



SteriTite® 和 MediTray® 使用說明



製造商：Case Medical, Inc.®

50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

電話：(201) 313-1999 傳真：(201) 373-9090

www.casemed.com



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Copyright 2020 Case Medical, Inc.®

IFU-CASEMED-CHINESE TAIWAN Rev.004

產品保固

SteriTite® 系統保固

Case Medical, Inc. 可以保證，其 SteriTite® 產品系列（「容器」）依據指示用於預期用途時沒有工藝或材料方面的功能缺陷。所有 SteriTite® 產品僅向原始購買者提供保固，且僅針對於預期用途下導致產品不可用的工藝或材料缺陷。對於經認定用於預期用途時具有材料或工藝缺陷的任何 SteriTite® 產品，Case Medical, Inc.® 將自行選擇免費進行維修或更換。蓋子墊片和過濾器環形墊片自購買日期起享受三 (3) 年保固。

MediTray® 系統保固

Case Medical, Inc. 可以保證，其 MediTray® 產品系列依據指示用於預期用途時沒有工藝或材料方面的功能缺陷。對於自交付日期起三 (3) 年內經認定具有製造缺陷的任何 MediTray® 產品，Case Medical, Inc.® 將自行決定免費為客戶進行維修或更換。所有 MediTray® 產品僅向原始購買者提供保固，且僅針對於預期用途下導致產品不可用的工藝或材料缺陷。

以下排除項目適用於 MediTray® 和 SteriTite® 產品系列更換保固：

- 使用腐蝕性或研磨性清潔劑導致的損壞。
（請參閱使用說明，瞭解適當的清潔劑規格。Case Medical 建議使用 Case Solutions 和 SuperNova 器械清洗劑或其他中性 pH 值清潔劑。）
- 容器底部、容器蓋或過濾器蓋環的過多操作濫用，以及不正確的開啟方式。（請參閱使用說明，瞭解適當的鎖扣開啟方式。）
- 由於火災或不受 Case Medical, Inc.® 控制的其他不可預測事件導致的損壞。

CASE MEDICAL, INC.® 退貨原則

Case Medical, Inc.® 期望客戶對其產品、及時性和客戶服務感到完全滿意。如若您想要退貨，請致電 1-888-227-CASE，聯絡我們的客戶服務部獲取適當授權。所有退貨必須由 Case Medical, Inc.® 分配一個授權編號。必須在所有退貨包裝的外面附上一份填寫完畢的退貨授權 (RGA) 表，列明退貨商品的先前清潔和去污情況。發放 RGA 編號不應被解讀為最終向客戶賠付貨款。Case Medical, Inc.® 保留在向客戶賠付貨款之前評估來件退貨的權利。

以下物品不可退貨，除非存在製造缺陷：

1. 自交付日期起持有時間超過 60 天的產品。
2. 已使用的產品。
3. 自訂或改裝產品。
4. 不在 Case Medical 現有價目表上的停產產品。
5. 退貨時包裝不當的產品。

對於不可退貨的產品，Case Medical 將直接退回客戶，同時附上一封解釋函。

必須在交付日期起 60 天內退貨的商品。

不符合不可退貨商品條件的產品將按以下標準退款：用原始包裝退回且符合「條款和條件」所述可轉賣條件的產品將予以退款。在 30 天後退回的產品將僅退回部分貨款。

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

SteriTite®，容器系統理想之選

裝置描述： SteriTite® 容器是一種剛性、可重複使用的密封型醫用滅菌包裝系統，與所有的現有滅菌方式相容。無論何時，醫療機構再引入新的包裝方法後，應當對使用此類包裝方法相關的所有程序進行認真評估和修訂。出於這一原因，Case Medical Inc. 建議我們產品的每個使用者熟悉「醫療機構中蒸汽滅菌和無菌性保證的綜合指南」¹和「可重複使用醫療器械滅菌用保護裝置」²。

參考文獻：

ISO/TC 198 醫療保健產品滅菌

ANSI/AAMI ST79:2017 ¹

ANSI/AAMI ST77:2013 ²

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

預期用途： SteriTite® 容器系統預期用於醫療機構中可重複使用的外科器械和醫療器械的滅菌。內容物必須放置在器械籃或托盤上。可以使用 MediTray® 籃或托盤按層擺放負載。MediTray® 產品可以裝入容器中，或是使用 FDA 認可的醫用包布進行包裝。請查閱您的滅菌器製造商建議瞭解具體的處理說明，以及您的醫療器械製造商關於材料相容性的建議。

SteriTite® 密封型容器和 MediTray® 產品為通用型可重複使用包裝系統，依據製造商的說明，已通過 FDA 510k 和 CE 針對醫療器械滅菌、運輸和儲存的認證。SteriTite® 系統已經過驗證用於所有的現有滅菌方式，包括預真空和重力置換蒸汽、EtO、H2O2 滅菌（包括 STERRAD 100、100S、200、NX、100NX、Steris V-Pro 1、V-Pro 1 Plus、V-Pro maxX、TS03 STERIZONE® VP4）和密封型立即使用蒸汽滅菌。

SteriTite® 剛性容器系統可同時用於預真空和重力置換滅菌器。多孔底容器可以同時用於預真空和重力置換滅菌器，以及 STERRAD、Steris V-Pro 滅菌和 Sterizone 滅菌。實心底容器僅可用於預真空蒸汽滅菌和 TSO3 循環。多孔底容器非常適合標準化，因為此類容器已經過驗證可用於所有的現有滅菌方法。MediTray® 籃、托盤和配件適用於在滅菌、運輸和儲存期間擺放、保護和固定裝置。

Case Medical 已經確認其 MediTray® 產品與所有的滅菌方式相容。

堆疊： SteriTite® 容器的外部堆疊取決於滅菌方法。請參閱使用說明中有關滅菌方式的章節。蒸汽滅菌中內部最多可堆疊 7 個托盤，所有其他方式中最多可堆疊 4 層。容器可以堆疊起來以便儲存和運輸。

無菌保持： SteriTite® 容器為事件相關滅菌，經證實旋轉、運輸和多個操作事件期間可保持無菌。依據 ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1，「機構滅菌物品的有效期與事件相關，應當取決於包裝材料品質、儲存條件、運輸方法和條件以及操作量和條件」。SteriTite® 容器也經過驗證具有一年有效期。

禁忌症 - 未知

驗證試驗： Case Medical 遵從過度殺滅原則。SteriTite® 和 MediTray® 產品已由獨立實驗室在部分和半循環條件下進行驗證。醫療機構人員需要使用醫院的自有滅菌器開展試驗，以驗證容器系統的有效性。在容器內每個托盤/籃子的對角放置生物指示物/指示卡用於驗證。驗證試驗依據 ANSI/AAMI ST77、ST79、TIR12 和 EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive)、CE Directions DIN 58952 和 EN UNI 868 part 8 進行。

SteriTite® 容器和 MediTray® 產品已通過 FDA 510k 和 CE 認證。FDA 510k 認證表明裝置在用於其預期用途時安全、有效。CE 認證表明產品符合歐盟健康、安全和環境標準及指南要求。所有 SteriTite® 容器均有一個唯一裝置標識 (UDI) 條碼，用於標記和在醫療保健供應鏈中識別醫療器械。UDI 為患者安全和供應鏈安全提供支援。



以下使用說明給出了使用 SteriTite® 容器和 MediTray® 產品時有關正確維護、操作和處理醫療器械的指導原則。

SteriTite® 和 MediTray® 去污

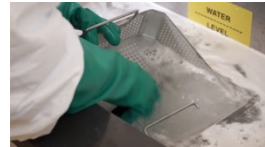
醫院自行負責器械套組 (包括容器系統) 經過可確保滅菌劑滲透和適當乾燥的方式徹底清潔後的拆卸、重新組裝、檢查和包裝相關內部程序。使用 SteriTite® 和 MediTray® 產品之前，請遵從本使用說明中的清潔程序並對所有部件執行目視檢查。Case Medical 建議在使用後儘快對容器進行重新處理。應在使用後透過沖洗或擦拭裝置來移除過多污垢，然後再執行清潔程序。操作或處理受污染或可能受污染的材料、裝置和設備時應穿戴個人防護裝備 (PPE)。PPE 包括長袍、面具、護目鏡或面罩、手套和鞋套。首次使用 MediTray® 產品之前和每次用於受污染的器械之後 (滅菌之前)，需對產品進行徹底清潔和去污。適當清潔程序的詳情如下：

1. 拆卸所有元件。解鎖並移除 SteriTite® 剛性容器的蓋子。將鎖定機制的手柄沿順時針方向轉動，移除蓋子和底部的過濾器固位板。請勿移除墊片進行清潔。移除過濾器和所有其他耗材並丟棄。
2. 移除受污染器械的托盤，然後依據器械製造商的建議準備器械以便進行去污。
3. 每次使用 MediTray® 和 SteriTite® 產品後，使用中性 pH 值/含酶清潔劑和無絨軟布進行清潔。請勿使用研磨性清洗劑、研磨墊或金屬刷。MediTray® 籃和托盤也可以放入自動洗滌器中進行清潔。使用自動洗滌器時，將過濾器固位板放在器械籃中進行清潔。



手動清潔：

可以用無絨軟布和中性 pH 值清潔劑對 SteriTite® 容器進行清潔。始終遵從徹底沖洗程序以清除清潔劑殘留。使用無絨軟布擦乾容器的所有元件。洗滌和乾燥時將容器倒立放置，避免積水。



建議：Case Solutions® 和 SuperNova® 多酶清洗劑與清潔劑是用於清潔醫療器械和滅菌容器的理想之選。此外，可以使用諸如 Penta Wipes 等一次性含酶濕巾對容器元件進行去污。使用流動水沖洗。擦乾所有表面和元件。使用酒精濕巾可加快乾燥。Case Solutions® 和 SuperNova® 清洗劑與器械潤滑劑經過 U.S. EPA Safer Choice Awarded (美國 EPA 安心之選) 認證。

自動清潔：

使用中性 pH 值清潔劑或含酶清洗劑時，可將 SteriTite® 容器放入自動洗滌器或手推車洗滌器中清潔。採用清潔劑的建議用量。如果使用自動洗滌器，應固定所有部件以防止在清潔過程中過度移動。確保容器鎖扣向內摺疊且手柄已塞入支架內，從而不會伸出。對於洗滌器消毒器，使用通用或器械循環進行自動清潔；對於手推車洗滌器，使用容器循環。始終遵從包括徹底沖洗的洗滌步驟以清除清潔劑殘留。



注意：請勿使用鹼性清潔劑、酸性中和劑或擦洗墊。腐蝕性清潔劑會使容器的陽極氧化鋁表面氧化，導致變色和腐蝕。

SteriTite® 使用檢查

由於存在與清潔劑和設備相關的變數，每次使用後應執行以下檢查。

1. 每次使用前應目視檢查所有部件。檢查墊片已正確固定，且沒有磨損或損壞。鎖扣應正常工作。箱體和蓋子上應無可能影響密封的凹陷。容器的鋁制表面應無明顯的腐蝕或損壞。確保過濾器固位板或閥板配合牢固。
2. 確認蓋子和過濾器固位板中的墊片有彈性、沒有開裂或撕裂，且全部適當、牢固固定。
3. 每塊固位板應是平直的，且周邊無翹曲或凹陷。過濾器應覆蓋每個打孔通氣孔。按下中心點後固位板應牢固鎖定。如果固位板未正確鎖定，過濾器和固位板會跌落到容器中的內容物上，影響負載。

注：過濾器在位時，圓形固位板稍微旋轉屬於正常現象。

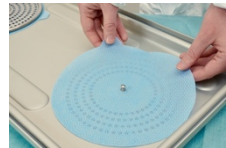
4. 確認蓋子和底部中的定位銷以及 SteriTite® 容器前面的標籤夾均已固定。
5. 如果 UDI 直接標記不再可讀，表明產品已結束其使用壽命，應停止使用。



SteriTite® 使用組裝

SteriTite® 容器要求使用棄置式過濾器和過濾器固位板，作為一道微生物屏障。對於多孔底容器，將適當過濾器安裝到 SteriTite® 容器蓋子和底部的孔眼上，然後將過濾器固位板安裝到過濾器上。向下推中心點（已標注）固定過濾器固位板，然後逆時針轉動手柄將其關閉。

注：紙質過濾器應僅用於蒸汽和 EO 滅菌。H2O2、STERRAD、STERIZONE 和 V-Pro 滅菌必須使用無紡布聚丙烯過濾器，此類過濾器也可用於預真空蒸汽和 EO 滅菌。



注：依據器械製造商的說明準備複雜的器械。使用不吸水托盤襯墊會導致冷凝水聚集。請勿在密封容器中使用易撕包裝袋，因為此類包裝袋無法直立起來進行滅菌。

1. 依據容器尺寸選擇適當尺寸的籃子或托盤。
2. 依據醫院程序將乾淨器械布放在籃子中。參考裝置製造商提供的建議。

注：建議使用 MediTray® 隔板、籃子和立柱來擺放和保護您的精密器械。將準備好的籃子放在 SteriTite® 容器底部。放入籃中的器械不得超過籃子的高度。

3. 要確定容器尺寸，增加 2.5cm 間隙以便內容物適當安放，大約為與蓋子之間留出 1.3cm、與底部之間留出 1.3cm 的間隙。Case Medical 已驗證其 SteriTite® 容器系統內部可以堆疊多層。
4. 在器械籃對角放置過程指示物或指示卡。

注：將指示物放在容器內被認為滅菌劑最難滲透的位置。遠離過濾器的容器各個角和蓋子下側是最有可能形成氣泡的位置。

5. 將蓋子放在底部頂端。底部邊緣將落入蓋子凹槽中，形成刀鋒式貼合。
6. 透過將蓋子鎖扣到底部實現閉合。鎖扣頂端會扣住蓋子脊線。將鎖扣的底部部分推到鎖固定器上。您將聽到一聲清晰的卡嗒聲。
7. 將適當的金屬 ID 標籤裝入位於容器鎖扣任意一側的標籤固定器。右側的標籤固定器可以容納從 Case Medical, Inc® 獲取的負載卡。只有透明的 ID 標籤可用於 H2O2 滅菌。

8. 將 SteriTite® 防拆封密封件上的導桿旋入鎖固定器中並固定。對兩個鎖扣重複同樣程序。藍色和紅色防拆封密封件可用於蒸汽和氣體滅菌。白色防拆封密封件建議用於 H2O2/STERRAD 滅菌。注意：使用任何未經認可的防拆封密封件可能會損壞鎖定夾。



9. 此時應將外部指示物或負載卡貼附到容器上。Case Medical 提供用於蒸汽和 EO 以及用於 H2O2 和氣體電漿滅菌的外部指示物。

10. SteriTite 容器被設計為滅菌後自行乾燥。因此，不建議將吸水性襯墊與 SteriTite® 容器配合使用。



SteriTite® 滅菌

1. 將 SteriTite® 容器平放在滅菌器手推車的擱架上。如有必要，高壓滅菌器中最多可堆疊和處理三 (3) 個容器。

2. 如果對混合負載進行滅菌，將容器放在帶包裝物品或紡織品下方。

3. 請參考您的滅菌器製造商建議，確定有關溫度、重量負載、乾燥時間、器械處理和預處理及處理後循環的正確參數。

注：為最大程度減少冷凝水形成的可能性，將高壓滅菌器的門稍微打開並保持 10 至 15 分鐘。

4. 完成蒸汽滅菌過程後，應從高壓滅菌器中取出手推車並使其冷卻。



SteriTite® 蒸汽滅菌標籤

預真空蒸汽終末滅菌使用參數：

將有孔或實心底容器用於預真空蒸汽滅菌。每次使用時應用紙質或聚丙烯棄置式過濾器。使用容器中的 MediTray® 嵌件對器械進行固定。推薦用於醫療器械的滅菌，包括直徑大於等於 2mm、長度不超過 435mm 的刀片和金屬內腔以及直徑大於等於 3mm、長度不超過 400mm 的多孔內腔。

建議暴露時間：132°C 下 4 分鐘。

建議乾燥時間：

多孔底裝置至少 5 分鐘

實心底裝置至少 8 分鐘

存放以備後續使用的物品可能需要 20 分鐘

注：考慮到設備、蒸汽品質和環境條件中的變化，Case Medical 建議在醫療機構中對這些參數進行驗證。為減少冷凝水形成，將高壓滅菌器的門稍微打開並保持 10 至 15 分鐘以使其逐步冷卻。

注意：明顯的水分跡象可能表明滅菌過程失敗，可能影響容器的屏障性能。如果出現這一情況，建議重新包裝並採用更長的乾燥時間重新滅菌。

重複使用限制：如果容器存在明顯的磨損跡象，例如開裂、剝落、生鏽/腐蝕或變色，應予以丟棄。

預真空立即使用蒸汽滅菌：將有孔或實心底容器用於預真空蒸汽 "IUSS" 滅菌。IUSS 滅菌僅供立即使用。IUSS 循環中可能會形成水分。

注意：從高壓滅菌器中取出高溫物品時請使用手套或毛巾。建議暴露時間：132°C 下 4 分鐘，乾燥時間 0-3 分鐘。使用者可以根據需要延長乾燥時間。棄置式紙質過濾器 SCF01 (19cm 直徑) 和 SCFM01 (25.4cm X 10.2cm) 以非無菌形式供貨。

注：使用者應聯絡其裝置製造商，瞭解適當 (擴展) 的滅菌循環條件。(ANSI/AAMI ST 79:2006 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (醫療機構中蒸汽滅菌和無菌性保證的綜合指南))

台面預真空蒸汽滅菌：SteriTite® 容器可用於具有動態排氣功能的小型台面滅菌器。由於台面滅菌器的滅菌室較小，因此容器尺寸有限。

重力置換蒸汽滅菌使用參數：**僅將多孔底**容器用於重力置換蒸汽滅菌。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。建議最小暴露時間：121°C 下 30 分鐘。在重力置換蒸汽滅菌中，使用密封容器可能需要更長的暴露時間。

SteriTite® 容器在蒸汽滅菌法中的堆疊能力：高壓滅菌器中最多可堆疊和處理三 (3) 個容器。

警告：依據器械製造商的說明準備複雜的器械。使用不吸水托盤襯墊會導致冷凝水聚集。請勿在密封容器中使用易撕包裝袋，因為此類包裝袋無法直立起來進行滅菌。

SteriTite® 的 FlashTite® 標籤

裝置描述：將 FlashTite 閥板用於蒸汽滅菌時，SteriTite® 容器可被用作無過濾器式滅菌包裝系統。FlashTite 閥板是用於預真空 IUSS（急驟）和重力置換 IUSS（急驟）蒸汽滅菌循環的 SteriTite® 剛性可重複使用密封容器的附件，代替棄置式過濾器及其關連過濾器固位板。

預期用途：帶有 FlashTite 閥板的 SteriTite® 密封容器適用於直接 IUSS 滅菌中單件器械或套組器械的滅菌。

注：依據 AAMI 指南，經過急驟滅菌的物品僅限立即使用。經測試，產品可保持 24 小時有效期的無菌性。FlashTite 閥門建議使用一 (1) 年或 400 個循環。請記錄首次使用日期以供您查閱。負載：內容物必須放置在器械籃或托盤上。用於重力置換蒸汽滅菌的 FlashTite 系統需要一個負載限制籃，設計用於清除安裝在蓋子和底部的 FlashTite 閥門。在預真空 IUSS 滅菌中，多孔底或實心底 SteriTite® 容器均可與 FlashTite 閥板配合使用。將 MediTray® 基本托盤用於 IUSS 滅菌循環。FlashTite 閥板位於蓋子中時，SteriTite® 實心底容器（包括 10.2cm 高型號）可用於 IUSS 滅菌。

FLASHTITE 使用參數：

預真空立即使用蒸汽滅菌 (IUSS)：使用 FlashTite 閥板與通氣孔數量相同的有孔或實心底容器。建議的參數為在 132°C 下暴露 4 分鐘。

帶有 FlashTite 閥板之 SteriTite® 容器的建議乾燥時間：已經過 IUSS（急驟）滅菌的物品在高壓滅菌器中的乾燥時間為 0-3 分鐘，具體取決於要求的乾燥程度。每次使用後用中性 pH 值清潔劑進行清潔、沖洗然後擦乾。要組裝 FlashTite 閥門，將鎖扣沿順時針方向旋轉。要移除閥門，將鎖扣沿逆時針方向旋轉。



重力置換 IUSS 滅菌：僅使用多孔底容器。在所有通氣孔上安裝 FlashTite 閥板。不使用過濾器。建議的參數：對於非多孔物品，在 132°C 下至少暴露 5 分鐘；對於多孔物品、內腔和混合負載，在 132°C 下至少暴露 10 分鐘。建議乾燥時間：已經過急驟滅菌的物品在高壓滅菌器中的乾燥時間為 0-3 分鐘，具體取決於要求的乾燥程度。

注：請勿將 FlashTite 閥門與 SteriTite® 多孔底型號 SC04HG、SC04QG 及 SC04FG 配合使用，因為這些容器內有高度限制。請勿將帶有 FlashTite 閥門的實心底 SteriTite® 容器用於重力置換 IUSS 滅菌。

FLASHTITE 處理說明：

每次使用後，拆卸 FlashTite 閥板並用多酶、中性 pH 值清潔劑進行去污，如同任何其他 SteriTite® 元件一樣。徹底沖洗並擦乾。

注：FlashTite 閥門機制中的銅模組會隨著時間推移而變黑。這一顏色變化不會影響裝置的安全性和有效性。

請參閱滅菌器製造商的「使用說明」瞭解有關器械限制、規格和材料相容性的特定資訊。複雜的器械應依據器械製造商的說明進行準備和滅菌。如需進行急驟滅菌，請聯絡您的內窺鏡或有腔裝置製造商。

注意：使用縮短的乾燥時間時會存留水分。從高壓滅菌器中取出高溫物品時請使用手套或毛巾。請勿將 FlashTite 閥板與過濾器固位板及棄置式過濾器混合。請勿將 FlashTite 閥板用於 EO 或其他低溫滅菌器，包括氣體電漿 (STERRAD) 滅菌。

注：欲瞭解低溫滅菌器，請參閱下文提供的資訊。

SteriTite® 低溫滅菌標籤

預期用途：低溫滅菌適用於水分和溫度敏感性裝置。每種滅菌方式均有其特定的循環和被認定為相容的准許裝置。請參考滅菌器和裝置製造商提供的循環參數和相容性聲明。SteriTite 容器和 MediTray 產品是通用型可重複使用滅菌包裝系統，經驗證與低溫滅菌器及以下器械（包括柔性內窺鏡）等裝置相容：

STERRAD 使用參數：

使用無紡布聚丙烯棄置式過濾器：聚丙烯過濾器編號 SCF02（19cm 直徑）和 SCFM02（25.4cm x 10.2cm）為棄置式過濾器，以非無菌形式供貨。在 STERRAD 100、100S 和 200 中，僅處理直徑大於等於 3mm、長度不超過 400mm 的不鏽鋼有腔器械。在 STERRAD NX 標準循環中，處理直徑大於等於 2mm、長度不超過 400mm 的不鏽鋼有腔器械。在 STERRAD NX 進階循環中，處理直徑大於等於 1mm、長度不超過 500mm 的不鏽鋼有腔器械，以及直徑大於等於 1mm、長度不超過 850mm 的多孔內腔（柔性內窺鏡）。在 STERRAD 100NX 標準循環中，處理直徑大於等於 0.7mm、長度不超過 500mm 的不鏽鋼有腔器械。在 STERRAD 100NX 柔性循環中，處理柔性內窺鏡以及 >1.2mm x <835mm 的有腔器械。STERRAD 系統對每種裝置使用特定的預設定循環。循環時間：由滅菌器製造商決定 STERRAD® 滅菌循環時間。

注意：在 STERRAD® 滅菌中，請勿將纖維素材料（紙質過濾器和棉花）與 SteriTite® 容器配合使用。

相容性：在 STERRAD® 滅菌中，僅使用參考文獻《STERRAD® 操作手冊》中所述的相容材料和器械。請洽詢您的器械製造商，瞭解 STERRAD® 滅菌中不同材料之間的相容性。請參閱《STERRAD® 系統操作手冊》、使用說明和標籤。

內部堆疊：在 SteriTite® 容器系統中，MediTray® 籃和托盤可以按如下方式堆疊：在 STERRAD NX 中，SteriTite® 容器內最多可以堆疊兩 (2) 個器械籃或托盤。在 STERRAD 200 中，最多可以堆疊四 (4) 個器械籃或托盤。在 STERRAD 200 和 NX 中，以下 MediTray 籃不適合堆疊：BSKF04、BSKF06、BSKH04、BSKQ04 和 BSKQ06。此外，MediTray® 嵌件也不適合堆疊。Case Medical 建議將容器平放在滅菌器擱架上。

尚未對外部堆疊進行測試。對於 STERRAD 100、100S、200 和 100NX：所有型號的 SteriTite 容器均可以放在 STERRAD® 200 兩個擱板任意之一上。但是由於滅菌器腔室內的高度限制，只有其中一個擱板可以容納 20.3cm 高的多孔底 SteriTite® 容器。對於 STERRAD NX，只有 5cm、7.6cm 和 10.2cm 高的容器可以放入滅菌器腔室。

MediTray® 產品（包括 MediTray® 嵌件、器械籃、堆疊托盤、BackBone 矽膠托架、不鏽鋼和鋁制托架、立柱和隔板）可以用於 STERRAD 滅菌，無論是包裹好的還是裝在容器中。使用 Case Medical 提供的白色防拆封密封件、聚丙烯過濾器 and 負載卡進行 H2O2 滅菌。



注意：請勿使用尼龍套膜托架或矽膠墊。

請勿使用基於生理鹽水的軟水劑進行最終沖洗，因為這會導致腐蝕和循環中斷。

請勿使用鹼性清洗劑為容器去污，因為這會導致腐蝕和循環中斷。

EO 使用參數：

EO 滅菌：帶有棄置式過濾器的 SteriTite® 容器可用於刀片和內腔的 EO 滅菌。實心底容器可以用於 EO 預真空滅菌器中。

殘留分析結果顯示出在室溫下通風 12 小時後 EO 和 EC 限值遠低於最大限值。

建議暴露時間：600mg/L EO 氣體混合物 (90% CO₂ / 10% EO) - 2 小時。

230mg/L EO 氣體混合物 (91.5% CO₂ / 8.5% EO) - 3 小時。

在 EO 滅菌中，可以處理直徑大於等於 2.2mm、長度不超過 457mm 的金屬內腔裝置以及直徑大於等於 3mm、長度不超過 400mm 的多孔內腔裝置。請聯絡您的醫療器械製造商，瞭解具體的處理資訊。

SteriTite® 容器在 EO 滅菌法中的堆疊能力：滅菌器中最多可堆疊和處理三 (3) 個 SteriTite® 容器。

注：聚合物和多孔材料可能需要更長的 EO 暴露時間。有內腔的物品應先徹底乾燥後才能進行 EO 滅菌。

TSO3 STERIZONE 使用參數：

使用無紡布聚丙烯棄置式過濾器：棄置式無紡布過濾器編號 SCF02（19cm 直徑）和 SCFM02（25.4cm X 10.2cm）為一次性棄置式過濾器，以非無菌形式供貨。

將有孔或實心底容器用於 STERIZONE® VP4 滅菌。使用容器中的 MediTray® 產品對器械進行固定。建議用於醫療器械的滅菌，包括柔性內窺鏡、完整器械套組和混合負載，包括一般器械（滑動機制、鉸鏈、螺絲、活塞、Lure 鎖）、帶剛性內腔的器械（無死端）和剛性無內腔視鏡。對帶有阻滯擴散區域的器械進行滅菌，例如鉗子、剪刀和醫療器械的鉸鏈部分，包括內徑大於等於 0.7mm、長度不超過 500mm 的單/多通道剛性內窺鏡（存在其他帶包裝醫療器械的情況不得超過十二個剛性通道）。對內通道直徑大於等於 1.0mm、長度不超過 850mm 的三個以下單通道外科柔性內窺鏡（每個容器一個，每批負載三個容器）進行滅菌。

循環時間：由滅菌器製造商決定 STERIZONE® VP4 循環 1 滅菌循環參數。該循環包括一個過氧化氫蒸汽暴露階段和一個使用臭氧的過氧化氫還原階段。

內部堆疊：在容器內使用不超過四 (4) 個堆疊的托盤或藍子進行了測試。

相容性：僅使用《STERIZONE® VP4 操作手冊》中所述的相容材料和器械。

相容性：請洽詢您的器械製造商，瞭解 STERIZONE® VP4 滅菌中不同材料之間的相容性。請參閱《TSO3 系統操作手冊》、使用說明和標籤。

注意：請勿使用基於生理鹽水的軟水劑進行最終沖洗，因為這會導致腐蝕和循環中斷。請勿使用鹼性清洗劑為容器去污，因為這會導致腐蝕和循環中斷。

STERIS V-PRO 使用參數：SteriTite 容器系統適用於 Steris V-Pro1、V-Pro1 Plus 和 V-Pro Max。經過驗證，該容器系統的最大負載為 14.1kg，包括容器和內容物。使用無紡布聚丙烯棄置式過濾器：棄置式無紡布過濾器編號 SCF02（19cm 直徑）和 SCFM02（25.4cm X 10.2cm）為一次性棄置式過濾器，以非無菌形式供貨。

僅對直徑大於等於 3mm、長度不超過 400mm 的不鏽鋼有腔器械進行滅菌，每批負載中容器內的內腔數量不得超過 20 個。

可以使用 Flex 循環對內徑大於等於 1mm、長度不超過 1050mm 的帶負載柔性內窺鏡進行處理。

如果沒有其他負載，可以對兩個柔性內窺鏡進行滅菌。一次可以處理兩個更短的内窺鏡，前提是內窺鏡的内徑大於等於 1mm、長度不超過 998mm 且另一個內窺鏡的内徑大於等於 1mm、長度不超過 850mm。

SteriTite® 容器在 Steris V-PRO 中的堆疊能力：MediTray® 籃和托盤可以按照以下方式堆疊在 SteriTite® 容器系統中：可以堆疊最多兩 (2) 個器械籃或四 (4) 個托盤。

注意：在 Steris V-PRO 中，不建議堆疊 SteriTite® 容器。所有型號的 SteriTite® 容器均可擺放於 V-PRO 低溫滅菌系統兩個擱板的任意之一。但是由於滅菌器腔室內的高度限制，只有其中一個擱板可以容納 20.3cm 高的多孔底 SteriTite® 容器。

MediTray® 產品（包括 MediTray® 嵌件、器械籃、堆疊托盤、BackBone 矽膠托架、不鏽鋼和鋁制托架、立柱和隔板）可以用於 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器械。請洽詢您的器械製造商，瞭解 V-PRO 滅菌系統中不同材料之間的相容性。請參閱《V-PRO 滅菌系統操作手冊》、使用說明和標籤。

注意：請勿使用尼龍套膜托架或矽膠墊。請勿使用基於生理鹽水的軟水劑進行最終沖洗，因為這會導致腐蝕和循環中斷。請勿使用鹼性清洗劑為容器去污，因為這會導致腐蝕和循環中斷。

SteriTite® 使用時

1. 開啟 SteriTite® 容器之前，確認：防拆封密封件完整、棄置式過濾器在位（從孔眼中可以看到）、外部化學指示物或負載卡的終點反應可以接受且已經選擇了正確的套組。
2. 拆卸防拆封密封件、移除並丟棄。
3. 向上拉並鬆開以解開容器鎖扣。（鎖扣將離開容器邊沿，以免再污染內容物。）
4. 使用蓋子頂部的環移除蓋子，避免污染容器的內容物。
5. 擦洗人員應檢查化學指示物的終點反應以確認結果可以接受。
6. 然後，擦洗人員將取出器械籃或托盤並放入無菌區，在此期間使用器械籃或托盤保持直立向上的位置。
7. 完成這一程序後，SteriTite® 容器可用於放置受污染的器械並運送送去污區。

注：MediTray® 籃和嵌件設計用於以無菌方式取出內容物。
注意：Case Medical 建議，由外部合約機構進行滅菌的 SteriTite® 容器在運輸期間應使用塑料袋進行雙層包裹。



使用時檢查無菌保持情況的程序

1. 確保過濾器覆蓋蓋子或底部中的所有孔眼。
2. 確認過濾器固位板已牢固安裝到過濾器的。
3. 墊片應接合到其蓋子凹槽中。
4. 容器邊沿沒有凹陷或損壞。
5. 依據醫院方案，檢查內部和外部化學指示物存在。
6. 確認容器內沒有殘留水分。

終點顏色變化

SteriTite® 容器的其中一個標籤固定器可用於放置化學過程指示卡，以便區分已處理與未經處理的負載。對於蒸汽和 EO 滅菌，防拆封密封件包含過程指示物。在蒸汽滅菌中，顏色從奶油色變為棕色；在 EO 滅菌中，顏色從奶油色變為橙色。在 STERRAD 滅菌中，負載卡的顏色從紅色變為橙色/黃色。

MediTray® 標籤

MediTray® 系統提供無以倫比的靈敏器械保護，同時具有最大便利性。使用 MediTray® 系統和 SteriTite® 密封容器系統提供的嵌件。必須將 MediTray® 箱體和蓋子妥善包裹好或放入密封容器中進行滅菌。

預期用途：MediTray® 預期用於醫療機構中可重複使用的外科器械和醫療器械的滅菌。MediTray® 產品可以裝入容器中，或是使用 FDA 認可的醫用包布進行包裝。請查閱您的滅菌器製造商建議瞭解具體的重新處理說明，以及您的醫療器械製造商關於材料相容性的建議和擴展滅菌循環要求。

注：MediTray® 產品可用於蒸汽和低溫滅菌，包括 EO、V-Pro、STERIZONE 和 H2O2 氣體電漿 (STERRAD) 滅菌。

處理說明

使用之前對 MediTray® 產品進行徹底清潔和去污。僅使用中性 pH 值的含酶清洗劑和清潔劑。不得使用研磨性清洗劑、研磨墊或金屬刷。MediTray® 籃和托盤建議用於自動清潔循環。始終遵從所有包括徹底沖洗的清潔步驟。Case Medical 建議使用其中性 pH 值的 Case Solutions 和 SuperNova 清洗劑來淨化醫療器械，包括 MediTray® 和 SteriTite® 產品。滅菌或進一步處理之前徹底擦乾產品。可以用無絨布擦乾。

警告：使用腐蝕性清洗劑會損壞鋁制裝置的陽極表面，導致腐蝕。這會導致公司的保固失效。

組裝：所有的 MediTray® 籃、托盤和箱式托盤均採用獨特的專利格線樣式設計，便於組裝。BackBone® 矽膠托架可用於墊高和固定外科器械。對於同時要求牢固抓力和緩衝作用的精密器械，請使用帶有專利內脊的 BackBone® 矽膠托架。BackBone® 托架帶有卡入式支腳，可以牢牢固定至 MediTray® 籃、托盤或箱式托盤底部，無需使用工具。要移除 BackBone 托架，用手指或手掌推動並移除。如有必要，用 MediTray® 立柱或針頭鉗壓緊底面的卡入式支腳。MediTray® 金屬托架、隔板和立柱均用螺紋螺母加固。

Case Medical 為其通用容器 SteriTite 提供了完整系列的耗材。

要訂購適當的消耗品，請參閱以下資訊。

SCS01: SteriTite® 防拆封密封件

(每箱 1000 件) 棄置式塑料鎖，藍色或紅色，包含用於蒸汽和 EO 滅菌的化學指示點。白色密封件建議用於過氧化氫和氣體電漿滅菌。

SCF01: SteriTite® 棄置式紙質過濾器，19cm，圓形

(每箱 1000 件) 100% 纖維素，用於蒸汽滅菌

SCFM01: SteriTite® 棄置式紙質過濾器，25.4cm X 10.2cm，矩形

(每箱 1000 件) 100% 纖維素，用於蒸汽滅菌

SCF02: SteriTite® 聚丙烯棄置式過濾器，19cm，圓形

(每箱 1000 件) 無紡布聚丙烯，用於預真空蒸汽、H2O2 和氣體電漿滅菌

SCFM02: SteriTite® 聚丙烯棄置式過濾器，25.4cm X 10.2cm，矩形

(每箱 1000 件) 無紡布聚丙烯，用於預真空蒸汽、H2O2 和氣體電漿滅菌

SCL01: SteriTite® 雙過程指示卡

(每箱 1000 件) ID 卡，包含雙化學指示物。用於蒸汽和 EO 滅菌

SCL02: SteriTite® 雙指示卡，小號

(每箱 1000 件) ID 卡，包含雙化學指示物。用於蒸汽和 EO 滅菌

SCI001: SteriTite® 雙過程指示物

(每箱 1000 件) ID 卡，包含雙化學指示物。用於蒸汽和 EO 滅菌

SCLH2023: SteriTite® H2O2 負載卡

(每箱 1000 件) ID 卡，包含化學指示物。用於 H2O2 和氣體電漿滅菌

SCLH2024: SteriTite® H2O2 負載卡，小號

(每箱 1000 件) ID 卡，包含化學指示物。用於 H2O2 和氣體電漿滅菌

SCKIT1BP: SteriTite® 蒸汽和氣體滅菌耗材套件 (標準) 3 包 (每包 1000 件) 紙質過濾器、1 包密封件、1 包負載卡

SCKIT2BP: SteriTite® 蒸汽和氣體滅菌耗材套件

(微型/窄型) 1 包 (每包 1000 件) 紙質過濾器、1 包密封件、1 包負載卡

SCKIT1WN: SteriTite® H2O2 滅菌耗材套件 (標準) 3 包 (每包 1000 件) 聚丙烯過濾器、1 包密封件、1 包負載卡

SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (微型/窄型) 1 包 (每包 1000 件) 聚丙烯過濾器、1 包密封件、1 包負載卡



如果您有任何有關 Case Medical 產品的問題或疑問，
請透過以下方式聯絡我們：
電話：(201) 313-1999 傳真：(201) 373-9090
info@casemed.com www.casemed.com



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

