

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 整形外科用バー JMDN コード：36249001

(手術用ネジ回し JMDN コード：33968000)

Navigation Enabled 器械セット

* 【警告】

- ナビゲーションユニットが正常に作動しない場合は使用を中止し、日本メドトロニック株式会社のステルスステーションナビゲーションソフトウェアまたはブレインラボ株式会社製のナビゲーションユニットの取扱説明書を確認し、再検証を行うこと[機器の不具合により患者へ重篤な障害を与える可能性がある]。
- 使用前に全ての機器を確認し、落下などさせた場合は損傷等がないか確認する、もしくは別の機器を使用すること。[機器の不具合により患者へ重篤な障害を与える可能性がある。]
- 使用時、本品に無理な力を加えないこと[機器の不具合により患者へ重篤な障害を与える可能性がある]。

【禁忌・禁止】

- 指定されたナビゲーションソフトウェア以外とは使用しないこと[他のソフトウェアとの検証は行われておらず、安全性が確認されていないため]。
- 弊社指定以外の器械と併用しないこと。（「相互作用」の項参照）

** 【形状・構造及び原理等】

1. 材質

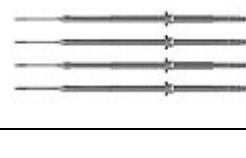
- ステンレス鋼、チタン合金 (Viper Prime ナビドライバースhaft のみ)、窒化チタン (CFX ナビタップのみ)、炭化タングステン (CROSSNAV アダプターのみ)

2. 形状・構造

- 本品は、脊椎手術に用いる再使用可能な硬質金属製の小型回転軸（ドリル、タップ）、別品目の脊椎スクリューの締結等を行うスクリュードライバー、及びナビゲーションシステムとの併用時に用いるアダプターである。本品は、別品目のハンドルと接続して用いられる他、電動式骨手術器械と接続して使用することが可能である。
- 本品は、日本メドトロニック株式会社のナビゲーションシステム (Stealth Station S8) および NavLock トラッカー (品番：9734590、9734682、9734683、9734734、9734228、9734259、9734315) と互換性を持つよう設計されており、併用することでナビゲーション下での使用が可能である。
- 本品は、ブレインラボ株式会社製のナビゲーションシステム (Curve ナビゲーションシステム 承認番号：22400BZX00153000、Kick ナビゲーションシステム 承認番号：22500BZX00283000) および当社製品 Universal Navigation Adaptor セット (UNAS) (届出番号：13B1X00204DS0070) と互換性を持つように設計されており、併用することでナビゲーション下での使用が可能である。

3. 外観

一連番号	製品名	外観
1	2.4 MM ナビドリル	

<u>2</u>	<u>4.35MM キャニュレーテッド タプルリードナビタップ</u>	
<u>3</u>	<u>5MM キャニュレーテッド タ プルリードナビタップ</u>	
<u>4</u>	<u>6MM キャニュレーテッド タ プルリードナビタップ</u>	
<u>5</u>	<u>7MM キャニュレーテッド タ プルリードナビタップ</u>	
<u>6</u>	<u>8MM キャニュレーテッド タ プルリードナビタップ</u>	
<u>7</u>	<u>9MM キャニュレーテッド タ プルリードナビタップ</u>	
<u>8</u>	<u>10MM キャニュレーテッド タ プルリードナビタップ</u>	
<u>9</u>	<u>4.35MM オウルチップ タップ</u>	
<u>10</u>	<u>5MM オウルチップ タップ</u>	
<u>11</u>	<u>6MM オウルチップ タップ</u>	
<u>12</u>	<u>7MM オウルチップ タップ</u>	
<u>13</u>	<u>8MM オウルチップ タップ</u>	
<u>14</u>	<u>9MM オウルチップ タップ</u>	
<u>15</u>	<u>10MM オウルチップ タップ</u>	
<u>16</u>	<u>3.0MM STD ナビタップ</u>	
<u>17</u>	<u>3.5MM STD ナビタップ</u>	
<u>18</u>	<u>4.0MM STD ナビタップ</u>	
<u>19</u>	<u>4.5MM STD ナビタップ</u>	
<u>20</u>	<u>4.0MM CFX ナビタップ</u>	
<u>21</u>	<u>4.5MM CFX ナビタップ</u>	
<u>22</u>	<u>5.0MM CFX ナビタップ</u>	
<u>23</u>	<u>5.5MM CFX ナビタップ</u>	
<u>24</u>	<u>Expedium 5.5 ナビドライ バースhaft</u>	※ 
<u>25</u>	<u>Expedium 5.5 ナビドライ バースリーブ</u>	
<u>26</u>	<u>Expedium 5.5 エクステン テッド ナビドライバースリー ブ</u>	
<u>27</u>	<u>Expedium 6.35 ナビドライ バースhaft</u>	※ 
<u>28</u>	<u>Expedium 6.35 ナビドライ バースリーブ</u>	
<u>29</u>	<u>Expedium Verse ナビドライ バースhaft</u>	※ 
<u>30</u>	<u>Expedium Verse ナビドライ バースリーブ</u>	
<u>31</u>	<u>Viper Prime ナビドライ バースhaft</u>	

手技書を必ずご参照ください

32	Symphony ナビトライバー シャフト	※	
33	Symphony ナビトライバー スリーブ		
34	Symphony スクリューヘッドホ ルター ナビ用		
35	SAI ナビトライバースリーブ		
36	CROSSNAVアダプター		
37	TriALTIS ナビドリル 2.4MM		
38	TriALTIS ナビドリル 3.2MM		
39	TriALTIS ナビドリル 4.0MM ILIUM		
40	TriALTIS ドリルス リーブ 2.4MM		
41	TriALTIS ドリルス リーブ 3.2MM		
42	TriALTIS ドリルス リーブ 4.0MM		
43	TriALTIS 3.5MM ダブ ルリードタップ ナビ		
44	TriALTIS 4.0MM ダブ ルリードタップ ナビ		
45	TriALTIS 4.5MM ダブ ルリードタップ ナビ		
46	TriALTIS 5.0MM ダブ ルリードタップ ナビ		
47	TriALTIS 5.5MM ダブ ルリードタップ ナビ		
48	TriALTIS 6.0MM ダブ ルリードタップ ナビ		
49	TriALTIS 6.5MM ダブ ルリードタップ ナビ		
50	TriALTIS 7.0MM ダブ ルリードタップ ナビ		
51	TriALTIS 7.5MM ダブ ルリードタップ ナビ		
52	TriALTIS 8.0MM ダブ ルリードタップ ナビ		
53	TriALTIS 8.5MM ダブ ルリードタップ ナビ		
54	TriALTIS 9.0MM ダブ ルリードタップ ナビ		
55	TriALTIS 9.5MM ダブ ルリードタップ ナビ		
56	TriALTIS 10.0MM ダ ブルリードタップ ナ ビ		
57	TriALTIS 10.5MM ダ ブルリードタップ ナ ビ		
58	TriALTIS 11.0MM ダ ブルリードタップ ナ ビ		

59	TriALTIS 12.0MM ダブルリードタップ ナビ	
60	TriALTIS 3.5MM オウルチップタップ ナビ	
61	TriALTIS 4.0MM オウルチップタップ ナビ	
62	TriALTIS 4.5MM オウルチップタップ ナビ	
63	TriALTIS 5.0MM オウルチップタップ ナビ	
64	TriALTIS 5.5MM オウルチップタップ ナビ	
65	TriALTIS 6.0MM オウルチップタップ ナビ	
66	TriALTIS 6.5MM オウルチップタップ ナビ	
67	TriALTIS 7.0MM オウルチップタップ ナビ	
68	TriALTIS 7.5MM オウルチップタップ ナビ	
69	TriALTIS 8.0MM オウルチップタップ ナビ	
70	TriALTIS 8.5MM オウルチップタップ ナビ	
71	TriALTIS 9.0MM オウルチップタップ ナビ	
72	TriALTIS 9.5MM オウルチップタップ ナビ	
73	TriALTIS 10.0MM オウルチップタップ ナビ	
74	TriALTIS 10.5MM オウルチップタップ ナビ	
75	TriALTIS 11.0MM オウルチップタップ ナビ	
76	TriALTIS 12.0MM オウルチップタップ ナビ	
77	TriALTIS スクリュードライバー リテイニング ロング	
78	TriALTIS ナビスクリュードライバー	
79	TriALTIS ナビスクリュードライバー キャニューレーテッド	

※構成品を組み合わせた状態

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術に用いる再使用可能な手術器械であり、骨組織の孔あけや成形、スクリューの締結等に用いる。本品はナビゲーションユニットを用いた脊椎手術にも用いられる。

**【使用方法等】

本品は再使用可能である。
本品は未滅菌品であるため、使用に先立ち洗浄及び滅菌してから使用すること。

1. 滅菌方法

＜推奨滅菌条件＞

滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム）

滅菌条件：

最短滅菌時間 (分)	滅菌温度 (°C)	乾燥時間 (分)
4	132	30-60
3	134	30-60

2. 使用方法

以下に脊椎手術における本品の一般的な使用方法を示す。

※1 のついた製品は本品には含まれない。また、※2-4 のついた製品については 3. 組み合わせて使用する医療機器を参照のこと。

＜日本メドトロニック株式会社製のナビゲーションユニットとの併用＞

使用方法例

- (1) ナビゲーションユニット※1をセットアップする。
- (2) 反射ボール※1を NavLock トラッカー※1に取り付ける。
- (3) 本品に(2)のトラッカーを取り付ける。
- (4) 使用するナビゲーションユニットの取扱説明書等を参照して本品の作動確認を行う。
- (5) 作動確認後、ハンドル※1または電動式手術器械※1を取り付ける。
- (6) 使用後、本品を取り外す。

＜ブレインラボ株式会社製のナビゲーションユニットとの併用＞

使用方法例

- (1) ナビゲーションユニット※2または3をセットアップする。
- (2) 適切なナビゲーションアレイ※4を選択し、反射ボール※2または3を取り付ける。
- (3) ナビゲーションアレイ※4に CROSSNAV アダプターを接続し、ネジを締めて固定する。
- (4) CROSSNAV アダプターにドリル、タップまたはドライバシャフトを接続する。
- (5) 使用するナビゲーションユニットの取扱説明書等を参照してバリデーションを行う。
- (6) バリデーション後、ハンドル※1または電動式骨手術器械※1を取り付ける。
- (7) 使用後、組み立てた際と逆の手順で本品を分解する。

3. 組み合わせて使用する医療機器

※2

販売名：Curve ナビゲーションシステム

承認番号：22400BZX00153000

製造販売元：ブレインラボ株式会社

※3

販売名：Kick ナビゲーションシステム

承認番号：22500BZX00283000

製造販売元：ブレインラボ株式会社

※4

販売名：Universal Navigation Adaptor セット (UNAS)

届出番号：13B1X00204DS0070

製造販売元：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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。組み合わせて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) 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。
- (4) ナビゲーションの精度に影響を及ぼし、患者危害に繋がる可能性があるため、組み合わせで使用する器械については適切に接続されていることを確認すること。

2. 術中の注意

- (1) 本品は先端が鋭利なものが含まれているため取り扱いには十分に注意すること。
- (2) 使用する際には弊社推奨の手術器具を使用すること。
- (3) スタイレットの操作はナビゲーション下で確認できないため、Viper Prime ナビドライバシャフトを用いる場合は、従来のガイドワイヤーを用いること。
- (4) 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）及び販売名：VIPER 2 スパインシステム（承認番号：22400BZX00042000）に含まれる 8-10mm 径のスクリューは日本メドトロニック株式会社のステルスステーションナビゲーションソフトウェアと併用する際には実際の寸法がナビゲーションシステム上に表示される寸法より 0.94mm 長くなるため、1mm の追加投影を行うこと。
- (5) 販売名：Expedium スパインシステム 6.35（承認番号：22300BZX00231000）及び販売名：Expedium Plus スパインシステム（承認番号：22500BZX00156000）に含まれるスクリューは、日本メドトロニック株式会社のステルスステーションナビゲーションソフトウェアと併用する際には実際の寸法がナビゲーションシステム上に表示される寸法より 1.55 mm 短くなるため、1 mm の逆投影を行うこと。
- (6) 日本メドトロニック株式会社のステルスステーションナビゲーションソフトウェアと併用する際には、3.2mm および 4.0mm の TriALTIS ドリル、ならびに 10.5mm を超える TriALTIS タップには、Additional Diametrical Projection(追加投影)を行い器具の公称サイズを投影する必要がある。
- (7) 本品の位置を確認するため、必要に応じてイメージの使用を検討すること。
- (8) ドリル使用時はドリルのたわみを軽減するため、ドリルガイドを併用すること。

3. 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。
- (2) 使用後はできるだけ早く洗浄すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) ナビゲーション器械を落とすまたはその他の原因によりナビゲーション器械に損傷を与えた場合は、当該器具のキャリブレーション精度を検証すること。[これを行わないと、患者への重度の傷害につながる可能性があるため]
- (4) キャリブレーション済みの器具に及ぼす曲げ応力を制限すること。[たわみはナビゲーションの精度に影響を及ぼし得るため]
- (5) 患者への重度の障害につながるおそれがあるため、ナビゲーション上で表示される組織を確認し、過度の力を加えずに使用すること。
- (6) 本品およびトラッカー/アレイおよびアダプターを付け替えた場合は、都度ナビゲーションインストルメントの精度を確認すること。

- (7) 器械の誤認を防ぐため、複数の器械を使用する場合、同じトラッカー/アレイを使用しないこと。
- (8) キャリブレーション及び器械の登録後、およびナビゲーション使用中は、使用する器械の先端を解剖学的ランドマーク上に配置し、ナビゲーションユニットによって表示される位置と使用する器械の先端の位置を比較すること。ナビゲーション機器と解剖学的位置の精度を確認するために、頻繁にこの確認を実施しながら使用すること。また、使用する器械に対してトラッカー/アレイの位置が変更された場合やレファレンスフレーム/レファレンスアレイに対して解剖学的位置が変更された場合は器械及び患者を再登録すること。
- (9) ソフトウェア上で器械を選択し、キャリブレーションを行うこと。
- (10) 先端が交換可能な器械（スクリューを取り付けたスクリュードライバーなど）にトラッカー/アレイを取り付ける場合は、使用する前にスクリューを付けた状態で検証すること。
- (11) 患者に危害が及ぶおそれがあるため、閉創する前に、患者の体内に本品が遺残していないことを確認すること。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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. 相互作用（他の医療機器との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定以外の器械	正常に動作しない おそれがある。	変形、破損が生じる。
販売名：Universal Navigation Adaptor セット（UNAS）（届出番号：13B1X00204DS0070）に含まれるナビゲーションアレイのブルー及びグレー ※本品のオウルチップタップとの併用禁忌	臨床症状:本品の誤配置により生じる骨・神経・血管損傷 措置方法：オウルチップタップは、バイオレット、イエロー、またはオレンジのアレイと併せて使用すること。	ブルーおよびグレーのアレイをオウルチップタップと併用した場合、本品が要求する精度基準を満たさない。その結果、不正確な位置決めが生じ、これに起因する患者への有害事象が発生する可能性がある。

3. 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
 - 手術外傷または本品による神経、血管または臓器等の損傷
 - 感染
 - 空気・血液凝固等による塞栓
 - 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
 - 有害な組織反応
- (3) その他の有害事象
 - 本品使用中の使用者の負傷

4. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- (1) 妊婦、産婦、授乳婦へは使用しないことを原則とするが、不安定性骨折に対する脊椎内固定等、特に必要とする場合は、慎重に使用すること。
- (2) 小児など体格の小さい患者に使用する場合、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 本品は先端が鋭利なものが含まれるため洗浄の際は十分に注意すること。
- (2) 熱に敏感なデバイス等、製品固有の洗浄および滅菌方法が特定されている製品に関しては、その添付文書や説明書を参照すること。
- (3) 使用する洗浄剤、消毒剤、及び洗浄/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。
- (4) 生理食塩水や塩素溶液を含む消毒剤、または外科用消毒薬（ヨウ素またはクロルヘキシジン含有製品など）は使用を避けること。
- (5) pH 7～9.5 の洗浄剤を使用すること。
- (6) 強アルカリ性の条件（pH>10）は、特にアルミニウム製の部品に損傷を与える可能性があるため使用しないこと。
- (7) 器械に損傷を与える可能性があるため、スチールウール、ワイヤーブラシ、研磨剤などを使用しないこと。
- (8) 滅菌または保管前にすべての器械を点検し、表面、ルーメン、穴および可動部の汚れが完全に除去されたか確認すること。
- (9) 汚れの付着した、または使用済みの器械は、洗浄機で洗浄する際にトレイやケースとは別にして洗浄すること。蓋がある場合、洗浄時は取り外すこと。滅菌条件は満遍なく洗浄が行われた器械にのみ有効である。洗浄機の中で器械のトレイなどを重ねて積載しないこと。
- (10) 洗浄及び滅菌を行う際は、140℃を超えないようにすること。
- (11) 超音波、機械洗浄および滅菌を含む反復処理サイクルが器械の寿命や機能に及ぼす影響はごくわずかである。
- (12) 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磨耗または破損の程度によって決定される。
- (13) 器械の損傷および摩耗としては、腐食（さび、穴）、変色、過剰な傷、剥がれ、摩耗および亀裂などが含まれるが、これらに限定されるものではない。
- (14) 正しく機能しない器械、製品番号・マーキングが認識不能な器械、損傷または過剰に摩耗した器械は使用しないこと。
- (15) 表面へのこびり付きを防ぐため、手術における使用後、器械が乾燥しないよう注意すること。また、器械の洗浄前に器械に付着した血液、組織片をスポンジ、布、やわらかいブラシで拭き取ること。
- (16) 汚れ、組織片が内部にこびり付くのを防ぐため、滅菌水または精製水で中空構造のある器械を洗い流すこと。
- (17) 使用時に汚れを取り除くことができない場合は、乾燥を防ぐために浄水で湿らせたタオルで覆う等の処置を施した状態で運び、指定された処理区域でできるだけ早く洗浄すること。
- (18) 複数の部品からなる器械または複雑な器械は、洗浄のために分解すること。
- (19) 可動部をもつ器械は洗浄中に可動部を動かして洗浄すること。

- (20) ルーメンを有する器械は、手動で洗浄すること。ルーメンと同径のブラシを使用し、ねじりながらブラシをルーメンの全長にわたり押し入れ、組織片を取り除くこと。ブラッシング後、水で洗い流し、すべての内腔に清潔な圧縮空気を吹き込むこと。
- (21) 適切な照明の下で器械が乾燥していること及び(22)～(24)に記載する項目を確認すること。
- (22) 器械の点検中に汚れが見つかった場合は、再度洗浄を行い、目に見える全ての汚れが除去されるまで、洗浄を繰り返すこと。
- (23) 損傷（腐食、さび、穴、変色、過剰な傷、剥がれ、亀裂、および摩耗など）がないことを確認すること。
- (24) 正しい機能（切削工具の鋭さ、フレキシブルデバイスの屈曲、ヒンジ／ジョイント／ボックスロックおよびハンドル、ラチェットおよび連結器などの可動機構の動作、部品番号の印字など）が保たれていることを確認すること。
- (25) 別に規定する場合を除き、分解した器械は滅菌前に再組立すること。可動部および嵌合部には、水溶性潤滑剤を注すこと。潤滑剤は、医療機器での使用を認可され、生体適合性と蒸気滅菌の適合性が保証されたものを使用すること。
- (26) 必要に応じて、洗浄・乾燥した器械を、ケース内の指定された位置に格納すること。

以下の手動洗浄または自動洗浄のうち、少なくとも1つの洗浄方法により洗浄を行うこと。

<手動洗浄>

- (1) 洗剤の製造業者の指示に従って pH 中性 (pH7～9.5) 洗剤の洗浄液を調整すること。手動で洗浄する場合、40℃以下にすること。洗浄液には酵素が含まれている可能性があり、アルミニウム製の部品に対し安全なアルカリクリーナーも存在するが、材料との適合性は洗剤の製造業者に確認すること。
- (2) 本品を洗浄液に、最低5分間浸漬すること。
- (3) 毛先の柔らかい非金属製のブラシ（ナイロンなどのプラスチック製の毛）を使用し、器械表面のすべての血痕や組織片を1分間かけて完全にこすり洗うこと。
注意：汚染物質のエアロゾル化を防ぐには器械を水中で洗浄すること。
- (4) すべての内腔が完全に洗浄されていることを確認すること。ねじりながらブラシをルーメンの全長にわたり押し入れ、組織片を取り除く作業を少なくとも1分間実施すること。
- (5) 可動部を動かして、すべての領域を洗浄液に晒すこと。すべてのルーメンが少なくとも1分間洗い流されていることを確認すること。
- (6) 器械を40℃未満の水道水に最低1分間浸し、目に見える組織片がなくなるまで、洗い流すこと。水道水で満たされたシリンジ（例：50mL以上）を使用して、ルーメン等を完全に洗い流すこと。その他の可動部も完全に洗い流すこと。
- (7) 洗剤の製造業者の指示に従って調整した pH 中性 (pH7～9.5) 洗剤の洗浄液の入った超音波洗浄槽に浸漬すること。また、大型シリンジ（50mL以上）を使用して、洗浄液をすべての内腔に流し、エアポケットまたは気泡形成を最小限に抑えること。
- (8) 注意点：超音波洗浄は、洗浄する表面が洗浄液に浸漬されている場合のみ有効である。エアポケットがあると、超音波洗浄の有効性が低下する。超音波洗浄機は使用前に最低5分間超音波脱気を行うこと。
- (9) 少なくとも10分間、器械を超音波洗浄すること。（洗浄バリデーションに使用された検証済みサイクルの一例は、40kHz、25℃で10分間である。）
- (10) 器械を40℃未満の水道水に最低1分間浸し、目に見える組織片がなくなるまで、洗い流すこと。水道水で満たされたシリンジ（例：50mL以上）を使用して、ルーメン等を完全に洗い流すこと。その他の可動部も完全に洗い流すこと。
- (11) 器械を目視で点検し、汚れが見えなくなるまで工程(1)～(10)を繰り返すこと。

- (12) 40℃未満の逆浸透脱イオン水または蒸留水を使用して少なくとも15秒間すすぎを繰り返すこと。
- (13) 手動乾燥の場合は、機器が乾燥していることを確認すること。器械の外側表面部は表面が損傷しないよう清潔で柔らかい糸くずの出ない布を使用すること。圧縮空気を使用してすべてのルーメンおよび可動部が乾燥していることを確認すること。

<自動洗浄>

- (1) 洗剤の製造業者の指示に従って pH 中性 (pH7～9.5) 洗剤の洗浄液を調整すること。手動で洗浄する場合は、溶液の温度は40℃以下にすること。洗浄液には酵素が含まれている可能性があり、アルミニウムに安全なアルカリクリーナーも存在するが、材料との適合性は洗剤の製造業者に確認すること。
- (2) 本品を洗浄液に、最低5分間浸漬すること。
- (3) 毛先の柔らかい非金属製のブラシ（ナイロンなどのプラスチック製の毛）を使用し、器械表面のすべての血痕や組織片を1分間かけて完全にこすり洗うこと。
注意：汚染物質のエアロゾル化を防ぐには器械を水中で洗浄すること。
- (4) すべての内腔が完全に洗浄されていることを確認すること。ねじりながらブラシをルーメンの全長にわたり押し入れ、組織片を取り除く作業を少なくとも1分間実施すること。
- (5) 可動部を動かして、すべての領域を洗浄液に晒すこと。すべてのルーメンが少なくとも1分間洗い流されていることを確認します。
- (6) 器械を40℃未満の水道水に最低1分間浸し、目に見える組織片がなくなるまで、洗い流すこと。水道水で満たされたシリンジ（例：50mL以上）を使用して、ルーメン等を完全に洗い流すこと。その他の可動部も完全に洗い流すこと。
- (7) 洗剤の製造業者の指示に従って調整した pH 中性 (pH7～9.5) 洗剤の洗浄液の入った超音波洗浄槽に浸漬すること。また、大型シリンジ（50mL以上）を使用して、洗浄液をすべての内腔に流し、エアポケットまたは気泡形成を最小限に抑えること。
- (8) 注意点：超音波洗浄は、洗浄する表面が洗浄液に浸漬されている場合のみ有効である。エアポケットがあると、超音波洗浄の有効性が低下する。超音波洗浄機は使用前に最低5分間超音波脱気を行うこと。
- (9) 少なくとも10分間、器械を超音波洗浄すること。（洗浄バリデーションに使用された検証済みサイクルの一例は、40kHz、25℃で10分間である。）
- (10) 器械を40℃未満の水道水に最低1分間浸し、目に見える組織片がなくなるまで、洗い流すこと。水道水で満たされたシリンジ（例：50mL以上）を使用して、ルーメン等を完全に洗い流すこと。その他の可動部も完全に洗い流すこと。
- (11) 器械を目視で点検し、汚れが見えなくなるまで工程(1)～(10)を繰り返すこと。
- (12) 洗剤の製造業者の指示に従って、デバイスおよびルーメンが洗浄剤と洗浄時の水に最大限曝露し、適切に排水されるように、器械の構成品を洗浄消毒器にセットすること。
- (13) 自動洗浄は、ISO 15883-1 および 2、またはこれに準ずる基準に準拠した有効な洗浄消毒器で実施すること。自動洗浄は、洗剤の製造業者の指示に従うことで有効な洗浄、消毒、乾燥サイクルとなる。検証済みサイクルの例は、次の通りである：

フェーズ	再循環時間	水温	洗剤/水の種類
予洗	2 分	冷水	水道水
酵素による洗浄	2 分	<40℃	中性酵素洗浄剤
洗浄	5 分	66℃	pH 中性洗剤
すすぎ洗い	2 分	>40℃	水道水
すすぎ洗い	15 秒	大気温	逆浸透脱イオン水または精製水

＜加熱殺菌＞

- (1) 加熱殺菌は ISO 15883-1 および 2、またはこれに準ずる基準に準拠した有効な洗浄消毒器で実施すること。加熱殺菌は、洗剤の製造業者の指示に従って実施し、本品の内腔に対しても通ずるようにラックなどを用いて装置内に器具を配置すること。検証済みサイクルの例は、次の通りである：

フェーズ	再循環時間	水温	水の種類
加熱殺菌	1 分	>90℃	逆浸透脱イオン水または精製水
加熱殺菌	5 分	>90℃	逆浸透脱イオン水または精製水

＜乾燥＞

- (1) 乾燥は、ISO 15883-1 および 2、またはこれに準ずる基準に準拠した有効な洗浄消毒器で実施すること。洗浄消毒器の乾燥効率は、自動化されたシステム設計と負荷設定に基づいて大幅に変動する。検証済みサイクルの例は、次の通りである：

フェーズ	再循環時間	水温	水の種類
乾燥	7 分	115℃	医療用

- (2) 自動乾燥後、器械に残留水分がないことを確認すること。残留水分がある場合は、手動で乾燥すること。器械の外側表面部は表面が損傷しないよう清潔で柔らかい糸くずの出ない布を使用すること。
- (3) 乾燥中は、器械を開閉すること。可動部、または液体が溜まる可能性のある部位には特に注意すること。表面乾燥を容易に行うために、清潔な圧縮空気（空気の種類、医療グレード）を使用することができる。
- (4) 清潔な圧縮空気（例：医療用）を選択して、すべての中空構造のある器械を乾燥させること。

【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

連絡先：jn.j.co.jp