



## SteriTite® 與MediTray®使用說明



**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

版權所有 2023 Case Medical, Inc.® IFU-CASEMEDICAL Rev.008.1

## 產品品質保證

### SteriTite® 系統保固

Case Medical, Inc. 的SteriTite® 產品系列（「Container」）保證在按照指定用途使用時在工藝和材料方面不存在功能缺陷。所有SteriTite® 產品僅向原始購買者提供保修，並且僅針對在預期用途下導致產品無法使用的工藝或材料缺陷。Case Medical, Inc.®可自行決定免費維修或更換在用於其預期用途時被確定存在材料或工藝缺陷的任何SteriTite® 產品。蓋子墊圈和過濾環墊圈自購買之日起保固三（3）年。

### MediTray® 系統保修

Case Medical, Inc.的MediTray® 產品系列保證在依照指定用途使用時在製程和材料方面不存在功能缺陷。Case Medical, Inc.®將自行決定對在交付之日起三（3）年內發現存在製造缺陷的任何MediTray®產品進行維修或更換，並且不向客戶收取任何費用。所有MediTray® 產品僅向原始購買者提供保修，並且僅針對在預期用途下導致產品無法使用的工藝或材料缺陷。

以下排除情況適用於MediTray® 和SteriTite® 產品線更換保固：

- 因使用腐蝕性或研磨性清潔劑而造成的損壞。  
（有關洗滌劑的正確規格，請參閱使用說明。Case Medical 建議使用 Case Solutions 和SuperNova器械清潔劑或其他 pH 值中性洗滌劑）。
- 過度濫用容器底部、容器蓋或過濾器蓋環以及不正確的開啟技術。（有關正確的門鎖開啟技術，請參閱使用說明）。
- 因火災或其他不受Case Medical, Inc.®控制的不可預測事件造成的損壞

### CASE MEDICAL, INC.® 退貨政策

Case Medical, Inc.®希望客戶對其產品、及時性和客戶服務完全滿意。如果您遇到希望退回產品的情況，請致電 1-888-227-CASE 聯絡我們的客戶服務部門以獲得適當的授權。所有退貨必須依案例指定授權號 Medical, Inc.® 必須將填寫完整的退貨授權（RGA）表格貼在所有退回包裹的外部，以顯示退回商品之前的清潔和去污情況。RGA 編號的發布不應被解釋為最終記入客戶帳戶。Case Medical, Inc.®保留在發放任何客戶信用之前評估收到的退貨的權利。

除製造瑕疵外，以下物品不可退貨：

1. 產品自交貨日起保存時間超過60天。
2. 已使用過的產品。
3. 定製或修改產品。
4. 停產產品不再包含在現行凱斯醫療價目表中。
5. 退貨包裝不正確的產品。

Case Medical 收到的不可退款產品將直接退還給客戶並附上解釋信。

**商品必須在交貨之日起 60 天內退回。**

不屬於不可退貨商品標準的產品將按如下方式獲得積分：根據條款和條件，對於以原包裝且可重新銷售的狀態退回的產品將獲得積分。30 天後退回的產品將只獲得部分積分。

**聯絡資訊：** Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

電話：(201) 313-1999 傳真：(201) 373-9090 [info@casemed.com](mailto:info@casemed.com)

## SteriTite<sup>®</sup>, 首選容器系統

設備描述：SteriTite<sup>®</sup> 通用容器是一種剛性、可重複使用、密封的滅菌包裝系統，與所有目前的滅菌方式相容。每當醫療保健機構引入新的包裝方法時，與其使用相關的所有程序都應仔細評估和調整。因此，Case Medical Inc.建議我們產品的每位使用者熟悉「全面」所包含的資訊。醫療保健設施中蒸汽滅菌和無菌保證指南<sup>1</sup>和「遏制 可重複使用的醫療器材滅菌裝置」。<sup>2</sup>

參考：

ISO/TC 198 保健品滅菌

ANSI/AAMI ST79:2017<sup>1</sup>

ANSI/AAMI ST77:2013<sup>2</sup>

AAMI 標準訂購代號：[www.aami.org/publications/standards/index.html](http://www.aami.org/publications/standards/index.html)

預期用途：SteriTite<sup>®</sup> 容器系統旨在用於醫療保健機構中可重複使用的手術器械和醫療設備的滅菌。內容物必須放置在儀器籃或託盤內。可以使用MediTray<sup>®</sup> 籃子或託盤將負載分層分佈。MediTray<sup>®</sup> 產品可以裝在容器中或用 FDA 批准的醫用包裝材料包裹。請參閱滅菌器製造商的建議以了解具體的處理說明，以及醫療設備製造商的建議以了解材料相容性。

SteriTite<sup>®</sup> 密封容器和MediTray<sup>®</sup> 產品是一種通用、可重複使用的包裝系統，具有FDA 510 k 和CE 標誌，用於根據製造商的說明對包括柔性內視鏡在內的醫療器材進行滅菌、運輸和儲存。SteriTite<sup>®</sup> 系統經過驗證，可用於所有目前滅菌方式，包括預真空和重力置換蒸氣、Et O 和 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 滅菌。下表（表 1）顯示了 SteriTite 零件號碼及其相容的滅菌器。

**表 1. SteriTite 容器與低溫滅菌器的兼容性**

V-Pro s2/6 0 流明 柔性	威普1號 流明	V-Pro max /ma X2 流明 柔性 非內腔	100NX 標準 柔性	100NX* • 雙人組 表達	100秒/2 00 標準	NX 先進的 標準	斯特里佐V P4 週期1	蒸氣 預真空 國際社會 科學學會
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	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC05QG	SC06F(G)	SC06F(G)***
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06HG	SC06HG	SC06FG	SC04FG	SC08F(G)	SC08F(G)***
SC05QG	SC04HG	SC04HG	SC08HG	SC08HG	SC08FG		SC04HG(G)*	SC04HG(G)***
SC04FG	SC05HG	SC05HG	SC04QG	SC04QG	SC04HG		SC05HG(G)*	SC05HG(G)***
	SC06HG	SC06HG	SC05QG	SC05QG	SC05HG		SC06HG(G)*	SC06HG(G)***
	SC08HG	SC08HG	SC06QG	SC06QG	SC06HG		SC08HG(G)*	SC08HG(G)***
	SC04QG	SC04QG	SC08QG	SC04FG	SC08HG		SC04QG(G)*	SC04QG(G)***
	SC05QG	SC05QG	SC04FG	SC05FG	SC04QG		SC05QG(G)*	SC05QG(G)***
	SC06QG	SC06QG	SC05FG	SC06FG	SC05QG		SC06QG(G)*	SC06QG(G)***
	SC08QG	SC08QG	SC06FG	SC08FG	SC06QG		SC08QG(G)*	SC08QG(G)***
	SC04L	SC04LG	SC08FG	SC04LG	SC08QG		SC04L(G)*	SC04L(G)***
	SC06L	SC06LG	SC04LG	SC06LG			SC06L(G)*	SC06L(G)***
	SC05W	SC05WG	SC06LG	SC05WG			SC05W(G)*	SC08L(G)***
			SC05WG					SC05W(G)***

表 1 (上表) 中的項目標識了與特定滅菌器聲明相關的容器。

\*\*對於 STERRAD 100NX Express 和 DUO 自行車，將容器裝載在底部架子上，一次裝載一個容器。

\*\*\*括號(G) 表示實心底部和穿孔底部容器均已核准用於此滅菌方式。實心底部容器已清理乾淨，可進行預真空蒸氣滅菌。G 單獨表示應使用有孔底部容器。

MediTray 部件的 SteriTite 容器已證明能夠在高溫和低溫滅菌過程中促進狹窄內腔的滅菌。SteriTite 容器已透過下表 2 中列出的以下流明聲明。

表 2. 蒸氣和低溫流明聲明

滅菌器	循環	內腔滅菌 (內徑 x 長度)
STERIS V-Pro 60	流明	≥ 0.77mm x < 527mm (雙通道)
	靈活的	≥ 1mm x < 990mm (單通道或雙通道)
STERIS V-Pro s2	流明	≥ 0.77mm x < 527mm (雙通道)
	靈活的	≥ 1mm x < 990mm (單通道或雙通道)
STERIS V-Pro max 2	流明	≥ 0.77mm x < 527mm (雙通道)
	靈活的	≥ 1mm x < 1050mm (單腔)
STERIS V-Pro max	流明	≥ 0.77mm x < 527mm (雙通道)
	靈活的	≥ 1mm x < 1050mm (單腔)
斯特拉德 100NX	雙人組	≥ 1mm x < 875mm (單腔)
斯特里佐 VP4	週期1	≥ 1.2mm x < 1955mm (柔性內腔)
	週期1	≥ 1.45mm x < 3500mm (柔性內腔)

蒸氣	預真空	> 1.2mm x < 400mm (柔性內腔)
		> 1mm x < 400mm (不鏽鋼內腔)

表 3. MediTray產品滅菌器相容性表

MediTray產品	V-Pro max / 2	威普1號	V-Pro s2/60	斯特拉德 100NX	斯特拉德 100秒/200	斯特拉德 NX	斯特里佐內副總裁4	蒸氣
籃子	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的
托盤	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的
插入盒	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的
金屬支架	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的
金屬隔間	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的
貼文	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的
矽膠支架	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的
架子	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的
縱樑	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的

下表列出了哪些 SteriTite 配件與低溫滅菌器和蒸氣滅菌相容：

表 4. SteriTite 附件滅菌器相容性表

SteriTite 配件	V-Pro max / 2	威普1號	V-Pro s2/60	斯特拉德 100NX	斯特拉德 100秒/200	斯特拉德 NX	斯特里佐內副總裁4	蒸氣
SCF02 圓形過濾器	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的
SCFM02 矩形過濾器	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的
SCS01W 防蓋改密封件	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的
SCLH2023 負載卡 大號	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的
SCLH2024 負載卡 小號	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的

下表 (5-11) 列出了 SteriTite 容器的滅菌器最大負載重量建議：

表 5. V-Pro s2 和 V-Pro 60 中的 SteriTite 容器製造商的最大負載重量建議 (包括容器重量)

零件號	V-Pro s2/60 流明週期中的總負載重量	V-Pro s2/60 靈活循環中的總負載重量
SC02MG	25磅	11磅
SC03MG	25磅	11磅
SC04MG	25磅	11磅
SC02NG	25磅	11磅
SC03NG	25磅	11磅
SC04NG	25磅	11磅
SC05NG	25磅	11磅
SC04HG	25磅	11磅
SC05HG	25磅	11磅
SC04QG	25磅	11磅
SC05QG	25磅	11磅
SC04FG	25磅	11磅
<b>重量驗證</b>	<b>25磅</b>	<b>13.3磅</b>

表 6. STERRAD NX 製造商的最大負載重量 (包括容器重量)

中的 SteriTite 容器重量建議 (包括容器重量)

零件號	NX 標準循環中的總負載重量	NX 進階循環中的總負載重量
SC02MG	10.7磅	10.7磅
SC03MG	10.7磅	10.7磅
SC04MG	10.7磅	10.7磅
SC02NG	10.7磅	10.7磅
SC03NG	10.7磅	10.7磅
SC04HG	10.7磅	10.7磅
SC05HG	10.7磅	10.7磅
SC04QG	10.7磅	10.7磅
SC05QG	10.7磅	10.7磅
SC04FG	10.7磅	10.7磅
製造商驗證的重量	<b>10.7磅</b>	<b>20.13磅</b>

表 7. V-Pro 1 中的 SteriTite 容器最大負載重量建議 (包括容器重量)

零件號	V-Pro 1 流明週期中的總負載重量	V-Pro 1 非流明循環中的總負載重量
SC02MG	19.65磅	19.65磅
SC03MG	19.65磅	19.65磅
SC02NG	19.65磅	19.65磅
SC03NG	19.65磅	19.65磅
SC04FG	19.65磅	19.65磅
SC05FG	19.65磅	19.65磅
SC06FG	19.65磅	19.65磅
SC08FG	19.65磅	19.65磅
SC04HG	19.65磅	19.65磅
SC05HG	19.65磅	19.65磅
SC06HG	19.65磅	19.65磅
SC08HG	19.65磅	19.65磅
SC04QG	19.65磅	19.65磅
SC05QG	19.65磅	19.65磅
SC06QG	19.65磅	19.65磅
SC08QG	19.65磅	19.65磅
SC04LG	19.65磅	19.65磅
SC06LG	19.65磅	19.65磅
SC08LG	19.65磅	19.65磅
SC05WG	19.65磅	19.65磅
<b>重量總數</b>	<b>19.65磅</b>	<b>21.5磅</b>

表 8. STERRAD 100s/200 中的 SteriTite 容器最大負載重量建議 (包括容器重量)

零件號	STERRAD 100s/200 標準循環中的總負載重量
SC02MG	22磅
SC03MG	22磅
SC04MG	22磅
SC02NG	22磅
SC03NG	22磅
SC04NLG	22磅
SC05NLG	22磅
SC04HG	22磅
SC05HG	22磅
SC06HG	22磅
SC08HG	22磅
SC04QG	22磅
SC05QG	22磅
SC06QG	22磅
SC08QG	22磅
SC04FG	22磅
SC05FG	22磅
SC06FG	22磅
SC08FG	22磅
<b>重量總數</b>	<b>22磅</b>

表 9. 100NX 中的 SteriTite 容器最大負載重量建議 (包括容器重量)

零件號	總重量 (100NX) 標準週期	總重量 (100NX) 靈活的週期	總重量 (100NX) 雙人循環	總重量 (100NX) 快速循環
SC02MG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
SC03MG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
SC04MG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
SC02NG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
SC03NG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
SC04NLG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
SC05NLG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
SC04HG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
SC05HG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
SC06HG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
SC08HG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
SC04QG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
SC05QG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
SC06QG	21.4磅	21.4磅	不適用	不適用
SC08QG	21.4磅	21.4磅	不適用	不適用
SC04FG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
SC05FG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
SC06FG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
SC08FG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
SC04LG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
SC06LG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
SC08LG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅



SC05WG	21.4磅	21.4磅	13.2磅	10.7磅
製造商贈送的重量	<b>22磅</b>	<b>21.4磅</b>	<b>14.8磅</b>	<b>22.4磅</b>

max / max 2 中的 SteriTite 容器最大負載重量建議 (包括容器重量)

零件號	max / maX2 流明週期中的總負載重量	max / maX2 Flex 循環中的總負載重量	V-Pro max / maX2 非流明循環中的總負載重量
SC02MG	19.65磅	24磅	50磅
SC03MG	19.65磅	24磅	50磅
SC04MG	19.65磅	24磅	50磅
SC02NG	19.65磅	24磅	50磅
SC03NG	19.65磅	24磅	50磅
SC04NL G	19.65磅	24磅	50磅
SC05NL G	19.65磅	24磅	50磅
SC04HG	19.65磅	24磅	50磅
SC05HG	19.65磅	24磅	50磅
SC06HG	19.65磅	24磅	50磅
SC08HG	19.65磅	24磅	50磅
SC04QG	19.65磅	24磅	50磅
SC05QG	19.65磅	24磅	50磅
SC06QG	19.65磅	24磅	50磅
SC08QG	19.65磅	24磅	50磅
SC04FG	19.65磅	24磅	50磅
SC05FG	19.65磅	24磅	50磅
SC06FG	19.65磅	24磅	50磅
SC08FG	19.65磅	24磅	50磅
SC04LG	19.65磅	24磅	50磅
SC06LG	19.65磅	24磅	50磅
SC08LG	19.65磅	24磅	50磅
SC05W G	19.65磅	24磅	50磅
<b>重量總覽</b>	<b>19.65磅</b>	<b>24磅</b>	<b>50磅</b>

表 11. 蒸氣滅菌/IUSS 中的 SteriTite 容器最大負載重量建議 (包括容器重量)

零件號	蒸氣滅菌預真空循環中的總負載重量	蒸氣滅菌重力循環中的總負載重量
SC02MG	35磅	35磅
SC03MG	35磅	35磅
SC04MG	35磅	35磅
SC02NG	35磅	35磅
SC03NG	35磅	35磅
SC04NLG	35磅	35磅

SC05NLG	35磅	35磅
SC04HG	35磅	35磅
SC05HG	35磅	35磅
SC06HG	35磅	35磅
SC08HG	35磅	35磅
SC04QG	35磅	35磅
SC05QG	35磅	35磅
SC06QG	35磅	35磅
SC08QG	35磅	35磅
SC04FG	35磅	35磅
SC05FG	35磅	35磅
SC06FG	35磅	35磅
SC08FG	35磅	35磅
SC04LG	35磅	35磅
SC06LG	35磅	35磅
SC08LG	35磅	35磅
SC05WG	35磅	35磅
<b>重量總覽</b>	35磅	35磅

SteriTite® 剛性容器系統可用於預先真空和重力位移滅菌器。穿孔底部容器可用於預先真空和重力位移滅菌器，以及 STERRAD、Steris V-Pro 滅菌和Sterizone滅菌。實底容器僅可用於預真空蒸氣滅菌和 TSO3 循環。穿孔底部容器非常適合標準化，因為它們經過了所有當前滅菌方法的驗證。MediTray® 籃子、托盤和配件旨在滅菌、運輸和儲存過程中整理、保護和固定設備。

Case Medical 已驗證其MediTray® 產品與所有滅菌方式相容。

堆疊：SteriTite® 容器的外部堆疊取決於滅菌方法。請參閱 IFU 中與滅菌方式相關的部分。在蒸氣滅菌中，內部最多可堆疊 7 個托盤，在所有其他方式中，最多可堆疊 4 層。貨櫃可以堆疊起來進行儲存和運輸。

無菌維護：SteriTite® 容器與事件相關，並經證明可在旋轉、運輸和多次處理事件期間保持無菌狀態。根據 ANSI/AAMI ST79:2017 第 11.1 節，「設施滅菌物品的保質期與事件相關，應基於包裝材料的品質、儲存條件、運輸方法和條件以及數量」和處理條件」。SteriTite® 容器也經過驗證，保存期限為一年。

禁忌症 – 未知

驗證測試：凱斯醫療遵循過度殺傷原則。SteriTite® 和MediTray®產品在獨立實驗室中在分數和半循環條件下進行了驗證。醫護人員需要進行測試以驗證醫院滅菌器中容器系統的有效性。將生物指示劑/積分器放置在容器內每個托盤/籃子的對角線處以進行驗證。驗證測試依照 ANSI/AAMI ST77、ST79、TIR12 和 EC 指令 93/42/EEC（醫療器材指令）、CE 指令 DIN 58952 和 EN UNI 868 第 8 部分進行。

SteriTite® 容器和MediTray® 產品具有 FDA 510k 以及 CE 標誌。FDA 510k 許可證明該設備對於其預期用途是安全有效的。CE 標誌證明該產品符合歐盟健康、安全和環境標準和準則。所有 SteriTite® 容器均顯示唯一的裝置識別 (UDI) 條碼，用於標記和識別醫療保健供應鏈中的醫療設備。UDI 支援病患安全和供應鏈安全。



以下使用說明為正確保養、處理和加工使用SteriTite® 容器和MediTray®產品時的醫療設備。

## SteriTite® 與MediTray®淨化

醫院負責對包括容器系統在內的儀器組進行拆卸、重新組裝、檢查和包裝的內部程序，並在徹底清潔後確保消毒劑滲透和充分乾燥。在使用 SteriTite® 和MediTray®產品之前，請遵循本使用說明中的清潔程序並對所有零件進行目視檢查。Case Medical 建議容器在使用後儘快進行再處理。使用後應在清潔程序之前沖洗或擦拭設備以去除多餘的污垢。處理或使用受污染或可能受污染的材料、裝置和設備時，應穿戴個人防護裝備 (PPE)。個人防護裝備包括長袍、口罩、護目鏡或面罩、手套和鞋套。首次使用MediTray®產品之前以及每次使用受污染的器械後（滅菌之前），徹底清潔和淨化MediTray® 產品。正確清潔程序的詳細資訊如下：

1. 拆卸所有部件。打開SteriTite®硬質容器的蓋子並取下蓋子。順時針轉動鎖定機構的手柄，從蓋子和底座上拆下過濾器固定板。請勿在清潔過程中拆下墊圈。取出過濾器和其他所有其他一次性用品並丟棄。
2. 取出裝有污染器械的托盤，並依照器械製造商的建議準備淨化器械。
3. 每次使用後，請使用 pH 中性/酵素清潔劑和柔軟的無絨布清潔您的MediTray®和SteriTite®產品。請勿使用研磨性清潔劑、研磨墊或金屬刷。MediTray®籃子和托盤也可以在自動清洗機中清洗。使用自動清洗機時，將過濾器固定板放入儀器籃中進行清潔。



手動清潔：

SteriTite® 容器可以使用柔軟的無絨布和 pH 值中性清潔劑或酵素清潔劑 (pH 6 至 < 9) 手動清潔。隨後務必徹底沖洗以去除洗滌劑殘留物。使用柔軟的無絨布擦乾容器的所有組件。將容器倒置清洗並乾燥，以避免積水。





建議：Case Solutions® 和SuperNova® 多酵素清潔劑和洗滌劑非常適合清潔醫療器材和滅菌容器。此外，一次性酵素毛巾（例如 Penta Wipes）可用於淨化容器組件。然後在水流下沖洗。乾燥所有表面和組件。Case Solutions® 和SuperNova® 清潔劑以及儀器潤滑劑榮獲美國 EPA 安全選擇獎。

#### 自動清潔：

當使用 pH 中性清潔劑（pH 6 至 < 9）或酵素清潔劑時，SteriTite® 容器可以在自動清洗機或推車清洗機中進行清潔。清潔過程中務必拆卸並取下過濾器固定板。Case Medical 提供了一個架子，用於在自動清潔過程中組織和固定過濾器固定板。請遵循清潔劑的建議劑量。如果使用自動清洗機，請固定所有零件，以避免清潔過程中過度移動。確保容器門鎖向內折疊，並且把手塞在架子內，這樣它們就不會突出。使用實用程式或儀器循環在清洗消毒機和推車清洗機的容器循環中進行自動清潔。在洗滌步驟之後，務必徹底沖洗以去除洗滌劑殘留物。



注意：請勿使用鹼性清潔劑、酸性中和劑、乾燥劑或成膜劑。腐蝕性清潔劑會氧化容器的陽極氧化鋁表面，導致變色和腐蝕。請勿使用洗車機中的循環水沖洗容器，因為它會在表面上添加過量的化學試劑。

#### SteriTite® 使用檢查

由於與清潔劑和設備相關的變量，應在每次使用後執行建議的檢查標準。

1. 每次使用前對所有部件進行目視檢查。檢查墊圈是否正確固定且無磨損或損壞。門鎖應正常運作。外殼和蓋子不應有可能影響密封的凹痕。容器的鋁表面不應有明顯的腐蝕或損壞。確保過濾器固定板或閥板牢固安裝。



2. 驗證蓋子和過濾器固定板中的墊圈是否柔韌，沒有裂痕或撕裂，它們都已正確且牢固地固定。

3. 每個固定板應平整且週邊不得彎曲或凹陷。過濾器應覆蓋每個穿孔通風口。在中心點按下時，固定板應牢固鎖定。如果固定板沒有正確鎖定，過濾器和固定板可能會掉落到容器內的內容物上，從而影響負載。

筆記：當過濾器就位時，圓形固定板會自然發生一些旋轉。

4. 驗證蓋子和底座中的定位銷以及SteriTite®容器的正面標籤固定器是否牢固。

5. 如果 UDI 直接標記不再可讀，則該產品已達到其使用壽命，應停止使用。

6. 如果發現變色和深層刮痕，請檢查陽極氧化表面。使用永久性記號筆和我們的 CSR 墨水和黏合劑去除劑進行測試。去除墨水後留下的任何痕跡都表明表面已損壞。

7. 如果觀察到白色粉末殘留，這可能是由於鹼性清潔液或沖洗不充分造成的。檢查清潔劑和水的 pH 值。如果在汽化過氧化氫中滅菌，白色粉末可能是過氧化物殘留物或表面腐蝕的跡象。

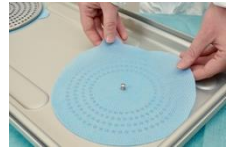
## SteriTite® 使用壽命

用於蒸氣滅菌的SteriTite® 容器經過1001個蒸氣滅菌週期的驗證。然而，當使用SuperNova® 和 Case Solutions® 酵素和非酵素洗滌劑等 pH 中性洗滌劑時，它們的使用壽命可以超過 15 年。

2. 用於過氧化氫滅菌器的SteriTite® 容器經過501次循環驗證。鑑於使用頻率和滅菌劑的酸性，儘管鋁和過氧化氫具有出色的相容性，但使用壽命會縮短。

## SteriTite® 使用組件

SteriTite® 容器需要一次性過濾器 and 過濾器保留板作為微生物屏障。對於帶有穿孔底座的容器，將適當的過濾器放置在SteriTite® 容器的蓋子和底座上的穿孔上，並將過濾器固定板放置在過濾器上。透過在中心點（如圖所示）向下推動來固定過濾器固定板，然後逆時針旋轉手柄以將其關閉。



筆記：紙過濾器只能用於蒸氣和環氧乙烷滅菌。無紡布Polypro過濾器必須用於 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>、STERRAD、STERIZONE 和 V-Pro 滅菌，並且可用於預真空蒸氣和 EO 滅菌。

注意：根據儀器製造商的說明準備複雜的儀器。使用非吸收性托盤襯墊可能會導致冷凝水積聚。請勿在密封容器內使用剝離袋，因為它們無法倒放進行滅菌。

1. 根據容器尺寸選擇合適尺寸的籃子或託盤。
2. 依照醫院程序將乾淨的器械放置在籃子中。查看設備製造商提供的建議。

注意：建議使用MediTray® 隔板、支架和立柱來整理和保護您的精密儀器。將準備好的籃子放入SteriTite®容器的底部。將器械放入籃子時，請勿超過籃子的高度。

3. 要確定容器尺寸，請添加一 (1) 英寸間隙以正確容納內容物，距離蓋子約 1/2 英寸，距離底座約 1/2 英寸。Case Medical 已驗證其 SteriTite® 容器系統可在容器內堆疊多層。

4. 將製程指示器或積分器放置在儀器籃的相對角上。

注意：將指示器放置在容器中最不易被滅菌劑滲透的區域。容器的角落和蓋子的底面遠離過濾器，是最有可能出現氣穴的位置。

5. 將蓋子放在底座頂部。底座的邊緣將安裝在蓋子通道中，形成刀刃配合。

6. 將蓋子鎖在底座上以固定蓋子。門鎖的頂部安裝在蓋子的脊上。將門鎖的底部推到鎖座上。您會感受到紮實的點擊聲。

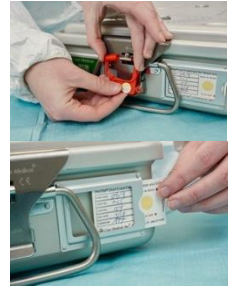
7. 將適當的金屬 ID 標籤放入容器門鎖兩側的標籤固定器中。右側的標籤夾可容納Case Medical, Inc®提供的負載卡。只有透明的 ID 標籤才能用於 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 滅菌。



SteriTite®**防篡改密封件**上的導引裝置穿過鎖座並固定。在兩個門鎖上重複上述操作。藍色和紅色防篡改密封件可用於蒸氣和氣體。建議使用白色防篡改密封件進行 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/STERRAD 滅菌。注意：使用任何未經批准的防篡改密封件可能會損壞鎖定夾。

9. 此時應將外部指示器或負載卡附加到容器上。Case Medical 提供蒸氣和環氧乙烷、以及 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 和氣體等離子體滅菌的外部指標。

10. SteriTite 容器設計為滅菌後乾燥。因此，不建議將吸收性襯裡與 SteriTite® 容器一起使用。



## SteriTite® 滅菌

1. 將 SteriTite® 容器平放在滅菌車的架上。如果需要，最多可以在高壓滅菌器中堆疊和處理三 (3) 個容器。
2. 如果在混合負載中進行滅菌，請將容器放置在包裹或亞麻製品下方。
3. 請諮詢滅菌器製造商的建議，以確定有關溫度、重量負載、乾燥時間、器械處理以及預處理和後處理週期的正確參數。注意：為了最大限度地減少冷凝水形成的可能性，請將高壓滅菌器的門打開 10 至 15 分鐘。
4. 蒸氣滅菌過程結束後，推車應從高壓滅菌器中取出並冷卻。



## 用於蒸氣滅菌的 SteriTite® 標籤

預真空蒸氣終端滅菌使用參數：

使用通風或實心容器進行預先真空蒸氣。每次使用時均使用紙質或聚丙烯一次性過濾器。使用容器中的 MediTray® 插件來固定儀器。建議用於醫療器材（包括刀片、金屬和多孔管腔）的滅菌，具體資訊請參閱表 1 至表 11。

建議暴露時間：270° F 下 4 分鐘。

建議乾燥時間：

對於穿孔底部單元至少 5 分鐘

對於實心底部裝置至少 8 分鐘

存放以後使用的物品可能需要 20 分鐘

注意：考慮到設備、蒸氣品質和環境條件的變化，凱斯醫療建議在醫療保健機構中驗證這些參數。為了減少冷凝水的形成，請將高壓滅菌器門打開 10 至 15 分鐘，使其逐漸冷卻。

注意：明顯的潮濕跡象可能表示滅菌過程失敗，並可能影響容器的阻隔性能。如果發生這種情況，建議重新包裝並重新滅菌並延長乾燥時間。

重複使用的限制：如果有明顯的磨損跡象，例如破裂、剝落、生鏽/腐蝕或變色，則應丟棄容器。

預真空立即使用蒸氣滅菌：使用通風或實心容器進行預真空蒸氣「IUSS」滅菌。IUSS 滅菌僅供立即使用。IUSS 循環中可能會出現濕氣。

注意：從高壓滅菌器運送熱物品時，請使用手套或毛巾。建議暴露時間：270° F（132° C）下 4 分鐘，乾燥時間 0-3 分鐘。使用者可以增加額外的乾燥時間以獲得更乾燥的效果。一次性紙質過濾器 SCF01（直徑 7.5 英寸）和 SCFM01（10 英寸 X4 英寸）未滅菌。

注意：使用者應聯絡其設備製造商以了解適當的（延長的）滅菌週期條件。（ANSI/AAMI ST 79:2006 – 醫療保健設施中蒸氣滅菌和無菌保證的綜合指南）。

台式預真空蒸氣滅菌：SteriTite® 容器可用於具有動態排氣功能的小型桌上型滅菌器。由於桌上型滅菌器的腔室較小，容器尺寸受到限制。

重力位移蒸汽使用參數：**僅使用帶孔底座**容器用於重力置換蒸氣。使用MediTray基本托盤。根據容器的負載和尺寸選擇適當的暴露時間。建議最短暴露時間：250° F 下 30 分鐘。使用密封容器可能需要額外暴露在重力置換蒸氣中的時間。

SteriTite® 容器在蒸氣滅菌中的堆疊能力：最多可堆疊三（3）個容器，在高壓釜中處理。

警告：根據儀器製造商的說明準備複雜的儀器。使用非吸收性托盤襯墊可能會導致冷凝水積聚。請勿在密封容器內使用剝離袋，因為它們無法側放進行滅菌。

### FlashTite® 的 SteriTite® 標籤

設備描述：SteriTite® 通用容器是一種剛性、可重複使用、密封的滅菌包裝系統，與所有目前的滅菌方式相容。每當醫療保健機構引入新的包裝方法時，與其使用相關的所有程序都應仔細評估和調整。因此，Case Medical Inc.建議我們產品的每位使用者熟悉「全面」所包含的資訊。醫療保健設施中蒸氣滅菌和無菌保證指南<sup>1</sup>和「遏制 可重複使用的醫療器材滅菌裝置」。

FlashTite閥板用於蒸氣滅菌時，SteriTite® 容器可用作無過濾器滅菌包裝系統。FlashTite閥板是配件

SteriTite® 剛性可重複使用密封容器，用於預真空 IUSS（閃蒸）和重力位移 IUSS（閃蒸）蒸汽滅菌循環，用於取代一次性過濾器及其相關的過濾器保留板。

預期用途：帶有FlashTite閥板的 SteriTite® 密封容器設計用於立即 IUSS 滅菌中的一台儀器或儀器組的滅菌。

注意：根據 AAMI 指南，閃爍的物品僅供立即使用。產品經過 24 小時保存期限無菌維護測試。建議FlashTite閥門使用一（1）年或 400 次循環。記錄首次使用日期以供記錄。

裝載：內容物必須放置在儀器籃或託盤內。用於重力置換蒸氣滅菌的FlashTite系統需要一個負載限制籃，旨在清理放置在蓋子和底座上的FlashTite閥門。穿孔底部或實心底部 SteriTite® 容器可與FlashTite閥板一起用於預先真空 IUSS 滅菌。使用MediTray® 基本托盤進行 IUSS 滅菌循環。SteriTite® 實底容器（包括 4 吋高型號）可用於 IUSS 滅菌，蓋子上裝有FlashTite閥板。

閃石使用參數：





預真空立即使用蒸氣滅菌 (IUSS)：使用通風孔或實心底座容器，其FlashTite閥板數量與通風孔數量相同。建議的參數是在 270° F (132° C) 下暴露 4 分鐘。帶有FlashTite閥板的 SteriTite® 容器的建議乾燥時間：對於 IUSS (快速) 滅菌處理的物品，在高壓滅菌器中的乾燥時間為 0-3 分鐘，取決於所需的乾燥程度。每次使用後用 pH 中性清潔劑清潔、沖洗並乾燥。組裝FlashTite閥門，請順時針旋轉門鎖。逆時針旋轉門鎖即可拆下。



重力位移 IUSS 滅菌：僅使用有孔底部容器。將FlashTite閥板連接到所有通風口。不使用過濾器。建議的參數是，無孔物品在 270° F (132° C) 下至少暴露 5 分鐘，多孔物品、內腔和混合負載在 270° F (132° C) 下至少暴露 10 分鐘。建議乾燥時間：對於快速滅菌處理的物品，根據所需的乾燥程度，在高壓滅菌器中乾燥時間為 0-3 分鐘。

注意：請勿將FlashTite閥門與 SteriTite® 穿孔底部型號 SC04HG、SC04QG 和 SC04FG 一起使用，因為這些容器內的高度限制。請勿在重力位移 IUSS 滅菌中使用帶有FlashTite閥門的實心 SteriTite® 容器。

閃閃再處理說明：

每次使用後，像處理任何 SteriTite® 零件一樣，使用多酵素、pH 中性清潔劑拆卸並淨化FlashTite閥板。徹底沖洗並乾燥。

注意：FlashTite閥門機構內的銅模組會隨著時間的流逝而變暗。這種顏色變化不會影響設備的安全性和有效性。

有關儀器、規格和材料相容性限制的具體信息，請參閱滅菌器製造商的“使用說明”。複雜的儀器應根據儀器製造商的說明進行準備和滅菌。閃爍時請聯絡內視鏡或有腔設備的製造商。

注意：縮短乾燥時間時，會出現濕氣。從高壓滅菌器運送熱物品時，請使用手套或毛巾。請勿將FlashTite閥板與過濾器固定板和一次性過濾器混合。請勿將FlashTite閥板用於EO或其他低溫滅菌器，包括氣體等離子體 (STERRAD) 滅菌。

注意：對於低溫滅菌器，請參閱下面提供的資訊。

### 用於低溫滅菌的 SteriTite® 標籤

預期用途：低溫滅菌用於對濕度和溫度敏感的設備。每種滅菌方式都有特定的週期，並且適合被認為相容的設備。查看滅菌器和設備製造商的循環參數和相容性聲明。SteriTite 容器和 MediTray 產品是通用的可重複使用的滅菌包裝系統，經過驗證與低溫滅菌器以及包括柔性內視鏡在內的儀器等設備相容，如下所示：

STERRAD 使用參數：

使用無紡聚丙烯一次性過濾器：PolyPro 過濾器 # SCF02 (直徑 7.5 英寸) 和 SCFM02 (10 英寸 X 4 英寸) 是非無菌供應的一次性過濾器。有關各種低溫滅菌器的兼容性，請參閱表 1 至表 11。

注意：在 STERRAD® 滅菌中，請勿將纖維素材料 (濾紙和棉花) 與 SteriTite® 容器一起使用。

相容性：在 STERRAD® 滅菌中，僅使用參考 STERRAD® 操作手冊中所述的相容材料和儀器。請諮詢您的儀器製造商，以了解 STERRAD® 滅菌中各種材料的兼容性。請參閱 STERRAD® 系統操作手冊、使用說明和標籤。

內部堆疊：MediTray<sup>®</sup> 籃子和托盤可堆疊在 SteriTite<sup>®</sup> 容器系統內，如下所示：在 STERRAD AD NX 中，SteriTite<sup>®</sup> 容器內最多可堆疊兩 (2) 個器械籃子或託盤。在 STERRAD 200 中，最多可堆疊四 (4) 個器械籃或託盤。在 STERRAD 200 和 NX 中，以下 MediTray 籃子不可堆疊：BSKF04、BSKF06、BSKH04、BSKQ04 和 BSKQ06。此外，MediTray<sup>®</sup> 插盒不可堆疊。Case Medical 建議將其容器平放在滅菌器架上。

未測試外部堆疊。對於 STERRAD 100、100S、200 和 100NX：所有型號的 SteriTite 容器都可以放置在 STERRAD<sup>®</sup> 200 內的兩個架子上。但是，只能使用一個架子來容納 8" 高的穿孔底座 SteriTite<sup>®</sup> 容器，由於滅活菌器室內的高度限制。對於 STERRAD NX，滅菌器室內僅可容納 2"、3" 和 4" 高的容器。

MediTray<sup>®</sup> 產品包括 MediTray<sup>®</sup> 插入件、器械籃、堆疊托盤、BackBone<sup>®</sup> 矽膠支架、不銹鋼和鋁支架、柱和隔板，可用於 STERRAD 滅菌、包裝或容器化。利用 Case Medical 提供的白色防篡改密封件、Polypro 過濾器 and 負載卡進行 H2O2 滅菌。



注意：請勿使用尼龍塗層支架或矽膠墊。

請勿使用鹽水軟水劑進行最終沖洗，因為它會導致腐蝕和中止循環。

請勿使用鹼性清潔劑來淨化容器，因為它會導致腐蝕和中止循環。

EO 使用參數：

EO 滅菌：帶有一次性過濾器的 SteriTite<sup>®</sup> 容器可用於 EO 滅菌，對刀片和內腔進行滅菌。實底容器可用於 EO 預真空滅菌器。

殘留分析表明，在室溫曝氣 12 小時後，EO 和 EC 限值遠低於最大限值。

建議在 600 毫克/公升 EO 氣體混合物 (90% CO<sub>2</sub> / 10% EO) 中暴露時間 - 2 小時。

230 毫克/公升 EO 氣體混合物 (91.5% CO<sub>2</sub> / 8.5% EO) - 3 小時。

在環氧乙烷滅菌中，可以處理直徑 2.2 毫米或更大且長度可達 457 毫米的金屬內腔裝置，以及直徑或更大和長度為 400 毫米的多孔內腔裝置。請聯絡您的醫療設備製造商以了解具體的處理資訊。

在 EO 滅菌中堆疊 SteriTite<sup>®</sup> 容器：最多可在滅菌器中堆疊三 (3) 個 SteriTite<sup>®</sup> 容器並進行處理。

注意：聚合物和多孔材料可能需要延長 EO 暴露時間。有內腔的物品應徹底乾燥以進行環氧乙烷滅菌。

TSO3 滅菌區 使用參數：

使用無紡聚丙烯一次性過濾器：一次性無紡過濾器 # SCF02 (直徑 7.5 英寸) 和 SCFM02 (10 英寸 X 4 英寸) 是一次性非無菌過濾器。

使用通風或實心底座容器進行 STERIZONE<sup>®</sup> VP4 滅菌。在容器中使用 MediTray<sup>®</sup> 產品來保護儀器。推薦用於醫療器材的滅菌，

包括柔性內視鏡、全套器械和混合負載，包括通用器械（滑動機構、鉸鍊和螺絲、旋塞閥、誘餌鉗）、具有剛性內腔的器械（無死角）和剛性非內腔內視鏡。有關各種低溫滅菌器的兼容性，請參閱表 1 至表 11。

循環時間：滅菌器製造商確定 STERIZONE® VP4 循環 1 滅菌循環參數。此循環具有過氧化氫蒸氣暴露階段和使用臭氧還原過氧化氫的階段。

內部堆疊：測試使用容器內最多四 (4) 個堆疊的托盤或籃子進行。

相容性：僅使用 STERIZONE® VP4 操作手冊中所述的相容材料和儀器。

相容性：請諮詢您的儀器製造商，以了解 STERIZONE® VP4 Sterilization 中各種材料的相容性。有關使用和標籤的信息，請參閱 TSO3 系統操作手冊說明。

注意：請勿使用鹽水軟水劑進行最終沖洗，因為它會導致腐蝕和中止循環。請勿使用鹼性清潔劑來淨化容器，因為它會導致腐蝕和中止循環。

STERIS V-PRO 使用參數：SteriTite 容器系統適用於 Steris V-PRO 滅菌器。有關相容性和特定流明聲明，請參閱表 1 至表 11。使用無紡聚丙烯一次性過濾器：一次性無紡過濾器 # S CF02（直徑 7.5 英寸）和 SCFM02（10 英寸 X 4 英寸）是一次性非無菌過濾器。

在 Steris V-PRO 中堆疊 SteriTite® 容器：MediTray® 籃子和托盤可在 SteriTite® 容器系統內堆疊，如下所示：最多可堆疊兩 (2) 個器械籃或四 (4) 個托盤。

注意：不建議在 Steris V-PRO 中堆疊 SteriTite® 容器。所有型號的 SteriTite® 容器均可放置在 V-PRO 低溫滅菌系統內的兩個架子上。然而，由於滅菌器室內的高度限制，只能使用一個架子來容納 8 英寸高的穿孔底座 SteriTite® 容器。

MediTray® 產品包括 MediTray® 插件、器械籃、堆疊托盤、BackBone 矽膠支架、不銹鋼和鋁支架、柱和隔板，可用於 V-PRO 滅菌系統。

相容性：在 V-PRO 滅菌中，僅使用 V-PRO 滅菌系統操作手冊中所述的相容材料和儀器。請諮詢您的儀器製造商，以了解 V-PRO 滅菌系統中各種材料的兼容性。請參閱 V-PRO 滅菌系統操作手冊、使用說明和標籤。

警告：請勿使用尼龍塗層支架或矽膠墊。請勿使用鹽水軟水劑進行最終沖洗，因為它會導致腐蝕和中止循環。請勿使用鹼性清潔劑來淨化容器，因為它會導致腐蝕、白色粉末殘留，並導致循環中止。如果在汽化過氧化氫中滅菌後觀察到白色粉末殘留物，請勿使用，直到使用 pH 中性清潔劑去除殘留物，然後徹底沖洗。避免使用乾燥劑中常見的溶劑，例如丙酮或苯。此類溶劑可能會對容器造成不可修復的損壞，甚至導致保固失效。

## 使用點的 SteriTite®

1. 在打開 SteriTite® 容器之前，請確認：防竊啟動密封完好無損、一次性過濾器就位（透過穿孔可見）、外部化學指示劑或負載卡的終點響應是否可接受，以及已選擇正確的組。
2. 打開防啟封條，取出並丟棄。
3. 向上拉以鬆開容器，解鎖容器。（門鎖將從容器邊緣脫落，以避免內容物再次污染。）
4. 使用蓋子頂部的環取下蓋子，以避免污染容器中的內容物。



5. 擦洗人員應檢查化學指示劑的終點反應，以驗證可接受的結果。

6. 然後，擦洗人員將一個或多個器械籃以筆直向上的位置移開，然後放置在無菌區域中。

注意：MediTray® 籃子和插入物設計用於無菌取出內容物。

7. 程序完成後，SteriTite® 容器可用於容納和運輸受污染的物質。將儀器運至淨化區域。

注意：Case Medical 建議在外部合約設施中對 SteriTite® 容器進行滅菌 期間應用塑膠袋雙層包裹 運輸。



### 使用點檢查無菌維護的程序

1. 確保過濾器已覆蓋蓋子和/或底座上的所有穿孔。
2. 檢查過濾器固定板是否牢固地放置在過濾器的。
3. 墊圈應接合在其蓋子通道中。
4. 容器邊緣無凹痕或損壞。
5. 檢查內部和外部化學指示劑是否依照醫院方案存在。
6. 檢查容器內是否有殘留水分。

### 端點顏色變化

SteriTite® 容器在標籤夾中提供了一個位置，用於放置化學過程指示卡，以區分已處理的負載和未處理的負載。對於蒸氣和環氧乙烷滅菌，防篡改密封件包含製程指示器。在蒸氣滅菌中，顏色從奶油色變為棕色，EO 奶油色變為橙色。在 STERRAD 滅菌中，負載卡上的顏色變化為紅色到橙色/黃色。

### MediTray® 標籤

MediTray® 系統將敏感儀器無與倫比的保護與最大的便利性結合在一起。使用 MediTray® 系統和 SteriTite® 密封容器系統的插件。MediTray® 盒和蓋必須包裹或放置在密封容器中進行滅菌。

預期用途：MediTray® 旨在用於醫療保健機構中可重複使用的手術器械和醫療設備的滅菌。MediTray® 產品可以裝在容器中或用 FDA 批准的醫用包裝材料包裹。請參閱滅菌器製造商的建議，以了解具體的再處理說明，以及醫療設備製造商的建議，以了解材料相容性和延長滅菌週期的要求。

注意：MediTray® 產品可用於蒸氣和低溫滅菌，包括 EO、V-Pro、STERIZONE 和 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 氣體等離子體 (STERRAD) 滅菌。

### 重新處理指令

使用前請徹底清潔並淨化 MediTray® 產品。僅使用 pH 值中性的酵素清潔劑和洗滌劑。不能使用研磨性清潔劑、研磨墊或金屬刷。建議使用 MediTray® 籃子和托盤進行自動清潔循環。請務必遵循所有清潔步驟並徹底沖洗。Case Medical 推薦其 pH 值中性的 Case Solutions 和

SuperNova清潔劑用於醫療設備的淨化，包括MediTray<sup>®</sup> 和 SteriTite<sup>®</sup> 產品。在滅菌或進一步加工之前徹底乾燥產品。乾燥過程中可使用不起毛的布。

警告：使用鹼性清潔劑可能會損壞鋁設備的陽極氧化表面，並可能導致腐蝕。這種做法將使公司的保固失效。

組裝：所有MediTray<sup>®</sup> 籃子、托盤和箱子托盤均採用獨特的專利網格圖案設計，易於組裝。BackBone<sup>®</sup> 矽膠支架可用於提升和固定手術器材。

對於需要牢固而緩衝握持的精緻樂器，請使用帶有專利內脊的BackBone<sup>®</sup> 矽膠支架。BackBone<sup>®</sup> 支架具有卡入式腳，無需工具即可牢固地固定在MediTray<sup>®</sup> 籃子、托盤或箱子托盤的底部。若要卸下BackBone支架，請用手指或手掌推壓以卸下。如有必要，請使用MediTray<sup>®</sup> 柱工具或尖嘴鉗壓緊底面的卡扣腳。MediTray<sup>®</sup> 金屬支架、隔板和立柱均以螺帽固定。

**Case Medical**提供全系列一次性用品，可與其 SteriTite 通用容器一起使用。

若要訂購合適的耗材，請查看以下資訊。

### **SCS01：SteriTite<sup>®</sup> 防竄改密封件**

一次性塑膠鎖有藍色或紅色可供選擇，帶有蒸汽和環氧乙烷化學指示點。對於過氧化氫和氣體等離子體，建議使用白色密封件。

### **SCF01：SteriTite<sup>®</sup> 拋棄式紙質過濾器7.5 英寸圓形**

用於蒸氣滅菌的 100% 纖維素

### **SCFM01：SteriTite<sup>®</sup> 拋棄式紙質過濾器10" X 4" 矩形。**

用於蒸氣滅菌的 100% 纖維素

### **SCF02：SteriTite<sup>®</sup> Polypro 一次性過濾器7.5 英寸圓形**

用於預真空蒸氣、H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 和氣體等離子體滅菌的不織布聚丙烯

### **SCFM02：SteriTite<sup>®</sup> Polypro 一次性過濾器10" X 4" 矩形**

用於預真空蒸氣、H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 和氣體等離子體滅菌的不織布聚丙烯

### **SCL01：SteriTite<sup>®</sup> 雙工藝指示卡**

具有雙重化學指示劑的 ID 卡。用於蒸氣和環氧乙烷滅菌

### **SCL02：SteriTite<sup>®</sup> 雙指示卡，小型**

具有雙重化學指示劑的 ID 卡。用於蒸氣和環氧乙烷滅菌

### **SCI001: SteriTite<sup>®</sup> 雙過程指示器**

具有雙重化學指示劑的 ID 卡。用於蒸氣和環氧乙烷滅菌

### **SCLH2023：SteriTite<sup>®</sup> H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 負載卡**

帶有化學指示劑的身份證。用於 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 和氣體等離子體滅菌

### **SCLH2024：SteriTite<sup>®</sup> H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 負載卡，小型**

帶有化學指示劑的身份證。用於 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 和氣體等離子體滅菌

**SCKIT1BP：SteriTite<sup>®</sup> 蒸氣和氣體一次性套件（標準）** 3 包紙質過濾器、1 包密封件、1 包負載卡

### **SCKIT2BP：SteriTite<sup>®</sup> 蒸氣和氣體一次性套件**

（迷你/窄型）1 包紙質過濾器、1 包密封件、1 包負載卡

**SCKIT1WN：SteriTite<sup>®</sup> H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 一次性套件（標準）** 3 包 Polypro 過濾器、1 包密封件、1 包負載卡

SCKIT2WN : SteriTite® H2O2 (小型/窄型) 1 包Polypro過濾器、1 包密封件、1 包負載卡

## 使用點的最佳實務維護程序

1. 所有紙質和聚丙烯過濾器、防篡改密封件和裝載卡均為一次性物品，每次 SteriTite® 容器投入使用時，請使用新的過濾器、密封件和裝載卡。請依照當地有關醫療廢棄物回收和/或處置的所有規則和法規正確處置所有一次性物品。
2. 將 SteriTite® 容器投入使用時，請檢查：
  - A) 所有過濾器固定板均牢固地放置在新過濾器上。
  - B) 墊圈應接合於其蓋通道。
  - C) 容器邊緣無凹痕或損壞。
  - D) 容器體、蓋無機械損傷及腐蝕。
  - E) 所有門鎖均牢固關閉，並發出咔噠聲。
3. 其保護性陽極氧化層已被嚴酷的化學清洗剝離的容器應作為「不可修復」而報廢。請根據所有有關醫療廢棄物回收和/或處置的當地規則和法規正確處置所有 SteriTite® 容器。
4. 機械門鎖不再鎖定並發出咔噠聲的容器應盡快退回進行評估和維修。如果被視為“不可修復”，請根據有關醫療廢棄物回收和/或處置的所有當地規則和法規正確處置所有 SteriTite® 容器。
5. 遭受機械損壞和凹痕的容器應盡快退回進行評估和修理。如果被視為“不可修復”，請根據有關醫療廢棄物回收和/或處置的所有當地規則和法規正確處置所有 SteriTite® 容器。

注意：SteriTite® 容器由高度可回收的鋁和不銹鋼製成，但應始終根據有關醫療廢棄物回收和/或處置的所有當地規則和法規進行處置。



如果您有任何疑問 案例 醫療產品

請透過以下方式與我們聯絡：

電話：(201) 313-1999 傳真：(201) 373-9090

[info@casemed.com](mailto:info@casemed.com) [www.casemed.com](http://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





