

ルミラ 測定機器の清掃・消毒手順

ルミラ 測定機器の清掃と消毒は、定められた各施設のプロトコルとスケジュール、および/または自治体のガイドラインに従って実施する必要があります。本テクニカル情報には、以下を記載しています：

- 一般的な清掃ガイダンス
- 一般的な消毒ガイダンス
- 測定に用いられる検体種（血液検体、スワブ検体、またはその両方）に応じた個別の消毒ガイダンス
- ルミラが推奨する消毒用品の簡易リスト

清掃と消毒の違い：

- 清掃とは、汚れまたはその他の異物を機器の表面から物理的に除去することです。
- 消毒とは、有害な微生物（病原体）を機器から化学的に除去することです。

機器の一般的な清掃ガイダンス

- 機器の清掃には、必ず手袋を着用してください。
- 水分の多過ぎない軽く湿らせた柔らかい布で機器の表面を拭き取ります。**過剰な水分は機器を損傷するおそれがあります。**
- 清掃用品は、自治体の医療廃棄物処理手順に従って廃棄してください。

機器の一般的な消毒ガイダンス

- 機器の消毒には、必ず手袋を着用してください。
- 機器を消毒する前に、画面の保護カバーを取り外す必要があります。
- 特定の測定に対して別途推奨がある場合を除き、機器の使用時は少なくとも1日1回、または汚染が疑われる場合に、ルミラ推奨の消毒用品で機器を消毒することを推奨します。詳細については、使用する予定のテストストリップ添付文書を参照してください。
- **過剰な水分は機器を損傷するおそれがあります。**消毒する前に、消毒用ワイブやクロスから余分な水分を手で絞る必要があります。消毒の前に、ワイブやクロスは軽く湿らせる程度とし、滴るほど水分を多く含ませないでください。

消毒ガイダンス - 血液検体のみの測定の場合

- 機器を各患者検体の使用後、または汚染が疑われる場合に消毒することを推奨します。
- **過剰な水分は機器を損傷するおそれがあります。**機器の保護のため、過剰な水分にさらさないようにすることが重要です。消毒用クロスやワイブはすべて軽く湿らせる程度に留め、クロスに余分な水分が含まれている場合は、使用前に手で絞ってください。
- 血液検体の場合は、血液由来病原体が含まれている可能性があるため、アルコールワイブだけでは機器を十分に消毒できません。

手順：

1. ルミラ推奨の消毒用品を使用して、カバーの蝶番、テストストリップの挿入口、電源コード、USBポートに触れないように注意しながら、機器の外表面を拭き取ります。
2. 次の検体を測定する前に、機器に消毒剤を少なくとも**5分間**、付けたままにしておいてください。
3. 消毒用品は、自治体の医療廃棄物処理手順に従って廃棄してください。

消毒ガイドンス – スwab検体のみの測定の場合

- 機器を少なくとも1日1回、または汚染が疑われる場合に消毒することを推奨します。
- **過剰な水分は機器を損傷するおそれがあります。**機器の保護のため、過剰な水分にさらさないようにすることが重要です。消毒用クロスやワイブはすべて軽く湿らせる程度に留め、クロスに余分な水分が含まれている場合は、使用前に手で絞ってください。

手順：

1. ルミラ推奨の消毒用品を使用して、カバーの蝶番、テストストリップの挿入口、電源コード、USBポートに触れないように注意しながら、機器の外表面を拭き取ります。
2. 次の検体を測定する前に、機器に消毒剤を少なくとも**1分間**、付けたままにしておいてください。
3. 消毒用品は、自治体の医療廃棄物処理手順に従って廃棄してください。

その他のガイドンス - 血液検体およびSwab検体の両方を測定する場合

- ルミラ 測定機器で血液検体とSwab検体の両方を測定する場合は、最近測定した検体種に応じた上記の消毒ガイドンスに従ってください。

血液検体に推奨される消毒用品

ルミラでは、血液検体の測定時には、以下の配合がルミラ 測定機器の消毒に適していることを確認しています。

- 次亜塩素酸ナトリウム0.5～1.5%消毒剤。
- 0.05%未満の塩化ジデシルジメチルアンモニウム、0.03%未満の塩化アルキルジメチルベンジルアンモニウムまたは塩化アルキル（C12-C18）ジメチルエチルベンジルアンモニウム混合物、塩化アルキル（C12-C18）ジメチルベンジルアンモニウムを含む第4級アンモニウム化合物。

ルミラでは、上記の配合の消毒剤を混合した使用は推奨していません。

血液由来病原体が含まれている可能性があるため、アルコールワイブだけでは適切な消毒にはなりません。

Swab検体に推奨される消毒用品

ルミラでは、Swab検体の測定時には、以下の配合がルミラ 測定機器の消毒に適していることを確認しています。

- 次亜塩素酸ナトリウム0.5～1.5%消毒剤。
- 0.05%未満の塩化ジデシルジメチルアンモニウム、0.03%未満の塩化アルキルジメチルベンジルアンモニウムまたは塩化アルキル（C12-C18）ジメチルエチルベンジルアンモニウム混合物、塩化アルキル（C12-C18）ジメチルベンジルアンモニウムを含む第4級アンモニウム化合物。

ルミラでは、上記の配合の消毒剤を混合した使用は推奨していません。

各Swab検体の測定（COVID-19を含む）間における有効な消毒処置の別の方法として、殺ウイルス/殺菌性アルコールワイブ（エタノールまたはイソプロパノール系、70% v/v以上）を使用できます。血液検体の場合、B型肝炎ウイルスなどのあらゆる汚染ウイルスにも効果的な除去は保証できません。

その他の注意事項：

患者検体を測定する際は、偽陽性結果の原因となる交差汚染のリスクを最小限に抑えるように注意を払ってください。作業スペースの不十分な清掃、機器の不十分な消毒、または保護具の不適切な使用（検体測定毎に手袋を交換しない等）によって、検体間の交差汚染のリスクが増大し、後の偽陽性結果につながる可能性があります。

検体の取り扱いから処理までの手袋の交換および作業エリアの清掃に関しては、現地の規制とガイドラインに従ってください。

製品に関するお問い合わせや技術サポートについては、ルミラ カスタマーサービスにご連絡ください。

日本

Eメール：customerservices.jp@lumiradx.com

フリーダイヤル：0120-632-860

lumiradx.com

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. All rights reserved worldwide.

ルミラおよび炎のロゴは、LumiraDx International LTDの商標です。LumiraDxのこれらおよびその他の登録の全詳細については、lumiradx.com/IPを参照してください。その他の商標は、すべてそれぞれの所有者に帰属します。本コンテンツは、ルミラ製品の取扱いのみに用い、提供された指示に従って使用してください。当社からの書面による明示的な許可がない限り、コンテンツを配布または商業的に利用することはできません。また、ルミラ 測定機器あるいはルミラ・テストストリップの使用以外の目的でコンテンツを送信したり、他の電子検索システム形式で保存したりすることもできません。提供される情報は通知なく変更される場合があります。

本製品は、すべての国や地域でご利用いただけるわけではありません。特定の市場での入手可能性については、最寄りのLumiraDx営業担当または代理店にご連絡ください。

製造販売元：

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社
〒160-0022 東京都新宿区新宿五丁目2番3号 MRCビル

日本オフィス

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社
〒160-0022 東京都新宿区新宿五丁目2番3号 MRCビル6階