、再組み立て、検査および梱包の院内手順を担当します。SteriTite® およびMediTray®製品を使用する前に、この IFU の洗浄手順に従い、すべての部品の目視検査を行ってください。Case Medical では、使用後できるだけ早く容器を再処理することをお勧めします。使用後は、洗浄手順の前にデバイスをすすぐか拭いて余分な汚れを取り除く必要があります。汚染された、または汚染の可能性がある材料、装置、機器を扱ったり作業したりする場合は、個人用保護具 (PPE) を着用する必要があります。PPE には、ガウン、マスク、ゴーグルまたはフェイスシールド、手袋、靴カバーが含まれます。**MediTray®**製品を初めて使用する前と、汚染された器具を使用するたびに (滅菌前に) 徹底的に洗浄および除染してください。適切な洗浄手順の詳細は次のとおりです。

1. すべてのコンポーネントを分解します。SteriTite®硬質コンテナのラッチを外して蓋を取り外します。ロック機構のハンドルを時計回りに回して、フィルター保持プレートを蓋とベースから取り外します。クリーニングの際にガスケットを取り外さないでください。フィルターやその他の使い捨て用品はすべて取り外して廃棄してください。

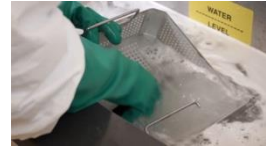


2. 汚染された器具のトレイを取り外し、器具メーカーの推奨に従って汚染除去のために器具を準備します。

3. **MediTray**®および**SteriTite**®製品を使用するたびに、pH 中性/酵素洗剤と糸くずの出ない柔らかい布を使って掃除してください。研磨剤入りのクリーナー、研磨パッド、金属ブラシなどは使用しないでください。**MediTray**®バスケットとトレイは自動洗浄機でも洗浄できます。自動洗浄機を使用する場合は、フィルター保持プレートを器具バスケットに入れて洗浄します。

手動クリーニング:

SteriTite® 容器は、糸くずの出ない柔らかい布と pH 中性洗剤または酵素洗剤 (pH 6 ~ < 9) を使用して手動で洗浄できます。洗剤の残留物を取り除くために、必ず徹底的なすすぎを行ってください。糸くずの出ない柔らかい布を使用して、コンテナのすべてのコンポーネントを乾燥させます。容器を逆さにして洗って乾燥させ、水が溜まらないようにしてください。



推奨事項: Case Solutions® およびSuperNova® 多酵素クリーナーおよび洗浄剤は、医療機器や滅菌容器の洗浄に最適です。さらに、ペントワイブなどの使い捨て酵素タオルを使用して、コンテナコンポーネントを除染することができます。続いて水流の下で洗い流します。すべての表面とコンポーネントを乾燥させます。Case Solutions® およびSuperNova® クリーナー、および機器潤滑剤は、米国 EPA の Safer Choice 賞を受賞しています。

自動クリーニング:

SteriTite® コンテナは、pH 中性洗剤 (pH 6 ~ < 9) または酵素洗浄剤を使用する場合、自動洗浄機またはカート洗浄機で洗浄できます。掃除の際は必ずフィルター保持プレートを分解して取り外してください。Case Medical は、自動洗浄中にフィルター保持プレートを整理して固定するためのラックを提供します。



洗剤の推奨用量を守ってください。自動洗浄機を使用する場合は、洗浄中に過度に動かないようすべての部品を固定してください。コンテナのラッチが内側に折り畳まれており、ハンドルがラック内に押し込まれていることを確認して、ハンドルが突き出ないようにしてください。洗浄機消毒装置の自動洗浄およびカート洗浄機のコンテナ サイクルには、ユーティリティ サイクルまたは機器サイクルを使用します。洗浄ステップの後には必ず徹底的なすすぎを行って、洗剤の残留物を取り除きます。

注意:アルカリ性洗剤、酸性中和剤、乾燥剤やシーティング剤は使用しないでください。苛性洗剤は容器の陽極酸化アルミニウム表面を酸化させ、変色や腐食を引き起こします。容器のすすぎにカート洗浄機の再生水を使用しないでください。表面に過剰な化学物質が付着するためです。

SteriTite® 使用検査

洗浄剤や機器に関連する変動要因があるため、推奨される検査基準は使用後に毎回実行する必要があります。

1. 使用前にすべての部品を目視検査してください。ガスケットが適切に固定されており、磨耗や損傷がないことを確認してください。ラッチは適切に機能する必要があります。ケースと蓋には、シールを妨げる可能性のあるへこみがあってはなりません。コンテナのアルミニウム表面に目立った腐食や損傷があってはなりません。フィルター保持プレートまたはバルブプレートがしっかりと取り付けられていることを確認してください。



2. 蓋とフィルター保持プレートのガスケットが柔軟で、亀裂や破れがなく、すべてが正しくしっかりと取り付けられていることを確認します。

3. 各保持プレートは平らであり、周囲に沿って歪んだり凹んだりしてはいけません。フィルターは各穴あき通気口を覆うように設置する必要があります。保持プレートは、中心点を押し下げるとしっかりとラッチされる必要があります。保持プレートが適切にロックさ

れていない場合、フィルターと保持プレートがコンテナ内の内容物の上に落ちて、負荷が損なわれる可能性があります。

注記：フィルターが所定の位置に設置されている場合、円形の保持プレートがある程度回転するのは自然な現象です。

4. 蓋とベースの位置決めピン、およびSteriTite®容器の前面にあるラベルホルダーがしっかりと固定されていることを確認します。
5. UDIダイレクトマークが読み取れなくなった場合、製品は耐用年数に達しているため、使用を中止する必要があります。
6. 変色や深い傷が見られる場合は、アルマイト表面を確認してください。テストには油性マーカーとCSRインクおよび接着剤除去剤を使用してください。インクを除去した後に跡が残っている場合は、表面が損傷していることを示します。
7. 白い粉が残る場合は、アルカリ性の洗浄液またはすすぎが不十分であることが考えられます。洗剤と水のpHレベルを確認してください。過酸化水素蒸気で滅菌した場合、白い粉末は過酸化水素の残留物、または表面腐食の兆候である可能性があります。

SteriTite®耐用年数

1. 蒸気滅菌に使用される SteriTite®容器は、1001 回の蒸気滅菌サイクルに対して検証されています。ただし、SuperNova®や Case Solutions®などの pH 中性洗剤、酵素系および非酵素系洗剤を使用した場合、それらは 15 年以上持続します。

過酸化水素滅菌器で使用される SteriTite®コンテナは 501 サイクルの検証が行われています。使用頻度と滅菌剤の酸性の性質を考慮すると、アルミニウムと過酸化水素の優れた適合性にもかかわらず、耐用年数は短くなります。

使用する SteriTite® アセンブリ

SteriTite® コンテナには、微生物バリアとして使い捨てフィルターとフィルター保持プレートが必要です。穴あき底部のある容器の場合は、SteriTite®容器の蓋と底部の穴の上に適切なフィルターを置き、フィルター上にフィルター保持プレートを置きま



す。フィルター保持プレートの中心点（示されている部分）を下に押しつけて固定し、ハンドルを反時計回りに回して閉じます。
注記：ペーパーフィルターは蒸気滅菌およびEO滅菌にのみ使用してください。不織布Polyproフィルターは、H2O2、STERRAD、STERIZONE、およびV-Pro滅菌に使用する必要がありますが、事前真空蒸気およびEO滅菌にも使用できます。

注：複雑な機器は機器メーカーの指示に従って準備してください。非吸収性のトレイライナーを使用すると、結露が溜まる可能性があります。ビールパウチは滅菌のために横に置くことができないため、密封された容器内で使用しないでください。

1. コンテナのサイズに応じて、適切なサイズのバスケットまたはトレイを選択します。
2. 病院の手順に従って、清潔な器具をバスケットに配置します。デバイスの製造元が提供する推奨事項を確認してください。

注: 繊細な器具の整理と保護には、MediTray[®]パーティション、ブラケット、ポストの使用をお勧めします。準備したバスケットをSteriTite[®]コンテナの底に置きます。器具をバスケットに入れるときは、バスケットの高さを超えないようにしてください。

3. 容器のサイズを決定するには、内容物が適切に収まるように1インチのクリアランス(蓋から約1/2インチ、底面から約1/2インチ)を追加します。Case Medical は、コンテナ内で複数の層を積み重ねるためのSteriTite[®]コンテナシステムを検証しました。



4. プロセスインジケータまたはインテグレーターを機器バスケットの対向する隅に配置します。

注: 滅菌剤が浸透しにくいと考えられる容器の領域にインジケータを配置します。フィルターから離れた容器の角と蓋の下側は、エアポケットが最も発生しやすい場所です。

5. ベースの上に蓋を置きます。ベースの端が蓋の溝にフィットし、ナイフエッジのようなフィット感を生み出します。



6. 蓋をベースに掛けて留め具を固定します。ラッチの上部が蓋の隆起部にフィットします。ラッチの下部セクションをロックホルダーに押し込みます。しっかりとしたクリック感が得られます。



7. 適切な金属 ID タグを、コンテナラッチの両側にあるラベルホルダーに置きます。右側のラベルホルダーには、Case Medical, Inc[®]から入手可能なロードカードを収納できます。H2O2 滅菌では透明な ID タグのみが使用できます。

SteriTite[®] 不正開封防止シールのガイドをロックホルダーに通して固定します。両方のラッチで同じ手順を繰り返します。蒸気とガスには青と赤の不正開封防止シールが用意されています。H2O2/STERRAD 滅菌には、白色の不正開封防止シールを推奨します。



注意: 承認されていない不正開封防止シールを使用すると、ロッククリップが損傷する可能性があります。

9. この時点で、外部インジケータまたはロードカードをコンテナに取り付ける必要があります。Case Medical は、蒸気滅菌、EO 滅菌、H2O2 滅菌、ガスプラズマ滅菌の外部インジケータを提供します。



10. SteriTite[®] コンテナは、滅菌後に乾燥するように設計されています。したがって、SteriTite[®] コンテナでの使用には吸収性ライナーの使用はお勧めできません。

SteriTite[®] 滅菌

1. SteriTite®コンテナを滅菌カートの棚に平らに置きます。必要に応じて、最大3つのコンテナを積み重ねてオートクレーブで処理できます。

2. 混合ロードで滅菌する場合は、ラップされたアイテムまたはリネン製品の下に容器を置きます。

3. 滅菌器メーカーの推奨事項を参照して、温度、重量負荷、乾燥時間、機器の処理、前後のコンディショニング サイクルに関する正しいパラメータを決定します。

注:凝縮物の形成の可能性を最小限に抑えるために、オートクレーブのドアを10～15分間開けてください。

4. 蒸気滅菌プロセスの後、カートを実室から取り出し、冷却する必要があります。



蒸気滅菌用 SteriTite® ラベル

使用する前真空スチーム滅菌パラメータ:

事前真空蒸気には通気口付きまたは固体底のコンテナを使用してください。使用のために紙またはポリプロピレンの使い捨てフィルターを取り付けてください。コンテナ内でMedi Tray® インサートを使用して器具を固定します。ブレード、金属および多孔質の内腔を含む医療機器の滅菌に推奨されます。具体的な情報については、表1から表11を参照してください。

推奨暴露時間: 270° Fで4分。

推奨乾燥時間:

穴あき底部ユニットの場合は最低5分

ソリッドボトムユニットの場合は最低8分

後で使用するためにアイテムを保管する場合は20分かかる場合があります

注: Case Medicalでは、機器、蒸気の品質、環境条件の変化を考慮して、医療施設でこれらのパラメータを検証することをお勧めします。凝縮物の生成を減らすには、オートクレーブのドアを10～15分間開けて、徐々に冷却します。

注意:目に見える湿気の兆候は滅菌プロセスの失敗を示している可能性があり、容器のバリア性能に影響を与える可能性があります。このような場合は、乾燥時間を長くして再包装し、再滅菌することをお勧めします。

再利用の限界:亀裂、剥離、錆び/腐食、変色などの目に見える摩耗の兆候がある場合、容器は廃棄する必要があります。

真空前の即時使用蒸気滅菌: 事前真空蒸気「IUSS」滅菌には、通気口付きまたは固体ベースの容器を使用してください。IUSS滅菌は即時使用のみを目的としています。IUSSサイクルでは湿気が発生する可能性があります。

注意:オートクレーブから熱いものを持ち出すときは、手袋またはタオルを使用してください。推奨暴露時間: 270° F (132° C)で4分間、乾燥時間は0～3分間。ユーザーはさらに乾燥時間を追加して、より乾燥した結果を得ることができます。使い捨てペーパーフィル

ター SCF01 (直径 7.5 インチ) および SCFM01 (10 インチ X4 インチ) は、滅菌されていない状態で提供されます。

注:ユーザーは、適切な (延長された) 滅菌サイクル条件についてデバイスの製造元に問い合わせる必要があります。(ANSI/AAMI ST 79:2006 – 医療施設における蒸気滅菌と無菌性保証に関する包括的なガイド)。

テーブルトップの事前真空スチーム滅菌: SteriTite® コンテナは、動的空気除去機能を備えた小型卓上滅菌器で使用できます。卓上滅菌器のチャンバーは小さいため、容器のサイズには制限があります。

使用する重力変位蒸気パラメータ: 重力変位蒸気用の**穴あきベースのコンテナのみ**を使用してください。メディトレイの基本トレイを使用してください。コンテナの負荷とサイズに基づいて、適切な暴露時間を選択します。推奨される最小暴露時間: 250° F で 30 分。密封された容器を使用すると、重力置換蒸気にさらす時間がさらに必要になる場合があります。

蒸気滅菌における SteriTite® コンテナの積み重ね能力:最大 3 つのコンテナを積み重ねることができ、オートクレーブで処理されます。

警告:複雑な機器は機器メーカーの指示に従って準備してください。非吸収性のトレイライナーを使用すると、結露が溜まる可能性があります。ピールパウチは滅菌のために横に置くことができないため、密封された容器内で使用しないでください。

FlashTite®用 SteriTite® ラベル

デバイスの説明: SteriTite® ユニバーサル コンテナは、現在のすべての滅菌モダリティと互換性のある、剛性が高く、再利用可能な、密封された滅菌包装システムです。新しい包装方法を医療施設に導入するときは常に、その使用に関連するすべての手順を慎重に評価し、適応させる必要があります。このため、Case Medical Inc. は、当社製品の各ユーザーが「総合的な情報」に含まれる情報をよく理解することをお勧めします。医療施設における蒸気滅菌と無菌性保証に関するガイド¹および「封じ込め」再利用可能な医療機器滅菌用機器」。

FlashTite®バルブ プレートは蒸気滅菌に使用する場合、フィルターレス滅菌包装システムとして使用できます。FlashTite®バルブ プレートは、

SteriTite® 前真空 IUSS (フラッシュ) および重力変位 IUSS (フラッシュ) 蒸気滅菌サイクル用の硬質再利用可能な密閉容器で、使い捨てフィルターおよびそれに関連するフィルター保持プレートの代わりに使用されます。

使用目的: FlashTite®バルブプレートは備えた SteriTite®密閉コンテナは、1 つの器具または即時 IUSS 滅菌での器具セットの滅菌に使用することを目的としています。

注: AAMI ガイダンスに従って、フラッシュされた項目は即時使用のみを目的としています。製品は、24 時間の保存期間における無菌性の維持についてテストされています。Flash Tite®バルブは、1 年間の使用または 400 サイクルが推奨されます。記録用に最初に使用した日付を記録します。

LOAD：内容物は器具バスケットまたはトレイ内に置く必要があります。重力変位蒸気滅菌用のFlashTiteシステムには、蓋とベースに配置されたFlashTiteバルブを通過するように設計された荷重制限バスケットが必要です。穴あき底または中実底の SteriTite® コンテナは、真空前 IUSS 滅菌でFlashTiteバルブプレートとともに使用できます。IUSS 滅菌サイクルにはMediTray® 基本トレイを使用してください。高さ4インチのモデルを含む SteriTite® ソリッドボトムコンテナは、蓋にFlashTiteバルブプレートを備えた IUSS 滅菌に使用できます。

使用する FLASHTITE パラメータ:

事前真空即時使用蒸気滅菌 (IUSS):通気孔の数と同じ数のFlashTiteバルブ プレートを備えた通気孔付きまたは固体ベースのコンテナを使用します。推奨パラメータは 270° F (132° C) で4分間の暴露です。FlashTiteバルブプレートを備えた SteriTite® コンテナの推奨乾燥時間: 必要な乾燥の程度に応じて、IUSS (フラッシュ) 滅菌で処理されたアイテムのオートクレーブ内での乾燥時間は0~3分です。使用後はpH中性洗剤で洗い、すすぎ、乾燥させてください。FlashTiteバルブを組み立てるには、ラッチを時計回りに回転させます。取り外すには、ラッチを反時計回りに回転させます。



重力変位 IUSS 滅菌: 穴あき底容器のみを使用してください。すべての通気口にFlashTiteバルブ プレートを取り付けます。フィルターは使用しません。推奨パラメータは、非多孔質アイテムの場合は 270° F (132° C) で最低5分間の暴露、多孔質アイテム、ルーメンおよび混合負荷の場合は 270° F (132° C) で最低10分間の暴露です。推奨乾燥時間: 必要な乾燥の程度に応じて、フラッシュ滅菌で処理された品目のオートクレーブ内での乾燥時間は0~3分です。

注:これらのコンテナ内の高さ制限のため、FlashTiteバルブを SteriTite® 穴あき底部モデル SC04HG、SC04QG、および SC04FG と一緒に使用しないでください。重力置換 IUSS 滅菌では、FlashTiteバルブを備えた固体底の SteriTite® コンテナを使用しないでください。

フラッシュタイト再処理手順:

使用後は、SteriTite® コンポーネント部品と同様に、FlashTiteバルブプレートを分解し、多酵素性のpH中性洗剤で汚染除去してください。しっかりとすすぎ、乾燥させます。

注: FlashTiteバルブ機構内の銅モジュールは時間の経過とともに黒ずみます。この色の変化は、デバイスの安全性と有効性には影響しません。

機器の制限、仕様、材料の適合性に関する具体的な情報については、滅菌器メーカーの「使用説明書」を参照してください。複雑な器具は、器具メーカーの指示に従って準備および滅菌する必要があります。点滅する場合は、内視鏡または内視鏡装置のメーカーにお問い合わせください。

注意:乾燥時間を短縮すると、湿気が存在します。熱いものをオートクレーブから持ち出すときは、手袋またはタオルを使用してください。FlashTiteバルブプレートとフィルター保持プレートおよび使い捨てフィルターを混合しないでください。FlashTiteバルブプレ

ートを EO またはガス プラズマ (STERRAD) 滅菌を含むその他の低温滅菌器に使用しないでください。

注: 低温滅菌器については、以下の情報を参照してください。

低温滅菌用 SteriTite® ラベル

使用目的: 低温滅菌は、湿気や温度に敏感なデバイスに利用されます。各滅菌モダリティには特定のサイクルがあり、互換性があるとみなされるデバイスに対して認可されています。滅菌器および装置のメーカーが提供するサイクル パラメーターと互換性に関する声明を確認してください。SteriTite コンテナおよびMediTray製品は、低温滅菌器との互換性、および以下の軟性内視鏡を含む器具などのデバイスとの互換性が検証された、汎用の再利用可能な滅菌包装システムです。

使用するSTERRADパラメータ:

不織布ポリプロピレンの使い捨てフィルターを使用します。PolyProフィルター # SCF02 (直径 7.5 インチ) および SCFM02 (10 インチ X 4 インチ) は、滅菌されていない状態で供給される使い捨てフィルターです。さまざまな低温滅菌器の互換性については、表 1 ~ 表 11 を参照してください。

注意: STERRAD® 滅菌では、SteriTite® 容器にセルロース製の材料 (紙フィルターと綿) を使用しないでください。

互換性: STERRAD® 滅菌では、参照 STERRAD® 操作マニュアルに記載されている互換性のある材料と器具のみを使用してください。STERRAD® 滅菌におけるさまざまな材料の適合性については、機器のメーカーにお問い合わせください。STERRAD® システム操作マニュアル、使用説明書およびラベルを参照してください。

内部スタッキング: MediTray® バスケットおよびトレイは、以下のように SteriTite® コンテナシステム内で積み重ねることができます: STERRAD NX では、最大 2 つの器具バスケットまたはトレイを SteriTite® コンテナ内で積み重ねることができます。STERRAD 200 では、最大 4 つの器具バスケットまたはトレイを積み重ねることができます。STERRAD 200 & NX では、BSKF04、BSKF06、BSKH04、BSKQ04、BSKQ06 の MediTray バスケットは積み重ねることを想定していません。また、MediTray® インサートボックスは積み重ねることを目的としていません。Case Medical では、コンテナを滅菌器の棚に平らに置くことをお勧めします。

外部スタッキングはテストされていません。STERRAD 100、100S、200、および 100NX の場合: SteriTite コンテナのすべてのモデルは、STERRAD® 200 内の 2 つの棚のそれぞれに配置できます。ただし、高さ 8 インチの穴あきベース SteriTite® コンテナを収容するために使用できる棚は 1 つだけです。滅菌器チャンバー内の高さ制限のため、STERRAD NX の場合、高さ 2 インチ、3 インチ、および 4 インチのコンテナのみが滅菌器チャンバーに収まります。

MediTray® インサート、器具バスケット、スタッキングトレイ、BackBoneシリコンブラケット、ステンレスおよびアルミニウムブラケット、ポストおよびパーティションを含む MediTray® 製品は、ラップまたは容器に入れて STERRAD 滅菌に使用できます。H2O2 滅菌には、Case Medical か



ら入手可能な白色の不正開封防止シール、Polyproフィルター、ロードカードを利用します。

注意:ナイロンコーティングされたブラケットやシリコンマットは使用しないでください。腐食やサイクルの中断を引き起こすため、最後のすすぎには生理食塩水ベースの軟水剤を使用しないでください。

腐食やサイクルの中止を引き起こすため、コンテナの汚染除去にアルカリ性洗剤を使用しないでください。

使用するEOパラメータ:

EO 滅菌: 使い捨てフィルターを備えた SteriTite® コンテナは、ブレードと内腔の滅菌のための EO 滅菌に使用できます。底が固い容器は、EO 前真空滅菌器で使用できます。

残留分析により、室温で曝気後 12 時間後に EO および EC 限界が最大限界を大幅に下回ることが判明したことが示されています。

600 mg/リットルの EO ガス混合物 (90% CO₂ / 10% EO) での推奨暴露時間 - 2 時間。

230 mg/リットル EO ガス混合物 (91.5% CO₂ / 8.5% EO) - 3 時間。

EO 滅菌では、直径 2.2 mm 以上、長さ 457 mm までの金属製内腔デバイスと、直径 3 mm 以上、長さ 400 mm までの多孔質内腔デバイスを処理できます。特定の処理情報については、医療機器メーカーにお問い合わせください。

EO 滅菌における SteriTite® コンテナの積み重ね:最大 3 つの SteriTite® コンテナを積み重ねて滅菌器内で処理できます。

注: 高分子材料や多孔質材料では、EO 露出時間を延長する必要がある場合があります。内腔のあるアイテムは、EO 滅菌のために完全に乾燥させる必要があります。

TSO3 ステリゾン 使用するパラメータ:

ポリプロピレン製の使い捨て不織布フィルターを使用します。使い捨て不織布フィルター # SCF02 (直径 7.5 インチ) および SCFM02 (10 インチ x 4 インチ) は、非滅菌で供給される 1 回使用の使い捨てフィルターです。

STERIZONE® VP4 滅菌には、通気口付きまたは固体底の容器を使用してください。コンテナ内で MediTray® 製品を使用して機器を保護します。医療機器の滅菌に推奨

可撓性内視鏡、完全な器具セット、一般的な器具 (滑走機構、ヒンジとネジ、活栓、ルーアーロック)、硬質ルーメン (デッドエンドなし) を備えた器具、および硬質非ルーメンスコープを含む混合荷重が含まれます。さまざまな低温滅菌器の互換性については、表 1 ~ 表 11 を参照してください。

サイクル時間:滅菌器メーカーは、STERIZONE® VP4 サイクル 1 滅菌サイクルパラメータを決定します。このサイクルには、過酸化水素蒸気にさらすフェーズと、オゾンを使用して過酸化水素を還元するフェーズがあります。

内部スタッキング:テストは、コンテナ内に最大 4 つのトレイまたはバスケットを積み重ねて行われました。

互換性: STERIZONE® VP4 操作マニュアルに記載されている互換性のある材料と器具のみを使用してください。

互換性: STERIZONE® VP4 滅菌におけるさまざまな材料の互換性については、機器メーカーにお問い合わせください。使用法とラベル付けについては、TSO3 システム操作マニュアルの説明を参照してください。

注意:腐食やサイクルの中止を引き起こすため、最後のすすぎには生理食塩水ベースの軟水剤を使用しないでください。腐食やサイクルの中止を引き起こすため、コンテナの汚染除去にアルカリ性洗剤を使用しないでください。

STERIS V-PROパラメータ: SteriTite Container システムは、Steris V-PRO 滅菌器での使用を目的としています。互換性と特定のルーメン要求については、表 1 から表 11 を参照してください。ポリプロピレン製の使い捨て不織布フィルターを使用します。使い捨て不織布フィルター # SCF02 (直径 7.5 インチ) および SCFM02 (10 インチ x 4 インチ) は、非滅菌で供給される 1 回使用の使い捨てフィルターです。

Steris V-PRO での SteriTite® コンテナの積み重ね: MediTray® バスケットおよびトレイは、SteriTite® コンテナシステム内で次のように積み重ねることができます: 最大 2 つの器具バスケットまたは 4 つのトレイを積み重ねることができます。

注意: SteriTite® コンテナを Steris V-PRO に積み重ねることはお勧めできません。SteriTite® コンテナのすべてのモデルは、V-PRO 低温滅菌システム内の 2 つの棚のそれぞれに配置できます。ただし、滅菌器のチャンパー内の高さ制限により、高さ 8 インチの穴あきベース SteriTite® コンテナを収容するには棚が 1 つしか使用できません。

MediTray® インサート、器具バスケット、スタッキングトレイ、BackBoneシリコンブラケット、ステンレスおよびアルミニウムブラケット、ポストおよびパーティションを含むMediTray®製品は、V-PRO 滅菌システムで使用できます。

互換性: V-PRO 滅菌では、V-PRO 滅菌システムの操作マニュアルに記載されている互換性のある材料と器具のみを使用してください。V-PRO 滅菌システムのさまざまな材質の互換性については、機器メーカーにお問い合わせください。V-PRO 滅菌システム操作マニュアル、使用説明書およびラベルを参照してください。

注意: ナイロンコーティングされたブラケットやシリコンマットは使用しないでください。腐食やサイクルの中断を引き起こすため、最後のすすぎには生理食塩水ベースの軟水剤を使用しないでください。アルカリ性クリーナーを使用すると、腐食や白い粉の残留が発生し、サイクルの中断につながるため、コンテナの汚染除去にアルカリ性クリーナーを使用しないでください。過酸化水素蒸気での滅菌後に白い粉末の残留物が観察された場合は、pH 中性洗剤を使用して残留物を除去し、その後徹底的にすすぐまで使用しないでください。乾燥剤によく含まれるアセトンやベンゼンなどの溶剤の使用は避けてください。このような溶剤は、容器に修復不可能な損傷を与え、保証が無効になる可能性があります。

使用時点での SteriTite®

1. SteriTite®コンテナを開ける前に、以下のことを確認してください: 不正開封防止シールが損傷していないこと、使い捨てフィルターが所定の位置に設置されていること (穴から見える)、外部化学インジケーターまたはロードカードのエンドポイント応答が受け入れられること、および次のことを確認してください。正しいセットが選択されました。

2. 不正開封防止シールを破り、取り外して廃棄します。
3. コンテナを上引いて外し、ラッチを外します。(内容物の再汚染を避けるために、ラッチはコンテナの端から外れます。)
4. 容器の内容物が汚染されないように、蓋上部のリングを使用して蓋を取り外します。
5. 洗浄担当者は、化学インジケータのエンドポイント応答をチェックして、許容可能な結果を確認する必要があります。
6. 洗浄担当者は、器具が入ったバスケットをまっすぐ上向きの位置で取り出し、滅菌野に置きます。



注: MediTray® バスケットとインサートは、内容物を無菌的に取り出せるように設計されています。

7. 手順が完了したら、SteriTite® コンテナを使用して汚染物質を封じ込め、輸送できます。機器を除染エリアに運びます。

注意: Case Medical では、SteriTite® 容器を外部契約施設で滅菌することを推奨しています。途中でビニール袋に二重に包む必要があります。輸送。

使用時の無菌維持を確認する手順

1. フィルターが蓋やベースの穴をすべて覆っていることを確認してください。
2. フィルター保持プレートがフィルター上にしっかりと配置されていることを確認します。
3. ガスケットは蓋の溝にはめ込まれている必要があります。
4. 容器の縁にへこみや損傷はありません。
5. 病院のプロトコルに従って、内部および外部の化学指標が存在することを確認します。
6. 容器内に水分が残っていないことを確認してください。

エンドポイントの色の変更

SteriTite® コンテナは、ラベルホルダー内に化学プロセスインジケーターカードを配置して、処理済みの負荷と未処理の負荷を区別します。蒸気滅菌およびEO滅菌の場合、不正開封防止シールにはプロセスインジケーターが含まれています。蒸気滅菌では、色はクリーム色から茶色に、EOではクリーム色からオレンジ色に変化します。STERRAD滅菌では、ロードカードの色が赤からオレンジ/黄色に変わります。

MediTray® ラベル貼り付け

MediTray® システムは、機密性の高い機器の無敵の保護と最大限の利便性を兼ね備えています。MediTray® システムおよびSteriTite® 密閉コンテナシステムにはインサートを使用してください。MediTray® のケースとカバーは、滅菌のために包装するか密閉容器に入れる必要があります。

使用目的: MediTray[®] は、医療施設での再利用可能な手術器具や医療機器の滅菌に使用することを目的としています。MediTray[®] 製品は、容器に入れたり、FDA の認可を受けた医療用ラップで包装したりすることができます。特定の再処理手順については滅菌器メーカーの推奨事項を参照してください。また、材料の適合性と延長滅菌サイクルの要件については医療機器メーカーの推奨事項を参照してください。

注: MediTray[®] 製品は、EO、V-Pro、STERIZONE、および H2O2 ガス プラズマ (STERAD) 滅菌を含む、蒸気滅菌および低温滅菌で使用できます。

再処理命令

MediTray[®] 製品は使用前に徹底的に洗浄し、除染してください。pH 中性の酵素クリーナーと洗剤のみを使用してください。研磨クリーナー、研磨パッド、金属ブラシなどは使用できません。自動洗浄サイクルには、MediTray[®] バスケットとトレイをお勧めします。すべての洗浄手順に従って、必ず徹底的なすすぎを行ってください。Case Medical は、MediTray[®] や SteriTite[®] 製品などの医療機器の除染に、pH 中性の Case Solutions と SuperNova クリーナーを推奨しています。滅菌またはさらなる処理の前に、製品を完全に乾燥させてください。乾燥プロセスには糸くずの出ない布を使用できます。

警告:苛性クリーナーを使用すると、アルミニウム製デバイスの陽極酸化表面に損傷を与え、腐食を引き起こす可能性があります。この行為を行うと、会社の保証が無効になります。

組み立て: すべての MediTray[®] バスケット、トレイ、ケーストレイは、独自の特許取得済みのグリッドパターンで設計されており、組み立てが簡単です。BackBone[®] シリコンブラケットは、手術器具を持ち上げて固定するために使用できます。

しっかりとしたクッション性のあるグリップを必要とする繊細な楽器には、特許取得済みのインナースパインを備えた BackBone[®] シリコンブラケットを使用してください。BackBone[®] ブラケットにはスナップイン式の脚が付いており、工具を使わずに MediTray[®] バスケット、トレイ、またはケーストレイのベースにしっかりと取り付けられます。BackBone ブラケットを取り外すには、指または手のひらで押して取り外します。必要に応じて、MediTray[®] ポストツールまたはラジオベンチを使用して、下側のスナップインフィートを圧縮します。MediTray[®] 金属ブラケット、パーティション、ポストはネジ付きナットで固定されています。

Case Medical は、汎用容器 SteriTite で使用するあらゆる使い捨て製品を提供しています。適切な消耗品を注文するには、以下の情報を確認してください。

SCS01: SteriTite[®] 不正開封防止シール

使い捨てプラスチックロックは青または赤で利用可能で、蒸気およびEO用の化学インジケータードットが付いています。過酸化水素およびガスプラズマには白いシールをお勧めします。

SCF01: SteriTite[®] 使い捨てペーパーフィルター 7.5 インチ丸型

蒸気滅菌用 100% セルロース

SCFM01: SteriTite[®] 使い捨てペーパーフィルター 10 インチ x 4 インチの長方形。

蒸気滅菌用 100% セルロース

SCF02:SteriTite® Polypro使い捨てフィルター7.5 インチ ラウンド

プレバキューム、H2O2、ガスプラズマ滅菌用不織布ポリプロピレン

SCFM02:SteriTite® Polypro使い捨てフィルター10 インチ x 4 インチ長方形

プレバキューム、H2O2、ガスプラズマ滅菌用不織布ポリプロピレン

SCL01:SteriTite® デュアル プロセス インジケーター カード

デュアルケミカルインジケーターを備えたIDカード。蒸気滅菌、EO滅菌に使用

SCL02:SteriTite® デュアル インジケーター カード、S

デュアルケミカルインジケーターを備えたIDカード。蒸気滅菌、EO滅菌に使用

SCI001:SteriTite® デュアル プロセス インジケーター

デュアルケミカルインジケーターを備えたIDカード。蒸気滅菌、EO滅菌に使用

SCLH2023:SteriTite® H2O2 ロードカード

化学インジケーター付きのIDカード。H2O2およびガスプラズマ滅菌に使用

SCLH2024:SteriTite® H2O2 ロードカード、小型

化学インジケーター付きのIDカード。H2O2およびガスプラズマ滅菌に使用

SCKIT1BP:SteriTite®蒸気およびガス使い捨てキット (標準) ペーパーフィルター 3 パック

、シール 1 パック、ロードカード 1 パック

SCKIT2BP:SteriTite®蒸気およびガス使い捨てキット

(ミニ/ナロー) ペーパーフィルター 1 パック、シール 1 パック、ロードカード 1 パック

SCKIT1WN:SteriTite® H2O2 使い捨てキット (標準)ポリプロフィルター3 パック、シール

1 パック、ロードカード 1 パック

SCKIT2WN:SteriTite® H2O2 (ミニ/ナロー) Polyproフィルター1 パック、シール 1 パック

、ロードカード 1 パック

使用時のベストプラクティス保守手順

1. すべての紙およびポリプロピレンのフィルター、不正開封防止シール、およびロードカードは1回限りの使用アイテムであり、SteriTite® コンテナを使用するたびに新しいフィルター、シール、およびロードカードを使用してください。使い捨てアイテムはすべて、医療廃棄物のリサイクルおよび/または廃棄に関するすべての地域の規則および規制に従って適切に廃棄してください。
2. SteriTite® コンテナを稼働させるときは、次のことを確認してください。
 - A) すべてのフィルター保持プレートが新しいフィルターの上しっかりと配置されています。
 - B) ガasketは蓋の溝にはめ込まれている必要があります。
 - C) 容器の縁にへこみや損傷がないこと。
 - D) 容器本体と蓋に機械的損傷や腐食がないこと。
 - E) すべてのラッチがカチッという音とともにしっかりと閉まります。
3. 過酷な化学洗浄によって陽極酸化保護層が剥がれた容器は、「修理不可」として廃棄する必要があります。すべての SteriTite® 容器は、医療廃棄物のリサイクルおよび/または廃棄に関するすべての地域の規則および規制に従って適切に廃棄してください。
4. 機械的なラッチがカチッという音を立ててロックされなくなったコンテナは、評価と修理のためにできるだけ早く返送する必要があります。「修理不可能」とみなされた場合は、医療廃棄物のリサイクルおよび/または廃棄に関するすべての地域の規則および規制に従って、すべての SteriTite® コンテナを適切に廃棄してください。
5. 機械的損傷やへこみのある容器は、評価と修理のためにできるだけ早く返送してください。「修理不可能」とみなされた場合は、医療廃棄物のリサイクルおよび/または廃棄に関するすべての地域の規則および規制に従って、すべての SteriTite® コンテナを適切に廃棄してください。

注: SteriTite® 容器はリサイクル性の高いアルミニウムとステンレス鋼で作られています。医療廃棄物のリサイクルおよび/または廃棄に関するすべての地域の規則および規制に従って常に廃棄する必要があります。



ご不明な点がございましたら、ケース 医療製品
下記までお問い合わせください。

電話: (201) 313-1999 ファックス: (201) 373-9090

info@casemed.com www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau

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



