**2026 年 6 月改訂（第 3 版）
*2026 年5 月改訂（第 2 版）

医療機器届出番号：13B1X00204D00094

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　（JMDN コード：70964001）

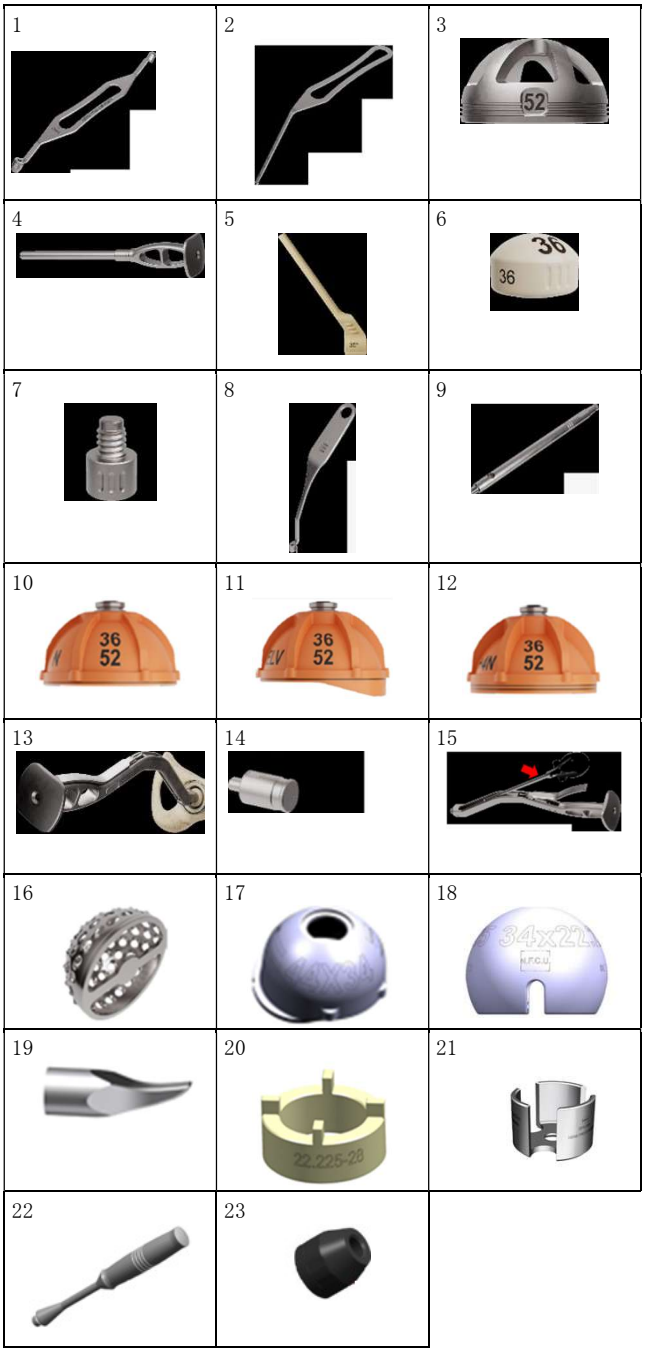
EMPHASYS アセタブラーシステム用手術器械

〈DPS 器械〉

＊【形状・構造及び原理等】

番号	構成品名	原材料
1	DEPUY SYNTHES ドリルガイド	ステンレス鋼
2	DEPUY SYNTHES デプスゲージ	ステンレス鋼
3	EMPHASYS アセタブラートライアルシェル	ステンレス鋼
4	EMPHASYS アセタブラーストレートインパクター	ステンレス鋼
5	EMPHASYS アセタブラーバージョンガイド	ポリフェニルスルホン
6	EMPHASYS アセタブラーインパクターチップ	PAEK
		PEEK
7	EMPHASYS アセタブラーインパクターチップアダプター	ステンレス鋼
8	DEPUY SYNTHES ポリエチレンライナー抜去ドリルガイド	ステンレス鋼
9	DEPUY SYNTHES ポリエチレンライナー抜去用ドライブシャフト	ステンレス鋼
10	EMPHASYS トライアルライナーニュートラル	ポリフェニルスルホン
11	EMPHASYS トライアルライナーエレベート	ポリフェニルスルホン
12	EMPHASYS トライアルライナー+4N	ポリフェニルスルホン
13	EMPHASYS アセタブラーカーブドインパクター	ステンレス鋼
14	EMPHASYS アセタブラーバージョンガイドアダプター	ステンレス鋼
15	8MM ボール六角ドライバー	ステンレス鋼
16	クイックセット グレーター ヘッドリーマー	ステンレス鋼
17	EMPHASYS DM ライナー トライアル	ポリフェニルスルホン
		ステンレス鋼
18	EMPHASYS モバイルベアリングヘッドトライアル	ポリフェニルスルホン
19	EMPHASYS ライナーエクストラクトメタル	ステンレス鋼
20	EMPHASYS トライアルヘッドリムーバルツール	ポリフェニルスルホン
21	DPS ヘッドプレスガード	ポリフェニルスルホン
22	ヘッド　インパクター　ハンドル	ステンレス鋼
23	ヘッド　インパクター　チップ	PAEK
		PEEK

1. 形状等
本品は、組み合わせにより同梱されない構成品がある。同梱されている構成品については、別途器械出荷リストを参照すること。



2. 原理
本品の使用により、埋植部位の適切なサイズの決定及び適切なインプラントの設置を行うことができる。

【使用目的又は効果】
本品は再使用可能な手動式の手術器械であり、人工股関節置換術等の関節手術を行うために用いる。

**【使用方法等】
*

手術手技書を必ず参照してください

本品は未滅菌であるので、使用前に滅菌すること。

1. 滅菌方法

本品は医療機関内において、10^{-6}以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。

2. 使用方法

本品は人工関節置換術等の関節手術を行うための手動式の手術器械であり、人工股関節等の埋植を適切な位置に行うために本品を用いる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 使用前に洗浄、消毒、点検及び滅菌を行うこと。
(2) 手術手技書、組立・分解手順書、ラベルに記載された指示がない限り、本品を改変または変更しないこと。
(3) 使用中、適宜適切に機能していることを確認すること。
(4) 破損した機器は識別した上で弊社へ返却すること。
(5) 汚れの乾燥または内部への残留を防ぐため、器械の内腔部は滅菌水もしくは精製水ですすぐこと。
(6) 使用後、および洗浄・滅菌処理エリアへの搬送準備の際には、器械に付着した目視可能な汚れ（血液や残渣）の乾燥は避けること。肉眼で確認できる汚れは除去すること。粗い汚れはスポンジ、布、または軟らかいブラシを用いて除去できる。水や洗剤を使用してもよい。
(7) すぐに洗浄ができない場合、付着した汚れが乾燥するのを防ぐため、器械を適切な洗浄液に浸けるか、精製水で湿らせたタオル等をかけておくこと。
(8) 手術用セメントは、手術中および硬化前に器械から除去すること。セメントが硬化すると、通常は物理的な方法で除去する必要がある。化学溶剤は使用しないこと。硬化したセメントは、承認されたスタイラスまたは除去用ツールで取り除くことができるが、これらの使用により機器が損傷する可能性がある。
(9) 汚れた器械は汚染されていない器械から離し、術者や周辺への汚染を避けること。
(10) 器械は外科的な使用の前に必ず滅菌する必要がある。
(11) 蒸気（湿熱）滅菌は、国内で認められたプレバキューム（強制空気除去）サイクルで実施すること。蒸気滅菌器は、国内の基準およびガイダンスの要件に対してバリデーションを実施すること。蒸気滅菌器は、製造業者の指示および国内の要件に従って設置および保守すること。蒸気滅菌器サイクルには、製造業者の指示に従って多孔性または器械の内腔部から空気を除去するように設計され、滅菌器の負荷基準を超えないものが選択されていることを確認すること。
(12) 蒸気曝露サイクルは、134℃で 3 分間/乾燥 30 分間などの国内の要件に合わせて延長できる。
(13) 弊社のケース及び付属品に乾燥時間を適用する場合、標準的な医療用プレバキュームパラメーターの範囲外の乾燥時間が必要となる場合がある。これは、特に強力不織布滅菌ラップと併用するポリマーベース（プラスチック）ケース/トレイにとって重要である。現在の弊社ケースの推奨乾燥時間は、30 分から 60 分までの範囲である。乾燥時間はポリマーベース（プラスチック）材料により最も影響を受けることが多い。したがって、シリコンマットの除去及び無菌バリアシステム(例:重いグレードから軽いグレードのラップ又は滅菌容器の使用）の変更などの変更により、必要な乾燥時間を短縮できる。乾燥時間は、包装材料（不織布ラップ等）、環境条件、蒸気品質、材料、総質量、滅菌器性能及び冷却時間の違いにより、ばらつきが大きい可能性がある。使用者は適切な乾燥を確認するために、検証可能な方法（目視検査等）を行うこと。乾燥中は 140℃を超えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品は MR 環境での使用を意図していない。MR 環境における安全性及び適合性については試験されていない。本品は MR 環境での加熱又は移動について試験されていない。
(2) 患者に傷害が生じる可能性があるため、閉創前に手術部位に器械又は器械の一部が残っていないことを確認すること。X 線検査、CT スキャン、蛍光透視法などの画像検査法では器具を検出できないことがある。使用中に器械が破損した場合は、手技の完了前に、手術部位に入った可能性のあるすべての破損片が摘出されていることを確認すること。
(3) 特記がない限り、本添付文書は耐熱性があり、水浸可能なクリティカル器械の洗浄・滅菌工程に関するものである。
(4) 本添付文書は、医療機器の洗浄・滅菌工程に関するガイダンスとして示されており、製造元により妥当性が確認されている。定められた洗浄・滅菌エリアにおいて、必要な器材、材料および人員を用いて洗浄・滅菌を実施する責任は、医療施設にある。これには、使用前の輸送、洗浄・滅菌および保管中の器械の取り扱いが含まれる。
(5) 本添付文書を使用する者は、国内の手順、ガイドライン基準に従って実施された文書化された教育・訓練を修了し、その技能を有する適格な担当者であること。
(6) 手術に使用された器械は感染性廃棄物と見なされる可能性があり、国内の規制にしたがって安全な洗浄場所へ移動すること。
(7) 再使用可能な、未滅菌器械は使用前に洗浄、点検、および滅菌すること。
(8) 鋭利な器具の取扱いには注意すること。怪我のリスクを下げるために鋭利な器具は分けて洗浄することを推奨する。
(9) すべての器械は、滅菌前に完全に洗浄し、点検すること。長く狭い内腔、袋状部、可動部および複雑な部品は、洗浄および点検時に特に注意を要する。洗浄の際には、医療機器への使用が表示された洗浄剤のみを、製造業者の指示（例：温度、接触時間、すすぎ時間）に従って使用すること。
(10) 記載されているパラメータは、ISO 15883 や ISO 17665 シリーズなどの規格に準拠した適切に設置、保守、校正済み、準拠した再処理機器にのみ適用される。
(11) 洗浄、滅菌は 140℃を超えないこと。
(12) 次亜塩素酸塩溶液及び、ヨード又は高塩素含量を含む溶液は腐食を促進するため、使用しないこと。
(13) 生理食塩水、環境消毒(塩素溶液を含む)、外科用消毒薬(ヨウ素やクロルヘキシジンを含む製品など)は使用しないこと。
(14) pH7～9.5 の洗浄液の使用が推奨される。
(15) 強アルカリ性洗剤（pH10 以上)は製品を損傷する可能性がある。
(16) スチールウール、研磨剤、ワイヤーブラシ等の器械の表面を傷つけるおそれのある洗浄用具は使用しないこと。
(17) 器械は、機能していることを確認するために、使用のたびに注意深く点検すること。傷、へこみ、その他の損傷は、器械の破損や組織損傷を引き起こす可能性がある。
(18) 使用中に器械が破損した場合、患者に危害を与える可能性があるため、手技を完了する前に、手術部位に入った可能性のある器械の破片をすべて除去すること。
(19) 滅菌中はトレイを積み重ねないこと。
(20) 汚染した器械は器械ケースとは別に洗浄すること。器械ケースは蒸気滅菌の際に器械を収納したり、器械を保管したり、手術時に器械を収納するために設計されている。
(21) 滅菌は、正しく整備、校正及びバリデーションされた滅菌器を使用して、ISO15883-1 および 2、または同等の規格に従って滅菌すること。
(22) クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD)、変異型 CJD、その他の伝達性 海綿状脳症（TSE）及び関連する感染症の患者、又はその疑いの ある患者に対しては、単回使用の機器を使用して治療することが推奨される。使用したすべての機器は、地域の手順やガイドラインに 従って安全に廃棄すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合
損傷、変形、摩耗または構成部品の破損
(2) 重大な有害事象
1）器械の紛失、損傷および磨耗による手術遅延

2）鋭利な器械、損傷した器械または誤った位置に設置された器械による組織損傷及び追加の骨切除
3）金属腐食、アレルギー反応、摩耗またはセメント粉に起因する組織反応、骨溶解及びインプラントのゆるみ
4）不適切な処理による感染及び毒性による症状
5）鋭利な器械による組織の損傷
6）鋭利な器械や外科的外傷による神経損傷
7）鋭利な器械や損傷による血管損傷
8）心血管障害、静脈血栓症、肺塞栓症
9）使用者への有害事象（傷、擦過傷、挫傷、又は器械のバー、鋭利な縁、嵌入、振動によるその他の組織損傷を含む）

3. 高齢者への適用
高齢者は、骨が粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性が高いので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法：直射日光、害虫、極端な温度及び湿度を避け、乾燥した清潔な環境で保管すること。

****【保守・点検に係る事項】**
1. 一般的な保守点検事項
(1) 弊社の再使用可能な器械は、クリティカル医療機器である。これらの器械は、使用前に洗浄、消毒、点検および滅菌を実施しなければならない。本添付文書は、再使用器械の処理および再処理に関する有効な手順を医療従事者が構築するための補助として提供するものである。
(2) 本添付文書は、耐熱性のクリティカル医療機器に適用される。
(3) 弊社の器械は無期限の使用寿命を有するものではない。すべての再使用可能な器械は、外科的使用、日常的な洗浄および滅菌工程に関連する繰り返しの負荷を受ける。器械は、機能していることを確認するために、使用のたびに注意深く点検すること。傷、へこみ、その他の損傷は、器械の破損や組織損傷を引き起こす可能性がある。
(4) 本添付文書に従い、超音波洗浄、機械洗浄、消毒および滅菌を含む反復処理を行った場合でも、器械の寿命および機能への影響は最小限である。ただし、器械は無期限の機能寿命を有するものではない。器械の寿命は、使用および取扱いに起因する摩耗や損傷により決定される。器械の損傷および摩耗の兆候には、腐食（例：さび、孔食）、変色、過度の擦過傷、剥離、摩耗および亀裂等が含まれるが、これらに限定されない。適切に機能しない器械、識別表示が判読できない器械、部品番号が欠落または消えている（研磨等により除去）器械、損傷または過度に摩耗した器械は使用してはならない。
(5) 器械の使用寿命が終了した場合には、地域の手順および指針に従い、安全に廃棄すること。
2. 洗浄
(1) 器械は、手術後できるだけ速やかに洗浄・滅菌すること。
(2) 器械およびトレイ/ケースは完全に洗浄すること。
(3) 鋭利な器械の取り扱いや洗浄には注意すること。これらは損傷のリスクを低減するため、別々に洗浄することが推奨される。
(4) 複数の部品からなる複雑な器械は、洗浄のために分解が必要な場合がある。
(5) 特定の器械の分解および/または再組立の指示については、手技書、その他の補足情報を参照すること。
(6) 可動部のある器械（例:ラチェット、ボックスロック、ヒンジ又は作動部品）は、十分に洗浄するため、手動洗浄及びすすぎ中に作動させる必要がある。
(7) 血液や組織等による目視可能な汚れが多い器械、または内腔を有する器械は、洗浄前に浸漬および／またはすすぎを行い、乾燥した汚れや残渣を緩めること。酵素系中性洗浄剤または中性洗剤溶液に浸漬すること。浸漬時間、温度、水質および濃度については、使用する酵素洗浄剤または洗剤の製造元の指示に従うこと。すすぎには冷水（水道水）を使用すること。
(8) 内腔を有する全ての器械は、破片を除去するために手動で洗浄し、適切なサイズの軟毛ブラシとねじり動作を用いてブラッシングする必要がある。ブラシのサイズは洗浄する内腔とほぼ同じ直径とする。内腔およびカニューレ挿入の直径に対して大きすぎる又は小さすぎるブラシを使用しても、効果的に内腔を洗浄できない可能性がある。特定の器械の内腔径については、手技書またはその他の補足情報を参照すること。ブラッシング後は、水洗して全腔を清浄な圧空で乾かすこと。
(9) 洗浄方法として手動洗浄および自動洗浄の少なくとも一方を実施すること。
(10) 手動洗浄の場合
手動での洗浄工程を実施するためには、以下の器具が必要である：各種サイズの軟毛ブラシ、リントフリークロス、シリンジ、ピペットおよび／またはウォータージェット、中性酵素洗浄剤または pH7～9.5 の中性洗剤。
1) 製造業者の指示に従い、中性または弱アルカリ性洗剤液（pH7～9.5）を準備すること。手動洗浄時の溶液の温度は 40℃未満とする。曝露時間、温度、水質、濃度については洗浄液の製造業者の指示に従うこと。なお、洗浄液には酵素が含まれている場合がある。アルミニウムに安全なアルカリ洗浄剤を使用することができるが、その剤形によって材料の適合性が経時的に変化する可能性がある。
2）器械及び部品を洗浄液に浸し、5 分間以上浸漬する。
3）5 分間の浸漬後、軟質の非金属製ブラシ（ナイロンなどのプラスチックの剛毛）又はスポンジを使用して、器械の全表面から微量の血液及び残渣を 1 分間以上かけて完全に洗浄する。なお、水中で器械を洗浄することで汚染物質のエアロゾル化を防ぐことができる。
4）すべての管腔が十分に擦過されていることを確認する。ねじり動作で管腔の全長にわたってブラッシングを行い、両端から汚れを 1 分間以上除去する。
5）洗浄中は、ジョイント、ハンドル及びその他の可動部を作動させ、すべての箇所を洗浄液に曝露させる。すべての内腔、死角部分、小さな隙間、可動部分及び複雑な部分が 1 分間以上洗浄されることを確認する。
6）すべての器械を 40℃未満の常温の水道水に浸し、少なくとも 1 分間、残渣、汚れ、洗浄液が目視で除去されるまですすぐこと。高温ですすぐ際は洗浄液の製造業者の指示に従うこと。シリンジを使用して、内腔、死角部分、小さな隙間、可動部分、複雑な部分を 50ml の水道水で完全に洗浄する。ジョイント、ハンドル、その他の可動式器械を作動させ、完全にすすぐこと。
7）製造業者の指示に従って新鮮な中性または弱アルカリ性洗浄液（pH7～9.5）を用いた超音波浴に完全に浸す。浸漬しながらシリンジを使用して、すべての内腔、死角部分、小さな隙間、可動部分、複雑な部分を流す等により、エアポケットや気泡の発生を最小限とすること。なお、新鮮な洗浄液とは、新たに調製された清浄な溶液を指す。超音波洗浄は、器械表面が洗浄液に完全に浸漬されている場合にのみ有効である。エアポケットが存在すると、超音波洗浄の効果が低下する。使用前に、超音波洗浄装置は少なくとも 5 分間作動させて脱気を行うこと。
8）製造業者の指示に従って 10 分間以上超音波洗浄を行う。洗浄バリデーションに使用したバリデーション済みのサイクルの例は、10 分間、25℃で 40kHz である。
9）すべての器械を 40℃未満の常温の水道水に浸し、少なくとも 1 分間、残渣、汚れ、洗浄液が目視で除去されるまですすぐこと。高温ですすぐ際は洗浄液の製造業者の指示に従うこと。シリンジを使用して、内腔、死角部分、小さな隙間、可動部分、複雑な部分を 50ml の水道水で完全に洗浄する。ジョイント、ハンドル、その他の可動式器械を作動させ、完全に洗い流す。
10）器械を目視により点検すること。器械に目視可能な汚れが残留していないことが確認されるまで、手動洗浄手順（ステップ 1～9）を繰り返すこと。
11）器械を取り外し、40℃未満の常温の高純度水（逆浸透、脱

イオン、蒸留などの工程により生成される高純度の水）で 15 秒以上かけて洗浄を繰り返す。

12）器械を取り外し、糸くずの出ない清潔で柔らかい布又は清潔な圧縮空気を用いて乾燥させる。すべての内腔及びジョイント部分が圧縮空気を用いて乾燥されていることを確認すること。

(11) 自動洗浄の場合

1）正しい曝露時間、温度、水質、濃度については製造業者の指示に従い、中性または弱アルカリ性洗剤液（pH7～9.5）を準備すること。洗浄時の溶液の温度は 40℃以下とする。なお、洗浄液には酵素が含まれている場合がある。アルミニウムに安全なアルカリ洗浄剤を使用することができるが、その剤形によって材料の適合性が経時的に変化する可能性がある。材質の適合性は洗剤の製造業者に確認すること。手動洗浄の場合、溶液の温度は 40℃以下とすること。

2）器械及び部品を洗浄液に浸し、5 分間以上浸漬する。

3）軟質の非金属製ブラシ（ナイロンなどのプラスチックの剛毛）又はスポンジを使用して、器械の全表面から微量の血液及び残渣を 1 分間以上かけて完全に洗浄する。なお、水中で器械を洗浄することで汚染物質のエアロゾル化を防ぐことができる。

4）すべての管腔が十分に擦過されていることを確認する。ねじり動作で管腔の全長にわたってブラッシングを行い、両端から組織片を 1 分間以上除去する。

5）洗浄中は、ジョイント、ハンドル及びその他の可動部を作動させ、すべての箇所を洗浄液に曝露させる。すべての内腔が 1 分間以上洗浄されることを確認する。

6）すべての器械を 40℃未満の常温の水道水に浸し、少なくとも 1 分間、残渣、汚れ、洗浄液が目視で除去されるまですすぐこと。高温ですすぐ際は洗浄液の製造業者の指示に従うこと。シリンジを使用して、内腔、死角部分、小さな隙間、可動部分、複雑な部分を 50ml の水道水で完全に洗浄する。ジョイント、ハンドル、その他の可動式器械を作動させ、完全にすすぐこと。

7） 製造業者の指示に従って調製した中性または弱アルカリ性洗浄液（pH7～9.5）を用いた超音波浴に完全に浸す。大型のシリンジ（例：50 mL 以上）を使用して、すべての内腔、死角部分、小さな隙間、可動部分、複雑な部分を流す等により、エアポケットや気泡の発生を最小限とすること。なお、超音波洗浄は、器械表面が洗浄液に完全に浸漬されている場合にのみ有効である。使用前に、超音波洗浄装置は少なくとも 5 分間作動させて脱気を行うこと。

8）製造業者の指示に従って 10 分間以上超音波洗浄を行う。洗浄バリデーションに使用したバリデーション済みのサイクルの例は、10 分間、25℃で 40kHz である。

9）すべての器械を 40℃未満の常温の水道水に浸し、少なくとも 1 分間、残渣、汚れ、洗浄液が目視で除去されるまですすぐこと。高温ですすぐ際は洗浄液の製造業者の指示に従うこと。シリンジを使用して、内腔、死角部分、小さな隙間、可動部分、複雑な部分を 50ml の水道水で完全に洗浄する。ジョイント、ハンドル、その他の可動式器械を作動させ、完全に洗い流す。

10）器械を目視により点検すること。器械に目視可能な汚れが残留していないことが確認されるまで、手動洗浄手順（ステップ 1～9）を繰り返すこと。

11）製造業者の指示に従い、器械及び内腔内の洗浄剤および水分が排水されるよう、洗浄消毒器に器械を乗せる。

12）自動洗浄は、ISO 15883-1 および 2、または同等の規格に従って、バリデーション済みの洗浄消毒器を用いて実施すること。自動洗浄は、製造業者の指示に従い、バリデートされた洗浄、消毒及び乾燥サイクルの一環として実施することができる。

バリデーション済みサイクルの例を以下に示す：

サイクル	時間(分)	温度	洗浄液
洗浄前	2:00	冷水	なし
酵素洗浄	2:00	＜40° C	中性、酵素洗浄剤
洗浄	5:00	66° C	中性洗剤
すすぎ	2:00	>40° C	水道水
すすぎ	0:25	室温	高純度水（逆浸透膜イオン水または精製水）
乾燥	7:00	90℃	なし

3.手動熱消毒法

蒸気滅菌前に器械を安全に取り扱える状態にするため、熱消毒を行うことが推奨される。熱消毒は、ISO 15883-1 および-2、または同等の規格に準拠した洗浄消毒器で実施すること。洗浄消毒器での熱消毒は、A_0値 600 以上を提供するように検証されている必要がある（例：90℃で 1 分）。曝露時間と温度を上げることで、より高い A_0値を達成できる（例：90℃超で 5 分間に A_0値 3000、国内の要件に従う）。器械部品は、製造業者の指示に従って洗浄消毒器に積載し、器械および内腔が自由に排水できることを確保すること。内腔を有する器械は垂直に配置すること。洗浄消毒器内のスペース制限によりこれが不可能な場合、器械の内腔またはカニュレーションに処理液が十分に流れるよう設計された接続を備えた灌流ラック／積載キャリアを使用すること。

サイクル	時間(分)	温度	水
熱消毒	1:00	>90℃	高純度水（逆浸透膜イオン水または精製水）
熱消毒	5:00	>90℃	高純度水（逆浸透膜イオン水または精製水）

4.乾燥

乾燥は、ISO 15883-1 および 2、または同等の規格に適合した洗浄消毒器を用いて行うことが推奨される。自動化システム設計と負荷構成に基づくと、洗浄消毒器の乾燥効率にはかなりの幅がある。

バリデーション済みサイクルの例を以下に示す：

サイクル	時間(分)	温度	エアータイプ
乾燥	7:00	115° C	圧縮空気

自動乾燥後、器械に水分が残留していないか点検すること。水分が残留していることが確認された場合は、手動で乾燥すること。

手動乾燥：

- 各器械が乾燥し、十分に検査されていることを確認する。
- 外面には糸くずの出ない清潔で柔らかい布を使用し、表面の損傷を避けること。
- 乾燥中は可動部のある器械を開閉または作動させる。器械のスレッド、ラチェット、ヒンジ、または体液が蓄積する可能性のある部分には特に注意すること。表面乾燥を容易にするために、清浄な圧縮空気を用いることができる。
- すべての管腔やカニューレ挿入部位を清浄な圧縮空気を用いて乾燥する。

5.検査及び機能試験

1）器械およびトレイ/コンテナに目に見える汚れ、損傷または湿気がないことを確認するために照明下で器械を目視検査すること。

2）滅菌処理前に、以下の項目について器械を検査すること。

- 器械に水分が含まれていないか点検すること。器械の

内腔部及び可動部分を慎重に検査すること。水分が確認された場合は、手動乾燥を実施すること。

- 汚れがないか点検すること。検査中に残留した汚れが確認された場合は、目視可能なすべての汚れが器械から除去されるまで、これらの器械の洗浄手順を繰り返すこと。
- これらに限定されるわけではないものの、腐食（錆、孔食）による変色、過度の傷、剥離、亀裂、摩耗などの損傷がないか器械を検査すること。
- 切削工具の切れ味、器械の曲がりや器械の歪み、ヒンジ、ジョイント部およびボックスロックの動き、ハンドル、ラチェット、カップリングなどの可動機能、部品番号の欠落など（ただし、これらに限定されない）適切な機能があるか確認する。
- 器械に不適切な機能がないか確認し、マークが認識できない器械、部品番号が欠落しているか擦れている器械、損傷した器械、摩耗した器械は除くこと。

3) 分解した器械は、指定がある場合には滅菌前に再組み立てを行うこと。

4) すべての可動部品には製造業者の指示に従って水溶性の手術器械用潤滑剤を塗布すること。潤滑剤は、器械への使用が認められており、生体適合性及び蒸気滅菌との適合性を保証するデータが提供されている必要がある。

5) 洗浄し乾燥した器械は所定のケース内の所定の場所に置くこと。

6. 滅菌

(1) 高圧蒸気滅菌は、国内で承認又は認証された前真空式（強制空気除去）サイクルにより実施すること。 高圧蒸気滅菌器は、適用される国内の基準及びガイダンスの要求事項に従ってバリデーションされていることが望ましい。 高圧蒸気滅菌器は、製造業者の指示及び国内要件に従って設置及び保守管理すること。 使用する高圧蒸気滅菌サイクルが、製造業者の指示に従い、多孔性又は内腔を有する器械の滅菌負荷から空気を除去するよう設計されていることを確認し、 また、滅菌器の負荷条件の規格を超えないことを確認すること。 滅菌中はトレイを積み重ねないこと。

バリデーション済みサイクルの例を以下に示す：

サイクル	滅菌曝露時間（分）	滅菌曝露温度	乾燥時間
プレバキューム式	4:00	132℃	30-60 分
プレバキューム式	3:00	134℃	30-60 分

(2) 延長高圧蒸気滅菌サイクルの例としては、134℃で 18 分間が挙げられる。乾燥時間は、包装材料（例：不織布ラップ）、環境条件、蒸気の品質、器械の材質、総質量、滅菌装置の性能および冷却時間の差異により、大きく変動する場合がある。適切な乾燥が達成されていることを確認するため、検証可能な方法（例：目視確認）を用いること。なお、乾燥時の温度は140℃を超えてはならない。

(3) ハイスピード蒸気滅菌は、緊急時における単品器械への使用を目的としたものであり、施設の規定により承認されている場合にのみ実施すること。弊社は、器械セット、ケースまたはインプラントに対するハイスピード蒸気滅菌を推奨しない。

(4) 以下に示す蒸気滅菌サイクルは、単品器械に対して検証されたサイクルの一例である：

・非包装器械
・プレバキューム方式（3 回以上のパルス）
・132° C で 4 分間

＊**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: jnj.co.jp

©J&J KK