

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 人工内耳 35643000

ハイレゾウルトラ 3 D

再使用禁止（対象品は【形状・構造及び原理等】の項参照）

【警告】

1. 適用対象（患者）

- 人工内耳の植え込み手術にあたっては、患者に以下の説明、指導を行ってください。[髄膜炎は人工内耳手術に伴う一般的なリスクであり、人工内耳手術の希望者にはこのリスクについて適切な説明を行う必要があります。]
- 人工内耳手術により髄膜炎を引き起こす可能性があるため、手術前に予防接種を受けることが推奨されていること。
- すでに人工内耳を装用している、または先天的に髄膜炎にかかりやすい患者は、さらに髄膜炎発症の危険性が高まる可能性があること。
- 装用手術後、高熱が二日以上続く場合は、近くのかかりつけ医か手術した病院を受診し早めに治療を受けること、またその際に人工内耳を植え込んでいることを必ず伝え、装用者カードを見せること。

2. 使用方法

- 本品（インプラント）の植込み部位には衝撃を与えないように指導してください。外傷や衝突の可能性のあるスポーツなどを行うときは保護用のヘルメットを装着するなどの安全対策を講じる必要があります。[衝撃によりインプラントが損傷し機能しなくなる可能性があります。]
- 本品の植え込み手術は、【使用方法等】の項に記載されている「手術手技」に従って実施してください。[手術手技が適切でない場合には、植え込み位置がずれたり、押し出されたり、衝撃を受けるなどして、本品が損傷するリスクが高まります。]
- 人工内耳（インプラント）を植え込むと、術前に残存していた聴力が失われる可能性があります。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 術前の画像診断（CT/MRI）において、蝸牛に人工内耳を挿入できるスペースが確認できない患者 [手術を行っても装用できない可能性が高いです。]
- 聴覚中枢傷害の患者 [人工内耳装用による有効性が認められていません。]
- 活動期の外耳または中耳の感染症の患者 [感染症が悪化するおそれがあります。]

2. 併用医療機器 [相互作用の項参照]

- 電気けいれん療法（ECT）[内耳組織または本品が損傷することがあります。]
- 【使用方法等】の項に記載されている「MRI 検査を行う際の条件」を満たさない場合の磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）[強い磁場の影響により、内耳組織または本品が損傷することがあります。]

3. 使用方法

- ハイレゾウルトラ 3 D MS 電極、ハイレゾウルトラ 3 D SlimJ 電極、ハイレゾ ウルトラ モックアップ、3 D 用 ノンマグネティック プラグ、3 D 用 リプレースメント マグネット、SlimJ 電極 デプスゲージ、電極リローディングツール、スタイレット、電極インサージョンツールは、単回使用品です。再滅菌または再使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 品目の概要

本品は、人工内耳システムの体内部構成部品（インプラント）です。本品は、アンテナコイル部、電極リード部と、電子回路を収容したインプラントハウジングからなります。アンテナコイル部は、シリコンオーバーモールド内に封入された取り外し可能なマグネットを含みます。アンテナコイルは、人工内耳用サウンドプロセッサ（本品目外）から電磁誘導により電力の受信およびデータを送受信します。本品には電池は内蔵されておらず、受信した電力は電子回路および電極の刺激の駆動に使われ、受信したデータは電子回路で電極の刺激や NRI などの各種信号に振り分けられます。本品は人工内耳用サウンドプロセッサと併用することにより、人工内耳システムとして動作します。本品はマグネットを留置したまま 3T の MRI 撮影が可能です。

2. 構成

名 称			
(1)	構成品（インプラント）		
	1) ハイレゾウルトラ 3 D MS 電極	いずれか選択	
	2) ハイレゾウルトラ 3 D SlimJ 電極		
(2)	付属品一式		

※以下の構成部品・付属品は再使用禁止です。

- ・ハイレゾウルトラ 3 D MS 電極
- ・ハイレゾウルトラ 3 D SlimJ 電極
- ・ハイレゾ ウルトラ モックアップ
- ・3 D 用 ノンマグネティック プラグ
- ・3 D 用 リプレースメント マグネット
- ・SlimJ 電極 デプスゲージ
- ・電極リローディングツール
- ・スタイレット
- ・電極インサージョンツール

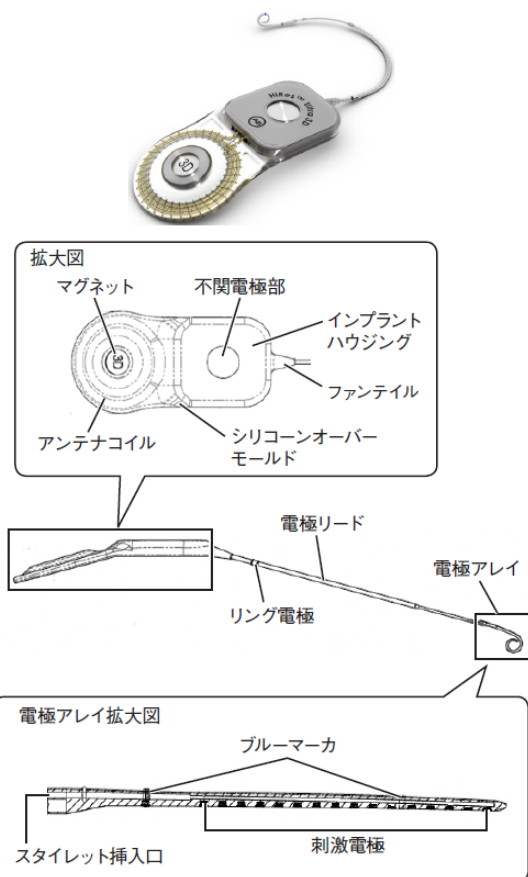
備考：構成部品、付属品は補充、修理などのため単品で輸入、販売することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

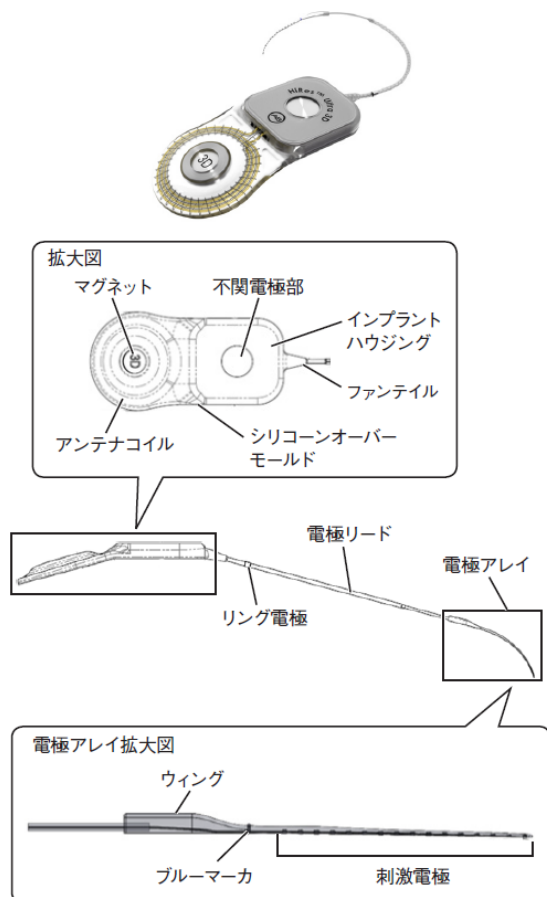
3. 形状

(1) 構成品

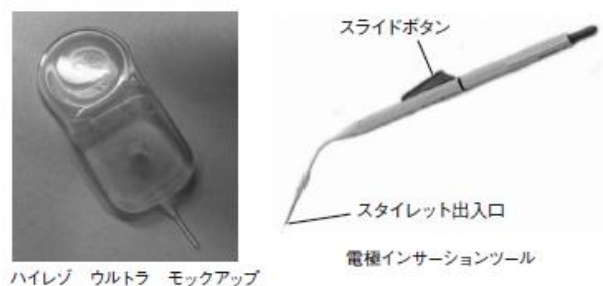
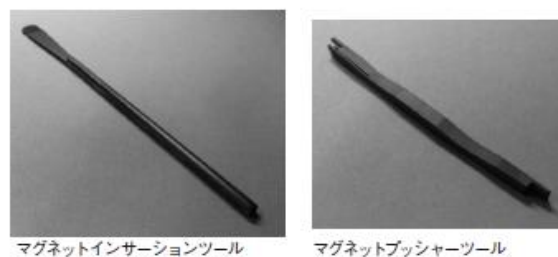
1) ハイレゾウルトラ3D MS 電極



2) ハイレゾウルトラ3D SlimJ 電極



(2) 付属品



取扱説明書を必ずご参照ください。



4. 作動原理

人工内耳システムは体外装置のサウンドプロセッサで、音声波形の標本化および、量子化を行った後、音声信号を最大 16 の帯域フィルターバンクに分離して各帯域周波数に対応する電気エネルギーをリアルタイムに取り出します。その結果、得られたチャンネルごとの電気的出力パターンをコード化して電磁誘導によりインプラントに送信します。インプラントのアンテナは、受け取ったコードを復号化して各チャンネルに割り振られた振幅を刺激電流として電極から流します。その刺激パターンは蝸牛より脳に伝えられ、脳が言葉や音として認識します。

5. 原材料

(1) 構成品

1) ハイレゾウルトラ 3D MS 電極

名 称	原材料
① シリコンオーバーモールド	シリコン
② マグネット	チタン
③ 不関電極部	プラチナ
④ 電極リード	シリコン、シリコン接着剤、ポリテトラフルオロエチレン
⑤ 電極アレイ	プラチナ、シリコン接着剤
⑥ リング電極	シリコン
⑦ スタイレット挿入口	シリコン
⑧ ブルーマーカ	シリコン
⑨ 刺激電極	プラチナ

2) ハイレゾウルトラ 3D SlimJ 電極

名 称	原材料
① シリコンオーバーモールド	シリコン
② マグネット	チタン
③ 不関電極部	プラチナ
④ 電極リード	シリコン、シリコン接着剤
⑤ 電極アレイ	プラチナ、シリコン接着剤
⑥ リング電極	シリコン
⑦ ブルーマーカ	シリコン
⑧ 刺激電極	プラチナ

(2) 付属品

名 称	原材料
サージカルツール	
1) ① BTE テンプレート	ステンレス 302
② コイルゲージ	ステンレス 304
③ リセスゲージ	ステンレス 304、ステンレス 420
2) マグネットインサージョンツール	ステンレス 420
3) マグネットプッシャーツール	ステンレス 304
4) ハイレゾ ウルトラ モックアップ	シリコン
5) 3D用 ノンマグネティックプラグ	チタン
6) 3D用 リプレイスメント マグネット	チタン

名 称	原材料
7) SlimJ 電極 デプスゲージ	(1) 構成品 2) 「ハイレゾウルトラ 3D SlimJ 電極」の④⑤⑥⑦⑧と同一
8) 電極錐子	ステンレス 420
9) 電極インサージョンツール	
① スタイレット出入口	ステンレス 304
10) ミッドスカラ電極用・開窓ゲージ	ステンレス 304
11) ミッドスカラ電極クロー	ステンレス 304
12) ユニバーサルヘッドピース (UHP) 3D用 ユニバーサルヘッドピースプラス 3D用 アクアマイクヘッドピース 3D用	
① カラーキャップ	トップコート：アクリル塗料
② ボトムカバー	ポリカーボネート＋ポリエステル、熱可塑性ポリウレタン

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

補聴器装着効果が十分に得られない高度両側難聴患者に人工内耳システムのインプラントとして用います。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 手術手技

- ① BTE テンプレートとコイルゲージ（サージカルツール）を使用し、サウンドプロセッサとインプラントの位置決めを行います。
- ② 位置決め後、切開部およびインプラント固定位置をマークします。
- ③ マークした切開線に沿い、皮弁の作成を行います。
- ④ 乳突洞切開を行い、蝸牛開窓部を露出させます。
- ⑤ 側頭骨にリセスゲージ（サージカルツール）もしくはハイレゾ ウルトラ モックアップを使用し、インプラントハウジングを固定する骨床の位置を確認し、骨床を作成します。
- ⑥ ミッドスカラ電極用・開窓ゲージで位置、大きさを確認し、蝸牛開窓を行います。
- ⑦ バッケージよりインプラントを取り出します。
- ⑧ 縫合糸でインプラントを骨床に固定します。

1) SlimJ 電極の場合

- ① 刺激電極が蝸牛軸側に向いていることを確認し、電極錐子でウィング部を保持し、電極アレイを挿入します。
- ② 蝸牛の電極挿入部を筋膜などの組織で充填し、電極アレイを固定します。
- ③ 電極のインピーダンス、神経反応イメージング測定（NRI：Neural Response Imaging）を行います。また必要に応じ、電極の挿入状態の確認のため X 線撮影を行います。
- ④ 手術を終了します。

2) MS 電極の場合

- ① 刺激電極が蝸牛軸側に向いていることを確認し、ミッドスカラ電極クローを用いて、蝸牛開窓部より電極アレイを挿入します。
<電極インサージョンツールを使用する場合>
1. スタイレットを電極インサージョンツールのスタイレット出入口に接続します。
2. 電極アレイを遠位のブルーマーカまで蝸牛に挿入後、スライドボタンをスライドし、挿入します。
- ② 蝸牛骨化や奇形などで刺激電極部が挿入できなかった場合には、いったん電極アレイを蝸牛より抜き取り、以下の要領で挿入し直します。
- ③ 電極リローディングツールにブリカーブしている電極アレイをセットしてスライダを押し、電極アレイをまっすぐにした後、スタイレットを挿入して再び手順①を試みます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ④ 蝸牛開窓部を筋膜などの組織で充填し、電極アレイを固定します。
- ⑤ 電極のインピーダンス、神経反応イメージング測定 (NRI: Neural Response Imaging) を行います。また必要に応じ、電極の挿入状態の確認のため X 線撮影を行います。
- ⑥ 手術を終了します。

(2) MRI 検査を行う際の条件

本品を装着している患者に MRI 検査を実施する場合は、以下の基準で実施します。

	条件 1	条件 2
スキャナーの種類	水平式クロードボアスキャナ	
静磁場強度	3.0T	1.5T
全身平均 SAR	≤2.0W/kg	
頭部平均 SAR	≤2.6W/kg	≤3.2W/kg
最大空間勾配	20 T/m	
RMS 勾配磁場	34.4 T/s	
ピークスルーレート	200T/m/s	

上記条件で 15 分間の連続スキャンにおいて本品に生じ得る最大の温度上昇は 3°C 未満です。

※マグネットを取り外して検査する場合

手術により、頭部に植え込んだインプラント内からマグネットを取り外し、3 D 用 ノンマグネティック プラグに置き換えて MRI 検査を実施します。

(3) 洗浄および滅菌方法

再使用可能な、サージカルツール (BTE テンプレート、コイルゲージおよびリセスゲージ)、マグネットインサージョンツール、マグネットプッシャーツール、電極鑷子、ミッドスカラ電極用・開窓ゲージおよびミッドスカラ電極クローは、使用前に洗浄、滅菌を行います。洗浄、滅菌方法は、【保守・点検に係る事項】を参照してください。

(4) 組み合わせ可能な医療機器

本品と組み合わせ使用可能なサウンドプロセッサは以下の既承認品があります。

	販売名	承認番号
①	「ハイレゾ オーリア サウンドプロセッサ」 ・ オーリア ハーモニー サウンドプロセッサ ・ ネプチューン サウンドプロセッサ	22000BZY00009000
②	「ナイーダ CI」 ・ ナイーダ CI Q90	22900BZX00234000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 手術手技に関する注意事項

- 1) SlimJ 電極デブスゲージは、患者にステントとして使用しないでください。
- 2) 損傷を防ぐために、過度の力を加えないでください。抵抗がある場合は、電極の挿入を中止してください。続行する前に、抵抗の原因を突き止めてください。原因が特定され、修正されたら、電極の再挿入を試みてください。
- 3) デバイスの固定や電極の取り付けの際、ファンテイル、電極リード、リング電極領域の曲げ、ねじり、伸張を最小限にするよう注意してください。過度の操作は、電極リードに損傷を与える可能性があります。
- 4) インプラントを骨床に固定するときは、ハウジング部と電極リードの接合部分に縫合糸がかからないようにしてください。電極リードの断線またはハウジング部が損傷して使用できなくなることがあります。
- 5) 電極をガイドする際には、(硬い) スタイレットがあるため、電極リードの伸びやねじれに注意してください。
- 6) 蝸牛開窓の直径は最小 0.8 mm にしてください。蝸牛開窓が小さすぎると挿入中に電極アレイに圧力がかかり、電極アレイの損傷、または挿入が不完全となる可能性があります。
- 7) SlimJ 電極の再挿入は 2 回までとしてください。SlimJ 電極の挿入は合計 3 回までとし、4 回目以降の挿入が必要な場合は、新しいインプラントの使用を推奨します。

- 8) スタイレットが蝸牛の基底部よりも深く入らないように電極アレイを操作してください。
- 9) 電極アレイにスタイレットを再挿入するのは最大 2 回までです。何らかの理由でスタイレットの 3 回目の再挿入が必要なときは、新しいインプラントに交換してください。
- 10) MS 電極をリロードする際には、リード本体が伸びたりねじれたりしないように注意する必要があります。
- 11) 何らかの理由で、スタイレットが電極アレイの先端を突き抜けてしまった場合は、新しいインプラントに交換してください。
- 12) 電極インサージョンツールを使用して電極アレイを蝸牛に挿入するときは、挿入前にスタイレットが電極インサージョンツールに完全に接続されていることを確認してください。接続が不十分な場合、蝸牛への電極挿入が不完全となったり、電極アレイが損傷してインプラントの交換が必要となる可能性があります。
- 13) 蝸牛の基底部まで電極アレイを挿入したら、挿入を完了し、スタイレットを抜き取ってください。蝸牛のサイズは患者によって異なるため、電極アレイの刺激電極部がすべて入りきらないことがあります。
- 14) 植込み手術中は、顔面神経のモニタの使用を推奨します。
- 15) 皮膚の厚みは最大 5~7 mm を推奨します。ただし、インプラント、ヘッドピースのシステム機能は、10 mm の範囲まで確認されています。
- 16) インプラントハウジングの固定をする骨床の位置を決めるときには、軟部組織との適切な接触を確保するために、リング電極が骨の上になるように配置することをおすすめします。

(2) MRI 検査に関する注意事項

- 1) 人工内耳用サウンドプロセッサ (体外部構成品) は、MRI 非対応です。MRI 検査室に入る前に取り外してください。
- 2) 左右両方の耳に人工内耳を植え込んでいる場合、両方のインプラントが MRI に適合していることを事前に確認してください。適合していないインプラントの場合は、機器の変位、損傷、マグネットの変位、患者の不快感、または患者の外傷や痛みを引き起こす可能性があります。
- 3) 人工内耳手術後に MRI 検査を行うときは、炎症を予防するため、最低 2 週間 (2~4 週間ほど) 空けてください。
- 4) 患者が発熱している場合には、MRI 検査を実施しないでください。
- 5) MRI 検査中、インプラント部位で痛みや圧迫感、不快感を感じることがあります。そのような場合には医師に相談するように患者に指導してください。
- 6) MRI 検査の実施にあたっては、他の画像診断装置による検査に代替可能かどうかを十分に検討してください。
- 7) MRI 検査前にインプラント内のマグネットを取り外す際は、手術器具によりシリコンオーバーモールドを損傷しないように慎重に行ってください。
- 8) 検査中、患者さんが聴覚を感じることがあります。MRI 検査を行う前に、患者さんに十分なカウンセリングを行うことをおすすめします。低い比吸収率 (SAR) と低い傾斜磁場スルーレートを選択することで、聴覚的な感覚の可能性と強度を低減することができます。
- 9) アーチファクトを低減することが臨床上に有益な場合 (例えば、頭頸部のスキャンなど) には、内部のマグネットを外科的に除去して一時的に 3 D 用 ノンマグネティック プラグに交換することができます。本品は、5 回の交換サイクルが可能です。

(3) 術後の注意事項

- 1) 患者に対して、不具合などが発生した場合の連絡先、担当医師などを明記した装用者 ID カードを交付するとともに、常にこれを携帯するように指導してください。
- 2) 医師または言語聴覚士がそれぞれの患者に合わせてプログラムした専用のサウンドプロセッサのみを使用してください。他の人のサウンドプロセッサを使用すると、音情報が提供されなくなったり、身体に不快な影響を及ぼすことがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 蝸牛骨化、蝸牛奇形、蝸牛形成不全の患者〔手術を行っても装着できない可能性が高いです。〕
- (2) 再発性中耳炎に関連する鼓膜穿孔のある患者〔感染症を引き起こす可能性があります。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 電気刺激による蝸牛や聴神経への長期的な影響および安全性はまだ解明されていません。
- (2) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されています。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MRI 検査を実施することが可能です。

- ・ 静磁場強度 3.0 T、1.5 T
- ・ 静磁場強度の勾配 20 T/m
- ・ MRI 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2.0 W/kg (通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 3°C 未満です。

本品が 3.0 T、1.5 T の MRI 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは、本品の実像から以下の範囲となります。

- ・ 3.0 T の MRI 装置の場合
 - 片耳：マグネットイン 5.5～6.9cm
 - 片耳：マグネットアウト 1.4～4.2cm
 - 両耳：マグネットイン 6.1～7.4cm
 - 両耳：マグネットアウト 1.9～6.9cm
- ・ 1.5 T の MRI 装置の場合
 - 片耳：マグネットイン 4.1～6.5cm
 - 片耳：マグネットアウト 2.4～3.2cm
 - 両耳：マグネットイン 5.7～8.2cm
 - 両耳：マグネットアウト 3.4～4.1cm

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 電気けいれん療法 (ECT)	使用禁止	内耳組織または本品が損傷することがある
2) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	「MRI 検査を行う際の条件」を満たさない場合、使用禁止	強い磁場の影響により、内耳組織または本品が損傷することがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 電気手術器具

- ① 電気手術器具は、人工内耳または電極の周辺では使用しないでください。誘導電流は、蝸牛組織の損傷または人工内耳の永久的な損傷の原因となることがあります。モノポーラ電気メスまたは RF アブレーション機器を使用する場合は、頭部、頸部での使用は避けてください。バイポーラ電気メスを使用する場合は、プローブの先端をインプラントから 1 mm 以上離してください。

2) 体外式電気刺激装置

- ① TENS、TEMS などの経皮的電気刺激療法に使用する電極やプローブは、インプラントの上に設置しないでください。

3) 神経刺激装置

- ① インプラントの上から直接神経刺激を行わないでください。電極リードに誘導される高電流は、組織の損傷やインプラントの永久的な損傷を引き起こす可能性があります。

4) 治療的ジァテルミー

- ① 治療用ジァテルミーは、電極に電流を流し、蝸牛組織に損傷を与える可能性があります。短波 (f = 27.12 MHz、E フィールド = 1.16 kV/m、M フィールド = 8.5 A/m) お

よび長波 (f = 1 MHz、E フィールド = 750 V/m、M フィールド = 2.0 A/m) のジァテルミーの場合は、本品を使用できます。

5) 超音波診断装置

- ① 以下の範囲内のパラメーターであれば使用可能です。
強度 (ISPTA) : 1500 mW/cm²
周波数範囲 : 3.325～3.675 MHz
デューティサイクル : 20%

6) 治療用超音波

- ① インプラントの上で使用しないでください。超音波を不用意に集中させると、インプラントに永久的な損傷を与える可能性があります。

7) 電離放射線治療

- ① インプラントに電離放射線のビームを直接当てないようにしてください。CT、X 線、マンモグラフィーなどの放射線画像診断は、使用できます。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ① インプラント植え込み部位への衝撃による本品（インプラント）の損傷
- ② 電極リードの断線
- ③ 機能不全：
人工内耳などの電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品などの故障により、適切な治療ができなくなることがあります。

2) 重大な有害事象

- ① 髄膜炎
高熱が 2 日以上続く場合は速やかに医師の診断を受けるように指導してください。
- ② 内耳液の漏出
- ③ 硬膜外損傷
- ④ 電極リードによる蝸牛の穿孔

(2) その他の不具合・有害事象

1) その他の不具合

- ① 静電気の帯電による通信不良
- ② 電極の位置がずれたことによる刺激不良
- ③ 皮膚が厚いまたは術後に厚くなったことによる信号伝達不良

2) その他の有害事象

- ① 人工内耳手術は、他の手術や全身麻酔で想定される一般的なリスクと同様のリスクがあります。
- ② 人工内耳の手術にともない、耳のしびれ、腫れ、不快感、味覚障害、平衡感覚障害、頸部の痛みを引き起こす可能性があります。通常、これらの症状は一時的であり、手術の数週間以内に治まります。
- ③ 顔面神経の損傷あるいは刺激による顔面神経刺激、顔面筋肉の収縮、浮動性めまい、回転性めまい、耳鳴り、両側性の前庭機能障害がある場合における術後の継続的な平衡障害、皮弁下血腫、皮弁壊死、皮弁上痙攣、植え込み部の痒みおよび疼痛、鼓膜萎縮、鼓膜肥厚、中耳炎合併症、顔面神経損傷などの偶発症、術後の局所感覚鈍麻、局所の硬結、感染症、脳脊髄液漏れ、外リンパ液漏れ

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 本品を小児に使用する際は、関係学会が作成した小児人工内耳適応基準に従ってください。
- (2) 人工内耳治療に関して、その効果や特に小児における電気刺激による蝸牛や聴神経への長期的な影響および安全性は解明されていません。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. その他の注意

- 本品とサウンドプロセッサ（体外部構成品）を含む人工内耳システムとして使用する際に、以下のような機器や周辺環境に影響を受ける可能性があります。影響を感じたときにはその場を離れたりサウンドプロセッサを外すなどの対策をとってください。
 - 静電気放電（ESD）
 - 携帯電話
 - 空港・セキュリティチェック・金属探知機
 - 電磁干渉（EMI）
- 電磁波源：
RFID や金属探知器などの電磁放射器から 30 cm（12 インチ）以上、電子物品監視エミッタから 50 cm（20 インチ）以上の距離をとることをおすすめします。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用期限

包装ラベルの使用期限欄に記載されています。（外国製造業者データの自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. サージカルツール（BTE テンプレート、コイルゲージおよびリセスゲージ）、マグネットインサージョンツール、マグネットプッシャーツールおよび電極鉗子の洗浄、滅菌条件

(1) マニュアル洗浄

- 各ツールを、温かいアルカリ性洗剤溶液（ $\text{pH} \geq 10$ 、非研磨性、低発泡性）に 3 分間浸します。
- 浸漬後、各ツールを柔らかいブラシで洗浄します。組織片などが付着している場合は、取り除きます。
- 温水で 3 分間各ツールをすすぎます。
- 温かいアルカリ性洗剤溶液（ $\text{pH} \geq 10$ 、非研磨性、低発泡性）を入れた超音波洗浄器に、ツールを完全に浸し、15 分間超音波処理します。
- 超音波処理後、逆浸透（RO）または脱イオン（DI）水で、各ツールを 1 分間すすぎます。
- リントフリーの布で各ツールの水分を拭き取り、十分に乾燥させます。その後、目視で汚れが無いことを確認します。汚れが残っていた場合は、手順 1）に戻り、再度洗浄します。

(2) 自動洗浄

- 目視で確認できる汚れを温水ですすぎ落とします。ブラシで洗浄するときは、柔らかいブラシを使用します。
- 各ツールを自動洗浄器にセットし、以下の設定で洗浄を行います。

洗浄工程	再循環時間（分）	水温	洗剤タイプ
プレ洗浄	02 : 00	冷たい水道水	なし
洗浄	02 : 00	65.5°C	アルカリ洗剤（ $\text{pH} \geq 10$ 、非研磨性、低発泡性）
すすぎ	01 : 00	65.5°C	なし
乾燥	15 : 00	90°C	なし

- リントフリーの布で各ツールの水分を拭き取り、十分に乾燥させます。その後、目視で汚れが無いことを確認します。汚れが残っていた場合は、手順 1）に戻り、再度洗浄します。

(3) 滅菌

- 各ツールを滅菌ラップで二重に包みます。
- 高圧蒸気滅菌器を使用して、以下の条件で滅菌を行います。

滅菌方式	温度	時間	乾燥時間
重力置換式	134°C	15 分	15 分
プレバキューム式	132°C	4 分	15 分

2. ミッドスカラ電極用・開窓ゲージおよびミッドスカラ電極クロアの洗浄、滅菌条件

(1) 洗浄

- 各ツールを温かい（27～43°C）洗剤溶液（ $\text{pH} 6-9$ 、低発泡性、すすぎ不要）に最低 15 分間浸漬します。
- 浸漬後、各ツールを目の細かいブラシで洗浄します。特に各ツールの端に注意し、組織片などが付着している場合は、取り除きます。
- 温かい（27～43°C）洗剤溶液（ $\text{pH} 6-9$ 、低発泡性、すすぎ不要）を入れた超音波洗浄器に、ツールを完全に浸し、20 分間超音波処理します。
- 超音波処理後、各ツールを約 14°C の蒸留水または脱イオン（DI）水約 7.6L で 1 分間すすぎます。
- 蒸留水または脱イオン水を入れた超音波洗浄器にツールを浸し、10 分間超音波処理します。
- 清潔なタオルまたは吸水パッドにツールを置き、表面に組織片などの残留物がないことを確認します。汚れが残っていた場合は、手順 1）に戻り、再度洗浄します。

(2) 滅菌

- 各ツールを滅菌ラップで包みます。（重量置換式は滅菌ラップで個別に二重包装します。プレバキューム式は二重包装します。フラッシュ滅菌は滅菌包装不要です。）
- 高圧蒸気滅菌器を使用して、以下の条件で滅菌を行います。

滅菌方式	温度	時間	乾燥時間
重力置換式	121°C	30 分	20 分
プレバキューム式	132°C	4 分	20 分
プレバキューム式（フラッシュ滅菌）	132°C	4 分	なし

※フラッシュ滅菌した器具は、室温まで冷却したらすぐに使用すること。

3. 滅菌に関する注意事項

- 汚染された、または汚染された可能性のある材料、機器、装置および洗浄剤を取り扱う場合、個人用保護具（PPE）を着用する必要があります。（ミッドスカラ電極用・開窓ゲージおよびミッドスカラ電極クロアは除く。）
- 工具の損傷を防ぐため、プロセス温度は 145°C を超えないようにする必要があります。（ミッドスカラ電極用・開窓ゲージおよびミッドスカラ電極クロアは除く。）
- 複数のツールを使用する場合、超音波処理中にツールが互いに接触しないようにしてください。
- 複数のツールを滅菌する場合は、滅菌器の最大荷重を超えないようにしてください。

【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： 株式会社日本バイオニクス
電話番号： 03-5759-2851（代表）
外国製造業者： Advanced Bionics, LLC（アメリカ合衆国）