

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

ENNOVATE スパイナルシステム用手術器械

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

I 型ラチェットハンドル SZ222R	T 型ラチェットハンドル SZ224R
	

パーム型ラチェットハンドル SZ225R	トルクレンチハンドル (10 N・m) SZ228R
	

コネクター用トルクレンチ ハンドル (5 N・m) SZ229R	パラレルディストラクター フォーセプス SZ231R, SZ233R
	

パラレルコンプレッサー フォーセプス SZ232R, SZ234R	オール SZ241R
	

プローブ SZ242R, SZ243R, SZ244R, SZ245R, SZ263R, SZ264R	キャニュレートペディクル プローブ SZ376R
	

サウンダー SZ246R, SZ247R	マーカーク SZ248R, SZ249R
	

パラレルフォーセプスチップ SZ252R, SZ253R	ボディマニピュレーター SZ265R
	

フレンチロッドベンダー SZ270R	ロッドホルダー SZ272R
	

ロッドプッシャー SZ273R	MIS 用クイックロッド プッシャー SZ397R
	

ロッドロッカー SZ275R	カウンタートルクハンドル SZ276R
	

カウンタートルク L-ハンドル SZ282R, SZ292R	ロッドパースエーダー SZ277R
	

セットスクリュードライバー SZ280R	クロスコネクターホルダー SZ290R
	

クロスコネクターキャリパー SZ291R	ロッドコネクターホルダー SZ295R
	

コネクター用トルクレンチ シャフト (5N・m) SZ297R	K ワイヤートロッカー SZ365R
	

K ワイヤースリーブ SZ366R	K ワイヤージョイント SZ367R
	

スロットハンマー SZ368R	スキンインシジョンガイド SZ371R
	

ダイレーター	ダイレーターハンドル
SZ372T, SZ373T, SZ374T	SZ375T
	

スクリューレングスメジャー	ダウンチューブ
SZ377R	SZ378R, SZ405R
	

ロッドインサーター	ロッドインジケーター
SZ384R, SZ385R	SZ387R
	

ロッドレングスキャリパー	ロックングレンチ
SZ382R	SZ379R
	

パラレルスリーブ	MIS 用ロッドプッシャー
SZ388R	SZ389R
	

ロッドプッシャーハンドル	フルクラムハンドル
SZ390R	SZ394T
	

C リング	ケージスリーブ
SZ395R	SZ396R
	

ワーキングポート	アライメントツール
SZ398P	SZ399R
	

インサートプッシャー	FRI 用ロッドプッシャー
SZ406R	SZ407R
	

カウンターホールドハンドル	ディストラクションアーム
SZ392R	SZ411R
	

スピンドル C リング	SZ380R
SZ412R	リムーバルキー
	

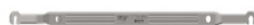
トランスバースカプラー	ロッドカッター
SZ328R, SZ329R, SZ338R	SZ330R
	

ロッドグリッパー	ロッドローテーションレンチ
SZ332R	SZ333R
	

クイックチューブ	DT カウンターホールドハンドル
SZ334R, SZ359R	SZ335R
	

デローテーションチューブ	セグメンタルカプラー
SZ336R	SZ337R
	

DT インサートプッシャー	DT ロッドプッシャー
SZ339R	SZ340R
	

DT コンボプッシャー	サジタルロッドベンダー
SZ341R	SZ342R, SZ343R
	

コロナルロッドベンダー	**セグメンタルカプラーピン
SZ344R, SZ345R	SZ346R, SZ347R, SZ348R, SZ349R, SZ350R
	

ペディクルプレパレーター	ラミナエレベーター
SZ351R	SZ352R
	

トランスバースプロセスエレベーター	DT セットスクリウスターター
SZ353R	SZ354R
	

DT セットスクリュードライバー	フックホルダーチューブ
SZ355R	SZ357R
	

* フックプッシャー	アンギュラーテンプレート
SZ358R	SZ424R, SZ425R, SZ426R
	

* パーテブラルボディ レトラクター	L 型オステオトーム
SZ430R, SZ431R	SZ433R, SZ434R
	

* オステオトーム ストレート	キュレット ストレート
SZ435R, SZ436R, SZ437R, SZ438R	SZ440R, SZ441R
	
キュレット カーブ 45°	トライアングルシェーバー
SZ442R, SZ443R	SZ444R, SZ445R, SZ446R
	

* エレベーター カーブ	ポステリオールウォール パンチ
SZ447R, SZ448R, SZ449R	SZ451R, SZ453R
	

* ポステリオールウォールパンチ ラージチップ
SZ452R, SZ454R


<本品と併用可能な機器>

クリーニングデバイス	ナットレンチ
FW692R	FW237R
	

FRI ディストラクター	FRI スピンドル
FW238R	FW241R
	

ディストラクター	コンプレッサー
FW281R, FW023R, FW181R	FW282R, FW184R, FW210R
	

*

ルーラー	レトラクター
AA804R	FJ052R, FJ053R, FJ054R
	

* タップ	スクリュードライバー
SZ254R, SZ255R, SZ256R, Z257R, SZ258R, SZ259R, SZ260R	SZ262R
	

* セットスクリュードライバー	トルクレンチシャフト (10N・m)
SZ391R, SZ408R	SZ283R
	

* MIS 用スクリュードライバー	ポリブロッカー
SZ381R	SZ393R
	

(図は一例を示す。)

2. 原材料

ステンレススチール、チタン合金、ポリエーテルエーテルケトン、金

3. 原理

脊椎固定等の脊椎手術のために、単独又は組み合わせて用いる。

【使用目的又は効果】

本品は脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる。再使用可能な手動式の手術器械である。

【使用方法等】

<標準的な使用方法>

基本手技

- 1) オール、プローブ、タップを用いスクリューホールを穿孔する。
 - 2) スクリューを刺入し、ボディマニピュレーターでスクリューヘッドの配列を整える。
 - 3) ロッドをスクリューヘッド内部に設置する。
 - 4) ロッドプッシャー、ロッドロッカー、ロッドパースエーダーを用いリダクションを行う。
 - 5) スクリューヘッドにセットスクリューを挿入する。
 - 6) コンプレッション／ディストラクションを行う。
 - 7) トルクレンチハンドルを用い最終締結を行う。
 - 8) トランスコネクター／クロスコネクターを設置する。
- ※詳細な使用方法については、「ENNOVATE スパイナルシステム手術手技書」を参照すること。

<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。
- 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も柔らかい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。
- 3) 使用后
- 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、酵素系洗浄剤など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、ヨード含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがある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など注意すること。[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また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、退色およびレーザ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などの強酸（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（過酸化水素など）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。
- 破損した機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または無効となり、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など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

- 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用手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 60℃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、開口部などがある器械は、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。
- * ● ヒンジなど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など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、破砕など）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**

- * <AA804R, FJ052R-FJ054R, SR139R, SZ241R-SZ249R, SZ263R-SZ265R, SZ270R, SZ273R, SZ276R, SZ280R, SZ282R, SZ291R, SZ292R, SZ297R, SZ365R-SZ368R, SZ369S, SZ370, SZ371R, SZ372T-SZ375T, SZ376R-SZ377R, SZ379R, SZ382R, SZ387R, SZ388R, SZ390R-SZ392R, SZ394T, SZ395R-SZ397R, SZ398P, SZ399R, SZ411R, SZ412R, FW237R, FW238R, FW241R, FW692R, SZ330R, SZ333R, SZ335R, SZ342R-SZ355R, SZ358R, SZ424R-SZ426R, SZ430R, SZ431R, SZ433R-SZ438R, SZ440R-SZ449R, SZ451R-SZ454R>
- 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などの柔らかい布や医療用圧縮空気を用いること。
- SZ330R/SZ344R/SZ345R は洗浄前に分解しておくこと。

* 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）	15 または 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）

- * ※FJ052R-FJ054R, SZ424R-SZ426R, SZ430R, SZ431R, SZ433R-SZ438R, SZ440R-SZ449R, SZ451R-SZ454R は 5 分で行うこと。

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などの柔らかい布や圧縮空気など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**

- * < FJ052R-FJ054R, SZ222R, SZ224R, SZ225R, SZ228R, SZ229R, SZ231R-SZ232R, SZ272R, SZ275R, SZ277R, SZ290R, SZ295R, SZ378R, SZ384R, SZ385R, SZ389R, SZ405R, SZ377R, SZ328R, SZ329R, SZ334R, SZ336R, SZ337R, SZ338R, SZ339R, SZ340R, SZ341R, SZ357R, SZ359R, SZ424R-SZ426R, SZ430R, SZ431R, SZ433R-SZ438R, SZ440R-SZ449R, SZ451R-SZ454R >
 - 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などの柔らかい布や医療用圧縮空気を用いること。
- * ● SZ233R/SZ234R/ SZ277R/SZ378R/SZ389R :
 - ―第 I 段階：全ての目に見える残渣が表面から除去されるまで、適切な腹腔鏡用ブラシ（例えば Medisafe Med 100.33 ブラシ）を用いて溶液中にて内空を洗浄すること。
 - ―第 IV 段階：管腔をスプレーノズル（3.8 バールの水圧）で 15 秒間すすぐこと。
- SZ339R/SZ340R/SZ341R :
 - ―第 I 段階：全ての目に見える残渣が表面から除去されるまで、適切な腹腔鏡用ブラシ（例えば Medisafe Med 100.33 ブラシ）を用いて溶液中にて内空を洗浄すること。
 - ―第 II 段階：管腔をスプレーノズル（3.8 バールの水圧）で 20 秒間すすぐこと。
- SZ378R/SZ389R :
 - ―第 I 段階：全ての目に見える残渣が表面から除去されるまで、適切なボトルブラシを用いて溶液中にて内空を洗浄すること。
 - ―第 IV 段階：管腔をスプレーノズル（3.8 バールの水圧）で少なくとも 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）	15 または 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）

- * ※FJ052R-FJ054R, SZ424R-SZ426R, SZ430R, SZ431R, SZ433R-SZ438R, SZ440R-SZ449R, SZ451R-SZ454R は 5 分で行うこと。

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などの柔らかい布や圧縮空気など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**

- * < AA804R, FJ052R-FJ054R, FW237R, FW238R, FW692R, SZ241R-SZ249R, SZ252R, SZ253R, SZ263R-SZ265R, SZ270R, SZ273R, SZ275T, SZ276R, SZ280R, SZ291R, SZ297R, SZ335R, SZ346R-SZ355R, SZ358R, SZ368R, SZ369S, SZ370, SZ375T, SZ379R-SZ380R, SZ382R, SZ387R, SZ390R-SZ392R, SZ394T, SZ398P, SZ412R, SZ424R-SZ426R, SZ433R-SZ438R, SZ440R-SZ449R, SZ451R-SZ454R >
 - 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など）。
 - 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。
- * ● SZ280R/SZ354R/SZ355R：骨組織または軟組織の残留物がある場合：ブラシを用い、用手予備洗浄を行っておくこと。
- 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フエクター

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

- * <FJ052R-FJ054R, FW241R, SR139R, SZ275R, SZ282R, SZ290R, SZ292R, SZ295R, SZ328R-SZ330R, SZ333R, SZ336R-SZ338R, SZ342R-SZ345R, SZ357R, SZ365R-SZ367R, SZ371R, SZ372T-SZ374T, SZ376R, SZ377R, SZ380R, SZ384R-SZ385R, SZ388R, SZ395R-SZ397R, SZ399R, SZ411R, SZ424R-SZ426R, SZ430R, SZ431R, SZ433R-SZ438R, SZ440R-SZ449R, SZ451R-SZ454R>
 - 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など）。
 - 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。
 - SZ336R/SZ357R：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。
 - SZ330R/SZ344R/SZ345R：は洗浄前に分解しておくこと。

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

- * <SZ231R-SZ232R, SZ272R, SZ277R, SZ332R, SZ334R, SZ339R-SZ341R, SZ359R, SZ378R, SZ384R, SZ389R, SZ405R>
 - 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。
 - SZ405R-SZ407R の先端突起部は繊細な構造を有するため、損傷しないよう注意すること。
 - 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など）。
 - 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。

- * SZ233R/SZ334R/SZ272R に対する用手予備洗浄：
 - 第 I 段階：全ての目に見える残渣が表面から除去されるまで、適切な腹腔鏡用ブラシ（例えば Medisafe Med 100.33 ブラシ）を用いて溶液中にて内空を洗浄すること。
 - 第 II 段階：管腔をスプレーノズル（3.8 バールの水圧）で 15 秒間すすぐこと。
- SZ339R/SZ340R/SZ341R/SZ378R/SZ389R に対する用手予備洗浄：
 - 第 I 段階：全ての目に見える残渣が表面から除去されるまで、適切なボトルブラシを用いて溶液中にて内空を洗浄すること。
 - 第 II 段階：管腔をスプレーノズル（3.8 バールの水圧）で少なくとも 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。

* 浸漬消毒、超音波とブラシを併用する用手予備洗浄

<SZ222R, SZ224R, SZ225R, SZ228R, SZ229R>

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質
I	浸漬洗浄	冷	5	D-W
II	ブラッシング	冷	—	D-W
III	中間すすぎ	冷	—	D-W
IV	超音波洗浄	40	>5	D-W
V	すすぎ	室温（冷）	1	D-W

D-W：飲料水

- 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。

第 I 段階

- 器械全体が冷水内に完全に入るようにし、少なくとも 5 分間は浸漬させること。

第 II 段階

- 流水下で全ての表面、溝、内空を柔らかい洗浄ブラシとボトルブラシで、完全に残留物がなくなるまで洗い流すこと。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながらすすぐこと。

第 III 段階

- 目に見えない面、溝および内空をスプレーノズル（3.8 バールの水圧）で少なくとも 5 回すすぐこと。

第 IV 段階

- 超音波洗浄にて少なくとも 5 分間は洗浄すること。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。
- 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。

第V段階

- 目に見えない面、溝および内空をスプレーノズル(3.8バールの水圧)で少なくとも5回すすぐこと。

* 機械的アルカリ性洗浄後、熱水消毒

* < FJ052R-FJ054R, SZ231R-SZ232R, SZ365R-SZ367R, SZ371R-SZ374R, SZ376R, SZ377R, SZ378R, SZ379R, SZ384R, SZ385R, SZ388R, SZ389R, SZ390R, SZ395R-SZ397R, SZ399R, SZ405R, SZ424R-SZ426R, SZ430R, SZ431R, SZ433R-SZ438R, SZ440R-SZ449R, SZ451R-SZ454R >

- 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フェクター

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)

- 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。

< SZ222R, SZ224R, SZ225R, SZ228R, SZ229R >

- 洗浄機のタイプ: Miele G7735 CD

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質
I	前洗浄	冷	2	D-W
II	洗浄	55	5	FD-W
III	中間すすぎ	冷	3	FD-W
IV	最終すすぎ	冷	2	FD-W
V	熱水消毒	93	5	FD-W
VI	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など)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 または STERILIT I 注油タイプ JG598)を使用して毎回潤滑すること(特に SZ270R, SZ272R, SZ275R, SZ277R, SZ290R, SZ291R, SZ295R)。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また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

- * ● SZ277R, SZ290R, SZ365R, SZ384R, SZ385R, FW238R, FW241R は分解した状態で滅菌を行うこと。
- SZ405R は組み立てた状態でも滅菌可能である。

* 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