

使用説明書

無鉛蒸気インジケーターテープ 無鉛青色蒸気インジケーターテープ

製品の説明

この無鉛処理インジケーターテープは、接着剤、裏地、化学インジケーターラインで構成されています。接着剤は、使い捨ての包装に使用することを想定して設計された弾力性のある感圧接着剤です。このテープは、蒸気滅菌処理の後、包装を固定するとともに簡単にはがせるように設計されています。裏地は、天然色または青色の飽和クレープ紙で、滅菌中のパックが膨張するのに必要な伸展性を提供します。水分と温度が適切なレベルに達すると、化学インジケーターラインは、ベージュ色からダークブラウン/ブラックへと視覚的な色の変化を示します。この無鉛蒸気インジケーターテープはISO 11140-1:2014タイプ1に準拠しています。

この製品には天然ゴムラテックスは使用しておらず、鉛や溶媒も含まれていません。

使用目的

物理的/化学的滅菌処理インジケーターテープは、医療機関において、滅菌処理済みユニットと未処理ユニットを区別するために使用することを目的とした使い捨て用品です。

使用目的:

無鉛蒸気インジケーターテープは、滅菌パックと一緒に束ねることが使用目的で、以下の蒸気滅菌サイクルで検証されています。

滅菌の強さ	動的脱気(前真空/SFPP)
121°C (250°F) 30分	132°C (270°F) 3分
132°C (270°F) 3分	132°C (270°F) 4分
132°C (270°F) 10分	134°C (273°F) 3分
132°C (270°F) 15分	134°C (273°F) 4分
135°C (275°F) 3分	135°C (275°F) 3分
135°C (275°F) 10分	

使用説明書

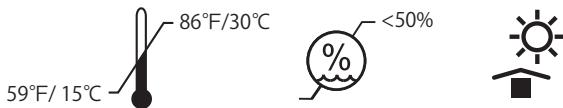
Crosstex無鉛蒸気インジケーターテープを使用して滅菌包装を固定する際、インジケーターテープを適切に使用および貼付するために、文書化されたポリシーと手順(つまり滅菌包装に関する製造業者のIFU)に従い、および/またはANSI/AAMI ST79:2017(セクション9.5)ガイドラインに従うことを推奨します。

1. 製品ラベルとプラスチック梱包材を取り外し、テープロールを互換性のあるテープディスペンサーに取り付けます。
2. パックを固定するのに十分な長さの無鉛蒸気インジケーターテープの部分をほどきます。
3. 無鉛蒸気インジケーターテープの一端を包装に貼り、テープの縦方向全体に指で圧力をかけてパックを固定します。テープを伸ばさないでください。
4. パックの包装の仕方およびサイズによってはしっかりと封をするのに2枚以上のインジケーターテープが必要ですが、その場合はステップ2と3を繰り返します。折り目に開口部ができるないようにしてください。
5. 蒸気滅菌サイクルが完了すると、化学インジケーターラインに、ベージュ色からダークブラウン/ブラックへの視覚的な色の変化が現れます。
6. 無菌パックをそのまま使用する場合は、内容物の汚染を防ぐために無菌的に開きます。

*マルチカットテープディスペンサー(部品番号TD-001)がCrosstexから購入できます。

注記:Crosstexの無鉛蒸気インジケータテープはISO 11140-1:2014のタイプ1に準拠しています。包装された商品やポーチなど、他の包装材料の内部で使用することはできません。インジケータテープは、医療機関において、包装されたパックに貼付してユニットが滅菌処理にさらされたことを示し、処理済みユニットと未処理ユニットを区別することを目的としています。テープ表面には非毒性な消えないインクで書き込むことができ、適切な情報(たとえば日付、滅菌剤、内容物、負荷/サイクル)を表示することができます。

保管条件:



冷凍しないこと。滅菌剤や過剰な熱から遠ざけること。

有効期間:未使用:製造日から24か月

AAMI ST79 2017セクション11.1.3 有効期間状況:医療機関では、有効期間を決定するポリシーと手順を確立する必要がある。施設で殺菌された物品の有効期間は事象に関連しており、梱包材の品質、保管条件、輸送の方法と条件、および取り扱いの量と条件に基づいていることが必要です。

禁止事項:エンドユーザーによる滅菌処理を定期的に検証するには、他の追加の化学的および/または生物学的インジケータを使用すること、および滅菌負荷から解放する前に適切な滅菌処理パラメータをモニタリングすることが必要です。

EC REP MDSS GmbH
Schi fgraben 41
30175 Hannover, Germany




www.crosstex.com/resources



 Crosstex International, Inc.
6789 W. Henrietta Road, Rush, NY 14543 USA
585.359.0130 | www.crosstex.com

カナダ製
PN 7894 Japanese / Rev. B - 11/2019

CROSSTEX
A CANTEL MEDICAL COMPANY