




SteriTite® 和 MediTray® 使用说明



制造商: Case Medical, Inc.®
50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
电话: (201) 313-1999 传真: (201) 373-9090
www.casemed.com



EC	REP
----	-----

 MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

产品保修

SteriTite® 系统保修

Case Medical, Inc. 的 SteriTite® 产品系列（“容器”）在按照预期用途使用时，保证在工艺和材料方面没有功能缺陷。所有 SteriTite® 产品仅对原始购买者提供保修，并且保修仅针对使产品无法按预期用途使用的工艺或材料缺陷。Case Medical, Inc.® 将自行选择免费维修或更换任何确定在按预期用途使用时存在材料或工艺缺陷的 SteriTite® 产品。盖子垫圈和滤环垫圈自购买之日起保修三 (3) 年。

MediTray® 系统保修

Case Medical, Inc. 的 MediTray® 产品系列在按照预期用途使用时，保证在工艺和材料方面没有功能缺陷。对于任何自发货之日起三 (3) 年内出现制造缺陷的 MediTray® 产品，Case Medical, Inc.® 将自行决定维修或更换，而不收取客户任何费用。所有 MediTray® 产品仅对原始购买者提供保修，并且保修仅针对使产品无法按预期用途使用的工艺或材料缺陷。

以下例外情况适用于 MediTray® 和 SteriTite® 产品系列更换保修：

- 因使用腐蚀性或研磨性清洁剂而造成损坏。（有关清洁剂的正确规格，请参阅“使用说明”。Case Medical 建议使用 Case Solutions 和 SuperNova 器械清洁剂或其他 pH 中性清洁剂）。
- 过度不当操作容器底壳、容器盖或过滤器盖环以及打开方法不当。（有关正确的门锁打开方法，请参阅“使用说明”）。
- 不受 Case Medical, Inc.® 控制的火灾或其他不可预测事件造成的损坏。

CASE MEDICAL, INC.® 退货政策

Case Medical, Inc.® 希望客户对其产品、及时性和客户服务完全满意。如果遇到希望退货的情况，请致电 1-888-227-CASE 联系我们的客户服务部门以获得适当的授权。所有退货必须由 Case Medical, Inc.® 分配授权码。必须在所有退回包裹外部贴上完整的退货授权 (RGA) 单，证明已事先对退回的商品进行清洁和去污染处理。颁发 RGA 码不应被理解为最终退款至客户账户。Case Medical, Inc.® 保留在进行任何退款之前评估所收到退货的权利。

除非存在制造缺陷，否则以下物品不可退回：

1. 自交付之日起已持有超过 60 天的产品。
2. 已使用的产品。
3. 定制或改装产品。
4. 最新的 Case Medical 价格表中不再提供的已停产产品。
5. 退货时未妥善包装的产品。

Case Medical 收到的不可退货产品将直接返还给客户并附上解释信。

商品必须在交货之日起 60 天内退回。

对于不符合不可退货商品标准的产品，将按以下方式退款：根据“条款和条件”，对于以原始包装和可重新销售状态退回的产品予以退款。30 天后退货的产品仅会获得部分退款。

联系信息：Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

电话：(201) 313-1999 传真：(201) 373-9090 info@casemed.com

SteriTite[®], 首选容器系统

器械说明: SteriTite[®] 容器是一种刚性、可重复使用、密封的医疗灭菌包装系统, 兼容所有现行的灭菌方式。每当在医疗机构中引入新的包装方法时, 都应仔细评估和调整与其使用相关的所有程序。因此, Case Medical Inc. 建议我们产品的每位用户熟悉“医疗机构蒸汽灭菌和无菌保障综合指南”¹和“可重复使用医疗设备灭菌用密封装置”²。

参考文献:

ISO/TC 198 医疗保健产品灭菌

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

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

预期用途: SteriTite[®] 容器系统旨在用于医疗保健机构中可重复使用手术器械和医疗器械的消毒。内容物必须放在器械篮或托盘内。可以使用 MediTray[®] 篮子或托盘分层分布负载。MediTray[®] 产品可置于容器中或使用 FDA 批准的医用包布进行包裹。有关特定处理说明和材料兼容性, 请分别参考灭菌器制造商的建议和医疗器械制造商的建议。

SteriTite[®] 密封容器和 MediTray[®] 产品是一种通用、可重复使用的包装系统, 通过 FDA 510k 和 CE 认证, 用于根据制造商的说明对包括柔性内窥镜在内的医疗器械进行灭菌、运输和储存。SteriTite[®] 系统已经过验证, 可用于现行所有灭菌方式, 包括预真空和重力置换蒸汽、EtO、H2O2 灭菌 (包括 STERRAD 100、100S、200、NX、100NX, Steris V-Pro 1、V-Pro 1 Plus、V-Pro maX、TS03STERIZONE[®] VP4), 以及密封的即时使用蒸汽灭菌。

SteriTite[®] 刚性容器系统可用于预真空和重力置换灭菌器。穿孔底容器可用于预真空和重力置换灭菌器, 以及 STERRAD、Steris V-Pro 灭菌和 Sterizone 灭菌。实底容器仅可用于预真空蒸汽灭菌和 TS03 灭菌循环。穿孔底容器是标准化的理想选择, 因为它们可用于所有现行的灭菌方法。MediTray[®] 篮子、托盘和附件用于在灭菌、运输和储存期间整理、保护和固定设备。

Case Medical 已验证其 MediTray[®] 产品与所有灭菌方式兼容。

堆叠: SteriTite[®] 容器的外部堆叠取决于灭菌方法。请参阅 IFU 中与灭菌模式相关的部分。在蒸汽灭菌中最多可堆叠 7 个托盘, 在所有其他灭菌方式中最多可堆叠 4 层。容器可以堆叠以用于储存和运输。

保持无菌: SteriTite[®] 容器具有事件相关性, 经证明可在旋转、运输和多重处理事件中保持无菌状态。根据 ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1, “机构灭菌物品的保质期具有事件相关性, 应基于包装材料的质量、储存条件、运输方法和条件以及处理数量和条件”。SteriTite[®] 容器也经过了一年的保质期验证。

禁忌 – 未知

验证测试: Case Medical 支持过度灭菌原则。SteriTite[®] 和 MediTray[®] 产品由独立实验室在部分和半循环条件下进行了验证。医护人员需要进行测试以验证容器系统在医院消毒器中的有效性。将生物指示剂/指示器放置在容器内每个托盘/篮子的对角以进行验证。验证测试按照 ANSI/AAMI ST77、ST79、TIR12 和 EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive)、CE Directions DIN 58952 和 EN UNI 868 part 8 进行。

SteriTite® 容器和 MediTray® 产品已获得 FDA 510k 许可和 CE 认证。FDA 510k 许可证明该设备对其预期用途安全有效。CE 认证证明该产品符合欧盟健康、安全与环境标准和指南。所有 SteriTite® 容器都带有医疗保健供应链内用于标记和区分医疗器械的唯一器械标识 (UDI) 条码。UDI 支持患者安全和供应链安全。



以下使用说明提供使用 SteriTite® 容器和 MediTray® 产品时的医疗器械正确保养、搬运和处理指导。

SteriTite® 和 MediTray® 去污染

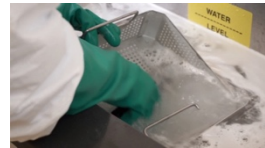
医院负责以确保灭菌剂渗透与充分干燥的方式对器械组（包括容器系统）进行彻底清洁，之后采用内部程序进行拆解、组装、检查和包装。在使用 SteriTite® 和 MediTray® 产品之前，请执行本 IFU 中的清洁程序，并对所有部件进行目视检查。Case Medical 建议在使用后尽快对容器进行再处理。在使用之后，应在清洁程序之前通过冲洗或擦拭设备来去除过多的污垢。处理或使用受污染或可能受污染的材料、器械和设备时，应穿戴个人防护装备 (PPE)。PPE 包括工作服、面罩、护目镜或面罩、手套和鞋套。首次使用前及每次与受污染的器械（灭菌前）一起使用后，对 **MediTray®** 产品进行彻底清洁和去污染处理。正确的清洁程序详情如下：

1. 拆卸所有组件。解锁并取下 **SteriTite®** 刚性容器的盖子。顺时针转动锁定机构的手柄，从盖子和底壳上拆下过滤器固定板。执行清洁程序时请勿拆下垫圈。取下过滤器和其他一次性用品并丢弃。
2. 取出受污染器械的托盘，并按照仪器制造商的建议执行器械去污染准备工作。
3. 每次使用后，使用 pH 中性/酶清洁剂和柔软的无绒布清洁 **MediTray®** 和 **SteriTite®** 产品。请勿使用研磨性清洁剂、研磨垫或金属刷。**MediTray®** 篮子和托盘也可在自动清洗机中清洁。使用自动清洗机时，将过滤器固定板放在器械篮中进行清洁。



手动清洁：

SteriTite® 容器可使用柔软的无绒布和 pH 中性清洁剂来手动清洁。清洁后务必彻底冲洗，以除去残留的清洁剂。使用柔软的无绒布擦干容器的所有组件。清洗和干燥时倒置容器以避免集水。



建议：CaseSolutions® 和 SuperNova® 多酶清洁剂和洗涤剂是清洁医疗器械和灭菌容器的理想选择。此外，可以使用一次性酶湿巾（如 Penta Wipes）来对容器组件进行去污染。然后在水流下冲洗。干燥所有表面和组件。酒精湿巾可促进干燥。CaseSolutions® 和 SuperNova® 清洁剂以及器械润滑剂均获得美国 EPA 更安全选择奖。

自动清洁：

当使用 pH 中性洗涤剂或酶清洁剂时，可在自动清洗机或推车式清洗机中清洁 SteriTite® 容器。请遵循建议的清洁剂剂量。如果使用自动清洗机，固定所有部件，以避免在清洁过程中过度移动。确保容器门锁向内折叠并将把手卡在搁架内，以使它们不会突出。使用清洗机/消毒机中的通用或器械自动清洁程序及推车式清洗机的容器程序。清洗步骤后务必彻底冲洗，以除去残留的清洁剂。注意事项：请勿使用碱性清洁剂、酸性中和剂或刮垫。腐蚀性清洁剂会氧化容器的阳极氧化铝表面并造成变色和腐蚀。



SteriTite® 使用检查

由于与清洁剂和设备相关的变数，应在每次使用后执行建议的检查标准。

1. 每次使用前都要对所有部件进行目视检查。检查垫圈是否正确固定且无磨损或损坏。门锁应工作正常。外壳和盖子应没有可能影响密封的凹陷。容器的铝表面应没有明显的腐蚀或损坏。确保过滤器固定板或阀板安装牢固。
2. 验证以确认盖子和过滤器固定板中的垫圈柔韧、无裂缝或撕裂，并且它们均固定正确且牢固。
3. 每个固定板应平整，沿周边无翘曲或凹陷。过滤器应覆盖每个穿孔。在中心点按下时，固定板应牢固锁定。如果固定板未正确锁定，则过滤器和固定板可能会掉落到容器内的内容物上，从而影响负载。

注：当过滤器就位时，圆形固定板有些旋转是自然现象。

4. 验证盖子和底壳中的定位销以及 SteriTite® 容器前部的标签夹是否牢固。
5. 如果 UDI 直接标记已无法辨认，则表示产品已达到其使用寿命，应停止使用。



SteriTite® 使用组装

SteriTite® 容器需要一次性过滤器和过滤器固定板作为微生物屏障。对于带有穿孔底壳的容器，将适当的过滤器放在 SteriTite® 容器的盖子和底壳的穿孔上，并将过滤器固定板放在过滤器上。通过向下按中心点（指示处）固定过滤器固定板，然后逆时针旋转手柄以将其关闭。



注：纸质过滤器仅用于蒸汽和 EO 灭菌。H2O2、STERRAD、STERIZONE 和 V-Pro 灭菌必须使用无纺布聚丙烯过滤器，真空蒸汽和 EO 灭菌也可使用该过滤器。

注：根据器械制造商的说明准备复杂的器械。使用不吸水的器械托盘内衬会导致冷凝水聚集。不要在密封容器内使用易剥离袋，因为这些袋子不能侧放灭菌。

1. 根据容器尺寸选择合适尺寸的篮子或托盘。
 2. 根据医院程序将清洁器械安置在篮子中。查看设备制造商提供的建议。
- 注：建议使用 MediTray® 隔板、支架和支柱来整理和保护您的精密器械。将准备好的篮子放入 SteriTite® 容器的底壳中。将器械放入篮子时，请勿超过篮子的高度。
3. 要确定容器尺寸，增加 2.5cm 的间隙以正确放入内容物，距离盖子约 1.3cm，距离底壳约 1.3cm。Case Medical 已经对其 SteriTite® Container 系统进行了容器内多层堆叠验证。

4. 将过程指示器或指示剂放置在器械篮的对角上。
- 注：将指示剂放在容器中被认为灭菌剂最不可能渗透的区域内。容器的角部和盖子底面远离过滤器处，是最有可能形成气穴的位置。

5. 将盖子放在底壳的顶部。底壳的边缘将卡入盖子的槽口，形成刀刃式密封。
6. 通过将盖子锁定到底壳来牢固闭合。门锁顶部安装在盖子的脊上。将门锁的底部按到锁座上。您会感觉到清晰的咔哒声。
7. 将适当的金属 ID 标签放在位于容器门锁任一侧的标签夹中。右侧的标签夹可容纳 Case Medical, Inc® 提供的负载卡。只有透明的 ID 标签才可用于 H2O2 灭菌。
8. 将 SteriTite® 防篡改改密封锁上的导杆穿过锁座并固定。在两个门锁上重复此操作。蓝色和红色防篡改改密封锁可用于蒸汽和气体灭菌。对于 H2O2/STERRAD 灭菌，建议使用白色防篡改改密封锁。

注意事项：使用任何未经批准的防篡改改密封锁可能会损坏锁夹。



9. 此时应将外部指示器或负载卡装到容器上。Case Medical 提供用于蒸汽和 EO，以及 H₂O₂ 和气体等离子灭菌的外部指示剂。
10. SteriTite® 容器设计为灭菌后干燥。因此，建议不要与 SteriTite® 容器一起使用吸收衬垫。



SteriTite® 灭菌

1. 将 SteriTite® 容器平放在灭菌器推车的架子上。如果需要，最多可堆叠并在高压灭菌器中处理三 (3) 个容器。
2. 如果在混合负载中灭菌，请将容器放在包裹物或亚麻布下。
3. 请参阅灭菌器制造商的建议，以确定正确的温度、重量负载、干燥时间、器械处理以及预处理和后处理循环参数。
注：为了最大限度地减少冷凝水形成的可能性，将高压灭菌器门打开 10 到 15 分钟。
4. 在蒸汽灭菌过程后，应将推车从高压灭菌器中取出并静置冷却。



用于蒸汽灭菌的 SteriTite® 标签

预真空蒸汽最终灭菌使用参数：

使用穿孔底或实底容器进行预真空蒸汽灭菌。每次使用纸质或聚丙烯一次性过滤器。在容器中使用 MediTray® 嵌件来固定器械。建议用于灭菌的医疗器械包含最长为 435mm、最小直径为 2mm 的刀片和金属管腔，以及最长为 400mm、最小直径 3mm 的多孔管腔。

建议暴露时间：132°C 下 4 分钟。

建议干燥时间：

穿孔底装置至少 5 分钟

实底装置至少 8 分钟

储存以备日后使用的物品可能需要 20 分钟

注：Case Medical 建议根据设备、蒸汽质量和环境条件的不同，在医疗机构中验证这些参数。为了减少冷凝水的形成，将高压灭菌器门打开 10 至 15 分钟，以逐渐冷却。

注意事项：可见的水分迹象可能表示灭菌过程失败，并可能影响容器的阻隔性能。如果发生这种情况，建议重新包装并使用更长的干燥时间重新灭菌。

重复使用限制：如果存在明显的磨损迹象，例如开裂、剥落、生锈/腐蚀或变色，则应丢弃容器。

预真空即时使用蒸汽灭菌：使用穿孔底或实底容器进行预真空蒸汽“IUSS”灭菌。IUSS 灭菌仅适用于即时使用。IUSS 循环中可能会出现水分。

注意事项：从高压灭菌器传递高温物品时，请使用手套或毛巾。建议暴露时间：132°C (270°F) 下 4 分钟，干燥时间为 0-3 分钟。用户可以增加干燥时间以获得更干燥的结果。一次性纸质过滤器 SCF01 (直径 19cm) 和 SCFM01 (25.4cm X 10.2cm) 以非无菌方式供应。

注：用户应联系其设备制造商以了解适当的（延长）灭菌周期条件。（ANSI/AAMI ST 79:2006 – 医疗机构蒸汽灭菌和无菌保障综合指南）。

台式预真空蒸汽灭菌：SteriTite® 容器可用于小型动态空气去除台式灭菌器。由于台式灭菌器的内腔较小，因此容器尺寸受到限制。

使用的重力置换蒸汽参数：**仅使用穿孔底容器**用于重力置换蒸汽灭菌。使用 MediTray 基本托盘。根据容器的负载和大小选择合适的暴露时间。建议的最短暴露时间：121°C 下 30 分钟。使用密封容器可能需要在重力置换蒸汽中暴露更长时间。

SteriTite® 容器在蒸汽灭菌中的堆叠能力：最多可以在高压灭菌器中堆叠并处理三 (3) 个容器。

警告：根据器械制造商的说明准备复杂的器械。使用不吸水的器械托盘内衬会导致冷凝水聚集。不要在密封容器内使用易剥离袋，因为这些袋子不能侧放灭菌。

用于 FlashTite® 的 SteriTite® 标签

器械说明：当使用 FlashTite 阀板进行蒸汽灭菌时，SteriTite® 容器可用作无过滤器的灭菌包装系统。FlashTite 阀板是用于预真空 IUSS（快速）和重力置换 IUSS（快速）蒸汽灭菌循环的 SteriTite® 刚性可重复使用密封容器的附件，用于代替一次性过滤器及其关联的过滤器固定板。

预期用途：带有 FlashTite 阀板的 SteriTite® 密封容器适用于即时 IUSS 灭菌中一台器械或器械组的灭菌。

注：根据 AAMI 指南，快速灭菌物品仅供即时使用。对产品进行的无菌维持测试显示保质期为 24 小时。FlashTite 阀板的建议使用寿命为一 (1) 年或 400 个周期。记录您的产品的首次使用日期。

负载：内容物必须放在器械篮或托盘内。用于重力置换蒸汽灭菌的 FlashTite 系统需要负载限制篮，用于使安装在盖子和底壳上的 FlashTite 阀板留出空隙。穿孔底或实底 SteriTite® 容器均可与 FlashTite 阀板一起用于预真空 IUSS 灭菌。使用 MediTray® 基础托盘执行 IUSS 灭菌程序。包含 10.2cm 高型号的 SteriTite® 实底容器可在盖子中带有 FlashTite 阀板的情况下用于 IUSS 灭菌。

FLASHTITE 使用参数：

预真空即时使用蒸汽灭菌 (IUSS)：使用通风底壳容器或带有与通风口相同数量的 FlashTite 阀板的实底容器。建议参数是 132°C (270°F) 下暴露 4 分钟。带 FlashTite 阀板的 SteriTite® 容器的建议干燥时间：对于在 IUSS（快速）灭菌中处理的物品，根据所需的干燥程度，在高压灭菌器中的干燥时间为 0-3 分钟。每次使用后用 pH 中性清洁剂清洁，冲洗并干燥。要组装 FlashTite 阀，顺时针旋转门锁。拆下门锁，逆时针旋转。



重力置换 IUSS 灭菌：仅使用穿孔底容器。将 FlashTite 阀板安装在所有通风口上。不使用过滤器。对于无孔物品，建议参数为 132°C (270°F) 下至少暴露 5 分钟，对于多孔物品、管腔和混合负载，建议参数为 132°C (270°F) 下至少暴露 10 分钟。建议干燥时间：对于在快速灭菌中处理的物品，根据所需的干燥程度，在高压灭菌器中的干燥时间为 0-3 分钟。

注：由于 SteriTite® 穿孔底型号 SC04HG、SC04QG 和 SC04FG 内的高度限制，请勿将 FlashTite 阀与这些容器一起使用。请勿在重力置换 IUSS 灭菌中使用带有 FlashTite 阀的实底 SteriTite® 容器。

FLASHTITE 再处理说明：

每次使用后，拆下 FlashTite 阀板并使用多酶、pH 中性清洁剂对其进行去污染处理，就像对任何 SteriTite® 部件一样。彻底冲洗并干燥。

注：FlashTite 阀门机构内的铜模块会逐渐变暗。这种颜色变化不会影响设备的安全性和有效性。

有关器械、规格和材料兼容性的限制，请参阅灭菌器制造商的“使用说明”。对于复杂器械，应根据器械制造商的说明准备和灭菌。快速灭菌时，请联系内窥镜或管腔器械的制造商。

注意事项：当缩短干燥时间时，会存在水分。从高压灭菌器传递高温物品时，请使用手套或毛巾。请勿将 FlashTite 阀板与过滤器固定板和一次性过滤器混合。请勿将 FlashTite 阀板用于 EO 或其他低温灭菌器，包括气体等离子 (STERRAD) 灭菌。

注：对于低温灭菌器，请参阅下面提供的信息。

用于低温灭菌的 SteriTite® 标签

预期用途：低温灭菌用于湿度和温度敏感器械。每种灭菌方式都有特定的循环，并且获准用于被认为兼容的设备。查看灭菌器和器械制造商的循环参数和兼容性声明。SteriTite 容器和 MediTray 产品是通用的可重复使用灭菌包装系统，经验证可与低温灭菌器和包括柔性内窥镜在内的仪器等器械兼容，具体如下：

STERRAD 使用参数：

使用无纺布聚丙烯一次性过滤器：聚丙烯过滤器 # SCF02（直径 19cm）和 SCFM02（25.4cm X 10.2cm）是以非无菌方式供应的一次性过滤器。在 STERRAD 100、100S 和 200 中，仅处理直径 3mm 或更大，最长 400mm 的不锈钢管腔器械。在 STERRAD NX 标准循环中，处理直径 2mm 或更大，最长 400mm 的不锈钢管腔器械。在 STERRAD NX 高级循环中，处理直径 1mm 或更大，最长 500mm 的不锈钢管腔器械和直径 1mm 或更大，最长 850mm 的多孔管腔（柔性内窥镜）。在 STERRAD 100NX 标准循环中，处理直径 0.7mm 或更大，最长 500mm 的不锈钢管腔器械。在 STERRAD 100NX 柔镜循环中，处理柔性内窥镜和 > 1.2mm x < 835mm 的管腔器械。STERRAD 系统具有针对每种装置的预编程循环。

循环时间：灭菌器制造商确定 STERRAD® 灭菌循环时间。

注意事项：在 STERRAD® 灭菌中，请勿搭配 SteriTite® 容器使用由纤维素制成的材料（纸质过滤器和棉花）。

兼容性：在 STERRAD® 灭菌中，只能使用参考 STERRAD® 操作手册中所述的兼容材料和器械。有关 STERRAD® 灭菌中各种材料的兼容性，请咨询您的器械制造商。请参阅 STERRAD® 系统操作手册、使用说明和标签。

内部堆叠：MediTray® 篮子和托盘可以在 SteriTite® 容器系统内堆叠，如下所述：在 STERRAD NX 中，最多可在 SteriTite® 容器内堆叠两 (2) 个器械篮或托盘。在 STERRAD 200 中，最多可堆叠四 (4) 个器械篮或托盘。在 STERRAD 200 和 NX 中，不可堆叠以下 MediTray 篮子：BSKF04、BSKF06、BSKH04、BSKQ04 和 BSKQ06。此外，MediTray® 插入式灭菌盒不适合堆叠。Case Medical 建议将其容器平放在灭菌器搁架上。

外部堆叠未测试。对于 STERRAD 100、100S、200 和 100NX：所有型号的 SteriTite 容器均可放置在 STERRAD® 200 的两个搁架上。但是，由于灭菌器内腔的高度限制，只能使用一个搁架来容纳 20.3cm 高穿孔底 SteriTite® 容器。对于 STERRAD NX，只有 5cm、7.6cm 和 10.2cm 高容器可以装入灭菌器内腔中。

MediTray® 产品，包括 MediTray® 嵌件、器械篮、堆叠托盘、BackBone 硅胶支架、不锈钢和铝支架、支柱和隔板，可用于 STERRAD 灭菌、包裹或容器化。对于 H2O2 灭菌，使用 Case Medical 提供的白色防篡改改密封锁、聚丙烯过滤器和负载卡。



注意事项：请勿使用尼龙涂层支架或硅胶垫。

请勿使用盐水软化剂进行最后的冲洗，因为它会导致腐蚀和中止循环。

请勿使用碱性清洁剂对容器进行去污染处理，因为它会导致腐蚀和中止循环。

EO 使用参数：

EO 灭菌：带有一次性过滤器的 SteriTite® 容器可用于 EO 中的刀片和管腔灭菌。实底容器可用于 EO 预真空灭菌器。

残留分析表明，在室温下通气 12 小时后，发现 EO 和 EC 限值远低于最大限值。

建议的暴露时间为 600mg/升 EO 气体混合物 (90% CO₂ / 10% EO) - 2 小时。

230mg/升 EO 气体混合物 (91.5% CO₂ / 8.5% EO) - 3 小时。

在 EO 灭菌中，可处理直径 2.2mm 或更大，最长 457mm 的金属管腔器械，以及直径 3mm 或更大，最长 400mm 的多孔管腔器械。有关具体的处理信息，请联系您的医疗器械制造商。

EO 灭菌中 SteriTite® 容器的堆叠：最多可将三 (3) 个 SteriTite® 容器堆叠并在灭菌器中进行处理。

注：聚合物和多孔材料可能需要更长的 EO 暴露时间。带有管腔的物品应彻底干燥以进行 EO 灭菌。

TSO3 STERIZONE 使用参数：

使用无纺布聚丙烯一次性过滤器：一次性无纺布过滤器 # SCF02（直径 19cm）和 SCFM02（25.4cm X 10.2cm）是以非无菌方式供应的一次性过滤器。

使用通风或实底容器进行 STERIZONE® VP4 灭菌。在容器中使用 MediTray® 产品来固定器械。建议用于医疗器械灭菌，如柔性内窥镜、全套器械和混合负载，包括常规器械（滑动机构、铰链和螺钉、旋塞、鲁尔锁）、具有刚性管腔（无死角）的器械和刚性无管腔内窥镜。对具有扩散受限区域（如镊子和剪刀的铰接部分）的器械和医疗器械灭菌，包括内径为 0.7mm 或更大，长度为 500mm 或更短的单/多通道刚性内窥镜（存在其他包装医疗器械的情况下最多 12 个刚性通道）。对多达三个内部通道直径为 1.0mm 或更大，长度为 850mm 或更短的单通道手术柔性内窥镜进行灭菌（每个容器一个，每个负载三个容器）。

循环时间：灭菌器制造商确定 STERIZONE® VP4 循环 1 灭菌循环参数。该循环具有一个过氧化氢蒸气暴露阶段和一个使用臭氧的过氧化氢还原阶段。

内部堆叠：在容器内进行了最多四 (4) 个托盘或篮子的堆叠测试。

兼容性：请仅使用 STERIZONE® VP4 操作手册中所述的兼容材料和器械。

兼容性：有关 STERIZONE® VP4 灭菌中各种材料的兼容性，请咨询您的器械制造商。有关使用说明和标签，请参阅 TSO3 系统操作手册。

注意事项：请勿使用盐水软化剂进行最后的冲洗，因为它会导致腐蚀和中止循环。请勿使用碱性清洁剂对容器进行去污染处理，因为它会导致腐蚀和中止循环。

STERIS V-PRO 使用参数：SteriTite 容器系统适用于 Steris V-Pro1、V-Pro1 Plus 和 V-Pro Max。该容器系统经验证的最大负载为 14.1kg（包括容器和内容物）。使用无纺布聚丙烯一次性过滤器：一次性无纺布过滤器 # SCF02（直径 19cm）和 SCFM02（25.4cm X 10.2cm）是以非无菌方式供应的一次性过滤器。

仅对 3mm 或更大，长度为 400mm 或更短的不锈钢管腔器械进行灭菌，容器内每次负载最多 20 个管腔。

当一个柔性内窥镜的内径为 1mm 或更大且长度为 1050mm 时，可以在 Flex 循环中处理带有负载的柔性内窥镜。如果不存在额外的负载，可以对两个柔性内窥镜进行灭菌。当两个较短的内窥镜一个内径为 1mm 或更大，长度为 998mm 或更短，第二个内径为 1mm 或更大，长度为 850mm 或更短时，可以一次处理。

Steris V-PRO 中 SteriTite® 容器的堆叠：MediTray® 篮子和托盘在 SteriTite® 容器系统中的堆叠情况如下所述：最多可堆叠两 (2) 个器械篮或四 (4) 个托盘。

注意事项：建议不要在 Steris V-PRO 中堆叠 SteriTite® 容器。所有型号的 SteriTite® 容器均可放置在 V-PRO 低温灭菌系统内的两个搁架上。但是，由于灭菌器内腔的高度限制，只能使用一个搁架来容纳 20.3cm 高穿孔底座 SteriTite® 容器。

MediTray® 产品，包括 MediTray® 嵌件、器械篮、堆叠托盘、BackBone 硅胶支架、不锈钢和铝支架、支柱和隔板，可用于 V-PRO 灭菌系统。

兼容性：在 V-PRO 灭菌中，只能使用 V-PRO 灭菌系统操作手册中所述的兼容材料和器械。有关 V-PRO 灭菌系统中各种材料的兼容性，请咨询您的器械制造商。请参阅 V-PRO 灭菌系统操作手册、使用说明和标签。

注意事项：请勿使用尼龙涂层支架或硅胶垫。请勿使用盐水软化剂进行最后的冲洗，因为它会导致腐蚀和中止循环。请勿使用碱性清洁剂对容器进行去污染处理，因为它会导致腐蚀和中止循环。

使用点的 SteriTite®

1. 在打开 SteriTite® 容器前，验证：防篡改密封锁是否完好无损、一次性过滤器是否已在位（通过穿孔可见）、外部化学指示器或负载卡终点反应是否可接受，以及是否选择了正确的套件。
2. 撕断防篡改密封锁，拆下并丢弃。
3. 通过上拉释放来解锁容器。（门锁将从容器边缘落下，以避免内容物再次污染。）
4. 使用盖子顶部的拉环取下盖子，以免污染容器内容物。
5. 洗过手的人员应检查化学指示剂的终点反应以验证结果是否可接受。
6. 然后，洗过手的人员笔直向上取出一个或多个器械篮并放入无菌区。

注：MediTray® 篮子和嵌件设计用于无菌取出内容物。

7. 在程序完成后，SteriTite® 容器可用于装载受污染的器械并运送至去污染区。

注意事项：Case Medical 建议，对于在外部承包机构中灭菌的 SteriTite® 容器，应在运输过程中用塑料袋双层包裹。



在使用点检查无菌保持的程序

1. 确保过滤器覆盖盖子和底壳上的所有穿孔。
2. 检查以确认过滤器固定板牢固地放置在过滤器上。
3. 垫圈应与其盖子槽口啮合。
4. 容器边缘没有凹陷或损坏。
5. 按医院规定程序检查以确认存在内部和外部化学指示剂。
6. 检查以确认容器中无残留水分。

终点颜色变化

SteriTite® 容器在标签夹中提供了一个位置来放置化学过程指示卡，用于区分已处理和未处理的负载。对于蒸汽和 EO 灭菌，防篡改密封锁包含过程指示剂。在蒸汽灭菌中，颜色从奶油色变为棕色，在 EO 中，从奶油色变为橙色。在 STERRAD 灭菌中，负载卡上的颜色由红色变为橙色/黄色。

MediTray® 标签

MediTray® 系统兼具无与伦比的敏感器械保护性和最大的便利性。使用 MediTray® 系统的嵌件和 SteriTite® 密封容器系统。必须将 MediTray® 盒子和盖子包裹或放入密封容器中进行灭菌。

预期用途：MediTray® 旨在用于医疗机构中可重复使用手术器械和医疗器械的灭菌。MediTray® 产品可置于容器中或使用 FDA 批准的医用包布进行包裹。有关特定的重新处理说明以及材料兼容性和延长灭菌循环的要求，请分别参考灭菌器制造商的建议和医疗器械制造商的建议。

注：MediTray® 产品可用于蒸汽和低温灭菌，包括 EO、V-Pro、STERIZONE 和 H2O2 气体等离子 (STERRAD) 灭菌。

再处理说明

使用前对 MediTray® 产品进行彻底清洁和去污染。仅使用 pH 中性酶清洁剂和洗涤剂。不能使用研磨性清洁剂、研磨垫或金属刷。建议对 MediTray® 篮子和托盘使用自动清洁程序。在所有清洁步骤后务必彻底冲洗。Case Medical 推荐使用其 pH 中性 Case Solutions 和 SuperNova 清洁剂进行医疗器械（包括 MediTray® 和 SteriTite® 产品）的去污染处理。在灭菌或进一步处理前彻底干燥产品。干燥过程可使用无纺布。

警告：使用腐蚀性清洁剂会损坏铝器械的阳极氧化表面并可能导致腐蚀。这样做会导致公司的保修失效。

组装：所有 MediTray® 篮子、托盘和盒式托盘都采用独家专利的网格式设计，便于组装。BackBone® 硅胶支架可用于抬升和固定手术器械。

对于需要坚固而缓冲抓持的精密器械，请使用带专利内脊的 BackBone® 硅胶支架。BackBone® 支架具有卡入式支脚，无需使用工具即可牢固地固定在 MediTray® 篮子、托盘或盒式托盘的底部。要取走 BackBone 支架，请用手指或手掌推动以将其取下。如有必要，使用 MediTray® 杆式工具或尖嘴钳按压卡入式支脚的底部。MediTray® 金属支架、隔板和支柱用螺母固定。

Case Medical 提供用于其 SteriTite、通用容器的全系列一次性用品。

要订购相应的耗材，请查看以下信息。

SCS01: SteriTite® 防篡改密封锁

(每箱 1000 个) 一次性塑料锁，提供蓝色或红色款，带有用于蒸汽和 EO 灭菌的化学指示点。对于过氧化氢和气体等离子灭菌，建议使用白色密封锁。

SCF01: SteriTite® 一次性纸质过滤器 19cm 圆形

(每盒 1000 个) 100% 纤维素，用于蒸汽灭菌

SCFM01: SteriTite® 一次性纸质过滤器 25.4cm X 10.2cm 矩形。

(每盒 1000 个) 100% 纤维素，用于蒸汽灭菌

SCF02: SteriTite® 聚丙烯一次性过滤器 19cm 圆形

(每盒 1000 个) 无纺布聚丙烯，用于预真空蒸汽、H2O2 和气体等离子灭菌

SCFM02: SteriTite® 聚丙烯一次性过滤器 25.4cm X 10.2cm 矩形

(每盒 1000 个) 无纺布聚丙烯，用于预真空蒸汽、H2O2 和气体等离子灭菌

SCL01: SteriTite® 双过程指示卡

(每盒 1000 张) 带双化学指示剂的 ID 卡。用于蒸汽和 EO 灭菌

SCL02: SteriTite® 双指示卡，小型

(每盒 1000 张) 带双化学指示剂的 ID 卡。用于蒸汽和 EO 灭菌

SCI001: SteriTite® 双过程指示卡

(每盒 1000 张) 带双化学指示剂的 ID 卡。用于蒸汽和 EO 灭菌

SCLH2023: SteriTite® H2O2 负载卡

(每盒 1000 张) 带化学指示剂的 ID 卡。用于 H2O2 和气体等离子灭菌

SCLH2024: SteriTite® H2O2 负载卡，小型

(每盒 1000 张) 带化学指示剂的 ID 卡。用于 H2O2 和气体等离子灭菌 **SCKIT1BP: SteriTite® 蒸汽和气体一次性套件 (标准)** 3 盒纸质过滤器 (1000 个/盒)，1 盒密封锁，1 盒负载卡

SCKIT2BP: SteriTite® 蒸汽和气体一次性套件

(迷你/窄) 1 盒纸质过滤器 (1000 个/盒)，1 盒密封锁，1 盒负载卡

SCKIT1WN: SteriTite® H2O2 一次性套件 (标准) 3 盒聚丙烯过滤器 (1000 个/盒)，1 盒密封锁，1 盒负载卡

SCKIT2WN: SteriTite® H2O2 (迷你/窄) 1 盒聚丙烯过滤器 (1000 个/盒)，1 盒密封锁，1 盒负载卡



如果您对 Case Medical 产品有任何疑问
请联系我们：
电话：(201) 313-1999 传真：(201) 373-9090
info@casemed.com www.casemed.com

