

製造者 : *Wagner GmbH Munich* 方法 : 再プロセスの指示 シンボル : *n.a.*

製品 : *SteriSet 消毒-容器 (全タイプ)*

<p>注意 :</p>	<p>洗浄剤と消毒剤とその方法を選ぶ際には、アルミニウムの耐用と次の点に特に注意して下さい :</p> <ul style="list-style-type: none"> u 選択された洗浄剤は、利用できる水質 (詳細 : 使用説明書をご覧ください) に適してなければいけません u 泡立つ、洗剤 (パウダー) または研磨の金属ブラシ、または同様の物を使用しないで下さい u 徹底したすすぎは、洗浄剤の残りを取り除くはずですが u 部分をまめなく乾燥させ、洗浄/消毒が次に続きます。 <p>お湯 (> 60 °C – つまり熱消毒の場合) 準備—完全な脱塩水の使用は義務的です (> 60 °C の蛇口の熱湯- または軟水はアルミニウムを分解させます)。</p> <p>標準の真空蒸気サイクルのみで消毒して下さい(つまり acc. EN 285)</p>
<p>再処理の限界 :</p>	<p>新しい容器を開始 (「洗う」) 際には特に重要です : 洗浄/消毒と/または殺菌プロセスを行う、素早く各段階に続くは、「未使用の」 (新しい) アルミニウムの表面に害を与えます 最初 3 回の再処理リサイクルでは、各ステップの間に 24 時間中断させる ことをお勧めします。</p> <p>後で正しい再処理が通常の循環の処理手順で行われます。</p> <p>耐用年数の終わりは、一般的に必須の機能防御 (使用説明書をご覧ください) の際に確認される、機械的乱用、または損傷によって影響します。</p>

<p>指示</p>	
<p>使用時点 :</p>	<p>タンパーシールの封を切ったら、両方の蓋の外れ止めを開けて、垂直に蓋を上げて下さい (開かないで下さい!片方のみを持ち上げて下さい!)</p>
<p>閉じ込めと運送</p> <p>さらに次のページの「保管」もご覧ください</p>	<p>Citation DIN 58953-8: 無菌がなくなるのは、保管期間よりも外部からの影響、または保管中の出来事、運送、そして取り扱いによるものです。一般的に適切な保管時間は ありません。DIN 58953-8 表 1 が消毒医療機器の保管時間の勧めをリストしています。</p> <p>Citation DIN 58953-9: 消毒容器は、振動のない、常に水平 (その他の状況は別の検証が必要) の状態で運送して下さい。</p>
<p>洗浄の準備</p>	<p>蓋を開けて次の 3 つに分解して下さい : 外部の蓋、内部の蓋、そして底。これらの部分を別々に処理して下さい (指示をご覧ください)</p>

EN ISO 17664:2004: 再殺菌可能な医療機器の処理のための提供される情報

<p>洗浄：自動</p> <p>使用された機械： Belimed WD290 / WD 3xx</p> <p>尚： アルカリ性の残余は、熱消毒の際にアルミの害になります。 随意の 2度目のクリアすすぎ はさらに、これらの残余を安全に取り除くため、それと共に処理の適合性を高めます！</p> <p>使用された機械： MIELE G 7824</p> <p>重要： アルカリ性の残留物は、熱消毒の際にアルミの害になります。ここに載っている MediClean Forte の場合 (TD と A0 の 3000 の値を使用！) 2度目のクリア-すすぎ のみ、混合可能処理を設置することができます！</p>	次の Dr. Weigert 製品 (Neodisher ファミリー) は、 リストされた状況の下 、有効な洗浄/消毒結果を得ることを証明しました：						
	#	ステップ	水	T oC	t/分	化学	ml/リットル
	1	洗浄前	水道水	25 から 33	2	--	--
	2	洗浄	脱塩水	55	10	SeptoClean	2,0
	3	すすぎ	脱塩水	25 から 33	2	--	--
	4	クリア-すすぎ	脱塩水	25 から 33	2	--	--
	随意	随意の繰り返し - クリアすすぎ					
	5	熱消毒 (A0 値 600)	脱塩水	93	1	--	--
	6	乾燥	温風	130	4	--	--
			温風	100	6	--	--
	#	ステップ	水	T oC	t/分	化学	ml/リットル
	1	洗浄前	水道水	25 から 33	2	--	--
	2	洗浄	脱塩水	45	5	MediClean forte	3,0
	3	すすぎ	脱塩水	25 から 33	2	--	--
4	1 クリア-すすぎ	脱塩水	25 から 33	2	--	--	
5	2 クリア-すすぎ	脱塩水	25 から 33	2	--	--	
6	熱消毒 (A0 値 3000!)	脱塩水	93	5	--	--	
7	乾燥	温風	110	5	--	--	

EN ISO 17664:2004: 再殺菌可能な医療機器の処理のための提供される情報

<p>洗浄：手動</p> <p>注： 化学残留物は熱消毒、または消毒の際にアルミの害になるため、これらの残留物を安全に取り除いて下さい！</p>	<p>アルミニウムと混合可能なph-中性洗浄剤のみを使って、軟らかいブラシ、またはタオルで汚れた表面を洗浄し、最後に十分に取り除く残留物洗浄剤を使用して下さい。</p> <p>例：製品「Shining NE」（入手先：Wagner GmbH):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 最大で50 cm²の表面につき3mlのShining NEを柔らかい、ぬれたタオルに付けて、汚れた表面にやさしく（円を描いて）擦り込む。 2. 洗浄剤を表面に3-5分間置いておく（ほんの少し汚れた表面の場合）、同様に15分間置いておく（激しく汚れた表面の場合） 3. 水道水、またはより良い蒸留水で処理表面をすすいで、十分に洗浄剤を取り除く 4. 柔らかいタオルで表面を拭き取って下さい。 											
<p>消毒：</p> <p>注： 化学残留物は熱消毒、または消毒の際にアルミの害になるため、これらの残留物を安全に取り除いて下さい！</p>	<p>認証された有効性（有効的な消毒はRKIまたはDGHMの「Desinfektionsmittel-Liste」に記載しています）の必要条件を除いて、使用される化学物質の材質の適合性の必要条件があります。</p> <p>注：材質の適合性が主張されても、どんな時にも「一般的な」適合性ではないと知っておくことが大切です：適合性は、常に、使用された水質、混合比/量、露光時間、そして-温度、または可能性のある様々な異なる化学物質を混ぜることによる悪影響によるため、洗浄剤メーカーのアルミニウムとの適合性の達成法の指示に従う必要があります。</p>											
<p>乾燥：</p>	<p>乾燥が自動洗浄処理（温風）の一環の場合、温度は134 oCを超えてはいけません。表面は常に柔らかいタオルで拭いて乾かすことができます。</p>											
<p>管理、検査と機能テスト</p>	<p>洗浄 / 消毒と新用途（注入）の間に、殺菌容器は、使用説明書に指定されている機能制御を行うべきです。</p>											
<p>包装：</p>	<p>殺菌容器自体は、消毒、保管、そして運送される医療機器の包装です。目的用途で使用する場合、外側の覆い、または追加的保護は必要ありません。</p>											
<p>消毒：</p>	<p>SteriSet容器は、分割予備真空、または分割循環サイクルを使った蒸気滅菌器の使用に適しています。使用された滅菌器は、認められた基準（例えばDIN 58946 ("大きな殺菌装置") またはEN 285)に従って製造され、取り付けられ、そして操作されます。もしこのケースではない場合、使用する消毒手順が最新の技術標準に従って、認められていることが、それでない場合と無菌を得ることが不可能なため、必要不可欠です。</p> <p>一般に：使用説明書の注意項目と説明を順守して下さい。</p> <p>温風消毒、重力、または循環手順、そしてさらにホルムアルデヒド、またはエチレンオキシド消毒、またはその他の代替のプラズマ消毒、または過酸化水素消毒の様な消毒の熱不安定の製品の消毒手順は使用しないで下さい。</p>											
<p>保管：</p> <p>DIN 58953-8 表 1 をご覧下さい</p> <p>Note 7.1.2が「保護されたの」意味を記しています</p> <p>a) 戸棚の様な閉鎖式 b) 部屋がDIN 1946-4.2008-12 "room class II"に従っている場合、開架で</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>包装方法</th> <th>保管「保護されていない」^a</th> <th>保管「保護された」(acc. 7.1.2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消毒バリアシステム</td> <td>出来るだけ早く使って下さい^b (保管は避けて下さい)</td> <td>6ヶ月間、 しかし有効期限内の間のみ</td> </tr> <tr> <td>包装システム (消毒バリアシステムと保護包装との組み合わせ)</td> <td>5年間 メーカーがこれよりも早い有効期限を指定していない場合</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注</p> <p>^a DIN 1946-4.2008-12 "room class II"に従っていない部屋の開架</p> <p>^b 「出来るだけ早く」とは最大で2日間/48時間での製品の利用と理解されます。</p>	包装方法	保管「保護されていない」 ^a	保管「保護された」(acc. 7.1.2)	消毒バリアシステム	出来るだけ早く使って下さい ^b (保管は避けて下さい)	6ヶ月間、 しかし有効期限内の間のみ	包装システム (消毒バリアシステムと保護包装との組み合わせ)	5年間 メーカーがこれよりも早い有効期限を指定していない場合			
包装方法	保管「保護されていない」 ^a	保管「保護された」(acc. 7.1.2)										
消毒バリアシステム	出来るだけ早く使って下さい ^b (保管は避けて下さい)	6ヶ月間、 しかし有効期限内の間のみ										
包装システム (消毒バリアシステムと保護包装との組み合わせ)	5年間 メーカーがこれよりも早い有効期限を指定していない場合											
<p>追加情報：</p>	<p>www.wagner-steriset.de -> 「FAQs/情報」の見出しをご覧下さい、または「カタログ」（PDFでも見える使用説明書があります）をダウンロードして下さい。</p>											
<p>製造者連絡先：</p>	<p>Wagner GmbH Fabrik f. med. Geraete, Schulstr. 16a, D-80634 Muenchen, P: +49 (89) 1211010 F: +49 (89) 133099 info@wagner-sterilsysteme.de</p>											

上記に提供された指示は、再利用のために医療機器を整備する能力があるとして、医療機器メーカーにおいて認証されています。保証のは処理装置の責任です。

装置、器具、そして処理施設の要員によって、望ましい結果を得ている、処理が実際に行われているかを保証するのは、処理業者の責任です。処理の検証と処理の日常的モニタリングが必要です。同様に、処理装置の提供された指示からの何らかの脱線は、有効性と潜在的な悪影響のために適切に評価する必要があります。