B|BRAUN

** 2025 年 3 月（第 3 版）
＊ 2020 年 7 月（第 2 版）

届出番号：13B1X00218141005

機械器具 41　医療用のみ
一般医療機器　のみ　10824000

歯科用のみ

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造

(図は一例を示す)

2. 原材料
・ステンレススチール

3. 原理
先端部にて、硬組織の切断又は輪郭研削を行う。

【使用目的又は効果】
硬組織の切断又は輪郭研削に用いる。

【使用方法等】
1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をする。
2. ハンドルを持ち、先端部にて硬組織の切断又は輪郭研削を行う。
3. 使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1. 使用前
・ 新品を使用する際には手による洗浄または機械洗浄をしてから滅菌を行うこと。
・ 使用前に製品の機能性のチェックを行うこと。

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柔らかい布でこまめに清拭すること。

【使用上の注意】
1. 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。
(1) 重大な不具合
・不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
・金属疲労による器械器具の破損。

(2) 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、使用方法による軟部組織や、骨等の損傷。
・感染症。

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
- 高温、多湿、直射日光および水ぬれを避けて保管すること。
- 滅菌に適したトレイに収納すること。
- 保管中は滅菌性を保持できる適切な容器を使用すること。（ISO 11607 参照）

【保守・点検に係る事項】
1.　洗浄
- 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。
- 洗浄時の温度は、90℃を超えないようにすること。
- 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。
- 血液などの付着がある場合は、血液溶解剤に浸漬すること。その場合は、機械洗浄や滅菌工程の前に清潔な流水で洗い流すこと。
- 毎回、洗浄・滅菌工程後には、製品が清潔で、機能的に正常で、損傷がなく、緩みや曲り、破損、ひび、消耗、部品が欠けたりしていないか確認すること。

用手的洗浄・消毒
➢ 用手的洗浄前に十分に水で濯ぐこと。
➢ 用手的洗浄・消毒後は、目視で表面の残存物を点検すること。
➢ 必要に応じて洗浄工程を繰り返し行うこと。

浸漬消毒・用手的洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	洗浄	室温	>15	D-W
II	中間すすぎ	室温	1	D-W
III	消毒	室温	15	D-W
IV	最終すすぎ	室温	1	FD-W
V	乾燥	室温	-	-

D-W：飲料水
FD-W：RO 水（脱イオン水）

第 I 段階
➢ 製品を洗浄剤に少なくとも 15 分は、完全に浸漬させること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
➢ 必要に応じて適切な洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、製品を流水下で洗浄すること。
➢ 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分を 1 分以上または残存物がなくなるまでブラッシングすること。
➢ その後、単回使用のシリンジなどを用いて、洗浄剤で製品を洗い流すこと。（5 回以上）
➢ 製品表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤は使用しないこと。

第 II 段階
➢ 流水下で製品を完全にすすぐこと。
➢ 十分な時間をかけて水気を切ること。

第 III 段階
➢ 製品を洗浄剤に完全に浸漬すること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。

第 IV 段階
➢ 流水下で製品を完全にすすぐこと。
➢ 十分な時間をかけて水気を切ること。

第 V 段階
➢ リントフリークロスやエアガンなどで製品を乾燥させること。

機械的アルカリ性洗浄及び熱水処理
洗浄機の種類：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フェクター
➢ 機械的洗浄・消毒後、目視で製品表面に残存物がないか確認すること。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	予備すすぎ	<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（脱イオン水）

2. メンテナンス・点検
   - 製品は室温まで冷却すること。
   - 洗浄・消毒・乾燥工程の後は、製品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷はないか（絶縁材に破損がないか、腐食、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷がないか）を確認すること。
   - 湿っている製品はきちんと乾燥すること。
   - 製品の汚れが目立つ場合は、洗浄及び消毒を繰り返し行うこと。
   - 製品に損傷もしくは不具合を見つけた場合は、直ちに取り除き、弊社テクニカルサービスへ修理依頼や、部品交換等を講じること。

3. 滅菌
   推奨される滅菌方法及び条件
   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