

この説明書は、ニクロムジノスの医療機器の手入れ、洗浄、消毒、メンテナンス、滅菌のために推奨されています。この文書は、医療従事者がニクロミノックスの医療機器や付属品を安全に取り扱い、維持管理し、効果的な再処理を行うことで、患者と医療従事者の安全を確保するために作成されました。

### 1. デバイスの識別

NICHROMINOXのシリコン、テフロン、ステンレス鋼の医療機器のすべての器具と付属品（付録に記載されているクラスIの医療機器の参考文献）。

### 2. インディケーション

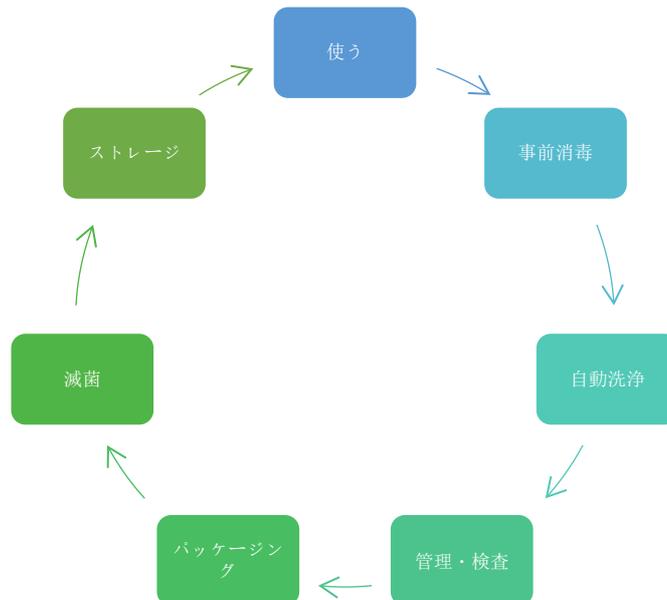
NICHROMINOXシリコン、テフロン、およびステンレス鋼の医療機器デバイスおよびアクセサリは、再処理専用のスペースで、歯科医院、病院、診療所、大学の研究所などの医療環境で資格のある歯科専門家が使用することを目的としています。これらの装置は、超音波、熱消毒器、ケミカルレーブで使用することができます（熱消毒器のプロセスのみNICHROMINOXで検証されています）。

新品および使用済みの非滅菌器具はすべて慎重に処理されなければなりません。すなわち、各使用前および最初の使用前には、これらの指示に従って洗浄、消毒、滅菌を行ってください。

医療スタッフ（すなわち、再処理の責任者）は、現場で使用する機器と、洗浄、消毒、滅菌のための有効な安全手順を使用して、機器の適切な再処理を行う責任がある。また、滅菌機器が製造元の推奨事項と、各洗浄・滅菌サイクルに適用される有効なパラメータに従って維持管理されていることも不可欠である。

加えて、問題の国で施行されている法律の規定や、施術者の診療所や介護施設の衛生指導を考慮に入れなければならない。

### 3. 再加工の手順



### フォローするためのステップ。

ステップ1：水道水で前洗浄し、NICHROMINOXホルダーに交換する前に機器を拭いてください

ステップ2：脱塩水で55°Cで5分間、洗剤を使って超音波洗浄

ステップ3：脱塩水で1分間すすぎます。

ステップ4：93°Cの脱塩水で5分間洗濯機/消毒機

ステップ5：制御と目視検査、クリーニング中にすべての汚れが取り除かれ、デバイスが完全に乾燥していることを確認します。

ステップ6：ラッピングと梱包

ステップ7：滅菌と保管

### - 自動洗浄・除菌

効果的な自動洗浄と消毒のための機器の適合性は、以下の条件の下で独立した認定試験所によって実証されています。

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Washer-disinfector          | Type Miele PG8581 Serial No.: 00/018417797<br><br>The washer/disinfector used is a standard device used for reprocessing purposes for dental medical device instruments and accessories. |
| Detergent used for cleaning | 0.5% neodisher® Mediclean Forte (Dr. Weigert, Lot: 663303/0720)  |
| Elution for cleaning        | 1% SDS (sodiumdodecylsulphate) - 5mL   |
| Elution for disinfection    | TSB (trypticase soya broth) - 10mL   |
| Validation report           | Laboratory test identification: SN 30900<br>Test no.: 2020-3078  |

### - 梱包

すべての器具は完全に乾燥させてから梱包してください。乾燥したら、直ちにNICHROMINOXの医療機器に適した医療用滅菌袋に入れ、医療機器の包装基準（AAMI ST79、ISO 11607、EU規則2017/745、FDA）に準拠して梱包してください。

### - 不安定化

以下に記載されている推奨の滅菌手順のみを使用してください。その他の滅菌手順は、使用者の責任で行ってください。

- 滅菌器の定期点検や定期的なメンテナンスは、メーカーの指示に従うことが肝要です。
- 滅菌器のメンテナンスは、メーカーの推奨事項に従って行うことが重要です。
- わずかに汚染された脱イオン水（精製水など）のみを使用してください。
- 滅菌済みの器具は、滅菌後、取り扱い前に完全に乾燥していなければなりません。自動乾燥プログラム付きの滅菌器を使用することをお勧めします。
- 滅菌温度での最小露光時間。

- 132°Cで3分、乾燥時間20分（米国法）
- 134°Cで18分、乾燥時間20分（EU法）

効果的な滅菌のための機器の適合性は、以下の条件のもと、2つの独立した認定試験機関によって実証されています。

| Sterilization method      | Steam sterilization  |
|---------------------------|--|
| Sterilizer                | Tuttnauer ELARA 11-D (K090783)<br><br>The steriliser used meets the requirements of EN 13060 and is a standard device for sterilising dental instruments and accessories.                                |
| Sterilization temperature | 134°C or 132°C   |
| Waiting (full cycle)      | 18 minutes or 3 minutes  |
| Drying time               | 20 minutes   |
| Validation reports        | 1) Study N° : 276194<br>Report reference: VMI-04-0-COF-RA-m8<br>2) Laboratory test identification: SN 30900<br>Test no.: 2020-3079<br>3) Laboratory test identification: SN 31358<br>Test no.: 2021-0577 |

本文書に指定されていないパラメータを持つNICHROMINOX装置の再処理の責任は、顧客にあります。

### - 複製装置の輸送及び保管

- 滅菌済みの材料を保管場所に置き、乾燥した埃のない場所に置いてください。
- 安全上の理由から、無菌材料と非無菌材料が分離されていることを確認してください。
- 湿度、温度、環境の清浄度などの条件が守られていることを確認する。
- 効果的な無菌バリアを維持するためのプロトコルが、構造に規定されている通りに守られていることを確認する。
- 機器を再利用する前に、ラベル、マーカー、包装に不正がないかどうかを確認してください。

## 4.制限事項

急速滅菌は一切使用しないでください。

放射線滅菌、ホルムアルデヒド滅菌、エチレンオキシド滅菌、プラズマガス滅菌は使用しないでください。

劣化した製品は使用しないでください。NICHROMINOXの医療機器を安全かつ効果的に使用するために、これらの注意事項を厳守してください。

## 5.注意事項

オーレオールと水垢

除菌した製品の茶色い汚れは、サビの汚れと勘違いされることが多く、残留物の中には茶褐色から暗褐色のものもあります。これらの残留物は、主に洗浄やすすぎの際に、目地などの手の届きにくい場所に見られます。これらの痕跡は、純水で十分にすすぎ、慎重に乾燥させることで防ぐことができます。

ステンレスの表面に水垢やシミができないようにするために、脱塩水も蒸気発生水として、すすぎ水として使用する必要があります。殺菌前には、綿密で綿密な乾燥工程を行うことが重要です。

## 腐食

消毒浴や洗浄浴を長く使いすぎると、蒸発によって濃度が上昇することがあります。殺菌の際、これらの沈殿物は焦げ付き、茶色や茶色に変色します。

稀に強酸や苛性溶液との接触により表面腐食が発生することがあります。品質の劣る他の楽器からの錆の堆積が原因かもしれません。

**注：血液や体の組織や体液の溶解を目的とした酵素液を選択することが重要です。酵素液の中には、糞便やその他の有機汚染物質を溶解するために特別に設計されたものもあり、歯科用器具や付属品との併用には適していない場合があります。**

- 本取扱説明書の指示に従って繰り返し処理を行っても、特に明記されていない限り、NICHROMINOXの機器や医療機器の付属品への影響は最小限に抑えられています。これらのステンレス鋼製医療機器の寿命は、再加工ではなく、意図された医療用途による消耗によって決定されます。

- 器具、滅菌トレイ、滅菌容器をワイヤーブラシやスチールワールで洗浄しないでください。
- 機器、カセット、トレイ、滅菌容器を141°C以上の温度にさらさないでください。より高い温度にさらされた場合の影響は、使用者の責任となります。

- NICHROMINOXは、ステンレス鋼、テフロン、およびシリコンで作られた医療機器用の器具および付属品の許容可能な再利用の最大数を示していません。製品の寿命は、さまざまな要因、特に受けた取り扱いの種類と2つの使用の間の処理によって異なります。デバイスを使用しない時期を判断する最良の方法は、視覚的および機能的な検査を実行して、デバイスに損傷がないことを確認することです。シリコン部品の変更（弾力性の喪失、裂け目、または色の変更）が発生した場合、これらは補充に利用でき、デバイス全体を変更することなく簡単に変更できることに注意してください。

## 6. 記号とラベル

|            |        |
|------------|--------|
| <b>LOT</b> | 整理番号   |
| <b>REF</b> | カタログ番号 |
| <b>MD</b>  | 医療機器   |
| <b>UDI</b> | 固有識別番号 |

|   |                    |
|---|--------------------|
|  | 使用説明書を参照してください     |
|  | あぶない               |
|  | EU規制に準拠            |
|  | 134°Cのオートクレーブで滅菌可能 |

|   |              |
|---|--------------|
|  | 滅菌処理されていません  |
|  | 製造日付         |
|  | Manufacturer |

## 7. 苦情および情報の要求

ニクロムジノスは、品質方針に基づき、安全で高性能な機器の設計・提供に努めています。ただし、NICHROMINOXの製品に関連して重大な事故が発生した場合、または製造上の欠陥が発生した場合には、医療従事者（使用者、処方者等）または患者が直ちにNICHROMINOXに連絡しなければなりません。NICHROMINOX製品に関する苦情やその他の不満足の原因は、参照先、バッチ番号、事件の詳細を明記してください。

詳細については、下記のお問い合わせ先より、直接カスタマーサービスまでお問い合わせください。



**NICHROMINOX**

18, rue des Frères LUMIERE

69720 Saint Bonnet de Mure - FRANCE

電話: 33 (0)4-78-74-04-15 - ファックス: 33 (0)4-78-01-61-80

www.nichrominox.fr – Email: [office@nichrominox.fr](mailto:office@nichrominox.fr)

発行日: 2024年7月

バージョン: 08