



Case Medical

SteriTite®、MediTray® 取扱説明書



メーカー：Case Medical, Inc.®
50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
電話：(201) 313-1999 ファックス：(201) 373-9090
www.casemed.com



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

製品保証

SteriTite® システム製品保証

Case Medical, Inc. のSteriTite® 製品（「容器」）は、使用目的に沿い説明書どおりに使用された場合に限り、製造上および材質上、機能に影響する欠陥がないことが保証されています。保証は、当初に購入された方のみを対象に、製造上または材質上の欠陥があり使用目的に沿い使用したにもかかわらず不具合が生じたSteriTite® 製品の全製品に適用されます。使用目的に沿い使用されたSteriTite® 製品で製造上または材質上の欠陥が認められたものは、Case Medical, Inc.® の唯一の選択肢として無償で修理または交換いたします。蓋ガスケットおよびフィルターリングガスケットの保証期間は購入日から3年間です。

MediTray® システム製品保証

Case Medical, Inc. の MediTray® 製品は、使用目的に沿い説明書どおりに使用された場合に限り、製造上および材質上、機能に影響する欠陥がないことが保証されています。納入日から3年以内に製造上の欠陥が認められたMediTray® 製品は、Case Medical, Inc.® が弊社の裁量により無償で修理または交換いたします。保証は、当初に購入された方のみを対象に、製造上または材質上の欠陥があり使用目的に沿い使用したにもかかわらず不具合が生じたMediTray® 製品の全製品に適用されます。

MediTray®およびSteriTite® 製品ラインの交換保証には以下の除外条項が適用されます。

- 腐食性または研磨性を有する洗浄剤の使用により生じた損傷。
（適切な洗浄剤の種類については、『取扱説明書』を参照してください。Case Medicalでは、Case Solutions、SuperNovaなどpH中性の医療器具用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の過度な酷使または不適切な開放手順。（正しいラッチの開放手順については、『取扱説明書』を参照してください。）
- Case Medical, Inc.® の管理下外で発生した火災、その他の予期されない事象による損害。

CASE MEDICAL, INC.® 返品ポリシー

Case Medical, Inc.® では、弊社製品ならびに迅速な対応、カスタマーサービスにおけるお客様の完全なご満足を目指しています。製品の返品が必要な状況が発生しましたら、カスタマーサービスまで電話（1-888-227-CASE）で承認番号をご請求ください。返品にはCase Medical, Inc.®が発行する承認番号が必要です。また、返品する製品の洗浄と除染の記録を返品確認票（RGA: Returned Goods Authorization）にご記入の上、梱包の外側に貼付いただく必要があります。RGA番号の発行そのものは、必ずしもお客様への返金を保証するものではありません。Case Medical, Inc.® は、返品された製品を精査した上で返金の可否を判断する権利を留保します。

製造上の欠陥がある場合を除き、次のいずれかに該当する製品は返品できません：

1. 納入日から60日を過ぎている製品。
2. 使用済みの製品。
3. カスタマイズまたは変更されている製品。
4. 製造が終了し、現行のCase Medicalの価格表に記載されていない製品。
5. 返品用に正しく梱包されていない製品。

Case Medicalが返金不可と判断した製品は、説明文書を添えてお客様に直接返送いたします。

返品は納入日から60日以内に行う必要があります。

返品可能な製品の場合には、次の要領で返金が行われます。規約と条件に従って、出荷時の梱包に入れられ再販可能な状態で返品された製品に対して購入代金が返金されます。30日を過ぎて返品された製品には、購入代金の一部のみが返金されます。

お問い合わせ先： 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®、医療用滅菌容器システムの第一選択肢

製品の説明：SteriTite® 容器は、硬質で再利用可能な医療用密封滅菌包装システムで、現在使用されているすべての滅菌手法に対応します。新しい包装方法を導入する場合には、使用に伴うすべての手順を慎重に評価したうえで適用する必要があります。そうした理由から、Case Medical Inc.では、『医療施設における蒸気滅菌と無菌保証のための総合ガイド』¹と『再利用可能な医療機器滅菌のための封じ込め装置』²の説明をよくお読みになるよう推奨してします。

参考文献：

ISO/TC 198 医療機器の滅菌

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

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

使用目的：SteriTite® 容器システムは、再利用可能な手術器具および医療機器を医療施設内で滅菌する際に使用します。滅菌する器具は、器具バスケットまたはトレイに入れてください。内容物はMediTray® バスケットまたはトレイを使用して何層かに分けて入れることができます。MediTray® 製品は、容器に入れるか、またはFDA認可済みの医療用ラップで包装します。具体的な再処理方法については、滅菌装置メーカーの推奨事項を参照してください。材料の適合性要件については、医療機器メーカーの推奨事項を参照してください。

SteriTite® 密封容器とMediTray® 製品はフレキシブル内視鏡を含む医療機器をメーカーの説明に従い滅菌、運搬、保管するための再利用可能な汎用包装システムで、FDA 510kとCEマークが付いています。SteriTite®システムは予備真空、重力置換式蒸気、EtO、H2O2滅菌（STERRAD 100、100S、200、NX、100NX、Steris V-Pro 1、V-Pro 1 Plus、V-Pro maX、TSO3 STERIZONE® VP4など）、密封即時使用蒸気滅菌を含む現在使用されているすべての滅菌手法においての使用が検証されています。

硬質のSteriTite®容器システムは、予備真空と重力置換式蒸気滅菌装置のどちらにも使用できます。ペント穴付きの容器は、予備真空と重力置換式蒸気滅菌装置に加え、STERRADやSteris V-Pro滅菌、Sterizone滅菌でも使用できます。ペント穴なしの容器は、予備真空蒸気滅菌とTSO3サイクルでのみ使用できます。ペント穴付きの容器は現在使用されているすべての滅菌法に対応しているため、標準化に適しています。MediTray® バスケット、トレイ、付属品は、滅菌時や運搬時、保管時に機器を整理し保護、固定するために使用します。

Case Medical では、MediTray® 製品がすべての滅菌手法に対応していることの検証を完了しています。

積み重ね：SteriTite® 容器の積み重ねの可否や数は滅菌法によって異なります。IFUの滅菌手法に関連する記述を参照してください。蒸気滅菌では7個までのトレイを内部に積み重ねることができ、他のすべての手法では4個まで積み重ねられます。保管時と運搬時は容器を積み重ねられます。

無菌性の維持：SteriTite® 容器はイベント関連で、ローテーション、運搬、および複数の取り扱いイベント時に無菌状態を維持することが実証されています。ANSI / AAMI ST79 : 2017 Section 11.1には、「施設により滅菌された品目の保管期間はイベント関連で、包装材料の品質、保管条件、輸送方法と条件、および取扱量と条件に基づいて決定すべき」と規定されています。SteriTite® 容器についても、1年間の保管期間についての検証が完了しています。

禁忌-既知の禁忌はありません

検証試験：Case Medicalでは、十分過ぎるほど念入りな検証を実施しています。SteriTite[®] 製品とMediTray[®] 製品は、独立した研究機関により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。滅菌装置内での容器システムの有効性については各病院で試験を実施し確認する必要があります。確認するには、生物学的インジケータ/インテグレーションを容器内の各トレイ/バスケットに対角に配置します。検証試験は、ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12, and EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 and EN UNI 868 part 8に従って行われました。

SteriTite[®] 容器とMediTray[®] 製品にはFDA 510kとCEマークが付いています。FDA 510kは、使用目的に沿って使用した場合の装置の安全性と有効性を実証するものです。CEマークは、製品がEUの健康、安全、および環境の基準とガイドラインを満たしていることを証明するものです。どのSteriTite[®] 容器にも機器固有識別子 (UDI) であるバーコードが付いています。その目的は医療サプライチェーン内で使われる医療機器に付け各機器を識別し、患者さんの安全とサプライチェーンの安全をサポートすることです。



以下の取扱説明書では、SteriTite[®] 容器や MediTray[®] 製品を使用しての医療機器のお手入れ方法、取り扱い方法、処理方法について説明します。

SteriTite[®] と MediTray[®] の除染

各病院は、洗浄時の滅菌剤の浸透と適切な乾燥を確保するために必要な医療器具（容器システムを含む）の分解、再組み立て、検査および包装に関する院内手順を確立してください。SteriTite[®] ならびにMediTray[®] の初回使用時には事前に、本IFUの洗浄手順に従いすべての部品を目視で点検してください。Case Medicalでは、使用後はできるだけ早く容器を再処理するよう推奨しています。使用後は、洗浄前に器具をすすぐか拭いて、過剰な汚れを取り除いてください。汚染されたあるいは汚染された可能性のある材質、機器、装置を取り扱う際には、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、靴のカバーなどが含まれます。MediTray[®]製品は初回使用時ならびに汚染された（滅菌前の）器具で使用した後は毎回必ず、十分に洗浄し除染してください。以下に、適切な洗浄手順について詳しく説明します：

1. すべての部品を分解します。SteriTite[®]硬質容器の蓋の留め金を外し蓋を取り外します。ロック機構のハンドルを時計回りに回して、蓋と容器本体からフィルタ固定用プレートを取り外します。洗浄時にはガスケットを取り外さないでください。フィルターその他のディスポーザブル品はすべて取り外して廃棄してください。
2. 汚染された器具の入ったトレイを取り外し、製造メーカーの指示に従って各器具を滅菌処理に向けて準備します。
3. MediTray[®]製品とSteriTite[®]製品は使用後必ず、pH中性/酵素系洗浄剤と柔らかいリントフリーの布で洗浄します。研磨剤入りの洗浄剤、研磨剤パッド、金属ブラシ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、フィルター保持プレートは器具バスケットに入れて洗浄してください。



手洗い：

SteriTite[®] 容器は、柔らかいリントフリーの布とpH中性の洗浄剤で手洗いすることもできます。常に十分なすすぎを行って、残留洗浄剤を完全に洗い流してください。柔らかいリントフリーの布を使用して、容器のすべての部品から水気を拭き取ります。洗浄時および乾燥時には容器を伏せて、水分が堆積しないようにしてください。



推奨洗浄剤：医療機器ならびに滅菌容器の洗浄にはCase Solutions® やSuperNova®（多酵素洗浄剤）が適しています。また、Penta Wipesなどの酵素系ディスパーザブルタオルも容器コンポーネントの除染に使えます。除染後は流水で洗浄剤をよく洗い流してから、各コンポーネントを完全に乾燥させます。アルコール系のワイブを使うと乾燥を早めることができます。Case Solutions® とSuperNova® の洗浄剤ならびに器具潤滑剤は米国EPA Safer Choice（セーフアーチョイス）の認定を受けています。

自動洗浄：

SteriTite® 容器は、pH中性洗剤または酵素系洗浄剤を使用して自動洗浄機またはカート洗浄機で洗浄できます。なお洗剤は推奨されている用量を守ってください。自動洗浄機を使用する場合は、洗浄中部品が動き回らないように全部しっかりと固定してください。容器のラッチやハンドルは外に突き出ないように、それぞれ内側に折りたたむかラック内に収納してください。ウォッシャー／ディスインフェクターの器具自動洗浄サイクルとカート洗浄機の容器洗浄サイクルを使用します。必ず上記洗浄手順に従い、十分なすすぎを行って残留洗浄剤を完全に洗い流してください。

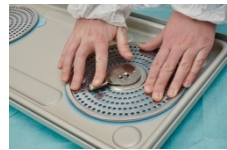


注意：アルカリ性洗浄剤や酸中和剤、スクラッチパッドは使用しないでください。苛性洗浄剤を使うと、容器の陽極酸化されたアルミニウム表面が酸化し、変色と腐食を引き起こします。

SteriTite® 使用前の点検

使用後は毎回必ず、推奨される点検基準を用いて点検を実施してください（使用する洗浄剤や装置により条件が異なることがあるため）。

1. 毎回の滅菌処理前にすべての部品を目視検査してください。ガスケットが正しく固定され、磨耗や損傷がないことを確認します。ラッチが正しく機能することを確認します。ケースと蓋に、密封を妨げる恐れのある凹みなどがいないことを確認します。容器のアルミニウム表面に目立った腐食や損傷がないことを確認します。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固定されていることを確認します。



2. 蓋とフィルター保持プレートのガスケットが割れたり裂けたりせずに柔軟であること、それらがすべて正しくしっかりと固定されていることを確認してください。
3. それぞれの保持プレートが平坦で、外周に反りや凹みがないことを確認します。それぞれのペント穴を覆うフィルターの存在を確認します。保持プレートの中央を押し下げると、保持プレートがラッチでしっかりと固定されることを確認します。保持プレートが適切にロックされていないと、フィルターと保持プレートが容器内の器具類の上に落下して破損の生じる恐れがあります。

注：円形の保持プレートでは、フィルターが定位置にある際に多少回転しますが、これは問題ありません。

4. 蓋と容器本体の位置決めピン、およびSteriTite®容器の前面にあるラベルホルダーに緩みがないことを確認します。

5. UDIダイレクトマークが判読できなくなった場合、その製品は耐用年数の終わりに達しているため、使用を中止する必要があります。

SteriTite® 組立手順

SteriTite® 容器には、微生物の侵入を防ぐディスパーザブルフィルターとフィルター保持プレートを取り付ける必要があります。ペント穴付きの容器の場合、SteriTite®容器の蓋と本体のペント穴に適切なフィルターを取り付け、その上からフィルター保持プレートを取り付けます。フィルター保持プレートの中央（図参照）を押し下げて固定し、ハンドルを反時計回りに回して閉じます。



注：ペーパーフィルターは蒸気滅菌とEO滅菌でのみ使用します。H2O2、STERRAD、STERIZONE、V-Pro滅菌には必ず不織ポリプロピレン製フィルターを使用してください。不織ポリプロピレン製フィルターは予備真空蒸気滅菌とEO滅菌にも使用できます。

注：複雑な器具の滅菌処理については、器具の製造メーカーによる指示に従ってください。非吸収性素材のトレイライナーを使用すると凝結物が貯留することがあります。滅菌時に横向きに配置できないため、密封容器内ではビールポーチを使用しないでください。

1. 容器の大きさに応じて適切な寸法のバスケットまたはトレイを選択します。
2. 病院指定の手順に従い、バスケットに洗浄済みの器具を配置します。装置メーカーが提供する推奨事項を確認してください。

注：デリケートな器具類の整理や保護には、MediTray®仕切りやブラケット、支柱のご利用を推奨します。準備したバスケットをSteriTite® 容器の本体に配置します。器具類が上に突き出ないよう、バスケットに入れる際には注意してください。

3. 内容物が約2.5cmの隙間（蓋から1.3cm、容器本体から1.3cm）を空けて正しく収まるように容器のサイズを選択します。Case Medicalでは、SteriTite® 容器システムの容器内での積み重ねの検証を完了しています。

4. 器具バスケットの対角にプロセスインジケータまたはインテグレータを置きます。

注：インジケータは滅菌剤の浸透が最も少なさそうなところに置きます。フィルターから離れた容器の隅や蓋の下側はエアポケットが発生しやすくなります。

5. 蓋を、容器本体の上に配置します。本体の端が、刃物の刃のように蓋の溝にぴったり接合します。

6. ラッチを閉じて、蓋を容器本体に固定します。ラッチの上部が蓋の突起部に合致します。ラッチの下部をロックホルダーに押し込みます。固定されるとクリックを感じます。

7. 該当する金属製のIDタグを、容器ラッチの両端にあるラベルホルダーのどちらかに挿入します。右側のラベルホルダーはCase Medical, Inc.®の装填カードも収容できるようになっています。H2O2滅菌では、透明のIDタグのみを使用できます。

8. ロックホルダーにSteriTite®不正開封防止シールのガイドを通して固定します。これを両方のラッチで行います。蒸気とガス用に青色と赤色の不正開封防止シールが提供されています。H2O2/STERRAD滅菌には、白色の不正開封防止シールのご使用をお勧めします。

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、ロッククリップが破損する恐れがあります。

9. 外部インジケータまたは装填カードはこの時点で容器に取り付けます。Case Medicalでは蒸気滅菌とEO滅菌用の外部インジケータならびにH2O2滅菌、ガスプラズマ滅菌用外部インジケータを提供しています。

10. SteriTite® 容器は滅菌後乾燥する設計となっています。そのため、SteriTite® 容器での吸収性ライナーの使用は推奨されません。



SteriTite® 滅菌処理

1. SteriTite® 容器を滅菌カートの棚に平らに配置します。必要に応じ、オートクレーブ内に容器を最大3個まで積み重ねて処理することができます。

2. 混載装填で滅菌する場合は、容器をラップ包装品やリネン品の下に置きます。



3. 温度、装填重量、乾燥時間、器具の処理、前処理および後処理サイクルの正しい設定内容については、滅菌装置メーカーの推奨に従ってください。

注：結露の可能性を最小限に抑えるため、オートクレーブのドアを10～15分間開放してください。

4. 蒸気滅菌プロセスの後、カートをオートクレーブから取り出し、クールダウンします。



SteriTite® の蒸気滅菌ラベリング

予備真空蒸気最終滅菌処理の設定：

予備真空蒸気には、ベント穴付き、ベント穴なしのいずれの容器も使用できます。毎回の使用時に、紙またはポリプロピレン製のディスポーザブルフィルターを適用します。医療器具を保護するため、容器の中にMediTray® インサートを置きます。直径2mm以上、長さ435mm以下のブレードおよび金属製内腔、直径3mm以上、長さ400mm以下の多孔質内腔を含む医療器具の滅菌処理に推奨されます。

推奨滅菌時間：132° Cで4分。

推奨乾燥時間：

ベント穴付きの容器の場合、最低5分

ベント穴なしの容器の場合、最低8分

保管して直ちに使用しない器具では、20分必要な場合もあります

注：Case Medicalでは、装置の種類、蒸気の質、環境条件などの差異を考慮し、各医療施設がこれらのパラメータを検証するよう推奨します。容器内に凝縮物が貯留する可能性を最小限に抑えるため、オートクレーブのドアを10～15分間開放してください。

注意：目に見える水分は滅菌プロセスの失敗を示す兆候である場合があります。容器のバリア性能に悪影響を与える可能性もあります。そのような場合には、再度包装し直し、より長い乾燥時間設定で再滅菌するようお勧めします。

再使用制限：ひび割れ、剥がれ、さび/腐食、変色など磨耗の兆候が見られる場合には、容器を廃棄してください。

予備真空即時使用蒸気滅菌：予備真空蒸気「IUSS」滅菌には、ベント穴付き、ベント穴なしのいずれの容器も使用できます。IUSSは、滅菌した器具を直ちに使用する場合にのみ有効です。IUSSサイクルでは水分の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物品を取り出す際には、手袋またはタオルを使用してください。推奨滅菌時間：132° Cで4分、乾燥時間0～3分。より高い乾燥結果を得るため、ユーザーは乾燥時間を追加できます。ディスポーザブルペーパーフィルター製品番号SCF01（直径19cm）とSCFM01（25.4cm x 10.2cm）は非滅菌で提供されます。

注：より長い滅菌サイクル設定が適切と思われる場合は、滅菌装置メーカーに連絡してください。（ANSI/AAMI ST 79:2006 -医療施設における蒸気滅菌と滅菌保証の包括的ガイド）。

卓上型予備真空蒸気滅菌：SteriTite® 容器は、動的空気除去機能を持つ小型の卓上型滅菌装置でも使用できます。使える容器の大きさは、卓上型滅菌装置のチャンバーのサイズにより制限されます。

重力置換式蒸気滅菌処理の設定：重力置換式蒸気には、**ベント穴なしの容器**しか使用できません。MediTray 基本トレイを使用します。容器の装填量とサイズに基づき適切な滅菌時間を選択してください。推奨最小滅菌時間：121° Cで30分。密封容器を使用する場合、重力置換式蒸気滅菌ではより長い滅菌時間が必要になることがあります。

蒸気滅菌処理でのSteriTite® 容器の積み重ね：容器は最大3つまでオートクレーブ内に積み重ねて処理できます。

警告：複雑な器具の滅菌処理については、器具の製造メーカーによる指示に従ってください。非吸収性素材のトレイライナーを使用すると凝結物が貯留することがあります。滅菌時に横向きに配置できないため、密封容器内ではピールポーチを使用しないでください。

SteriTite® のFlashTite® ラベリング

製品の説明：SteriTite® 容器は、FlashTiteバルブプレートを用いて蒸気滅菌する場合のフィルターなしの滅菌包装システムとしても使用できます。FlashTiteバルブプレートは、予備真空IUSS（フラッシュ）、重力置換式IUSS（フラッシュ）蒸気滅菌サイクルの際に硬質の再使用可能なSteriTite® 密封容器に取り付けるアタッチメントで、ディスポーザブルフィルターとフィルター維持プレートの代わりに使います。

使用目的：FlashTiteバルブプレートを取り付けたSteriTite® 密封容器は、即時IUSS滅菌で単一の器具または器具一式を滅菌する際に使用します。

注：AAMIガイドンスに基づき、フラッシュ滅菌された器具は直ちに使用する必要があります。本品は、24時間の保管期間、無菌性を維持することが検証されています。FlashTiteバルブの製品寿命は、1年間の使用または400サイクルまでです。使用を開始した日付を記録してください。

装填制限：滅菌する器具は、器具バスケットまたはトレイに入れてください。重力置換式蒸気滅菌用のFlashTiteシステムは、蓋および容器本体の上に装着するFlashTiteバルブが収まる大きさのバスケットに装填する必要があります。予備真空IUSS滅菌でFlashTiteバルブプレートを取り付けて使用する場合は、ベント穴付き、ベント穴なしのいずれのSteriTite® 容器でもかまいません。IUSS滅菌サイクルには、MediTray® 基本トレイを使用します。IUSS滅菌には、高さ10.2cmの機種を含むベント穴なしのSteriTite® 容器を、FlashTiteバルブプレートを蓋に取り付けた状態で使用します。

FLASHTITEの設定：

予備真空即時使用蒸気滅菌（IUSS）：ベント穴付きまたはベント穴なしのいずれかの容器を使用します。FlashTiteバルブプレートはベント穴付き容器と同じ数量を用意します。推奨する滅菌パラメータは（132° C）で4分間の滅菌です。FlashTiteバルブプレートを取り付けたSteriTite® 容器の推奨乾燥時間：IUSS（フラッシュ）滅菌で処理された器具のオートクレーブ内での乾燥時間は、必要とされる乾燥の度合いに応じて0～3分です。使用後は毎回、pH中性の洗浄剤で洗浄しよくすすいでから乾燥させます。FlashTiteバルブを取り付けるには、ラッチを時計回りに回します。取り外すには、ラッチを反時計回りに回します。



重力置換式IUSS滅菌装置：ベント穴付きの容器のみを使用してください。すべてのベントにFlashTiteバルブプレートを取り付けてください。フィルターは使用しません。推奨される滅菌パラメータは、非多孔性器具の場合（132° C）で最低5分間、多孔性、内腔、混載装填の場合には（132° C）で最小10分間です。推奨乾燥時間：フラッシュ滅菌で処理された器具のオートクレーブ内での乾燥時間は、必要とされる乾燥の度合いに応じて0～3分です。

注：SteriTite® ベント穴付き容器製品番号SC04HG、SC04QG、SC04FGでは、容器内の高さ制限を満たせないためFlashTiteバルブは使用しないでください。FlashTiteバルブを取り付けたベント穴なしのSteriTite® 容器は重力置換式IUSS滅菌には使用しないでください。

FLASHTITEの再処理手順：

FlashTiteバルブプレートは他のSteriTite® コンポーネント同様、使用後毎回必ず分解してpH中性の多酵素洗浄剤で除染します。よくすすいで乾かします。

注：FlashTiteバルブ機構内の銅製モジュールは時間の経過とともに暗く変色します。この変色は装置の安全性と有効性に影響を与えません。

特定装置における制限、仕様、および材料の適合性に関する具体的な情報については、滅菌装置メーカーが提供する『取扱説明書』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。内視鏡および内腔医療器具のフラッシュ滅菌については、当該器具の製造メーカーまでお問い合わせください。

注意：短縮乾燥時間を使用する場合、水分が残留します。オートクレーブから熱い物品を取り出す際には、手袋またはタオルを使用してください。FlashTiteバルブプレートを、フィルター保持プレートおよびディスポーザブルフィルターと混合使用しないでください。EOまたはガスプラズマ（STERRAD）滅菌を含む低温滅菌には、FlashTiteバルブプレートは使用しないでください。

注：低温滅菌装置については、下記情報を参照してください。

SteriTite® の低温滅菌ラベリング

使用目的：低温滅菌は湿度と温度の影響を受けやすい機器に使用します。滅菌手法にはそれぞれ独自のサイクルがあり、これらは所定の認可を得たうえで適合する機器に用いられます。詳しくは、滅菌装置メーカーならびに機器メーカーが提供しているサイクルパラメータと適合性の説明をよくお読みください。SteriTite容器とMediTray製品は再利用可能な汎用滅菌包装システムで、低温滅菌装置ならびにフレキシブル内視鏡を含む器具類との適合性が検証されています（詳細は以下を参照）。

STERRADの設定：

不織ポリプロピレン製ディスポーザブルフィルターを使用します：ポリプロピレン製フィルター製品番号SCF02（直径19cm）とSCFM02（25.4cm x 10.2cm）は非滅菌で提供されるディスポーザブルフィルターです。STERRAD 100、100S、200装置は、直径3mm以上、長さ400mm以下のステンレス製内腔器具を滅菌処理できます。STERRAD NX装置のスタンダードサイクルは、直径2mm以上、長さ400mm以下のステンレス製内腔器具を滅菌処理できます。STERRAD NX装置のアドバンスドサイクルは、直径1mm以上、長さ500mm以下のステンレス製内腔器具、および直径1mm以上、長さ850mm以下の多孔性内腔器具（フレキシブル内視鏡）を滅菌処理できます。STERRAD 100NX装置のスタンダードサイクルは、直径0.7mm以上、長さ500mm以下のステンレス製内腔器具を滅菌処理できます。STERRAD 100NX装置のフレキシブルサイクルは、フレキシブル内視鏡と内腔器具（1.2mmより大きく長さが835mm未満）の処理サイクルです。STERRADシステムでは各ユニット向けのサイクルがあらかじめプログラムされています。

サイクル時間：STERRAD® 滅菌サイクルの時間については、滅菌装置メーカーの指定に従ってください。

注意：STERRAD® 滅菌処理では、セルロース製の材質（ペーパーフィルターや綿）はSteriTite® 容器と一緒に使用しないでください。

互換性：STERRAD® 滅菌処理では、参考文献『STERRAD® 取扱説明書』に記載されている適合性を持つ材質と器具のみを使用してください。STERRAD® 滅菌処理における特定材質の適合性については、各医療器具のメーカーまでお問い合わせください。操作手順とラベリングについては、『STERRAD® システム取扱説明書』を参照してください。

内部積重：MediTray® バスケットとトレイは、SteriTite® 容器システム内で次のとおり積み重ねられます：STERRAD NX滅菌装置では、SteriTite® 容器内に器具バスケットまたはトレイを2個まで積重可。STERRAD 200滅菌装置では、4個までの機器バスケットまたはトレイを積重可。STERRAD 200とNXでは、次のMediTrayバスケットの積み重ねはできません：BSKF04、BSKF06、BSKH04、BSKQ04、BSKQ06。また、MediTray® インサートボックスの積み重ねもできません。Case Medicalでは、容器を滅菌装置の棚に平らに配置するよう推奨しています。外部積重はテストされていません。STERRAD 100、100S、200、100NX：どのSteriTite容器もSTERRAD® 200滅菌装置内にある2つの棚のいずれにも置くことができます。ただし、滅菌チャンパーの高さ制限により、高さ20.3cmのペント穴付きSteriTite® 容器に使える棚は1つだけです。STERRAD NX滅菌装置では、高さ5cm、7.6cm、10.2cmの容器のみが滅菌チャンパーに収まります。

STERRAD滅菌装置では、MediTray® インサートや器具バスケット、積重トレイ、BackBoneシリコン製ブラケット、ステンレス製ブラケット、アルミニウム製ブラケット、支柱、仕切りなどを含むMediTray® 製品をラップで包装または容器に入れて使用することができます。H2O2滅菌には、Case Medicalが提供する白い不正開封防止シールやポリプロピレン製フィルター、装填カードをご使用ください。



注意：ナイロン被覆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招くため、最終段階のすすぎに食塩ベースの軟水器からの水を使わないでください。アルカリ性の洗浄剤は容器の除染に使用しないでください。容器の腐食やサイクルの中断を招く恐れがあります。

EOの設定：

EO滅菌：ディスポーザブルフィルターを取り付けたSteriTite® 容器はブレードや内腔の滅菌にEO滅菌で使用します。EO予備真空滅菌装置では、ペント穴なしの容器も使用できます。残留物分析により、室温で12時間の通気後にEOおよびEC限界が最大限界をかなり下回ることが確認されています。

推奨滅菌時間：600mg/リットルのEOガス混合物（90% CO₂ / 10% EO） - 2時間。

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

EO滅菌では、直径2.2mm以上、長さ457mm以下の金属製内腔器具、および直径3mm以上、長さ400mm以下の多孔性内腔器具を処理できます。特定の処理情報については、該当する医療器具の製造メーカーまでお問い合わせください。

EO滅菌でのSteriTite® 容器の積み重ね：この滅菌装置では、SteriTite® 容器を最大3つまで積み重ねて処理できます。

注：高分子材料および多孔性材料では、より長いEO滅菌時間を要する可能性があります。内腔を持つ器具は、EO滅菌を行う前に完全に乾燥させてください。

TSO3 STERIZONE の設定：

不織ポリプロピレン製ディスポーザブルフィルターを使用します：不織ディスポーザブルフィルター製品番号SCF02（直径19cm）とSCFM02（25.4cm x 10.2cm）は、非滅菌で提供される単回使用のディスポーザブルフィルターです。

STERIZONE® VP4滅菌には、ペント穴付き、ペント穴なしのいずれの容器も使用できます。医療器具を保護するため、容器の中でMediTray® 製品を使用します。医療器具一式または混載物を含む医療機器の滅菌時の推奨事項：一般的な器具（滑走機構、ヒンジとネジ、活栓、ルアーロック、内腔を持つ硬質器具（行き止まりなし）、および内腔を持たない硬質スコープ）。鉗子やハサミのヒンジ部分などの拡散が制限される部品を持つ器具、および内径0.7mm以上、長さ500mm以下のシングルまたはマルチチャンネル（他の包装された医療機器の存在下で最大12本までの硬質チャンネル）硬質内視鏡を含む医療器具の滅菌。内径1.0mm以上、長さ850mm以下のシングルチャンネル手術用フレキシブル内視鏡（1容器あたり1本、1装填に3容器まで）最大3本までの滅菌。

サイクル時間：STERIZONE® VP4サイクル1滅菌サイクルの設定は、滅菌装置メーカーの指定に従ってください。この滅菌サイクルには、過酸化水素蒸気曝露およびオゾンを使用する過酸化水素還元工程が含まれます。

内部積重：容器内に最大4つのトレイまたはバスケットを積み重ねて検証試験を実施しました。

互換性：『STERIZONE® VP4取扱説明書』に記載されている適合性を持つ材質および器具のみを使用してください。

互換性：STERIZONE® VP4滅菌処理における特定材質の適合性については、各医療器具のメーカーまでお問い合わせください。装置の使用およびラベリングについては、『TSO3装置取扱説明書』の記述を参照してください。

注意：腐食やサイクルの中断を招くため、最終段階のすすぎに食塩ベースの軟水器からの水を使わないでください。アルカリ性の洗浄剤は容器の除染に使用しないでください。容器の腐食やサイクルの中断を招く恐れがあります。

STERIS V-PROの設定：SteriTite容器システムは、Steris V-Pro1、V-Pro1 Plus、V-Pro Maxで使用でき、容器と内容物を合わせて最大14.1kgまでの装填量に対応することが検証されています。不織ポリプロピレン製ディスポーザブルフィルターを使用します：不織ディスポーザブルフィルター製品番号SCF02（直径19cm）とSCFM02（25.4cm x 10.2cm）は、非滅菌で提供される単回使用のディスポーザブルフィルターです。

ステンレス鋼製内腔器具の滅菌専用で、サイズが3mm以上、長さ400mm以下の内腔器具を一度に最大20本容器に装填できます。

Flexサイクルでは内径1mm以上、長さ1050mmのフレキシブル内視鏡も一緒に処理できます。他に装填するものがない場合は、2本までフレキシブル内視鏡を滅菌処理できます。短めの内視鏡は一度に2本まで処理でき、その際、1本は内径1mm以上、長さ998mm以下のもの、もう1本は内径1mm以上、長さ850mm以下のものである必要があります。

Steris V-PRO内でのSteriTite® 容器の積み重ね：SteriTite® 容器システム内では、MediTray® バスケットを2個まで、またはトレイを4個まで積み重ねることができます。

注意：Steris V-PRO内でのSteriTite® 容器の積み重ねは推奨されません。どのSteriTite® 容器もV-PRO低温殺菌システム内にある2つの棚のいずれにも置くことができます。ただし、滅菌チャンバーの高さ制限により、高さ20.3cmのペント穴付きSteriTite®容器に使える棚は1つだけです。

V-PRO滅菌システムでは、MediTray® インサートや器具バスケット、積重トレイ、BackBoneシリコン製ブラケット、ステンレス製ブラケット、アルミニウム製ブラケット、支柱、仕切りなどを含むMediTray® 製品を使用することができます。

互換性：『V-PRO滅菌システム操作説明書』に記載されているように、V-PRO滅菌では材質が適合性のある器具のみを処理してください。V-PRO滅菌システムに対する材質の適合性については、各器具の製造メーカーまでお問い合わせください。操作手順とラベリングの詳細は、『V-PRO滅菌システム操作説明書』を参照してください。

注意：ナイロン被覆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招くため、最終段階のすすぎに食塩ベースの軟水器からの水を使わないでください。アルカリ性の洗浄剤は容器の除染に使用しないでください。容器の腐食やサイクルの中断を招く恐れがあります。

SteriTite®の使用時のご注意

1. SteriTite®容器を開ける前に、必ず次の点を確認してください：不正開封防止シールが破れていないこと、ディスポーザブルフィルターが所定の位置に付いていること（ペント穴を通して目視できます）、外部ケミカルインジケータまたは装填カードのエンドポイントレスポンスの許容性、正しいセットが選択されていること。
2. 不正開封防止シールを破り、取り外して廃棄します。
3. 容器のラッチを上へ引いて解放します。（内容物の再汚染を防止するために、ラッチが容器の端から外れます。）
4. 容器内の器具が汚染されないよう、蓋の上部にあるリングをつまんで蓋を取り外します。
5. スクラブ担当者は、ケミカルインジケータのエンドポイントレスポンスを確認し、滅菌結果が許容可能かどうかを判断する必要があります。
6. スクラブ担当者は次に、器具の入ったバスケットを真っ直ぐ上向きに持ち上げて取り外し、滅菌野へ移送します。

注：MediTray® バスケットとインサートは、内容物を無菌状態で出せるように設計されています。



7. SteriTite® 容器は手術終了後、汚染された器具を入れて滅菌処理エリアまで運搬するために使用することができます。

注意：Case Medicalでは、外部業者の施設で滅菌されたSteriTite® 容器はビニール袋で二重に包んで運搬するよう推奨しています。

使用時の無菌状態確認手順

1. 蓋および容器本体のベント穴がすべてフィルターで覆われていることを確認します。
2. フィルター保持プレートがフィルター上に固定されていることを確認します。
3. ガasketが蓋の溝にはまっていることを確認します。
4. 容器の縁に凹みや破損のないことを確認します。
5. (院内規定に従って) 容器内外にケミカルインジケータが存在することを確認します。
6. 容器中に残留水分がないことを確認します。

エンドポイントの変色

SteriTite® 容器にはラベルホルダーがあり、その中に処理済み器具と未処理器具とを区別するケミカルプロセスインジケータカードを挿入できるようになっています。蒸気滅菌とEO滅菌では、不正開封防止シールにプロセスインジケータが含まれています。この色が蒸気滅菌ではクリーム色から茶色に、EO滅菌ではクリーム色からオレンジ色に変色します。STERRAD滅菌では、装填カード上で赤色からオレンジ/黄色に変化します。

MediTray® ラベリング

MediTray® システムはデリケートな医療器具に比類なき保護をもたらすと同時に使いやすさを追求したシステムです。MediTray® システムとSteriTite® 密封容器システムには専用のインサートをご使用ください。MediTray® ケースとカバーは滅菌の際、ラップで包装するか密封容器に入れる必要があります。

使用目的：MediTray® は、再利用可能な手術器具や医療機器を医療施設内で滅菌する際に使用します。MediTray® 製品は、容器に入れるか、またはFDA認可済みの医療用ラップで包装します。具体的な再処理方法については滅菌装置メーカーの推奨事項を、材料の適合性および長期の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やV-Pro、STERIZONE、H2O2ガスプラズマ（STERRAD）滅菌を含む蒸気滅菌と低温滅菌で使用できます。

再処理方法

MediTray® 製品は、使用前に十分に洗浄し除染してください。その際、pH中性の酵素洗浄剤を使用してください。研磨剤入り洗剤、研磨剤パッド、金属ブラシは使用できません。MediTray® バスケットとトレイの洗浄には自動洗浄サイクルが推奨されます。洗浄処理のあとには必ず十分なすすぎを行ってください。Case Medicalでは、MediTray® とSteriTite® 製品を含む医療機器の除染には、pH中性の洗浄剤Case SolutionsやSuperNovaの使用を推奨します。滅菌または追加的な処理を行う前には、製品を十分に乾燥させてください。乾燥にはリントフリーの布を使用できます。

警告：苛性の洗浄剤を使用すると、アルミニウム製器具の陽極酸化処理された表面が損傷し、腐食の原因となる恐れがあります。そのような場合、製品保証は無効になります。

組み立て：MediTray® バスケット、トレイ、ケーストレイは簡単に組み立てられるよう、どれも特許取得済みの独自のグリッドパターンで設計されています。BackBone® シリコン製ブラケットを使用すれば、手術器具を高い位置に固定することができます。

また、強固なグリップとクッション性を必要とするデリケートな器具にも、特許取得済みの内部スパイン構造を持つBackBone® シリコン製ブラケットの使用を推奨します。BackBone® ブラケットにはスナップイン式のフットがあるため、工具を使わずにMediTray® パスケットやトレイ、ケーストレイをしっかり固定できます。BackBoneブラケットは指または手のひらで押すだけで取り外せます。必要に応じて、MediTray® ポストツールやニードルノーズプライヤーなどでスナップインフットを押さえつけてください。MediTray® 金属製ブラケットと仕切り、支柱はネジ式ナットで固定します。

Case Medical では、SteriTite 汎用滅菌容器と併用できるディスプレイ製品を各種取り揃えています。

消耗品の注文に関する情報を以下にご説明します。

SCS01 : SteriTite® 不正開封防止シール

(1ケース1,000個入り) 蒸気およびEO用ケミカルインジケータドット付きプラスチック製ディスプレイロック (青色または赤色) あり。過酸化水素とガスプラズマには白色のシールを推奨します。

SCF01 : SteriTite® ディスポーザブルペーパーフィルター19cm丸形

(1ケース1,000個入り) 100%セルロース製、蒸気滅菌用

SCFM01 : SteriTite® ディスポーザブルペーパーフィルター25.4cm x 10.2cmの長方形。

(1ケース1,000個入り) 100%セルロース製、蒸気滅菌用

SCF2 : SteriTite® ポリプロピレン製ディスプレイフィルター19cm丸形

(1ケース1,000個入り) 不織ポリプロピレン製、予備真空蒸気、H₂O₂、ガスプラズマ滅菌用

SCFM02 : SteriTite® ポリプロピレン製ディスプレイフィルター25.4cm x 10.2cmの長方形

(1ケース1,000個入り) 不織ポリプロピレン製、予備真空蒸気、H₂O₂、ガスプラズマ滅菌用

SCL01 : SteriTite® デュアルプロセスインジケータカード

(1,000枚/ケース) デュアルケミカルインジケータ付きIDカード。蒸気およびEO滅菌用

SCL02 : SteriTite® デュアルインジケータカード (小)

(1,000枚/ケース) デュアルケミカルインジケータ付きIDカード。蒸気およびEO滅菌用

SCI001 : SteriTite® デュアルプロセスインジケータ

(1,000枚/ケース) デュアルケミカルインジケータ付きIDカード。蒸気およびEO滅菌用

SCLH2023 : SteriTite® H₂O₂装填カード

(1,000枚/ケース) デュアルケミカルインジケータ付きIDカード。H₂O₂およびガスプラズマ滅菌用

SCLH2024 : SteriTite® H₂O₂装填カード (小)

(1,000枚/ケース) デュアルケミカルインジケータ付きIDカード。H₂O₂およびガスプラズマ滅菌用

SCKIT1BP : SteriTite® 蒸気およびガス用ディスプレイキット (標準) 【1パック1000個入りペーパーフィルター (3パック)、シール (1パック)、充填カード (1パック)】

SCKIT2BP : SteriTite® 蒸気およびガス用ディスプレイキット

(小型/細型) 【1パック1000個入りペーパーフィルター (1パック)、シール (1パック)、充填カード (1パック)】

SCKIT1WN : SteriTite® H₂O₂用ディスプレイキット (標準) 【1パック1000個入りポリプロピレン製フィルター (3パック)、シール (1パック)、装填カード (1パック)】

SCKIT2WN : SteriTite® H₂O₂ (小型/細型) 【1パック1000個入りポリプロピレン製フィルター (1パック)、シール (1パック)、装填カード (1パック)】




Case Medical製品についての

お問い合わせ先：

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

info@casemed.com www.casemed.com



EC	REP
----	-----

 MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

