



器具の手入れと 洗浄に関する手引書

第 4.17 版

完全な器具のメンテナンスと手入れの指示書
以下の項目が含まれる。

TASS 管理

滅菌
ガイドライン

自動洗浄

手作業洗浄

今日の精密さ... 明日の展望™



「ASICO は、TASS 管理に関して最近の最も包括的な報告書を提供する。」

Nick Mamalis MD
ユタ大学、Salt Lake City, Utah



ASICO 器具の手入れに 関する手引書

ASICO 器具の手入れに関する手引書の概要.....	2
前置き情報.....	2
再処理手順.....	2
TASS 管理.....	3
前洗浄ステップ.....	3
超音波洗浄.....	4
自動洗浄手順.....	6
手作業による洗浄.....	6
滅菌ガイドライン.....	6
検査要求事項.....	8
保管要求事項.....	8
金属に関する注記.....	9
製造業者からの注意事項.....	9
器具の汚れ.....	10
参考文献-研究所の試験データ.....	10
参考文献と規格の表題.....	12
早見表.....	13

ASICO 器具の手入れに関する手引書の概要

この情報手引書は、すべての ASICO 製品の洗浄に関する手引書である。器具の中には、特殊な再処理および洗浄の指示を必要とするものがあるが、それらの指示は、個々の器具のために準備された使用説明書 (DFU) に記載されている。特殊製品のための DFU のコピーは、このような器具の購入毎に同梱されている。特定の製品の DFU を要請するためには、ASICO に連絡をして、入手可能かどうかを確認する。

本書の全ての指示および手順には、逸脱することなく従わなければならない。逸脱がある場合は、ASICO は製品の損傷に対する責任を負わないものとする。

ASICO は、認定された試験研究所の助けを借りてこれらの器具を試験してきており、再処理指示のその時々新しい知見に基づいてこの書類の変更を行う権利を保有する。

ASICO は、最も高品質で最も革新的な眼科手術器具を製造することに全力で取り組んでいる。すべての ASICO の器具は、ISO 13485 規格にしたがって品質管理方法を経ており、同じ項目について認可されている。最初の洗浄/殺菌および滅菌プロセスの前に、品質、仕上げおよび全体の状況が満たされていることを保証するために器具を慎重に検査する。

前置き情報

ASICO の製品は、使い捨て又は一回使い切りの製品については、100%滅菌されてその旨のラベルが貼られるが、それ以外は、非滅菌状態で顧客に提供される。

再使用可能な器具は、毎回使用する前に、洗浄して滅菌しなければならない。適切な洗浄ステップに続いて、滅菌ステップが有効であることを確認する必要がある。各サイクルにおいて、これらのステップを順守することが要求される。

ロベルト・コッホ研究所¹ (RKI) は、全ての手術器具についてガイドラインを制定している。すべての ASICO の手術器具は、RKI が制定したガイドラインに則って、分類することができる。血液や組織や皮膚と接触する器具は、隠面がなく、洗浄結果を可視的に確認できる限り、重要器具 A に分類される。血液や組織やその他の体膜に係わる外科手術に使用される、除染要求度が高くオートクレーブで滅菌可能な器具は、重要器具 B に分類される。ASICO により提供される全ての再使用可能な器具は、オートクレーブで処理することができる。

この分類は、最も重要でないものから最も重要なものまで、すなわち、重要器具 A から重要器具 C という洗浄の種類に基づいていて、洗浄プロセス時の器具の分離に役立つものである。

下記のステップは、独立した第三者研究機関の試験結果である。規格が提供する仕様に基いた結果は、本書の 11 ページの「参考文献 — 研究所の試験データ」に記載されている。

再処理手順

ASICO の独立した研究所試験データによると、前洗浄および超音波洗浄などの機械的プロセスを使用することは、洗浄プロセスの有効性を非常に増大させる。

有効な再処理をするために、手術終了後できるだけ早く、手術後 30 分以内に、前処理を開始しなければならない。前洗浄完了後に続いて 2 時間以内に、完全な洗浄プロセスが行われなければならない。

有効な再処理をするために、手術終了後できるだけ早く、手術後 2 時間以内に、前処理を開始しなければならない。

TASS 管理

本書に記載された洗浄と滅菌の手順は、主として、中毒性前眼部症候群（TASS）と呼ばれる術後疾患を防止することを目的とする。疾病管理センターによると、中毒性前眼部症候群（TASS）は、前眼部の急性で非感染性の炎症であり、前眼部眼科手術の合併症である。米国白内障屈折手術協会（ASCRS）が出版した最近の報告書²によると、TASS は、眼内手術器具の表面上の刺激物によって引き起こされている可能性があり、上記刺激物は、不適切あるいは不十分な器具洗浄の結果として蓄積したものであり、超音波洗浄器の水槽内のグラム陰性桿菌の異常増殖による熱安定性の内毒素である³。ASICO は、この公表に基づいて、洗浄ガイドライン小冊子を順守して TASS の懸念に徹底的に対処することを勧める。

図 1 と図 2 の下記の器具は、特に TASS についての懸念に対処する洗浄方法を開発するために、独立した第三者研究機関によって試験された。

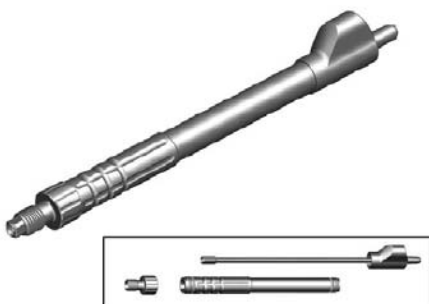


図 1 : ASICO 洗浄 I/A ハンドル (AE7-0029)

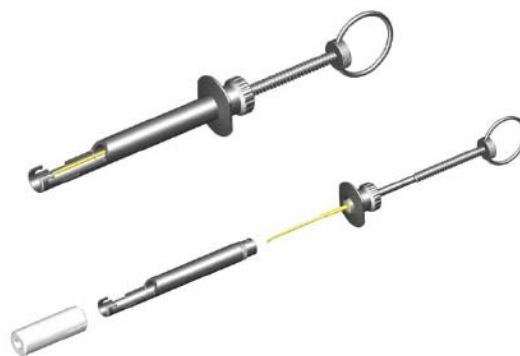


図 2 : ASICO 洗浄注入器 (AE-9063CSP)

前洗浄ステップ

1. 使用された器具はすべて、全体の（大きな）汚れを除去するために、使用直後に、脱イオン冷水（ $<40^{\circ}\text{C}$ ）に浸漬しなければならない。
2. 肉眼で見える汚染物質を除去するために、毛先の柔らかい歯ブラシを用いて、表面を全て洗浄しなければならない。肉眼で見える汚染物質をすべて除去するために、（表面に凹凸のあるハンドルのような）平坦でない表面は特に注意を要する。
3. 目に見える汚れすべてが除去されるまで、毛先の柔らかいナイロンブラシを用いて、器具の内側および外側を擦ること。
4. 固定型洗剤または温水（ $>40^{\circ}\text{C}$ ）を使用しないこと。これは器具の表面に残渣の固定を引き起こして、再処理ステップがうまくいかなくなる可能性がある。固定型洗剤は、器具の表面に血液汚染物質の固定を引き起こすアルデヒド溶液を含む。



図 3 : 固定型洗剤および温水を洗浄に使用してはならない。

5. pH レベルが 6~9 の酵素型洗剤の中に 40℃で 10 分間 (情報源 : 研究所の試験データ) 器具を浸漬すること。
6. 酵素溶液を使用した後は、蒸留水または脱イオン水を用いて、器具を少なくとも 3 回洗い流さなければならない。
7. 全ての管腔 (例えば、かん流機器や吸引機器) については、使い捨てシリンジ (50ml 以上) を使用し、蒸留水または脱イオン水を用いて、流れの法線方向に少なくとも 3 回洗い流すこと。
8. もし一部の器具が摩耗している、損傷を受けている、多孔質である、あるいは腐食しているようであれば、前洗浄ステップ後にその器具を分離しなければならない。
9. 超小型器具については、特別洗浄ステップと用具を使用しなければならない。前洗浄および滅菌手順においては、超小型器具の慎重な取扱いが求められている。
10. 超小型器具は、他の洗浄ステップに供する前に、シリコンカバー付きの特別なシリンジを用いて、徹底的に洗浄しなければならない。

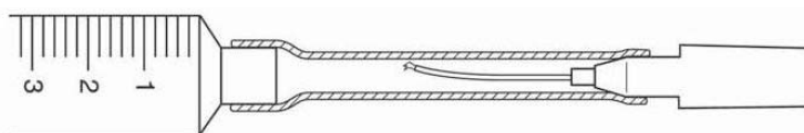


図 4 : 超小型器具は特別な洗浄用具を必要とする。

超音波洗浄

器具には手術時にひどく汚れるものがある。これらの器具は、超音波槽を用いた付加的な前洗浄を必要とする。超音波洗浄が行われるとき、酵素洗剤溶液の製造業者の推奨する暴露時間および濃度が守られていること、および洗剤や消毒剤が器具 (特にステンレススチールとチタン) に適合していることに注意を払わなければならない。

1. 器具は超音波洗浄器の中のシリコンマットの上に置かなければならない。
2. 内毒素汚染を減少させる、あるいは回避するために、使用した後に欠かさず超音波洗浄器から洗浄液に変更することが推奨される。
 - a. 超音波で器具を洗浄するために脱イオン水を使用する場合、その水は、新しいサイクル毎に、新しい未使用の脱イオン水と置き換えなければならない。
 - b. 内毒素汚染はグラム陰性菌によって引き起こされる。この細菌は、異なるサイクルで異なる器具を洗浄するために、洗浄液や脱イオン水を再使用した結果発生する可能性がある。
3. 超音波洗浄器の中に 2 つ以上の器具を置く場合、洗浄器の中に器具を置く前に、器具

には大きな面積の腐食（錆、片状化、深い染み）がないことを確認すること。

- a. 肉眼で見える程度の腐食のある器具が見つかった場合、その器具を超音波洗浄プロセスから分離して取り除き、前洗浄をして「検査要求事項」に準拠して検査しなければならない。
 - b. 分離された器具を注意深く観察した結果腐食が検出されなかった場合、別のバッチで超音波洗浄することができる。
4. 超音波洗浄器の金属表面に接触させて器具を置かないこと。



図 5：超音波洗浄には常にシリコンマットを使用すること。



図 6：金属に接触させて器具を置かないこと。

5. 超音波洗浄器の中に完全に器具を浸漬させなければならない。
6. ヒンジやジョイント付きの器具は、開放状態で取り扱われなければならない。
7. 器具を酵素洗剤の中に浸漬し、超音波槽（38 KHz）のスイッチを入れて 10 分間作動させること。
8. 超音波処理の後は、毛先の柔らかい適切なナイロンブラシを用いて、目に見える汚れが完全に落ちるまで器具の内側と外側を擦ること。
9. 洗剤を取り除くために、脱塩水を用いて内側の溝と外側を勢いよく洗い流すこと。水が自由に器具の中を抜けて流れることが必要である。
10. 超音波槽と強力な洗浄液（アルカリ pH>9 または酸 pH<5）の使用は、製品の寿命を縮める可能性がある。このような場合、製造業者は決して責任を負うことはない。
11. 汚染の基準—水の汚染、汚れ、残屑、その他着色等については、槽内の水を目で観察すること。もしも汚染が観察されたならば、この水槽は新しい蒸留水と交換しなければならない。
12. 超音波槽が使用前に汚染されていないことを確認すること。汚染は、腐食の危険性を増大させる可能性があって、有効な洗浄プロセスを損なうものである。



図 7：内中毒汚染の危険性を低減するために、各滅菌サイクルの後には滅菌水を交換する必要がある。

自動洗浄手順

時として、洗浄機や消毒機のような自動洗浄装置を利用する機会があるならば、汎用洗浄プログラム（例えば、Vario TD など）を使用してもよい。

消毒機が基本的な試験済の効果を保有していること、すなわち RKI または FDA の承認か CE マーキングを確認すること。一例は Miele の消毒機 G7735CD である。

自動洗浄のために、次のステップを使用することが可能である。

1. 器具は、トレイに載せ、洗浄機/消毒機に置かなければならない。
2. たどるサイクルは下記の通りである。
 - I. 冷たい脱イオン水を用いて 3 分間の前洗浄する。
 - II. 0.5%の洗浄剤の溶液を用いて 55°C で 5 分間の洗浄。5 分後に溶液を排出する。
 - III. 冷たい脱イオン水を用いて 2 分間中和する。
 - IV. 中和後に水を排出し、冷水を用いて 2 分間すすぐ。
3. すすぎに使用される冷水は、無菌であるか、あるいは微生物数の少ない (<10 個/ml) 水でなければならない。水は、脱イオン水で内毒素と粒子濃度が十分に低くなければならない。
4. 機械用洗浄機/消毒機の製造業者が提示する特別指示書に従うこと（例えば、A₀ 値 3000 を達成するため 90°C で 5 分間など）。
5. 器具を 90°C 以上で少なくとも 20 分間乾燥させる。
6. サイクルが終了した後は、本書の 6 ページに概略が記載されている「検査要求事項」にしたがって、器具を検査する必要がある。

手作業による洗浄

手作業による洗浄プロセスについて、上記の前洗浄ステップにしたがって、次に下記ステップに移る。

1. 超音波洗浄のステップに従わなければならない。
2. 器具を消毒剤に浸漬することによって手作業による消毒を行うことができる。消毒剤に関する製造業者の指示にしたがわなければならない。
3. 2 つ以上の消毒剤や洗剤は、それらが混合可能であることが知られていない場合、**混ぜ合わせてはならない**。
4. それらの薬剤の濃度および暴露時間には必ずしたがうこと。
5. そうした薬剤を使用した後は、器具を取り除き、10 ml の使い捨て型シリンジを用いて新しい蒸留水あるいは脱イオン水で少なくとも 5 回すすぐこと。もしも最後のすすぎ液が澄明でなかったり、製品の表面に不純物がまだ見えるならば、この洗浄プロセスを繰返すこと。
6. 製品は、フィルターでろ過した圧縮空気を用いて乾燥することができる。
7. このサイクルが終了した後は、「検査要求事項」にしたがって器具を検査する必要がある。

滅菌ガイドライン

自動洗浄または手作業洗浄のプロセスの後に、検査要求事項にしたがって表面残屑の無い清浄な器具のみを滅菌することができる。

下記の時間と温度の仕様は、滅菌の最小限の要求事項である。

場合によっては、滅菌温度や時間を超えた場合、材料に応力を引き起こす可能性がある。
以下に列挙された滅菌基準しか使用できない。他の滅菌の形態が用いられる場合は、事前にユーザーによって妥当性の確認がなされなければならない。

エチレンオキシド、ホルムアルデヒド、低温プラズマ滅菌のような他の滅菌手段が用いられるならば、それぞれの有効な規格（ANSO AAMO OSP 14937、EN ISO 14937）を順守し、原則としてその手順の適正と有効性を確認し、妥当性確認の一部として特有の製品の形態を考慮すること。本書に記載された滅菌手順以外の手順を使用するならば、ASICOは責任を負わない。特定の時間については、オートクレーブの製造業者に相談するか、病院のガイドラインを調べること。

滅菌用オートクレーブによっては、下記の滅菌プロセスを用いる必要がある。

前真空サイクルのパラメータ：

1. 少なくとも 60 ミリバールの 3 つの前真空化相
2. 132°Cの最低滅菌温度に加熱する。
最高温度 137°C
3. 最小保持時間：3 分
4. 乾燥時間：最小 10 分

重力サイクルのパラメータ

1. 132°Cの最低滅菌温度に加熱する。
最高温度 137°C
2. 最小保持時間：34 分
3. 乾燥時間：最小 10 分

フラッシュサイクルのパラメータ：

1. 包装していない器具
2. 132°Cの最低滅菌温度に加熱する。
最高温度 137°C
3. 最小保持時間：10 分
4. 乾燥時間：最小 10 分

滅菌のガイドライン（ダイヤモンドナイフを除く）

滅菌の方法	滅菌装置のタイプ	サンプルの形態	温度	暴露時間
蒸気	重力変位	包装済	132°C (270°F)	34 分
フラッシュ	重力変位	未包装	132°C (270°F)	10 分
蒸気	前真空化	包装済	132°C (270°F)	4 分
フラッシュ	前真空化	未包装	132°C (270°F)	3 分
蒸気	前真空化	包装済	134°C (273°F)	3 分

*病院／手術施設の最新の規則に従うこと。

ダイヤモンドナイフの滅菌について

すべての ASICO®ダイヤモンドナイフは、特別にデザインされた滅菌トレイを用いて提供される。この滅菌トレイの中で、ナイフを保存および保護し、ガス滅菌または蒸気滅菌することができる。ダイヤモンド刃は滅菌する前に適切に洗浄しなければならない。さもなければ、ダイヤモンド上で血液や残屑が「焼き固め」られる。**134°C (278°F) で 18 分の滅菌時間が推奨される (AMA ガイドライン)。**

検査要求事項

洗浄サイクルが完了した後（自動洗浄または手作業洗浄）、再処理された器具が要求事項に準拠して検査されることを保証するために、次のステップを取らなければならない。

1. 器具は、目に見える蛋白質残渣、不純物、残屑、汚れ等が無く、巨視的に清浄でなければならない。
2. 滅菌器から出たばかりの器具は、機能試験の前に冷却しなければならない。
3. 微細な手術用先端や端部あるいは長い可視部分を持つ器具は、目に見えない残屑について、顕微鏡や虫眼鏡で検査してもよい。
4. ヒンジやロックの付いた器具は、機能試験の前にパラフィンオイル系物質を用いて油をさすことができる。
5. 器具に摩耗や損傷あるいは多孔化がみられる場合、その器具は他のすべての器具から分離しなければならない。腐食された器具についても同様にしなければならない。この種の器具は、もはやその機能を果たすことができなくなっている可能性があり、修理するかあるいは交換しなければならない。
6. 器具を検査した後、器具が清浄で機能的であるとわかったなら、器具を梱包し、9 ページの「保管要求事項」に従って保管する必要がある。
7. これらの合否判定基準は、以下の書類 AAMI TIR 30, EN ISO 15883-1: 2006 と DGKH, DGSV, AKI のガイドラインに記載された関連仕様に基づいている。

保管要求事項

器具の検査が完了した後、再処理された器具が適切に保管されていることを保証するために、次のステップを取らなければならない。

1. 器具は乾燥した場所で室温で適切に保管されなければならない。
2. 保管期間は使用されている包装のタイプに依存する。
3. 器具が滅菌トレイ内に保管されている場合、安全で乾燥した場所に保管しなければならない。
4. 器具は受け取った元の包装に保管することもできるが、箱の内側と外側は完全に乾いていることを確認しなければならない。
5. 保護キャップの付いた器具は器具上のキャップを付けた状態で保管しなければならない。



図 8：保護キャップを超小型器具に装着する。



図 9：滅菌トレイに保管されている超小型器具

金属に関する注記

ステンレススチールはさまざまな金属の合金である。ステンレススチールは腐食に対して抵抗性がある固い材質であるが腐食することは免れない。ステンレススチールは形と鋭さを保つ必要がある小型器具のための最適な材料である。

チタンは非常に耐久性があるが軽量であり、ステンレススチールのほぼ半分の重さである。チタンも腐食に対して抵抗性があるが腐食することは免れない。チタンはステンレススチールと比較して非常に柔軟である。そのため、鋭さを保持する必要がない嵩高い器具あるいはさらに複雑な器具のための最適な材料である。



図 10：ステンレススチール製器具（例えば、AE-4390 など）

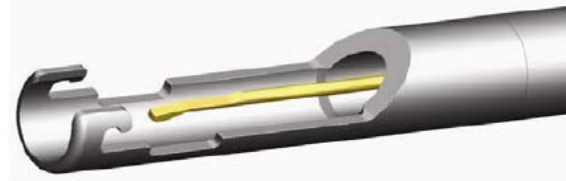


図 11：チタン製器具（例えば、AE-9063CSP など）






製造業者からの注意事項

- 高級ステンレススチールおよびチタン製手術器具は、規定通りにそれらの器具が再処理されるという条件で何度も再利用することができる。化学的処理および熱処理はその物質中に応力を引き起こし、時効を生じさせる。
- 材料のタイプが再処理サイクルの回数を制限する場合、これは本製品に同封されている取扱説明書に示されている。
- 高級鋼は、腐食をもたらす環境（例えば、塩素イオンやヨウ素イオンおよびそれらの蒸気など）に長期間恒久的にさらしてはならない。
- 再処理前の長期の遅延は避けなければならない。
- 手動で再処理を行う場合、金属ブラシ、研磨剤の使用によって、あるいは過度の力を加えることによって損傷が起こらないように注意しなければならない。
- 製品は、滅菌時には適切に保管されていなければならない（互いの最上部ではなく、滅菌ストリップや滅菌プレートを用いて適所に固定して）。
- 製品は以下のように「緩和」状態で滅菌しなければならない。
 - ヒンジやジョイントは開放した状態
 - 施錠していない状態

- カニューレはヘッドピースから外した状態
- 残渣を管腔器具（カニューレなど）で乾燥してはならない。保管する前に、滅菌済みあるいは細菌レベルの低い（最大 10 個/ml）蒸留水あるいは脱イオン水でそれらを洗浄する。
- 器具のヒンジやジョイントには滅菌に適した薬剤しか使用してはならない。
- 水道水を使用すると鋼の表面にイオンが濃縮して増加するので、すべての再処理サイクル（前洗浄を含む）用の蒸留水あるいは脱イオン水の使用が推奨されている。
- 洗浄アダプターが手作業による再処理に必要な場合、あるいは管腔器具を洗浄機や消毒機器に接続するために洗浄アダプターが器具に付属している。それらの使用法の説明は、本製品に付属している洗浄指示書に記載されている。
- アルカリ洗浄溶液を使用する場合、アルミニウムなどのある特定の材料が腐食する可能性があることに留意しなければならない。そのような場合には、洗浄溶液の製造業者に相談しなければならない。
- 過酸化水素 H₂O₂（例えば、Miele の OXIVARIO®法など）を使用する場合、チタン製器具は変色する可能性がある。このような変色は酸化物の層の厚さの変化によるものである可能性があり、器具の品質には影響を及ぼさない。この方法はアルミニウム製の製品には適していない。

器具の汚れ

洗浄と滅菌の後で器具の汚れが見つかった場合、以下の重要な指標に注意すること。

汚れの色	原因	解決法
橙褐色 	使用した洗剤に由来するリン酸塩の堆積物 オートクレーブで使用した水の中のさび	ケシゴムを用いて除去するよう試みる。汚れが落ちない場合、中性洗剤を使用する。器具を蒸留水で徹底的にすすぐ。
暗褐色 	乾燥した血液	滅菌前に、器具を徹底的に洗浄する。
暗紫色 	使用した洗剤がアンモニアを含んでいる。	滅菌前に、器具を徹底的にすすぐ。
暗藍色 	一緒にオートクレーブにかけた異種の金属	滅菌前に器具を金属の種類別に分ける。
黒色 	酸性反応	ケシゴムを用いて除去する。今後は中性洗剤を使用する。

参考文献-研究所の試験データ

ASICO は、前洗浄、手作業の洗浄および自動洗浄プロセス用の機器の自主的な試験を行った。その試験に関する情報は下記の通りである。

再処理妥当性確認試験に関する情報	この妥当性確認試験において以下の試験器具、材料および機械が用いられた。 洗剤： Mediclean forte (Dr. Weigert、ハンブルグ、ドイツ) 潤滑： Neodisher IP konz 洗浄消毒機： Miele 7735 CD 計測器ラック： Miele E 327-06
-------------------------	--

合否判定基準

合否判定基準は以下の文書に記載されている関連する仕様に基づいている。

AAMI TIR 30、EN ISO 15883-1:2006、および DGKH や DGSV や AKI のガイドライン

- 洗浄プロセスの最後に、それらの品目についてはいかなる目に見える汚れも検出されないものとする（目視検査）。
- 修正 OPA 法（EN ISO 15883-1:2006、C2 に記載されている）を用いて定量したそれらの品目の表面および内部の残留タンパク質の総量は、品目当たり 200 μg 未満（0.02 の減衰値に対応する）あるいは 6.4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ のどちらか低い方の値であるものとする。
- 放射性核種試験を用いた平均洗浄結果は、5 カウント/秒以下であるものとする。単一評価の結果は 10 カウント/秒を超えないものとする。

洗浄プロセスは、器具が ISO 15883-1:2006 および AAMI TIR 30 の要求事項に合致していれば良好であると判断される。

参考文献と規格の表題

識別	表題
DGKH、DGSV、AKI	出版日：2007年5月：International Journal of Sterile Supply：耐熱性医療機器用自動洗浄および殺菌プロセスのバリデーションと日常的モニタリングについてのガイドライン、DGKH、DGSV および AKI による編纂、および洗浄消毒機の選択に関するアドバイス
AAMI TIR 12:2004	保健施設における再処理用の再使用可能な医療機器の設計、試験およびラベル表示：機器製造業者のための手引書
AAMI TIR 30:2003	TIR 30 “再使用可能な医療機器の洗浄についてのプロセス、材料、試験方法、合否判定基準の概要
AAMI ST-81:2004	医療機器の滅菌 - 再滅菌可能な医療機器の処理についての製造業者により提供される情報
ISO 17664:2004	医療機器の滅菌 - 再滅菌可能な医療機器の処理についての製造業者により提供される情報
EN ISO 15883-1:2006	洗浄消毒機 - パート 1： 一般要求事項、条項および定義と試験： ドイツ語版 EN ISO 15883-1:2006
EN ISO 15883-2:2006	洗浄消毒機 - パート 2： 手術器具、麻酔設備、ボウル、ディッシュ、レーバ、用具、ガラス製品などの加熱消毒を用いた洗浄消毒機の要求条件および試験 (ISO 15883-2:2006)：ドイツ語版 EN ISO 15883-2:2006
ロベルト・コッホ研究所 (RKI) ガイドライン	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機器の再処理についてのロベルト・コッホ研究所ガイドラインは自主的な研究所試験に使用された。 2. RKI についてのさらに詳細な情報はウェブサイト http://www.rki.de/ で見ることができる。

早見表

アドバイス：	再処理手順は手術器具に限られた影響しか及ぼさない。それゆえ再処理手順の回数の制限は器具の機能/摩耗により決定される。損傷が起こった場合、器具を修理するために製造業者に送り返す前に、器具の再処理を行わなければならない。	
再処理の指示：	自動洗浄プロセス	手作業による洗浄プロセス
使用時の準備：	器具を使用した後直ちに冷水 (<40°C) に浸けて全体の汚れを取り除く。 固定型洗剤あるいは温水 (>40°C) を用いると再処理プロセスの結果に影響を与える可能性がある残渣の固定を引き起こすことがあるのでそれらを使用しないこと。	
運搬：	洗浄する前に使用した器具をトレイの中に再度置かないこと。損傷や環境の汚染を避けるために安全に保管して密閉容器に入れて再処理区域に移送する。	
汚染除去の準備：	使用した器具や汚染した器具はすべて、洗浄のためにトレイから取り出さなければならない。	
前洗浄：	器具は pH を 6-9 の間に保って 40°C で 10 分間酵素系洗剤中に浸ける。 器具は、目に見える汚れがすべて取れるまで毛先の柔らかな適切なナイロンブラシで内側と外側を磨くこと。	
洗浄：	自動洗浄： 器具をトレイの上に置き、そのトレイを洗浄消毒機の中に入れて、サイクルを始動する。 冷水を用いて 3 分間前洗浄する。 0.5%の Mediclean forte を用いて 55°C で 5 分間洗浄する。 水道水を用いて 2 分間中和する。 該当する場合、Neodisher IP konz を用いて 2 分間潤滑する。 10 分間排水する。 自動洗浄機の製造業者の特別指示書に従わなければならない。	超音波洗浄： <ul style="list-style-type: none"> 酵素系洗剤中に器具を浸漬して、超音波槽 (38 KHz) を 10 分間作動させる。 器具は、目に見える汚れがすべて取りのぞかれるまで毛先の柔らかな適切なナイロンブラシで内側と外側を磨くこと。 洗浄用洗剤を除去するために脱塩水を用いて内部の溝と外側を洗浄する。水が自由に器具の中を抜けて流れることが必要である。
消毒：	自動殺菌： A ₀ 値 (EN 15883 参照) についての国家要求事項を考慮した洗浄消毒機における自動加熱殺菌	手作業の殺菌： 器具を殺菌剤の中に浸ける。時間、温度および濃度に応じて洗剤の製造業者の指示書にしたがうこと。 内部の溝と外側を脱塩水で洗い流して、殺菌用洗剤を除去する。水が自由に器具の中を抜けて流れることが必要である。
乾燥：	自動乾燥： 洗浄消毒機の乾燥サイクルによる器具の外側の乾燥 必要であれば、糸くずの出ないタオルを用いてさらに手作業で乾燥することができる。 器具の空洞に滅菌した圧縮空気を吹き込む。	糸くずの出ないタオルを用いて手作業で乾燥することができる。器具の空洞に滅菌した圧縮空気を吹き込む。
機能試験、保守：	使用説明書にしたがった清浄度についての目視検査、組立および機能試験 必要であれば、器具が明らかに清浄になるまで再処理プロセスを再度実施する。	

包装：	ISO 11607 および EN 868 にしたがった適切な滅菌用包装
滅菌：	<p>前真空化サイクルのパラメータ： 少なくとも 60 ミリバールで 3 つの前真空化相 132°C の最低滅菌温度に加熱する。 最高温度 137°C 最小保持時間：3 分 乾燥時間：最低 10 分</p> <p>重力サイクルのパラメータ： 132°C の最低滅菌温度に加熱する。最高温度 137°C 最小保持時間：34 分 乾燥時間：最低 10 分</p> <p>フラッシュサイクルのパラメータ： 未包装の器具 132°C の最低滅菌温度に加熱する。最高温度 137°C 最小保持時間：3 分 乾燥時間：最低 10 分</p> <p>** それぞれの国の要求条件を考慮して分割前真空化プロセス（ISO 13060/ISO 17665 にしたがって）にかけて器具の滅菌を行う。</p>
保管：	5°C～40°C の適度な温度で乾燥した清浄な埃のない環境で滅菌した器具を保管する。
再処理妥当性確認試験に関する情報	<p>この妥当性確認試験において以下の試験機器、材料および機械が用いられた。</p> <p>洗剤： Mediclean forte (Dr. Weigert、ハンブルグ、ドイツ) 潤滑： Neodisher IP konz</p> <p>洗浄機/消毒機： Miele 7735 CD 器具用ラック： Miele E 327-06</p> <p>詳細： 洗浄：報告書 07708020805-1 SMP GmbH を参照のこと。 滅菌：報告書 09908021007 SMP GmbH を参照のこと。</p>
追加指示書：記載された化学的性質および機械が入手できない場合、このプロセスの妥当性の確認をするのはユーザーの義務である。洗浄剤および機械の製造業者に連絡して推奨を得る。	
資源、材料および従業員を始めとする再処理プロセスが要求された結果に到達することができることを確認するのはユーザーの義務である。最高水準および多くの場合国家の法律はこれらのプロセスを必要とし、適切に妥当性確認と保守がなされるべき資源を含んでいた。	