

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001
(手術用ドリルアタッチメント 37870001)

ENNOVATEナビゲーション用手術器械

*【形状・構造及び原理等】

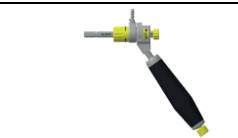
* 1. 形状・構造

- 本品は、ブレインラボ株式会社のナビゲーションユニットとその他、対応する手術器械と併用可能である。
- スクリュー用ドリル リューザブルは、組み合わせる機器に合わせて、手動式又は電動式で 사용할 ことができる。

➤ 手動式の構成品

ナビゲーション オール	ナビゲーション ボーンアクセスニードルトロッカー
SZ464R	SZ465R
	

ナビゲーション ボーンアクセスニードルハンドル	ナビゲーション プローブ
SZ466R	SZ468R, SZ469R, SZ470R, SZ471R, SZ472R
	

ナビゲーションドリルガイドハンドル	ナビゲーションドリルガイドチューブ
SZ474R	SZ475R, SZ477R
	

ナビゲーションハンドルタイトニングキー	コーティカルリーマー
SZ479R	SZ480R
	

ナビゲーションスクリュードライバ	ナビゲーションQC ラチェットハンドル T型
SZ481R	SZ482R
	

ナビゲーション QC ラチェットハンドル ストレート型	ドリルガイド用トロッカー
SZ483R	SZ488R, SZ489R
	

* 2. 形状・構造

ナビゲーションアダプター 3 マーカースフィア	ナビゲーションアダプター 4 マーカースフィア
SZ090R, SZ092R, SZ097R	SZ091R
	

ユニバーサルナビゲーションアダプター L型
SZ093R


➤ 手動式又は電動式の構成品

スクリュー用ドリル リューザブル
SZ476R, SZ478R


図は一例を示す。

2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

本品は脊椎手術において、ナビゲーションユニット及び本品に対応する周辺器械と組み合わせて使用することにより、併用可能な手術器械及びインプラントをナビゲートすることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、ナビゲーションユニットを用いた脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械である。また、特定の作業等を行うため、手動式又は電動式のハンドピースに接続して用いる手術用ドリルアタッチメントもある。

【使用方法等】

1. 使用前

必ず製造元で検証済の条件に従い、洗浄、滅菌すること（【保守・点検に係る事項】参照）。

2. 使用方法

- 本品の一部は、専用アタッチメント (GB884R) 及び専用電池電源式骨手術用器械 (GA344) に接続して、特定の作業を行うことができる。
- ブレインラボ株式会社製機器の安全な取り扱いや、ナビゲーションソフトウェアの詳細については、ブレインラボ株式会社製機器及びソフトウェアのユーザーガイドを参照すること。

1) スクリュー挿入位置の決定

各種ナビゲーションアダプターに反射ボールを装着する。反射ボールを装着した各種ナビゲーションアダプターをナビゲーション オール、ナビゲーション ボーンアクセスニードルとナビゲーション ボーンアクセスニードルトロッカーを組み合わせたもの、ナビゲーション プロープ、ナビゲーション ドリルガイドハンドルとナビゲーション ドリルガイドチューブを組み合わせたもの、ナビゲーション QC ラチェットハンドル T 型又はストレート型に接続する。Ennovate スクリュー※1 をナビゲーション スクリュードライバーに取り付け、ナビゲーション QC ラチェットハンドル T 型又はストレート型に接続する。接続する際は、ナビゲーションハンドルタイティングキーを用いる。併用する各種ナビゲーションユニットの添付文書及び手技書等を参照しながら、キャリブレーションを行い、スクリュー挿入位置を決定する。

2) ペディクルホルルの作製

➤ 手動式の場合

ナビゲーション オール、ナビゲーション ボーンアクセスニードルとナビゲーション ボーンアクセスニードルトロッカーを組み合わせたもの、ナビゲーション プロープ、スクリュー用ドリル リューザブル、ドリルガイド用トロッカー、タップ※2 を用いて、ナビゲーション下にてスクリューホールを作製する。コーティカルリーマーを用いて、スクリューが設置される椎弓根部表創部の母床を整える。

➤ 電動式の場合

専用アタッチメント (GB884R) ※3 にスクリュー用ドリル リューザブルを取り付け、専用アタッチメントと専用電池電源式骨手術用器械 (GA344) ※4 を接続し、ナビゲーション下にてスクリューホールを作製する。コーティカルリーマーを用いて、スクリューが設置される椎弓根部表創部の母床を整える。

3) スクリューの刺入

ナビゲーション スクリュードライバーに取り付けたスクリューを、作製したスクリューホールにナビゲーション下にて刺入する。

4) この後の矯正、固定等の手技については、併用する手術器械の添付文書及び手技書を参照し、従来の手技に準じて行う。

※1：販売名「ENNOVATEスパイナルシステム (滅菌)」
(承認番号：23100BZX00025000)

※2：販売名「Acculan 4/Elan 4用器械」
(届出番号：13B1X00218758004)

※3：販売名「ドリルアタッチメント」
(届出番号：13B1X00218158002)

※4：販売名「アキュラン システム」
(認証番号：229AIBZX00020000)

＜本品と組み合わせて使用する機器＞

製品名 (品番)	インスツルメントアダプターアレイ サイズ ML (41799)
	インスツルメントアダプターアレイ サイズ L (41801)
	インスツルメントアダプターエクステンション 50mm (55016)
	インスツルメントアダプタークランプ サイズ L (ソフトグリップ) (55113)
販売名	スターリンク インスツルメントアダプター
届出番号	13B1X00109000207
製造販売 業者名	ブレインラボ株式会社

＜本品と組み合わせて使用するナビゲーションユニット＞

販売名	認証／承認番号	製造販売 業者名
Curve2 ナビゲーション システム	303AABZX00038000	ブレインラボ 株式会社
Curve ナビゲーション システム	22400BZX00153000	

Kick ナビゲーション シ ステム	22500BZX00283000	ブレインラボ 株式会社
-----------------------	------------------	----------------

3. 使用後

➤ 手動式の場合

1) 製造元で検証済の条件に従い、速やかに洗浄・滅菌を行う
(【保守・点検に係る事項】参照)。

➤ 電動式の場合

- 1) 専用電池電源式骨手術用器械が作動しない状態になっていることを確認する。
- 2) 本品、専用電池電源式骨手術用器械及び専用アタッチメントを取り外す。
- 3) 速やかに洗浄・滅菌を行う (【保守・点検に係る事項】参照)。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ステンレススチール製の手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や摩耗の発生原因となる。
- 本品を他社製インプラントに使用しないこと。

1) 使用前

- 損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検し、それらを発見した際には製品を交換すること。
- 術前に手術室内のレイアウト、器具の組み立て、各種ナビゲーションアダプターの位置合わせを計画し、ナビゲーションカメラからインスツルメントの反射マーカーボールが見えることを確認すること。[術中にナビゲーションが中断するおそれがある]
- 各種ナビゲーションアダプターに反射ボールを安全に取り付けたり、本品と各種ナビゲーションユニットとの組み合わせを安全に行ったりするために、ブレインラボ株式会社のユーザーガイドを参照すること。
- 各種ナビゲーションアダプターがインスツルメントに正しく固定されていることを確認すること。[ナビゲーションが不正確になるおそれがある]
- 毎回使用する前に必ず正しいキャリブレーションを行うこと。[ナビゲーションが不正確になるおそれがある]
- 各インスツルメントが正しく組み立てられていることを確認すること。[ナビゲーションが不正確になるおそれがある]
- 安全なキャリブレーションとナビゲーションのワークフローを確立するために、ブレインラボ株式会社のユーザーガイドを参照すること。

2) 使用中

- 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロスのかき取り布でこまめに清拭すること。
- 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用は把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。
- 骨にプロープ、ドリル等のインスツルメントを挿入した後にシャフトを動かすことで軸を修正しないこと。軸の修正が必要な場合は、インスツルメントを一旦骨から抜き取り、再度挿入しなおすこと。[インスツルメントが変形し、ナビゲーションが不正確になる可能性がある]
- キャリブレーションを行った後にナビゲーションハンドルタイティングキーを用いて再び締め込む操作を行わないこと。[手術時間の遅延のおそれ]
- スクリューを交換する際は、例え同じ径のスクリューを使用するとしても必ずキャリブレーションしなおすこと。[ナビゲーションが不正確になるおそれがある]
- スクリュードライバーを用いてスクリューを刺入する際は必ずナビゲーションアダプター 4 マーカースフィアを用い、キャリブレーションを行った上で刺入すること。[ナビゲーションが不正確になるおそれがある]

3) 使用後

- 血液や組織が乾いて器械の表面にこびりついてしまった場合は、酵素系洗浄剤等を希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し、細部に付着した蛋白質系の汚れと汚染微生物を除去してから本洗浄を行うこと。
- 水滴のしみを防ぐためにサイズの適したワイヤーバスケットに入れて機械洗浄・滅菌を行うこと。

- 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒剤等）にはステンレススチールに腐食や孔食を起しやすいため長時間の接触を避けること。万が一、接触した場合は迅速に洗い流す等注意すること。〔不適切な洗浄／消毒薬の使用は製品を損傷するおそれがある〕
- 不適切な濃度の中和剤又は基礎洗浄剤を使用すると、ステンレススチールに化学的損傷を与え、退色及びレーザーマーキングの不鮮明化につながるおそれがある。
- 漂白剤や水銀の重塩化物等の強酸（pH4 以下）又はアルカリ（pH10 以上）製剤を消毒に使用しないこと。〔不適切な洗浄／消毒薬の使用は製品を損傷するおそれがある〕
- 機械的洗浄を行う際は、酸化化学薬品（過酸化水素等）を使用しないこと。〔退色や表層の損傷につながるおそれがある〕
- 手術後は、おおまかな汚染物を除去し、各器械を十分にすすいでおくこと。その際、生理食塩水や塩素系溶液は使用しないこと。
- 中空構造を有する器械は、クリーニングデバイス（FW692R）を用いて内空に詰まった軟組織や骨組織を押し出しておくこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
 - 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
2. 不具合・有害事象
- 以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
- ＜重大な不具合＞
- 不適切な取り扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲。
 - 金属疲労による器械器具の破損、分解。

＜重大な有害事象＞

- 以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- 不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷。
 - 破損した器械器具の破片の体内遺残。
 - 感染症。
- 以上の有害事象の治療のため、再手術が必要になる場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

- ＜保管方法＞
- 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。また、滅菌後は、滅菌状態が維持される包装を施し、乾燥した、暗所にて保管すること。
 - ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術器械は、原則として別にセットすること。〔長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するため〕
 - 製品は最適なトレイやホルダーに収納すること。先端が鋭利な製品は適切に保護すること。

* 【保守・点検に係る事項】

- 以下に示す適切な洗浄、滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器械の機能低下要因となる。
- 器械に付着した血液、体液及び組織を乾燥させないために、使用後 6 時間以内に再生処理を行うこと。乾燥すると、残留物が器械に固着し、その後の洗浄工程が困難又は無効となり、器械の腐食を招くことになる。
 - 使用後は、手術器械をすぐに分解し、適切な状態で洗浄及び滅菌を行うこと。
 - 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器械は別々に処理すること。
 - 機械的洗浄が可能な場合は、洗浄後の消毒効果に対する信頼性の高さから、用手洗浄よりも優先して実施すること。
 - 最終滅菌処理を行わない場合は、最後に殺ウイルス消毒剤を必ず使用すること。

- 術後の残留物、薬物、生理食塩水や洗浄・消毒・滅菌時に使用する水等に含まれる塩素や塩化物は、腐食損傷（孔食、応力腐食）の原因となり、ステンレススチール製品の損傷を招くおそれがある。脱塩水を用いて上記の物質をすすぎ、その後よく乾燥させること。
 - 血液や体液に汚染された手術器械を安全に取扱うために、必ず以下に概説する手順に従うこと。
- 1) 洗浄／消毒
- 骨や組織が製品に付着している場合は、適切な洗浄ブラシを用いて手動的に予備洗浄を行うこと。
 - 洗浄／消毒工程時間に関する仕様を遵守すること。〔不適切な工程時間による洗浄／消毒は製品を損傷するおそれがある〕
 - 洗浄する際の水温は 95℃を超えないこと。〔不適切な水温での洗浄／消毒は製品を損傷するおそれがある〕
 - 洗浄・消毒剤は、製造業者の示すステンレススチール、シリコンに使用することを許されたものを使用すること。〔不適切な洗浄／消毒剤の使用は製品を損傷するおそれがある〕
 - 洗浄・消毒剤の濃度、水温、洗浄・滅菌時間について、洗浄剤の取扱説明書を遵守すること。〔不適切な洗浄／消毒は製品を損傷するおそれがある〕
 - 血液や体液、その他の組織の凝固を防ぐため、手術器械を 45℃以上の熱湯や有効成分（アルデヒド／アルコール）が含まれる消毒剤に浸漬しないこと。
 - 金属ブラシ（スチールワール、ワイヤーブラシ、パイプクリーナー等）や硬質ナイロンスポンジ、研磨剤入り洗剤を使用しないこと。
 - 接合部、把持部、開口部等がある器械は、先端を開いた状態で洗浄すること。また、接合部、把持部、開口部は特に注意して丁寧に洗浄すること。
 - ヒンジ等がある器械の場合は開放し、関節部を動かしながら洗浄すること。
 - 隠れた隙間や内空、複雑な形状を有する製品の目に見えない部位は、単回使用の 20mL シリンジ又はウォーターガン等を用いて蒸留水で管空内の汚れを完全に洗い流すこと。
 - それぞれの洗浄、消毒、乾燥工程が完了したら、器械が確実に乾燥していること、洗い残しがないこと、正常に作動すること、部品に損傷（腐食、さび、変色、緩み、彎曲、ずれ、破損、亀裂、摩耗、窪み、破碎等）がないことを確認すること。
 - もし製品が濡れていたり、湿っていたりする場合は乾燥させること。
 - 製品に不純物や汚染物が確認できた場合は、洗浄・消毒を繰り返すこと。

① 用手洗浄／消毒の場合

用手洗浄後、浸漬消毒

＜SZ464R-SZ466R、SZ468R-SZ472R、SZ475R-SZ480R、SZ488R、SZ489R＞

- 手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用すること。落ちにくい汚れは洗浄液の中で軟らかいブラシ等を用いて洗浄すること。洗浄剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては洗浄剤の取扱説明書に従うこと。
- 乾燥段階ではリントフリース等の柔らかい布や医療用圧縮空気を用いること。
- SZ466R は、第 I 段階の前に適切なブラシを用いて、表面に付着する目に見える残留物がなくなるまで流水で洗浄すること。固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながら洗浄すること。スプレーノズル（3.8 バールの水圧）で内空を少なくとも 3 回、それぞれ 20 秒間すすぐこと。

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質
I	消毒洗浄	室温（冷）	>15	D-W
II	中間洗浄	室温（冷）	1	D-W
III	消毒	室温（冷）	5	D-W
IV	最終洗浄	室温（冷）	1	FD-W
V	乾燥	室温	—	—

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（完全脱イオン水）

第Ⅰ段階

- ・ 器械表面が洗浄・消毒液内に完全に入るようにし、少なくとも 15 分間は浸漬させること。
- ・ 表面に付着する目に見える残留物がなくなるまで、適切なブラシを用いて流水で洗浄すること。
- ・ 適切なブラシを用いて、表面から残留物が目視できなくなるまで少なくとも 1 分間洗浄すること。
- ・ 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながら洗浄すること。
- ・ 洗浄後、単回使用の 20mL シリンジを用いて全てのコンポーネントを洗浄・消毒液で十分に（少なくとも 5 回）洗浄すること。

第Ⅱ段階

- ・ 流水で製品を完全にすすぎ、洗い流すこと（すべてのアクセスできる表面）。
- ・ 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながらすすぐこと。
- ・ 残りの水を完全に洗い流すこと。

第Ⅲ段階

- ・ 器械表面洗浄・消毒液内に完全に浸漬させること。
- ・ 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながら洗浄すること。
- ・ 単回使用の 20mL シリンジを用いて全てのコンポーネントの内空を洗浄・消毒液で十分に（少なくとも 5 回）洗浄すること。その後、すべてのアクセスできる表面が洗い流されていることを確認すること。

第Ⅳ段階

- ・ 流水で製品を完全にすすぎ、洗い流すこと（すべてのアクセスできる表面）。
- ・ 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながら最終洗浄すること。
- ・ 単回使用の 20mL シリンジを用いて全てのコンポーネントの内空を洗浄・消毒液で十分に（少なくとも 5 回）洗浄すること。
- ・ 残りの水を完全に洗い流すこと。

第Ⅴ段階

- ・ リントフリークロス等の柔らかい布や圧縮空気等、適切な物を用いて製品を完全に乾燥させること。

* 超音波洗浄併用の用手洗浄後、浸漬消毒

- * <SZ090R、SZ091R-SZ093R、SZ097R、SZ474R、SZ481R>
 - ・ 手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用すること。落ちにくい汚れは洗浄液の中で軟らかいブラシ等を用いて洗浄すること。洗浄剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては洗浄剤の取扱説明書に従うこと。
 - ・ 乾燥段階ではリントフリークロス等の柔らかい布や医療用圧縮空気を用いること。
- ・ SZ474R、SZ481R は第Ⅰ段階の前に適切なブラシを用いて、表面に付着する目に見える残留物がなくなるまで流水で洗浄すること。固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながら洗浄すること。スプレーノズル（3.8 バールの水圧）で内空を少なくとも 3 回、それぞれ 20 秒間すすぐこと。

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質
I	超音波洗浄	室温（冷）	>15	D-W
II	中間洗浄	室温（冷）	1	D-W
III	消毒	室温（冷）	5	D-W
IV	最終洗浄	室温（冷）	1	FD-W
V	乾燥	室温	—	—

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（完全脱イオン水）

第Ⅰ段階

- ・ 超音波洗浄にて少なくとも 15 分間は洗浄すること（35kHz）。全ての器械表面が浸漬して、影がないことを確認すること。
- ・ 表面に付着する目に見える残留物がなくなるまで、適切なブラシを用いて流水で洗浄すること。
- ・ 適切なブラシを用いて、表面から残留物が目視できなくなるまで少なくとも 1 分間洗浄すること。

- ・ 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながら洗浄すること。
- ・ 洗浄後、単回使用の 20mL シリンジを用いて全てのコンポーネントを洗浄・消毒液で十分に（少なくとも 5 回）洗浄すること。

第Ⅱ段階

- ・ 流水で製品を完全にすすぎ、洗い流すこと（すべてのアクセスできる表面）。
- ・ 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながらすすぐこと。
- ・ 残りの水を完全に洗い流すこと。

第Ⅲ段階

- ・ 器械表面洗浄・消毒液内に完全に浸漬させること。
- ・ 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながら洗浄すること。
- ・ 単回使用の 20mL シリンジを用いて全てのコンポーネントの内空を洗浄・消毒液で十分に（少なくとも 5 回）洗浄すること。その後、すべてのアクセスできる表面が洗い流されていることを確認すること。

第Ⅳ段階

- ・ 流水で製品を完全にすすぎ、洗い流すこと（すべてのアクセスできる表面）。
- ・ 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながら最終洗浄すること。
- ・ 単回使用の 20mL シリンジを用いて全てのコンポーネントの内空を洗浄・消毒液で十分に（少なくとも 5 回）洗浄すること。
- ・ 残りの水を完全に洗い流すこと。

第Ⅴ段階

- ・ リントフリークロス等の柔らかい布や圧縮空気等、適切な物を用いて製品を完全に乾燥させること。

② 機械洗浄／消毒の場合

機械的アルカリ性洗浄後、熱水消毒

- <SZ464R、SZ465R、SZ468R、SZ469R、SZ471R、SZ472R、SZ476R-SZ479R、SZ488R、SZ489R>
- ・ 器械はトレー内の洗浄に適した位置に設置すること（例えばブラインドスポットとなるような場所は避ける等）。
 - ・ 内空と接続部を備えたコンポーネントをインジェクタキャリッジの流水口に直接接続すること。
 - ・ 洗浄機のタイプ:超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインプেকター

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質
I	前洗浄	<25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中間すすぎ	>10	1	FD-W
IV	熱水消毒	90	5	FD-W
V	乾燥	—	—	—

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（完全脱イオン水）

- ・ 器械的アルカリ洗浄後／消毒後は表面に残留物がないか確認すること。

③ 用手予備洗浄併用の機械的洗浄／消毒の場合

ブラシによる用手予備洗浄

- ・ 手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用すること。落ちにくい汚れは洗浄液の中で軟らかいブラシ等を用いて洗浄すること。洗浄剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては洗浄剤の取扱説明書に従うこと。
- ・ 器械はトレー内の洗浄に適した位置に設置すること（例えばブラインドスポットとなるような場所は避ける等）。
- ・ 内空と接続部を備えたコンポーネントをインジェクタキャリッジの流水口に直接接続すること。

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質
I	消毒洗浄	室温（冷）	>15	D-W
II	すすぎ	室温（冷）	1	D-W

D-W：飲料水

第Ⅰ段階

- 器械表面が洗浄・消毒液内に完全に入るようにし、少なくとも 15 分間は浸漬させること。
- 付着する目に見える残留物がなくなるまで、適切なブラシを用いて流水で洗浄すること。
- 適切なブラシを用いて、表面から残留物が目視できなくなるまで少なくとも 1 分間洗浄すること。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながら洗浄すること。
- 洗浄後、単回使用の 20mL シリンジを用いて全てのコンポーネントを洗浄・消毒液で十分に（少なくとも 5 回）洗浄すること。

第Ⅱ段階

- 流水で製品を完全にすすぎ、洗い流すこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながらすすぐこと。

超音波洗浄とブラシによる用手予備洗浄

<SZ481R>

- 手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用すること。落ちにくい汚れは洗浄液の中で軟らかいブラシ等を用いて洗浄すること。洗浄剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては洗浄剤の取扱説明書に従うこと。
- 器械はトレイ内の洗浄に適した位置に設置すること（例えばブラインドスポットとなるような場所は避ける等）。
- 内空と接続部を備えたコンポーネントをインジェクタキャリッジの流水口に直接接続すること。
- スプレーノズル（3.8 バールの水圧）で内空を少なくとも 3 回、それぞれ 20 秒間すすぐこと。

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質
I	超音波洗浄	室温（冷）	>15	D-W
II	すすぎ	室温（冷）	1	D-W

D-W：飲料水

第Ⅰ段階

- 超音波洗浄にて少なくとも 15 分間は洗浄すること（35kHz）。全ての器械表面が浸漬して、影がないことを確認すること。
- 表面に付着する目に見える残留物がなくなるまで、適切なブラシを用いて流水で洗浄すること。
- 適切なブラシを用いて、表面から残留物が目視できなくなるまで少なくとも 1 分間洗浄すること。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながら洗浄すること。
- 洗浄後、単回使用の 20mL シリンジを用いて全てのコンポーネントを洗浄・消毒液で十分に（少なくとも 5 回）洗浄すること。

第Ⅱ段階

- 流水で製品を完全にすすぎ、洗い流すこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながらすすぐこと。

* 機械的アルカリ性洗浄後、熱水消毒

* <SZ090R、SZ091-SZ093R、SZ097R、SZ466R、SZ470R、SZ474R、SZ475R、SZ477R、SZ480R、SZ482R、SZ483R>

- 器械はトレイ内の洗浄に適した位置に設置すること（例えばブラインドスポットとなるような場所は避ける等）。
- 洗浄機のタイプ:超音波工程のないシングルチャンパーのウォッシャーディスインフェクター
- SZ466R、SZ470R、SZ474R、SZ475R、SZ477R、SZ480R、SZ482R、SZ483R は内空と接続部を備えたコンポーネントをインジェクタキャリッジの流水口に直接接続すること。

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質
I	前洗浄	<25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中間すすぎ	>10	1	FD-W
IV	熱水消毒	90	5	FD-W
V	乾燥	—	—	—

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（完全脱イオン水）

- 機械的アルカリ性洗浄後／消毒後は表面に残留物がないか確認すること。

2) 検査、保守及び点検

- 機能確認に先立ち、製品の可動部（関節部、プッシャーの構成部、ロッドの装着部、インサーターのダイヤル部等）に、それぞれの滅菌処理に適した非シリコン系、水溶性のメンテナンスオイル（例えば蒸気滅菌には Aesculap STERILIT I オイルスプレーJG600 又は STERILIT I 注油タイプ JG598）を使用して毎回潤滑すること。鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないこと。[潤滑が不十分な場合又は不適切な潤滑油の使用は、製品に損傷（金属の焼付き／摩擦による腐食）が生じる危険性がある]
- 製品が正確に機能することを確認すること。
- 損傷した製品や動作不能の製品があった場合は、弊社技術サービス宛に返送すること。
- 関連する製品との互換性を確認すること。

3) 滅菌

製造元で検証済の滅菌方法及び滅菌条件は、以下のとおり。

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃、5 分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG