



SteriTite® および MediTray® の使用説明書



製造元: 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



MDSS 有限会社
シフグラベン 41
30175 ハノーバー
ドイツ

EC REP

MDSS CH 有限会社
ローレンツエンツォルシュタット 61
5000 アーラウ
スイス

CH REP

MDSS-UK RP株式会社
6 ウィルムスロー ロード、ラシヨルム
マンチェスター M14 5TP
イギリス

目次

製品保証.....	4
SteriTite® システムの保証	4
MediTray® システムの保証	4
Case Medical, Inc. 返品ポリシー	4
SteriTite®、最適なコンテナシステム.....	5
デバイスの説明	5
参考文献.....	5
ラベル付け.....	5
製品の互換性	6
検証テスト.....	6
SteriTite® の耐用年数.....	7
SteriTite® および MediTray® の除染.....	7
手動クリーニング	7
自動クリーニング	8
SteriTite® 使用時の検査.....	8
SteriTite® 使用方法	9
SteriTite® 滅菌 - 充填.....	10
SteriTite® 蒸気滅菌ラベル.....	10
SteriTite® FlashTite® のラベル表示	11
FlashTite® 使用上の注意.....	11
FlashTite® 再処理手順.....	11
SteriTite® 低温滅菌用ラベル.....	12
STERRAD® 使用上の注意.....	12
EO の使用適応症	12
TSO3 STERIZONE 使用上の注意.....	13
STERIS V-PRO 使用上の注意	13
SteriTite® の使用現場での使用.....	13
MediTray® のラベル表示.....	14

処理命令.....	15
MediTray® コンポーネントの組み立て手順.....	15
メンテナンス手順.....	15
参照表.....	17
表 1. SteriTite コンテナの高温および低温滅菌器との互換性.....	17
表 2. 蒸気と低温ルーメンの主張.....	18
表 3. MediTray 製品滅菌器互換性表.....	19
表 4. SteriTite 消耗品滅菌器互換性表.....	20
表 5. 蒸気滅菌/ IUSS における SteriTite コンテナの最大積載重量.....	21
表 6. V-Pro maX/maX2 Max における SteriTite コンテナの最大積載重量.....	22
表 7. SteriTite コンテナの最大積載重量 (V-Pro s2 および V-Pro 60).....	23
表 8. V-Pro 1 の SteriTite コンテナの最大積載重量.....	24
表 9. STERRAD NX の SteriTite コンテナメーカーの最大積載重量.....	25
表 10. 100NX の SteriTite コンテナの最大積載重量.....	26
表 11. STERRAD 100S/200 の SteriTite コンテナの最大積載重量.....	27

製品保証

SteriTite® システム保証

Case Medical, Inc. の SteriTite® ユニバーサル コンテナ システム (以下「コンテナ」) は、本来の目的通りに使用した場合、製造上および材料上の機能的欠陥がないことを保証します。すべてのSteriTite®製品は、最初の購入者に対してのみ、製造上の欠陥または材料上の欠陥に対してのみ保証されます。Case Medical, Inc.® は、本来の目的に使用した場合に材料または製造上の欠陥があると判断された SteriTite® 製品を、独自の判断で無償で修理または交換します。蓋ガスケットおよびフィルター リング ガスケットは、購入日から 3 年間保証されます。

MediTray® システムの保証Case Medical, Inc.

の MediTray® 製品ラインは、本来の目的通りに使用された場合、製造上および材料上の機能上の欠陥がないことを保証します。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® 製品について、その裁量で、お客様に費用を請求することなく修理または交換します。すべての MediTray® 製品は、当初の購入者に対してのみ保証され、本来の使用下で製品が動作しなくなるような製造上または材料上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、以下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。

(洗浄用洗剤の適切な仕様については、使用説明書を参照してください。Case Medical では、Case Solutions および SuperNova 器具洗浄剤またはその他の pH 中性洗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 リングを過度に乱暴に取り扱った場合

や、不適切な開け方をした場合。(ラッチの適切な開け方については、使用説明書を参照してください) • Case Medical, Inc.® の管理下でない火災やその他の予測不可能な出来事による損傷

CASE MEDICAL, INC.® 返品ポリシーCase Medical, Inc.® は、製

品、迅速性、顧客サービスでお客様に完全にご満足いただきたいと考えています。製品を返品する必要がある場合は、適切な承認を得るために、当社のカスタマー サービス部門 (201-313-1999 内線 227 (1-888-227-CASE)) にご連絡ください。

すべての返品には、Case Medical, Inc.® による承認番号が割り当てられる必要があります。返品されるすべてのパッケージの外側に、返品される商品の事前のクリーニングと除染を示す、記入済みの返品承認 (RGA) フォームを貼り付ける必要があります。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、返品を評価する権利を留保します。

以下の商品は返品できません。

1. 配達日から60日以上保管されている商品。
2. 使用済みの製品。
3. カスタムまたは変更された製品。
4. 割引商品は、現在の Case Medical 価格表には掲載されていません。
5. 返品時に製品が適切に梱包されていない。

Case Medical が受け取った返金不可の製品は、説明文を添えて直接顧客に返送されます。

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さない製品には、次のようにクレジットが発行されます: 利用規約に従って、元の梱包で再販可能な状態で返品された製品にはクレジットが発行されます。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、医療施設での再利用可能な外科用器具および医療機器の滅菌に使用することを目的とした、堅牢で再利用可能な密封滅菌パッケージ システムです。内容物は、器具バスケットまたはトレイ内に配置する必要があり、MediTray® バスケットまたはトレイを使用して、荷物を層状に分散できます。MediTray® 製品は、コンテナに入れるか、FDA 認可の医療用ラップで包むことができます。このシステムには、即時 IUSS 滅菌で 1 つの器具または器具セットをフィルターなしで滅菌するためのオプションの FlashTite® バルブ プレートも含まれています。

SteriTite® システムは、事前真空および重力置換蒸気、EtO、ガスプラズマ、オゾン、過酸化水素蒸気滅菌を含む、現在のすべての滅菌方式での使用が検証されています。

医療施設に新しい包装方法が導入されるたびに、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. では、当社製品の各ユーザーが「医療施設における蒸気滅菌と無菌性保証の包括的ガイド」¹ および「再利用可能な医療機器の滅菌のための封じ込め装置」²に記載されている情報をよく理解しておくことを推奨しています。

参考文献

ISO/TC 198 医療製品の滅菌 ANSI/AAMI ST79:2017 1 修正事項

A1:2020.A2:2020.A3:2020.A4:2020 付き

ANSI/AAMI ST77:2013 (R2018) ²

ANSI/AAMI TIR12 2020 (R2023)

AAMI 標準注文コード: www.aami.org/publications/standards/index.html

ラベリング



SteriTite コンテナと MediTray 製品は、CE マークと FDA 510k 認可を取得しており、メーカーの指示に従ってフレキシブル内視鏡などの医療機器の滅菌、輸送、保管が可能な、汎用的で再利用可能なパッケージ システムです。具体的な処理手順については滅菌器メーカーの推奨事項を、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。

注: 部品番号の後に (G) が付いている場合は、ソリッド底または穴あき底の SteriTite 容器を使用できます。選択した滅菌方法と互換性のあるソリッド底の SteriTite 容器を注文するには、接尾辞 (G) を付けずに部品番号を参照してください。

重力置換型蒸気滅菌器には、底に穴の開いた容器が必要です。

オートクレーブと低温処理では、一度に複数のSteriTite容器を処理できます。

滅菌器、2 つの棚がある低温滅菌器では、各棚に容器を置くことができます。STERRAD 100NX Express および DUO サイクルの場合、容器を一度に 1 つずつの棚に載せます。Case Medical の容器は、STERRAD NX および STERRAD 100NX ALL CLEAR で検証されています。

[表 1](#)は、SteriTite の部品番号、サイクル、およびそれらと互換性のある滅菌器を示しています。

[表 2](#)は、ルーメンの主張を示しています。

[表 4](#)は、SteriTiteのどの消耗品が蒸気と互換性があり、どの消耗品が低温用であるかを示しています。
殺菌。

[表 5 ~ 11](#)は、モデルティごとの SteriTite コンテナの滅菌器最大積載重量を示しています。

製品の互換性

ケースメディカルは、SteriTite コンテナシステムがあらゆる滅菌方法と互換性があることを検証しました。

滅菌可能なデバイス。内腔の長さや直径の制限はラベルに記載されています。

SteriTite® コンテナの外部積み重ねは、滅菌方法またはチャンバーのサイズによって異なります。IFU の滅菌方法に関連するセクションを参照してください。内部には最大 7 枚のトレイを積み重ねることができます。

蒸気滅菌では最大4レベル、その他の方法では最大4レベル。容器は積み重ねて保管することができます、輸送。

SteriTite 容器は、長期間にわたる回転、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、「施設で滅菌されたアイテムの保存期間はイベントに関連し、包装材料の品質、保管条件、輸送方法と条件、取り扱いの量と条件に基づく必要があります」。

SteriTite® コンテナは、無菌性維持のために 1 年間 (365 日) の保存期間が検証されています。

禁忌 - 重力置換蒸気滅菌サイクルまたは STERRAD 滅菌では、固形底容器を使用しないでください。セルロース フィルターは、ガス プラズマ滅菌または過酸化水素蒸気滅菌には使用できません。苛性クリーナー、アルカリ性洗剤、殺菌ワイブを使用すると、アルミニウム デバイスの陽極酸化表面が損傷し、腐食を引き起こす可能性があります。腐食を引き起こす可能性があるため、最終すすぎに塩水ベースの軟水剤を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は使用しないでください。この方法を使用すると、会社の保証が無効になります。

過酸化水素酸化滅菌後に白い粉の残留物が見られる場合は、残留物が完全に除去されるまで使用しないでください。

検証テスト

Case Medical はオーバーキル原則を採用しています。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。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。医療従事者は、病院の滅菌装置でコンテナ 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、コンテナ内の各トレイ/バスケットの反対側の角に生物学的インジケータ/インテグレータを配置します。

SteriTite® コンテナと MediTray® 製品には、FDA 510k、CE および UKCA マークが付いています。FDA 510k の認可は、デバイスが意図された用途で安全かつ効果的であることを示しています。CE および UKCA マークは、

製品が EU および英国の健康、安全、環境基準とガイドラインを満たしていること。すべての SteriTite® コンテナには、医療サプライ チェーン内で医療機器を識別するために使用される固有デバイス識別 (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、SteriTite® コンテナおよび MediTray® 製品を使用する際の医療機器の適切な手入れ、取り扱い、処理に関するガイダンスを提供します。

SteriTite® 耐用年数

1. 蒸気滅菌に使用される SteriTite® 容器は、1,000 回の蒸気滅菌サイクルに耐えられることが検証されています。ただし、Supernova や Case Solutions の酵素洗剤や非酵素洗剤などの pH 中性洗剤を使用すると、10 年以上もつこともありません。
2. 低温 (過酸化水素蒸気) 滅菌器で使用される SteriTite® 容器は、501 サイクルの検証を受けています。使用頻度と滅菌剤の酸性的な性質を考慮すると、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。



SteriTite® および MediTray® 除染

医療施設は、コンテナ システムを含む医療機器および器具セットを、滅菌剤が確実に浸透するように徹底的に洗浄および乾燥させた後、分解、再組み立て、検査、梱包などの汚染除去手順を行う責任があります。担当者は、この IFU の洗浄手順に従って、SteriTite® および MediTray® 製品を初めて使用前、および使用後に滅菌する前に、徹底的に洗浄および汚染除去する必要があります。また、すべての部品の目視検査を行う必要があります。汚染されているか、汚染されている可能性のある材料、デバイス、および機器を取り扱う場合や作業する場合は、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、および靴カバーが含まれます。

Case Medical では、使用後はできるだけ早く容器を再処理することを推奨しています。使用後は、洗浄手順の前に余分な汚れを取り除く必要があります。

分解手順:

1. すべてのコンポーネントを分解します。SteriTite® 硬質容器の蓋のラッチを外して取り外します。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。

清掃の際にはガスケットを外さないでください。

フィルターやその他の使い捨て品はすべて廃棄してください。

2. 該当する場合は、汚染された器具のトレイを取り除き、器具メーカーの推奨に従って器具の除染の準備をします。



クリーニング手順:

1. MediTray® および SteriTite® 製品を pH 中性または酵素洗剤で洗浄します。

2. SteriTite® および MediTray®

のバスケットとトレイは、手動で洗浄することも (以下の手順を参照)、自動洗浄機で洗浄することもできます。

3. 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、洗浄時にこれらのアイテムを固定するように設計された器具バスケットまたはラックに配置します。

4. 洗剤の希釈/濃度、温度、すぎについては、洗剤メーカーの指示を確認してください。

注意: MediTray および SteriTite 製品の洗浄には、研磨剤入り洗剤、アルカリ性洗剤、酸性中和剤、研磨パッド、金属ブラシを使用しないでください。ステンレススチール製のバスケットとインサートは、pH < 10.5 の弱アルカリ性洗剤を使用して洗浄できます。

手動クリーニング:

SteriTite® コンテナは、柔らかい糸くずの出ない布と pH 中性洗剤または酵素洗剤 (pH 6 ~ 9) を使用して清掃してください。

必ず洗剤を完全に洗い流してください。

残留物を取り除きます。容器のすべての部品を乾かすには、糸くずの出ない柔らかい布を使用してください。容器を逆さまにして洗って乾かすことで、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® のマルチ酵素クリーナーと洗剤は、医療機器や滅菌容器の洗浄に最適です。さらに、Penta Wipes などの使い捨て酵素タオルを使用して、容器のコンポーネントを除染することもできます。その後、水流で洗い流してください。すべての表面とコンポーネントを乾燥させてください。

Case Solutions® および SuperNova® クリーナー、および器具潤滑剤は、米国 EPA Safer Choice 認定を受けており、Safer Choice ラベルが表示されています。

自動洗浄：SteriTite®コンテ

ナは自動洗浄機またはカートで洗浄できます

pH 中性洗剤 (pH 6 ~ <9) または酵素洗浄剤を使用する場合は、洗浄機で洗浄を中止してください。

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ています。洗剤の推奨用量を守ってください。洗浄中に余分な動きを避けるために、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たたまれ、ハンドルがラック内に収納され、突き出ていないことを確認してください。ウォッシュャー消毒装置の自動洗浄にはキューティリティ サイクルまたは器具サイクルを使用し、カート洗浄機のコンテナ サイクルを使用してください。洗浄ステップの後には必ず徹底したすすぎを行って、洗剤の残留物を除去してください。



注意:アルカリ性洗剤、酸性中和剤、乾燥剤、シート剤を使用しないでください。腐食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。

腐食の原因となります。カート洗浄機で容器をすすぐ際にリサイクル水を使用しないでください。

表面に化学薬品を塗布しないでください。最終すすぎには塩水ベースの軟水器を使用しないでください。腐食の原因となり、低温殺菌サイクルの中断につながる可能性があります。

SteriTite® 使用時の検査洗剤と機器に関連

する変数があるため、推奨される検査基準は、使用の前後に実行する必要があります。

1. 使用する前に毎回すべての部品を目視検査してください。

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、密閉を妨げるような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は、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、ひび割れや破れがなく、すべて適切かつしっかりと固定されていることを確認します。

3. 各保持プレートは平らで、周囲が歪んだりへこんだりしていない必要があります。各穴あき通気口を覆うようにフィルターを配置する必要があります。保持プレートは、中央のポイントを押し下げたときにしっかりと固定されている必要があります。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、荷重が損なわれる可能性があります。注: 円形の保持プレートが多少回転するのは、フィルターが配置されているときに自然に起こることです。

4. 蓋と底部の位置決めピン、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は、製品の耐用年数が終了しているため、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、陽極酸化表面を確認してください。油性マーカーと CSR インクおよび接着剤リムーバーを使用してテストしてください。インクを除去した後でも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. 白い粉の残留物が見られる場合は、アルカリ洗浄液または

すすぎが不十分です。洗浄剤と水の pH レベルを確認してください。気化水素で殺菌した場合過酸化水素、白い粉は過酸化物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。

8. 検査後、容器の内部または外部に目視による汚染がないことを確認してください。

SteriTite® の使用アセンブリ 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。底が固いコンテナの場合は、使い捨てフィルターを通気パターンの上の蓋に置きます。底に穴が開いているコンテナの場合は、SteriTite® コンテナの蓋と底の穴に適切なフィルターを置き、フィルター保持プレートをフィルターの上に置きます。中心点 (示されている場所) を押し下げてフィルター保持プレートを固定し、ハンドルを反時計回りに回して閉じます。



注意:蒸気滅菌およびEO滅菌には、紙フィルター、ロードカード、および青い不正開封防止シールを使用する必要があります。不織布ポリプロピレン過酸化水素蒸気 (H2O2,STERRAD,STERIZONE,V-Pro)には、フィルター、ロードカード (H2O2) および白いシールを使用する必要があります。滅菌。真空前蒸気およびEO滅菌には不織布フィルターを使用できます。



組み立て手順

1. バスケットまたはトレイに適した容器を選択します。

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、蓋から約 1/2 インチ、底から約 1/2 インチの余裕を 1 インチ追加します。

2. トレイは SteriTite コンテナ内で複数層に積み重ねることができます。

3. 病院の手順に従って、清潔な器具をバスケットに並べます。機器メーカーの推奨事項を確認してください。

4. 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。

5. プロセスインジケータまたはインテグレーターを計器バスケットの反対側の角に配置します。

注意: 滅菌剤の浸透が最も少な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裏側は、空気が最も発生しやすい場所です。

6. 蓋をベースに載せます。ベースの端が蓋の溝にぴったり収まり、ナイフエッジのようなフィット感になります。

7. 蓋をベースにラッチして固定します。ラッチの上部は蓋の突起にフィットします。ラッチの下部をロックホルダーに押し込みます。カチッという音が聞こえるはずです。

8. コンテナラッチの両側にあるラベルホルダーに適切な金属 ID タグを配置します。H2O2 滅菌では透明な ID タグのみ使用できます。右側のラベルホルダーには、Case Medical, Inc® から入手できるプロセスインジケータ付きのロードカードを収納できます。

8. 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。両方のラッチで繰り返します。青と赤の不正開封防止シールは、蒸気とガスで使用できます。白の不正開封防止シールは、H2O2/STERRAD 滅菌に推奨されます。



注意:承認されていない改ざん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、蒸気およびEOのほか、過酸化水素蒸気およびガスプラズマ滅菌用の外部インジケータを提供しています。

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® コンテナでは吸収性ライナーの使用は推奨されません。

SteriTite® 滅菌 - 積み込みと積み下ろし

1. SteriTite®コンテナを滅菌カートの棚に平らに置きます。

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. 混合した状態で滅菌する場合は、包装されたアイテムやリネンアイテム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、器具処理、および前後調整サイクルに関する正しいパラメータを決定します。
4. 蒸気滅菌処理後、カートをオートクレーブから取り出し、冷却します。



蒸気滅菌用 SteriTite® ラベル

以下のセクションでは、さまざまな種類の滅菌の推奨手順について説明します。各滅菌方法には特定のサイクルがあり、互換性があると見なされるデバイスに対して承認されています。

注意:適切な(延長された)滅菌サイクル条件については、デバイスの製造元に問い合わせてください。

[表 1 ~ 11](#) は容器と滅菌器の互換性を確認します。

真空前蒸気末端滅菌の使用適応症:

刃や金属、多孔質の内腔を含む医療機器の滅菌に推奨されます。

推奨される露出時間: 270°F で 4 分。

推奨乾燥時間: 穴あき底ユニット

の場合は最低 5 分、中実底ユニットの場合は最低 8 分。後で使用するために保管するアイテムの場合は 20 分かかる場合があります。

注: Case Medical では、機器、蒸気の品質、環境条件のばらつきを考慮して、医療施設でこれらのパラメータを検証することを推奨しています。結露の発生を抑えるには、使用後 10 ~ 15 分間オートクレーブのドアを開けて、徐々に冷却してください。

注意:目に見える湿気の兆候は滅菌処理の失敗を示している可能性があります、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、再包装し、乾燥時間を長くして再滅菌することをお勧めします。

再利用の制限:ひび割れ、剥がれ、錆/腐食、変色などの目に見える摩耗の兆候がある場合は、容器を廃棄する必要があります。

真空前即時使用蒸気滅菌:

真空蒸気滅菌前の「IUSS」滅菌には、底が固いまたは穴のあいた容器を使用してください。IUSS 滅菌は即時使用のみに使用できます。紙フィルター付きの SteriTite 容器は、真空蒸気滅菌前のサイクルでの IUSS に使用できます。IUSS サイクルでは湿気が生じる場合があります。

注意:オートクレーブから熱いものを運ぶときは、手袋またはタオルを使用してください。

推奨される暴露時間: 270°F (132°C) で 4 分、乾燥時間は 0 ~ 3 分。より乾燥した結果を得るために、ユーザーは乾燥時間をさらに追加できます。

卓上前真空蒸気滅菌の用途:

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が小さいため、容器のサイズは制限されます。

重力置換蒸気の使用適応症:

重力置換蒸気には、底が穴あきの容器のみを使用してください。MediTray 基本トレイを使用してください。

容器の負荷とサイズに基づいて適切な暴露時間を選択してください。推奨される最小暴露時間: 250°F で 30 分。密閉された容器を使用する場合は、重力置換蒸気で追加の暴露時間が必要になる場合があります。蒸気滅菌における SteriTite® 容器の積み重ね: 最大 3 つの容器を積み重ねてオートクレーブで処理できます。

SteriTite® IUSS 用ラベル

SteriTite® コンテナは、FlashTite バルブ プレートを使用する場合、フィルター不要の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、プレ真空 IUSS (フラッシュ) および重力置換 IUSS (フラッシュ) 蒸気滅菌サイクル用の SteriTite® 硬質再利用可能密閉コンテナの付属品であり、使い捨てフィルターと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/バルブプレートと備えたSteriTite®密閉容器は、以下の用途に使用されます。

即時使用蒸気滅菌法 (IUSS) による 1 つの器具または器具セットの滅菌。

注意:フラッシュされたアイテムは、AAMI のガイドラインに従い、すぐに使用するためのものです。製品は、24 時間の保存期間にわたって無菌性維持についてテストされています。FlashTite バルブは、1 年間または 400 サイクルの使用が推奨されています。記録のために、初回使用日を記録しておいてください。

SteriTite® FlashTite - 積み込みと積み下ろし

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。重力置換蒸気滅菌用のFlashTiteシステムには、蓋とベースに取り付けられたFlashTiteバルブをクリアするように設計された負荷制限バスケットが必要です。穴あき底またはソリッド底のSteriTite®

コンテナは、真空前の IUSS 滅菌で FlashTite バルブ プレートと一緒に使用できます。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、蓋にバルブ プレートが付いた標準 MediTray バスケットと一緒に使用できます。

IUSS 使用適応症:

プレ真空蒸気 (IUSS) :

通気口付きまたはソリッド ベースのいずれかのコンテナを使用し、通気口の数と同じ数の FlashTite バルブ プレートを使用します。推奨パラメータは、270°F (132°C) で 4 分間の露出です。FlashTite バルブ プレート付き SteriTite® コンテナの推奨乾燥時間: IUSS (フラッシュ) 滅菌処理されたアイテムの場合、必要な乾燥度に応じてオートクレーブで 0 ~ 3 分間乾燥します。使用後は毎回、pH 中性洗剤で洗浄し、すすいで乾燥させます。FlashTite バルブを組み立てるには、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。



重力置換蒸気IUSS:

底に穴のあいた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、非多孔性アイテムの場合は 270°F (132°C) で最低 5 分間、多孔性アイテム、ルーメン、混合負荷の場合は 270°F (132°C) で最低 10 分間です。推奨乾燥時間: フラッシュ滅菌処理されたアイテムの場合、必要な乾燥度に応じてオートクレーブ内で 0 ~ 3 分間乾燥します。

注意: FlashTite/バルブはSteriTite®穿孔底モデルSC04HG、SC04QGには使用しないでください。

および SC04FG は、これらの容器内の高さ制限のため使用できません。重力置換 IUSS 滅菌では、FlashTite バルブ付きの底が重い SteriTite® 容器を使用しないでください。

FlashTite 再処理手順:

使用後は毎回、他の 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、マルチ酵素、pH 中性洗剤で除染してください。よくすすいで乾燥させてください。

注意: FlashTite バルブ機構内の銅モジュールは、時間の経過とともに暗くなります。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。

器具の制限、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。IUSS を検討する場合は、内視鏡またはルーメンデバイスの製造元にお問い合わせください。

注意:乾燥時間を短縮すると、湿気が存在する可能性があります。オートクレーブから熱いアイテムを運ぶときは、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 をフィルター保持プレートおよび使い捨てフィルターと混ぜないでください。FlashTite バルブ プレート を、EO 滅菌器またはガス 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。

注意:低温滅菌器については、下記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機器に使用されます。滅菌器および機器メーカーのサイクル パラメータ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、およびフレキシブル内視鏡などの器具などの機器との互換性が検証された、汎用的で再利用可能な滅菌パッケージ システムです。

STERRAD 使用上の注意:

不織布ポリプロピレン製使い捨てフィルターを使用してください。ポリプロピレンフィルター # SCF02 (直径 7.5 インチ) および SCFM02 (10 インチ x 4 インチ) は、非滅菌の使い捨てフィルターです。各種低温滅菌器での互換性については、[表 1 から表 11 を参照してください](#)。

互換性: STERRAD® 滅菌では、リファレンス 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互換性については、器具の製造元にご相談ください。STERRAD® システム操作マニュアル、使用方法、およびラベルを参照してください。STERRAD® 滅菌では、セルロース製の材料 (紙フィルターやトレイ ライナー) を使用しないでください。ナイロン コーティングされたブラケットや承認されていないシリコンは使用しないでください。

マット。

内部スタッキング: 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。STERRAD NX では、最大 2 つの器具バスケットまたはトレイを SteriTite® コンテナ内に積み重ねることができます。STERRAD200 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 および NX では、次の MediTray バスケットは積み重ねられません: BSKF04、BSKF06、BSKH04、BSKQ04、および BSKQ06。

STERRAD 100S、100NX の場合: SteriTite コンテナの全モデルを 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のため、高さ 8 インチの穴あき底の SteriTite® コンテナを収容できるのは 1 つの棚のみです。STERRAD NX の場合、滅菌器のチャンパーに収まるのは高さ 2 ~ 5 インチのコンテナのみです。

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、パーティションを含むMediTray®製品は、STERRADで使用できます。

滅菌。酸化過酸化水素 (H2O2) 滅菌には、Case Medical から入手できる白い不正開封防止シール、ポリプロピレン フィルター、およびロード カードを使用します。

EO 使用上の注意:

使い捨てフィルター付きの SteriTite® コンテナは、刃と内腔の滅菌のための EO 滅菌に使用できます。底がしっかりしたコンテナは、EO プレ真空滅菌器で使用できます。残留分析の結果、室温での通気後 12 時間後には、EO および EC の制限が最大制限を大幅に下回っていることがわかりました。

600 mg/リットルのEOガス混合物 (90% CO₂ / 10% EO)での推奨曝露時間 -
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2.2mm以上、長さ457mmまでの金属製ルーメンデバイス、および直径3mm以上、長さ400mmまでの多孔質ルーメンデバイスを処理できます。

具体的な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。SteriTite®の積み重ね

EO 滅菌中の容器: SteriTite® 容器を最大 3 個まで積み重ねて滅菌装置で処理できます。

注意: ポリマーや多孔質の材料は、EOへの曝露時間を延長する必要がある場合があります。ルーメンのあるアイテム

EO滅菌のためには完全に乾燥させる必要があります。

TSO3 ステリゾンの使用適応症:

フレキシブル内視鏡、フル器具セットなどの医療機器の滅菌に推奨されます。

および混合負荷、これには一般的な器具 (滑動機構、ヒンジとネジ、ストップコック、ルアーロック)、硬質ルーメン (行き止まりなし) を備えた器具、硬質非ルーメンスコープが含まれます。不織布ポリプロピレン使い捨て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単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コンテナを使用します。コンテナ内で MediTray® 製品を使用して器具を固定します。

サイクル時間:滅菌器メーカーは、STERIZONE® VP4 Cycle 1滅菌サイクルパラメータを決定します。サイクルには、過酸化水素蒸気曝露のフェーズと過酸化水素のフェーズがあります。

オゾンを利用した還元。

内部積み重ね: 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いました。

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: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。

STERIZONE® VP4滅菌使用およびラベル付けについては、TSO3システム操作マニュアルを参照してください。

Steris V-Pro の使用適応症:

SteriTite コンテナ システムは、Steris V PRO 滅菌器で使用することを目的としています。ソリッド ボトムまたは穴あきボトムの SteriTite コンテナは、V-Pro maxX および V-Pro max2、V-Pro s2 および V-Pro 60 で使用することを目的としています。互換性と特定のルーメンの要求については、表 1 から表 11 を参照してください。

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 滅菌システムにおけるさまざまな材料の互換性については、器具の製造元にお問い合わせください。V-PRO 滅菌システムの操作マニュアル、使用方法、およびラベルを参照してください。

不織布ポリプロピレン使い捨てフィルターのみを使用してください: 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、非滅菌状態で提供される 1 回限り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®バスケットとトレイは、

SteriTite® コンテナ システムは、次のように使用できます。器具バスケットは最大 2 つ、トレイは最大 4 つまで積み重ねることができます。MediTray® インサート、器具バスケット、積み重ねトレイ、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、パーティションなどの MediTray® 製品は、V-PRO 滅菌システムで使用できます。ナイロン コーティング ブラケットやシリコン マットは使用しないでください。

注意: SteriTite® コンテナを Steris V-PRO に積み重ねることは推奨されません。SteriTite® V-PRO低温殺菌装置内の2つの棚のそれぞれに容器を置くことができます。システム。滅菌器のチャンバー内の高さ制限により、高さ 8 インチの穴あき底の SteriTite® コンテナを収容できる棚は 1 つだけです。

SteriTite® の使用現場で

1. 検査: SteriTite®コンテナを開く前に、次の点を確認してください: 不正開封防止シールが破損していないこと、使い捨てフィルターが所定の位置に装着されていること (ミシン目から見えること)、外部化学インジケータまたはロード カードのエンドポイント応答が許容範囲内であること、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開封し、取り外して廃棄します。
3. コンテナを上引引っ張ってラッチを外します。(内容物が再汚染されるのを防ぐため、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、蓋の上部にあるリングを使用して蓋を取り外します。
5. 検査担当者は、化学指示薬のエンドポイント応答をチェックして、許容できる結果であることを確認する必要があります。
6. 手術室のスタッフは、器具の入ったバスケットをまっすぐ上に持ち上げます。

位置を決めて滅菌野に置きます。

注意: 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. 処置が完了したら、SteriTite® コンテナを使用して、

汚染された器具を除染エリアに進びます。

8. 使用済みの機器や器具は、器具の乾燥を防ぐために前処理用の酵素または非酵素洗剤を使用して除染のために輸送される場合があります。コンテナを汚れたアイテムの輸送に使用する場合は、アルカリ性または腐食性の化学洗剤の使用を避けてください。

注意: Case Medicalは、SteriTite® コンテナを外部の契約施設で滅菌することを推奨しています。

輸送中はビニール袋で二重に包む必要があります。

使用時点での無菌性維持を確認する手順

1. フィルターが蓋や底のすべての穴を覆います。
2. フィルター保持プレートがフィルターの上しっかりと配置されます。
3. ガスケットが蓋の溝に嵌まります。
4. 容器の縁にへこみや損傷がない。
5. 病院の規定に従って、内部および外部の化学指示薬が設置されています。
6. 容器内に水分が残っていないこと。

エンドポイントの色の変化

SteriTite® コンテナには、処理済みの荷物と未処理の荷物を区別するための化学処理インジケータカード用の場所がラベルホルダーに用意されています。蒸気滅菌およびEO滅菌の場合、改ざん防止シールにはプロセスインジケータが含まれています。蒸気滅菌では、色がクリーム色から茶色に変わり、EO滅菌ではクリーム色からオレンジ色に変わります。STERRAD滅菌では、荷物カードの色は赤からオレンジ色/黄色に変わります。



MediTray® ラベル

MediTray® 製品は、繊細な器具の優れた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のインサートを使用してください。

MediTray® のケースとカバーは、滅菌のため包装するか、密閉容器に入れる必要があります。

すべての MediTray® バスケット、トレイ、ケース、トレイは、特許取得済みの独自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を使用して、手術器具を持ち上げたり固定したりできます。

MediTray インサート、バスケット、トレイを使用して、滅菌、保管、輸送のために SteriTite® コンテナ内にデバイスを固定します。

使用目的: MediTray® は、医療施設での再利用可能な手術器具および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、容器に入れるか、FDA 承認の医療用ラップで包む必要があります。具体的な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、材料の適合性および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。

注意: MediTray® 製品は、EO、V-Pro、STERIZONE、H2O2 ガス、プラズマ (STERRAD) 滅菌を含む蒸気および低温滅菌で使用できます。

MediTray® 処理手順

MediTray® 製品は、使用前に徹底的に洗浄し、除染してください。pH 中性の酵素洗剤と洗剤のみを使用し、その後徹底的にすすいでください。研磨剤入りの洗浄剤、研磨パッド、または金属ブラシは使用できません。MediTray® バスケットとトレイは、自動洗浄サイクルに推奨されています。すべての洗浄手順の後に、徹底的にすすいでください。Case Medical は、MediTray® および SteriTite® 製品を含む医療機器の除染に、pH 中性の Case Solutions および SuperNova 洗浄剤を推奨しています。滅菌またはさらに処理する前に、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。

MediTray® コンポーネントの組み立て手順

1. しっかりとしたクッション性のあるグリップが必要な繊細な器具には、特許取得済みの内側スバインを備えた BackBone® シリコン ブラケットを使用します。
2. 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、またはケースのベースにしっかりと取り付けられます。
3. バックボーン ブラケットを取り外すには、MediTray® ポスト ツールまたはニードルノーズ プライヤーを使用して、下側のスナップインフィートを圧縮します。
4. MediTray® の金属ブラケット、パーティション、およびポストは、ねじナットで固定されています。

警告 非吸収性のトレイ ライナーを使用すると、凝縮液が溜まる場合があります。密封容器内でビール パウチを使用しないでください。横向きに置いて滅菌することはできません。

メンテナンス手順

SteriTite コンテナのラッチ（ヒンジ）は、Case Medical Instrucreme のような医療グレードの水溶性または分散性潤滑剤で潤滑することができます。

容器には pH 中性の洗剤のみを使用してください。

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、使い捨てアイテムです。

これらのアイテムは、医療廃棄物、リサイクル、廃棄に関する現地の規則および規制に従って廃棄してください。強力な化学洗浄によって保護陽極酸化層が剥がれた容器は修復できません。ただし、SteriTite 容器の表面が軽度に変化またはくすんでいる場合は、8 時間オートクレーブにさらすことで SteriTite 容器の表面を修復できます。

機械的なラッチがロックしなくなった容器、または蓋や底がへこんだ容器は、Case Medical に送って修理または評価を受けることができます。アルミニウム容器は、持続可能なリサイクル可能な材料から製造されています。

Case Medical は、SteriTite ユニバーサル コンテナで使用するための使い捨て製品を幅広く取り揃えています。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蒸気および

EO 用の化学インジケーター ドットが付いた青または赤の使い捨てプラスチック ロック。過酸化水素およびガス プラズマには白のシールが推奨されます。

SCF01: SteriTite® 使い捨てペーパー フィルター7.5 インチ円形 100%

セルロース製。蒸気滅菌用SCFM01: SteriTite® 使

い捨てペーパー フィルター10 インチ x 4 インチ長方形。

蒸気滅菌用100%セルロース

SCF02: SteriTite® ポリプロ使い捨てフィルター7.5 インチ ラウンド 真空前

蒸気、H2O2、ガスプラズマ滅菌用不織布ポリプロピレン

SCFM02: SteriTite® ポリプロ 使い捨てフィルター10 インチ x 4 インチ 長方形 真空前蒸

気、H2O2、ガスプラズマ滅菌用の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 カードデュアル化学インジケーター付き ID カード。蒸気滅菌

と EO 滅菌に使用します。

SCL02: SteriTite® デュアル インジケーター カード、デュア

ル化学インジケーターを備えた小型 ID カード。蒸気滅菌および EO 滅菌に使用します。

SCI001: SteriTite® デュアルプロセスインジケーター

二重化学インジケーターを備えた ID カード。蒸気および EO 滅菌に使用します。

SCLH2023: SteriTite® H2O2 ロードカード

化学指示薬付きIDカード。H2O2およびガスプラズマ滅菌に使用します。

SCLH2024: SteriTite® H2O2 ロード カード、化学インジケ

ーター付きの小型 ID カード。H2O2 およびガス プラズマ滅菌に使用します。

SCKIT1BP: SteriTite® スチームおよびガス使い捨てキット (標準)紙フィルター 3 バック、シール 1 バック、ロード

カード 1 バック。

SCKIT2BP: SteriTite® スチームおよびガス使い捨てキット(ミニ/ナロ

ー) 紙フィルター 1 バック、シール 1 バック、ロード カード 1 バック。

SCKIT1WN: SteriTite® H2O2 使い捨てキット (標準)ポリプロフィルター 3 個、シール 1 個、ロードカード 1個SCKIT2WN: SteriTite®

H2O2 (ミニ/ナロー)ポリプロフィルター 1 個、シール 1 個、ロードカード 1 個

参照表

表1. 蒸気および低温滅菌器とSteriTite容器の互換性

スチーム プレバカンス 国際	スチーム 重力 変位 国際	Vプロ マックス/マックス2 ルーメンフレックス 非 ルーメン	Vプロ s2/60 ルーメン フレックス 非 ルーメン	VプロI 標準	100NX 標準 フレックス	100NX デュオ 急行	NX 高度な 標準	100S 標準	ステリゾン VP4 サイクル1
SC02M	SC02MG	SC02M	SC02M	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M
SC03M	SC03MG	SC03M	SC03M	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M
SC04M	SC04MG	SC04M	SC04M	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N
SC02N	SC02NG	SC02N	SC02N	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N
SC03N	SC03NG	SC03N	SC03N	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04NL
SC03NL	SC03NLG	SC03NL	SC03NL	SC03NLG	SC03NLG	SC03NLG	SC03NLG	SC03NLG	SC03NL
SC04NL	SC04NLG	SC04NL	SC04NL	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC05NL
SC05NL	SC05NLG	SC05NL	SC05NL	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04F
SC04H	SC04HG	SC04H	SC04H	SC04HG	SC04HG	SC04HG	SC04HG	SC04HG	SC05F
SC05H	SC05HG	SC05H	SC05H	SC05HG	SC05HG	SC05HG	SC05HG	SC05HG	SC06F
SC06H	SC06HG	SC06H	SC04Q	SC06HG	SC06HG	SC06HG	SC04QG	SC06FG	SC08F
SC08H	SC08HG	SC08H	SC05Q	SC08HG	SC08HG	SC08HG	SC05QG	SC08FG	SC04H
SC04Q	SC04QG	SC04Q	SC04F	SC04QG	SC04QG	SC04QG	SC04FG	SC04HG	SC05H
SC05Q	SC05QG	SC05Q		SC05QG	SC05QG	SC05QG		SC05HG	SC06H
SC06Q	SC06QG	SC06Q		SC06QG	SC06QG	SC06QG		SC06HG	SC08H
SC08Q	SC08(G)	SC08Q		SC08(G)	SC08QG	SC04FG		SC08HG	SC04Q
SC04F	SC04FG	SC04F		SC04FG	SC04FG	SC05FG		SC04QG	SC05Q
SC05F	SC05FG	SC05F		SC05FG	SC05FG	SC06FG		SC05QG	SC06Q
SC06F	SC06FG	SC06F		SC06FG	SC06FG	SC08FG		SC06QG	SC08Q
SC08F	SC08FG	SC08F		SC08FG	SC08FG	SC04LG		SC08QG	SC04L
SC04L	SC04LG	SC04L		SC04LG	SC04LG	SC06LG			SC06L
SC06L	SC06LG	SC06L		SC06LG	SC06LG	SC05WG			
SC08L	SC08LG	SC08L		SC08LG	SC05WG				
SC05W	SC05WG	SC05W		SC05WG					

注意:底が穴あきの SteriTite 容器 (G) は、底が穴あきの容器が使用できない場合に、あらゆる滅菌方法で使用できます。

表2. 蒸気と低温ルーメンの主張

滅菌器	サイクル	ルーメン滅菌 (ID x 長さ)
スチーム (底が無地または穴あきの容器)	フレバカンス	>1.2mm x <400mm (フレキシブルルーメン)
		>1mm x <400mm (ステンレススチールルーメン)
ステリス V-プロマックス (底が無地または穴あきの容器)	ルーメン フレキシブル	>0.77mm x <527mm (デュアル チャネル)
		>1mm x <1050mm (シングルルーメン)
ステリス V-プロマックス2 (底が無地または穴あきの容器)	ルーメン	>0.77mm x <527mm (デュアル チャネル)
	フレキシブル	>1mm x <1050mm (シングルルーメン)
ステリス V-プロ 60 (底が無地または穴あきの容器)	ルーメン	>0.77mm x <527mm (デュアル チャネル)
	フレキシブル	>1mm x <990mm (シングルまたはデュアル チャネル)
ステリス V-プロ s2 (底が無地または穴あきの容器)	ルーメン	>0.77mm x <527mm (デュアル チャネル)
	フレキシブル	>1mm x <990mm (シングルまたはデュアル チャネル)
ステラッドNX	標準	≥1mm x <150mm (シングルチャネルルーメン) ≥2mm x <400mm (シングルチャネルルーメン)
	高度な	≥1mm x <500mm (シングルチャネルルーメン)
ステラッド 100NX	標準	≥0.7mm x <500mm (シングルチャネルルーメン)
	フレキシブル	≥1.2mm x <835mm (シングルチャネルルーメン)
	デュオ	≥1mm x <875mm (シングルルーメン)
ステリゾン VP4 (底が無地または穴あきの容器)	サイクル1	>1.2mm x <1955mm (フレキシブルルーメン)
	サイクル1	>1.45mm x <3500mm (フレキシブルルーメン)

表3. MediTray製品滅菌器互換性表

メディトレイ 製品	スチーム	Vプロ マックス/マックス2	Vプロ s2/60	Vプロ1	ステラッド 100NX	ステラッド NX	ステラッド 100S	ステリゾン VP4
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
ボックスを挿入	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 パーティション	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい
投筒	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい
シリコーン 括弧	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

表4. SteriTite消耗品滅菌器互換性表

ステリタイト 消耗品	スチーム エト	V-Pro マ ックス/マックス2	Vプロ s2/60	Vプロ1	ステラッド 100NX	ステラッド 100S	ステリゾン VP4
SCF01 ラウンド セルロスフィルター	はい	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ
SCFM01 長方形 セルロスフィルター	はい	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ
SCS01B タンパー 明白な封印 青	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい
SCL01 ロード カード大	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい
SCL02 ロード カード 小	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい
SCF02 ラウンド ポリプロフィルター	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい
SCFM02 長方形 ポリプロフィルター	はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい
SCS01W タンパー 明白な封印 白	いいえ	はい	はい	はい	はい	はい	はい
SCLH2023 負荷 カード大	いいえ	はい	はい	はい	はい	はい	はい
SCLH2024 負荷 カード小	いいえ	はい	はい	はい	はい	はい	はい

表5. 蒸気滅菌/IUSSにおけるSteriTiteコンテナの最大積載重量

一部 番号	蒸気の総積載重量 滅菌前真空サイクル	蒸気の総積載重量 滅菌重力サイクル
SC02M(G)	35ポンド	35ポンド
SC03M(G)	35ポンド	35ポンド
SC04M(G)	35ポンド	35ポンド
SC02N(G)	35ポンド	35ポンド
SC03N(G)	35ポンド	35ポンド
SC03NL(G)	35ポンド	35ポンド
SC04NL(G)	35ポンド	35ポンド
SC05NL(G)	35ポンド	35ポンド
SC04H(G)	35ポンド	35ポンド
SC05H(G)	35ポンド	35ポンド
SC06H(G)	35ポンド	35ポンド
SC08H(G)	35ポンド	35ポンド
SC04Q(G)	35ポンド	35ポンド
SC05Q(G)	35ポンド	35ポンド
SC06Q(G)	35ポンド	35ポンド
SC08Q(G)	35ポンド	35ポンド
SC04F(G)	35ポンド	35ポンド
SC05F(G)	35ポンド	35ポンド
SC06F(G)	35ポンド	35ポンド
SC08F(G)	35ポンド	35ポンド
SC04L(G)	35ポンド	35ポンド
SC06L(G)	35ポンド	35ポンド
SC08L(G)	35ポンド	35ポンド
SC05W(G)	35ポンド	35ポンド
重量検証済み	35ポンド	35ポンド

表6. V-Pro maX/maX 2 MaxにおけるSteriTiteコンテナの最大積載重量

一部 番号	総積載重量 (V-) プロマックス/マックスルーメン サイクル	総積載重量 (V-) プロマックス/マックスフレックス サイクル	V-Pro maX/maX2 非ルーメンの総積載重量 サイクル
SC02M(G)	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC03M(G)	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC04M(G)	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC02N(G)	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC03N(G)	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC03NL(G)	35ポンド	35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
SC04H(G)	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC05H(G)	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC06H(G)	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC08H(G)	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC04Q(G)	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC05Q(G)	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC06Q(G)	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC08Q(G)	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC04F(G)	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC05F(G)	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC06F(G)	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC08F(G)	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC04L(G)	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC06L(G)	19.65ポンド	24ポンド	50ポンド
SC08L(G)	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

表 7. V-Pro s2 および V-Pro 60 における SteriTite コンテナの最大積載重量

一部 番号	V-Pro s2/60 ルーメンサイクルの総荷重	V-Pro s2/60 フレキシブルサイクルの総積載重量
SC02M(G)	25ポンド	11ポンド
SC03M(G)	25ポンド	11ポンド
SC04M(G)	25ポンド	11ポンド
SC02N(G)	25ポンド	11ポンド
SC03N(G)	25ポンド	11ポンド
SC03NL(G)	25ポンド	11ポンド
SC04NL(G)	25ポンド	11ポンド
SC05NL(G)	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
重さ 検証済み	25ポンド	13.3ポンド

表8. 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の総積載重量 ルーメンサイクル	V-Pro 1非搭載時の総積載重量 ルーメンサイクル
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9. STERRAD NXのSteriTiteコンテナメーカー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の総積載重量 NX 標準サイクル	STERRADの総積載重量 NX アドバンスサイクル
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
メーカーによる重量検証済み	10.7ポンド	20.13ポンド

表10. 100NXのSteriTiteコンテナの最大積載重量の推奨値（重量を含む）
容器

一部 番号	総重量 100NX 標準 サイクル	100NXの総重量 フレキシブルサイクル	総重量 100NX DUO サイクル	総重量 100NX エクスペンスサイクル
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	削除し	削除し
SC08QG	21.4ポンド	21.4ポンド	削除し	削除し
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
重量検証者 メーカー	22ポンド	21.4ポンド	14.8ポンド	22.4ポンド

表11. STERRAD 100SのSteriTiteコンテナのコンテナ重量を含む最大積載重量の推奨値

部品番号	STERRAD 100S 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



Case Medical製品に関するご質問は、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
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CH REP

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

