

類別: 機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 一般の名称: 脊椎手術用器械 (JMDN コード: 70963001)

Expedium 器械セット

*【形状・構造及び原理等】

1. 材質

構成品※: ステンレス鋼

構成品※※: アルミニウム合金

構成品※※※: ポリエーテルイミド

2. 形状・構造

本品は整形外科手術に用いる未滅菌の手術用器具類である。用途に応じて形状・寸法による種類がある。なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては、包装表示ラベルまたは本体に記載されている。必ず、カタログ、手技書等を参照すること。

#	製品名	形状(例)
1	・ ヘッドイクルオウル※ ・ EXP J スターターオウル※	※ヘッドイクルオウル
2	・ VSP・ヘッドイクル・プローブ※ ・ 小児用プローブ※ ・ EXP ヘッドイクルプローブ(ストレート)※ ・ EXP ヘッドイクルプローブ(カーブ)※ ・ EXP ソラシックヘッドイクルプローブ(ストレート)※ ・ EXP ソラシックヘッドイクルプローブ(カーブ)※	※EXPヘッドイクルプローブ(カーブ)
3	・ ボールチップファイヤー(ストレート)※ ・ ボールチップファイヤー(カーブ)※ ・ EXP J ボールチップファイヤー※ ・ EXP J ボールチップファイヤー(カーブ)※	※ボールチップファイヤー(ストレート)
4	・ サクラル・デイス・サウンダー※	※サクラル・デイス・サウンダー
5	・ 4.35MM～7.0MM シングルリット・タップ※ ・ 4.35MM～7.0MM ダブルリット・タップ※※ ・ EXP J 4.35～9.0MM ダブルリット・タップ※※※ ・ SAI カニキュレイトッド・タップ 8.0 MM ※ ・ 10.0 MM ※	※4.35MM ダブルリット・タップ
6	・ モデューラー・ティアドロップ・ハンドル ・ エルゴノミックハンドル ・ イリプティカルハンドル ・ エルゴノミック T ハンドル ・ ラチェットアダプター ・ EXP J ティアドロップ・ハンドル ・ EXP J ティアドロップ・ハンドル(ラチェット) ・ EXP J アキシアルハンドル ・ EXP J アキシアルハンドル(ラチェット)	※モデューラー・ティアドロップ・ハンドル
7	・ ヘッドイクルマーカセット※ ・ ヘッドイクルマーカ(スフェリカル)※ ・ ヘッドイクルマーカ(トライアングル)※	※ヘッドイクルマーカセット

#	製品名	形状(例)
8	・ SI ホリアキシアルスクリュードライバー※ ・ SI ホリアキシアルスクリュードライバー(QC)※※ ・ SI モノアキシアルスクリュードライバー※ ・ DI ホリアキシアルスクリュードライバー※ ・ DI ホリアキシアルスクリュードライバー(QC)※※※ ・ SI アプローチシメーションスクリュードライバー※ ・ カニキュレイトッドホリアキシアルスクリュードライバー※ ・ T20 ドライバー※ ・ EXP J QC ホリアキシアルスクリュードライバー 5.5※※ ・ SAI カニキュレイトッド QC ドライバー T27※ ・ MIS SAI カニキュレイトッド QC ドライバー※	※SI ホリアキシアルスクリュードライバー(QC)
9	・ DI ドライバースリーブ※※※ ・ MMSI スクリュードライバースリーブ※ ・ SI ドライバースリーブ※※※	※SI ドライバースリーブ
10	・ EXP5.5MM ヘッドアシスタース※※ ・ DI ヘッドアシスタース※※※	※DI ヘッドアシスタース
11	・ MM テーブルトップロット・カッター ・ ユニバーサルロット・カッター (3.5-6.35MM)	※MM テーブルトップロット・カッター
12	・ フレンチロット・ベンダー ・ フラットベンダー	※フレンチロット・ベンダー
13	・ MM ロットクランプ II ※ ・ 5.5MM ロットクランプ(オフセット)※ ・ 5.5MM ハワーロットクランプ※ ・ 5.5MM ロットホルダー※ ・ クリソロットホルダー※ ・ ロットローテーションヘックススレンチ※ ・ EXP J フォーセプスタイプロットホルダー※	※クリソロットホルダー
14	・ 5.5MM オープンロット・プッシャー※	
15	・ クリソロットアプローチシメーター II ※ ・ DI クリップオンアプローチシメーターガイド※ ・ フレックスクリップオンリダクションデハイス※※※ ・ エクスヘデウムアダプンスリデューサー※ ・ ワンハンドロットアプローチシメーター 5.5※	※エクスヘデウムアダプンスリデューサー
16	・ MMSI アライメントガイド※ ・ DI アライメントガイド※	※MMSI アライメントガイド

使用するインプラントの手技書等を必ずご参照下さい

#	製品名	形状(例)
17	・ X25 スモールドライバース※ ・ MMSIX25 トルクドライバースシャフト※ ・ X25 ヘックスローブドライバース※ ・ DI クリップオンアプロキシメーションチューブ/インサーター※ ・ SI インサーター※ ・ DI インサーター※ ・ X25 セットスクリューインサーター※ ・ DI タイター※ ・ DI ファイナルタイター※ ・ フレックスクリップオンリタクションチューブ/インサーター※ ・ X20 トルクドライバースシャフト※ ・ エクスヘデイウムアドバンスヘックスアダプター マニュアル※ ・ エクスヘデイウムアドバンスセットスクリューインサーター ロング※ ・ エクスヘデイウムアドバンスセットスクリューインサーター ショート※	 ※SI インサーター
18	・ EXP コンプレッサー※	
19	・ TLIF スクリューディストラクター※ ・ TLIF ホルディストラクター※ ・ EXP ディストラクター※	 ※EXP ディストラクター
20	・ トルクレンチハンドル	
21	・ MMSI ロッドスタビライザー※ ・ DI ロッドスタビライザー※ ・ SAI ロッドスタビライザー※	 ※MMSI ロッドスタビライザー
22	・ タブキーリムーバー※ ・ タブキー※ ・ MMSI APX スクリュータブリング※ ・ ベンディングプライヤ※	 ※MMSI APX スクリュータブリング
23	・ ペディクルファインダー※ ・ ラミナファインダー※ ・ ソラシクファセットファインダー※ ・ コンパクトフックホルダー※ ・ トップノッチフックホルダー※ ・ ピンフックホルダー※ ・ トップノッチオフセットフックホルダー※ ・ フックフッシャー※	 ※ペディクルファインダー
24	・ フレックスクリップローテーションチューブ※ ・ エクスヘデイウムアドバンスローテーションチューブ※ ・ ファシリテーター※ ・ ローテータースティック※ ・ ローテーターハンドル S ・ ローテーターハンドル L ・ ローテータースライダー ・ 5.5MMIN-SITU ロッドベンダー※※※ ・ ロッドベンダー IN-SITUL 字型/シャフト右※ ・ ロッドベンダー IN-SITUL 字型/シャフト左※	 ※ローテータースティック

【使用目的又は効果】

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。

*【使用方法等】

本品は、再使用可能である。

本品は洗浄・滅菌した後に使用すること。

1. 滅菌方法

本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌をおこなうこと。

＜推奨滅菌方法＞ 高圧蒸気滅菌

＜推奨滅菌条件＞

プレバキューム 132～135℃ : 6分

プレバキューム 134～137℃ : 4分

2. 使用方法

- ・ ニードルとガイドワイヤーを併用して使用する場合は、適切なニードルの内径（gauge サイズ：11gauge を推奨）のものをを使用すること。

(1) ペディクルスクリュー刺入孔の作製

- ペディクルオウルで皮質骨を破り、そのポイントからペディクルプローブを挿入し、刺入孔を作製する。
ペディクルプローブとタップには深度を示すマーキングが施されているため、スクリューサイズ選択の参考にすることができる。
- 作製された刺入孔が正しい方向に向いているかをボールチップフィーラーで確認する。この際、スクリュー刺入方向を予め確認するために、レントゲンマーカー又はペディクルマーカーを刺入孔に立て、X線撮影を行う。
ガイドワイヤーを用いる場合は、X線透視下にて椎弓根の適切な位置にガイドワイヤーを設置し、ガイドワイヤーに沿ってドリリング、タッピングを行う。

(2) ペディクルスクリュー刺入

- 刺入するスクリュー径を選んでから刺入孔に同一径のタップを挿入する。
必要に応じてアンダータッピングを行う場合は、刺入するスクリュー径より小さい径のタップを挿入する。
- ボールチップフィーラーで再度刺入方向を確認する。
- SI ポリアキシャルスクリュードライバースをSI ドライバースリーブに通して、エルゴノミックハンドルを装着する。
⇒ DI ポリアキシャルスクリューの場合は、DI ポリアキシャルスクリュードライバースを DI ドライバースリーブに通して、エルゴノミックハンドルを装着する。
⇒ SI モノアキシャルスクリューを使用する場合は、SI モノアキシャルスクリュードライバースを使用する。
⇒ SI アプロキシメーションスクリューを使用する場合は、SI アプロキシメーションスクリュードライバースを使用する。
なお、タブキーはタブキーリムーバーで取り除く。
⇒ SI アプロキシメーションスクリューのタブは、ベンディングプライヤを使用して必ず取り除く。
⇒ カニユレーテッド SAI ポリアキシャルスクリューを使用する場合は、SAI カニユレーテッド QC ドライバー T27 を使用する。
- SI ポリアキシャルスクリュードライバースの先端をSI ポリアキシャルスクリューヘッド内に捻じ込む。その際、スクリューが曲がって取り付けられていないことを確認する。
⇒ DI ポリアキシャルスクリューの場合は、DI ポリアキシャルスクリュードライバースを使用する。
⇒ モデューラティアドロップハンドルを装着した SI ポリアキシャルスクリュードライバース（QC）を使用して、スクリューを刺入することも出来る。
⇒ DI ポリアキシャルスクリューの場合は、DI ポリアキシャルスクリュードライバース（QC）を使用する。
⇒ カニユレーテッド SAI ポリアキシャルスクリューを使用する場合は、SAI カニユレーテッド QC ドライバー T27 を使用する。
ガイドワイヤーを用いる場合は、ガイドワイヤーに沿って、刺入する。スクリューが刺入されたら、ガイドワイヤーを取り外す。
- スクリュードライバースのスリーブをスクリューヘッドにスライドさせる。
- スリーブを時計と逆回りに回転させて、スクリューの高さを調節する。
- スリーブを上部へスライドさせ、ドライバースを逆回転させてスクリューヘッドから抜く。

- H. EXP 5.5MMヘッドアジャスターを使用してSIポリアキシャルスクリューのヘッドの向きを調整する。
⇒DI ポリアキシャルスクリューの場合は、DI ヘッドアジャスターを使用して DI ポリアキシャルスクリューのヘッドの向きを調整する。
- (3) フックの設置
- A. ペディクルファインダー、ラミナファインダー、ソラシックファセットファインダーは、フックの前処置に使用する。
- B. フックホルダー（コンパクトフックホルダー、トップノッチフックホルダー、ピンフックホルダー）を使用してフックを挿入する。
- C. フックを押し込む場合は、フックプッシャーを使用する。
- (4) ロッドのベンディング
- A. ロッドをカットする場合は、MMテーブルトップロッドカッターでカットする。
- B. ロッドベンダー（フレンチロッドベンダー、フラットベンダー）を使用してロッドをベンディングする。
- (5) ロッドの設置
- A. 適切なサイズのロッドを選択し、必要に応じ彎曲を付け、ロッドホルダー（5.5MMロッドホルダー、5.5MMロッドクランプ（オフセット）、5.5MMロッドクランプ、5.5MMパワーロッドクランプ）を使用して、SIポリアキシャルスクリュー（若しくは他のスクリュー）のヘッドに装着する。
- B. SIインサーターを使用して、SIセットスクリューを把持する。
⇒DI セットスクリューの場合は、DI インサーターを使用する。
- C. ロッドをスクリューヘッドに設置する。この際、MMSIアライメントガイドを使用すると、セットスクリュー挿入の際の柔部組織の巻き込み防止とともに、クロススレッドの防止に役立つ。
⇒DI セットスクリューの場合は、DI インサーターとDI アライメントガイドを使用する。
⇒ロッドを押さえる場合は、5.5MM オープンロッドプッシャーを使用する。
- (6) リダクション操作
- A. フレックスクリップオンリダクションデバイス又はエクスぺディウムアドバンスリデューサーを、SIポリアキシャルスクリューヘッドのTOP NOTCH™に取り付ける。
⇒DI ポリアキシャルスクリューの場合は、DI クリップオンアプロキシメーターガイドを DI ポリアキシャルスクリューヘッドの TOP NOTCH™に取り付ける。
- B. フレックスクリップオンリダクションチューブ／インサーターにSIセットスクリューを装着する。
⇒DI ポリアキシャルスクリューの場合は、DI クリップオンアプロキシメーションチューブ／インサーターと DI インサーターを組み合わせ、DI インサーターに DI セットスクリューを装着する。
⇒エクスぺディウムアドバンスリデューサーを用いる場合は、エクスぺディウムアドバンスヘックスアダプター マニュアルをハンドルに接続する。
- C. フレックスクリップオンリダクションチューブ／インサーターをフレックスクリップオンリダクションデバイス内に捻じ込み、ロッドをスクリューヘッドに押し込む。
⇒DIポリアキシャルスクリューの場合は、DIクリップオンアプロキシメーションチューブ／インサーターをDIクリップオンアプロキシメーターガイド内に捻じ込み、ロッドをスクリューヘッドに押し込む。
⇒エクスぺディウムアドバンスリデューサーを用いる場合は、リデューサー近位端のヘックスエンド部に、エクスぺディウムアドバンスヘックスアダプター マニュアルを接続したハンドルを設置し、時計回りに回転させてロッドをスクリューヘッドに押し込む。
⇒ケリソンロッドアプロキシメーターII を使用してリダクションすることもできる。
- D. SIセットスクリューを捻じ込み、ロッドを固定する。
⇒DI ポリアキシャルスクリューの場合は、DI セットスクリューを捻じ込む。
⇒エクスぺディウムアドバンスリデューサーを用いてリダクションを行った後、デローテーションを行わない場合は、エクスぺディウムアドバンスセットスクリューインサ-

- ター ショートに SI セットスクリューを装着し、リデューサー越しに挿入して締結する。
⇒エクスぺディウムアドバンスリデューサーを用いてリダクションを行った後、デローテーションを行う場合は、リデューサー近位端のヘックスエンド部にエクスぺディウムアドバンスデローテーションチューブを取り付けデローテーション操作を行った後、エクスぺディウムアドバンスセットスクリューインサーター ロングに SI セットスクリューを装着し、リデューサー越しに挿入して締結する。
- E. フレックスクリップオンリダクションチューブ／インサーターとフレックスクリップオンリダクションデバイスを取り外す。
⇒DI ポリアキシャルスクリューの場合は、DI クリップオンアプロキシメーションチューブ／インサーターと DI クリップオンアプロキシメーターガイドを取り外す。
⇒エクスぺディウムアドバンスリデューサーを取り外す。
- (7) コンプレッション／ディストラクション操作
ロッドをすべての SI ポリアキシャルスクリューヘッドに仮固定した後も、SI セットスクリューを緩めたり締め付けたりすることができ、コンプレッサー、ディストラクターを使用して、コンプレッション／ディストラクション操作が容易に行うことができる。
⇒DI ポリアキシャルスクリュー及びDI セットスクリューについても同様。
- (8) IN SITU ベンディング
ロッド設置後、必要に応じ 5.5MM IN SITU ロッドベンダーを使用し、ロッドの彎曲を整える。
- (9) 最終締結
- A. トルク値を80in - lbに設定したトルクレンチハンドルにMMSI X25トルクドライバースhaftを装着して、セットスクリューの最終締結を行う。
- B. MMSI ロッドスタビライザーとトルクレンチ／ドライバースhaftを組み合わせ、SIセットスクリューに挿入する。
⇒カニュレーテッドSAI ポリアキシャルスクリューを使用する場合は、SAI ロッドスタビライザーを使用する。
- C. MMSI ロッドスタビライザーをスクリューヘッド越しに滑らせてロッドに押し当てる。
⇒MMSI ロッドスタビライザーのハンドルは、ロッドと垂直あるいは平行な位置でも固定できる。
⇒カニュレーテッドSAI ポリアキシャルスクリューを使用する場合は、SAI ロッドスタビライザーを使用する。
- D. MMSI ロッドスタビライザーを固定しながら、トルクレンチハンドルをクリックして抵抗が感じられなくなるまで時計回りに回転させて、セットスクリューを締結する。
⇒DI セットスクリューの場合は、DI ファイナルタイターとDI ロッドスタビライザーを装着してDI セットスクリューを締結する。
⇒カニュレーテッドSAI ポリアキシャルスクリューを使用する場合は、SAI ロッドスタビライザーを使用する。

3. 組み合わせて使用する医療機器

併用する医療機器は、弊社取扱の脊椎内固定器具および脊椎手術用器械に限定する。
代表的な併用医療機器を次に示す。

販売名：Expedium LIS-VIPER システム
承認番号：22100BZX00468000
販売名：VIPER2 スパインシステム
承認番号：22400BZX00042000
販売名：MOSS MIAMI Expedium システム
承認番号：21800BZY10033000
販売名：Expedium Plus スパインシステム
承認番号：22500BZX00156000
販売名：Viper ガイドワイヤー
認証番号：223ADBZX00029000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

＜術前の注意＞

- (1) 使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。組み合わせで使用する器械については、その組み合わせを確認すること。

- (2) 使用上必要な表示等が判読できない場合は、使用しないこと。
 (3) 本品は未滅菌のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】「滅菌方法」より滅菌を行うこと。

<術中の注意>

- (1) セットスクリューのインサーターはセットスクリュー設置のみに使用し、過度な締結は行わないこと。
 (2) 本品に異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
 (3) 本品を使用しインプラントを締結する場合は、嵌合部に確実に装着し、インプラントと本品の軸方向を維持しながら正しく締結すること。
 (4) EXP J ティアドロップ ハンドル(ラチェット)、EXP J アキシアルハンドル(ラチェット) 使用時はハンマー等で叩かないこと。強い衝撃により破損する恐れがある。

<術後の注意>

- (1) 手術室に搬入された本品については、未使用であっても、医療用中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌し乾燥すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を用いてインプラントを傷つける、強打するといった行為はしないこと。
 (2) 本品を扱う際は、応力を掛け、変形・破損させないように注意すること。
 (3) 本品の破損、もしくは本品使用に起因するインプラントの破損により破片、または摩耗粉が生じた場合、確実に体内より除去し洗浄等の適切な処置をすること。
 (4) プリオン病感染予防ガイドラインで示されているハイリスク手技に使用された場合、機器の使用後は最新のガイドライン及び添付文書の記載内容に従って機器を処理すること。
 (5) 本品がプリオン病のリスクの高い患者、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。
 (6) 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
 ▶ 破損・変形
 (2) 重大な有害事象
 ▶ 本品による手術創傷神経、血管または組織の損傷
 ▶ 感染
 ▶ 空気・血液凝固等に起因する塞栓症
 ▶ 骨折
 ▶ 麻痺
 ▶ 破損した本品の摘出困難およびそれに付随する体内遺残
 (3) その他の有害事象
 ▶ 本品使用中の使用者の負傷

3. 高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折等が起こる可能性が高いため慎重な使用を要する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 室温保存
 (2) 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 耐用期間

- (1) 繰り返し再使用することで、器械の寿命および機能にわずかながら影響を与えることがある。
 (2) 再使用可能な器械の製品寿命は、一般に外科的使用で生じる摩耗または破損の程度によって決定される。

**【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 洗浄における重要な基本的注意

- (1) 使用する洗浄剤、消毒剤、および洗浄/消毒機器の製造元が公表する指示および警告に従うこと。また、強アルカリ性/強酸性の洗剤または消毒剤を使用しないこと。
 (2) 洗浄および滅菌を行う際は、温度が 140℃を超えないようにすること。
 (3) 強アルカリ性洗浄剤はアルミニウムの部品に破損を与える可能性がある。
 (4) チューブ、蝶番、スライド機構、接合面、表面加工などのある複合型の器械を扱う場合の洗浄は、特に注意する必要がある。器械のこのような部分は、自動洗浄処理を行う前に、手作業で予備洗浄を行う必要がある。
 (5) 腐食の恐れがあるため、次亜塩素酸塩溶液との接触は避けること。

2. 洗浄前の注意

- (1) 本品使用後はできるだけ早く洗浄等を行うこと。直ちに洗浄できない場合は、組織片などの汚れが乾燥して固着するのを防ぐために、器械を適切な洗剤に浸漬すること。ただし、腐食を避けるために、長時間接触させないこと。
 (2) 腐食の恐れがあるため、生理食塩水に長時間接触することは避けること。
 (3) 汚れがひどい場合は、ディスポーザブルの布で取り除くこと。

3. 洗浄の準備

- (1) 分解洗浄が必要な器械については、分解を行うこと。

4. 手動洗浄

- (1) すべての手術器械
 以下の手順に従って洗浄を行うこと。
 1) 精巧な器械は、他の器械とは分けて洗浄する。
 2) 取り外して洗浄すべき器械は分解する。
 3) 酵素洗浄剤の取扱い説明書に従って、酵素洗浄溶液を用意する。
 4) 本品を酵素洗浄溶液に 5 分浸す。
 5) 器械の形状に最も合う手動洗浄 (2) もしくは (3) を選択して行う。
 6) 組織残屑をきれいにし、ブラシの届きにくい場所、表面加工された部分、すきまなどは、特に念入りに行う。
 7) 器械を温水で完全に洗い流す。
 8) 中性洗剤を用いて、超音波洗浄を 10 分行う。
 9) 器械を温水で完全に洗い流す。
 10) 最終洗浄後は、直ちに器械を乾燥させる。
 (2) 中空、管腔または穴形状の手術器械
 1) 中空、管腔または穴形状を洗浄する際は、非金属性の柔らかいブラシを用いること。出し入れしたり回転させたりして付着物を取り除くこと。さらに酵素洗浄液を満たしたシリンジを用いてフラッシュすること。
 2) すずぎの時は特に注意を払い、中空、管腔または穴形状を温水でフラッシュすること。
 3) フィルターを通した圧縮空気ですべての内部を乾燥させること。
 (3) 可動部を持つ手術器械
 1) 洗浄時には、エアロゾルの発生をさけるため、器械を洗浄剤に十分に浸すこと。非金属性の柔らかいブラシを用いて、血液や組織片を取り除くこと。溝、割れ目、継ぎ目などの届きにくい部分は、洗浄に注意すること。ヒンジやスプリング、ロック機構部等は、付着している血液や組織片を取り除くために、すべての可動部を動かしながら洗浄すること。可動機構を持つものについては、可動する部分についても十分に洗浄を行うこと。フレキシブルシャフトを持つものについても、洗浄液の中に漬けて十分に洗浄すること。
 2) すずぎの時は、可動部分に特に注意を払ってすずぎを行うこと。可動部分は可動させながらすずぎすること。可動機構を持つものについては、可動する部分についても十分に洗浄を行うこと。フレキシブルシャフトを持つものについてもすずぎ液の中に漬けて十分に洗浄すること。
 3) フィルターを通した圧縮空気ですべての内部を乾燥させること。

5. 自動洗浄

- (1) 構造に複合型の特徴を持つタイプの器械の場合は、こびり付いた汚れをよく落とすために、自動洗浄の前に手作業で洗浄することが必要である。エアロゾルの発生を防止するために、ブラシでこする、機構部を動かす、ゆする、灌注するなどの操作は洗浄溶液の液面下で行うこと。
- (2) 有効性が確認されている洗浄消毒装置を“INSTRUMENT”サイクル機能を選択し、自動洗浄用中性洗剤を使用して洗浄すること。洗浄サイクルは、酵素による前洗浄、洗浄、すすぎ、加熱すすぎ、乾燥の各ステップで構成されている必要がある。
- (3) 蝶番を開き、管腔や穴の水がよく切れるようにして、器械を装置の中に置くこと。
- (4) 重い器械は容器の底部に置くこと。精巧な器械の上には重いものを置かないこと。
- (5) キュレットなどの凹面のある器械の場合は、水切りをよくするために、凹面を下に向けて置くこと。

6. 洗浄後の注意

- (1) 滅菌または保管の前にすべての器械を検査し、表面、チューブ、穴、可動部から完全に汚れが除去されたことを確認すること。
- (2) 目視による検査が難しい部分の場合は、3%の過酸化水素水溶液に漬けるか、それを流しかけて、器械に血液が付着していないかどうかを確認すること。気泡が発生した場合は、血液が付着している。過酸化水素水を使用した後は、器械を十分にすすぐこと。
- (3) 汚れが残っている場合は、器械をもう一度洗浄すること。

7. 目視検査及び機能検査

- (1) 刃先には刃こぼれがなく、刃が連続してついていることを確認すること。またジョー部も同様に確認を行うこと。可動部のある部分が、過度のあそびがなく、滑らかに動くことを確認すること。
- (2) ロック機構部のある器械は、滑らかに閉じ、しっかりと固定できることを確認すること。
- (3) 長く細い器械は、湾曲や変形がないことを確認すること。

****【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: jn.j.co.jp