

# Hugo 電気手術用インストゥルメント

再使用禁止(モノポーラチップカバー)

## 【警告】

### <使用方法>

- 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること [酸素及び亜酸化窒素(N<sub>2</sub>O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため]。
- 可燃性の液体や物質(アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ)が存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること [電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者や手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため]。
- 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること [アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため]。
- 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと [使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため]。

## 【禁忌・禁止】

### <適用対象(患者)>

本品に対する感作または金属アレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止 [ニッケル・クロムを含むため]。

### <使用方法>

- モノポーラチップカバーは、再使用・再滅菌禁止。

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 形状・構造等

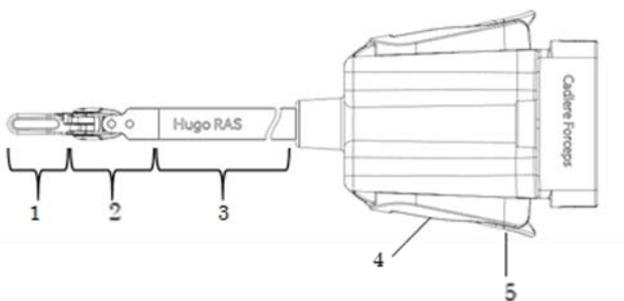
#### (1) 構成

##### 1) インストゥルメント

以下3種類のタイプがある。

|       |                       |
|-------|-----------------------|
| モノポーラ | モノポーラカーブドシアーズ         |
| バイポーラ | バイポーラフェネストレイティッドグラスパー |
|       | バイポーラメリーランドフォーセプス     |

### <全体図>



|   |       |
|---|-------|
| 1 | アゴ部   |
| 2 | リスト部  |
| 3 | シャフト  |
| 4 | ハウジング |
| 5 | ラッチ   |

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: CF形装着部

### <先端部>

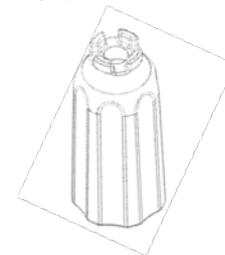
|                       |  |
|-----------------------|--|
| モノポーラカーブドシアーズ         |  |
| バイポーラフェネストレイティッドグラスパー |  |
| バイポーラメリーランドフォーセプス     |  |

### (2) 付属品

- モノポーラチップカバー(EOG 滅菌済み/単回使用)



- インストゥルメントキー



### (3) 原材料

体液に接触する部分の主な原材料は以下の通りである。

- \*インストゥルメント  
ステンレス鋼、シリコン、エポキシ樹脂、ニッケルテフロンコーティング、タングステン、PAEK、ETFE 又は FEP、ポリフェニルサルフォン、窒化クロムコーティング、接着剤、潤滑剤
- \*モノポーラチップカバー  
シリコン又はフルオロエラストマー

### 2. 原理

本品の動作原理は、併用する自社の手術用ロボット手術ユニットである「Hugo RAS システム」との相互作用による。本品の先端部には3つの自由度(Pitch、Yaw、及びアゴ部開閉)があり、これらの動きは、Hugo RAS システムと本品を接続することにより駆動ユニット(インストゥルメントドライブユニット: 以下 IDU という)のモーターの動きが Hugo RAS システム及び本品の接続部に作用することにより制御されている。IDU からの動きは Hugo RAS システムとの接続部を介してハウジング内にあるスクレイドドライブ機構によりドライブケーブルを介して本品の先端部に伝達される。

本品の先端部の3自由度に加えて Hugo RAS システムのアームの自由度、及びインストゥルメントの軸回転が可能であり、システム全体では計7自由度で手術を行うことができる。

製品寿命及びインストゥルメントの種類は、Hugo RAS システムと接続した際にシステム本体に認識される機能があり、インストゥルメントの種類毎に設定された製品寿命を超えて使用することができない仕組みとなっている。

本品による高周波エネルギー供給は、インストゥルメントの種類によりモノポーラまたはバイポーラの2種類があり、止血及び凝固を主たる目的とする。互換性のある電気手術用ケーブルを用いて本品を Hugo RAS システムに接続された電気手術器と接続することで実行される。

## 【使用目的又は効果】

本品は、自社の手術用ロボット手術ユニット「Hugo RAS システム」と併用し、鏡視下で組織の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、及び縫合等の機械的作業、及び高周波電流を用いて組織の凝固・切開を行うためのものである。

## 【使用方法等】

### 1. 組み合わせで使用する医療機器

| 販売名                 | 承認番号等            | 製造販売業者 |
|---------------------|------------------|--------|
| Hugo RAS システム       | 30400BZX00222000 | 自社     |
| ForceTriad モノポーラコード | 13B1X00069VL003A | 自社     |
| バイポーラ鉗子用コード         | 13B1X00069VL012A | 自社     |

### 2. 使用方法

- 本品を使用する際は、事前に本品と併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を確認すること。
- モノポーラチップカバーは滅菌品であり、1 回限りの使用のみにて再使用しないこと。

#### <前準備>

モノポーラチップカバー以外の本品は未滅菌である。使用前に洗浄、滅菌すること。推奨される滅菌パラメータは以下のとおりである。高圧蒸気滅菌(プレバキューム式)

132°C で 4 分、乾燥 20 分又は 134°C で 3 分、乾燥 20 分

#### <使用中の操作>

- Hugo RAS システムの取扱説明書に従って、電気手術器等の準備及び適切な位置へのポート配置などを行い、システムを準備する。モノポーラカーブドシアーズは、取扱説明書に従って専用のモノポーラチップカバーを適切に取り付ける。
- インストゥルメントのアゴ部を手又はインストゥルメントキーを用いて手動で閉じてまっすぐにして、Hugo RAS システムのステライルインターフェースモジュール(以下、SIM という)に取り付ける。インストゥルメントが取り付けられたことを Hugo RAS システムが認識すると、Hugo RAS システムのアームディスプレイにインストゥルメントの名称(種類)、使用寿命が表示される。
- Hugo RAS システムの取扱説明書に従ってインストゥルメントの先端をポートに挿入し、システム全体のキャリブレーションを開始する。
- キャリブレーション完了後、本品を目的の位置に合わせて配置する。この時点で、術者が Hugo RAS システムのサージョンコンソールからインストゥルメントを操作することができるようになる。
- 手技を開始する。

#### <使用後>

- インストゥルメントのアゴ部を閉じてまっすぐにして、ポートからインストゥルメントを抜去する。
- インストゥルメントのラッチを押して Hugo RAS システムの SIM からインストゥルメントを取り外す。
- 取り外したインストゥルメントは、血液、手術片などを拭き取って次の使用のためにできるだけ早く本品を洗浄、滅菌する。

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

- 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
  - 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通る外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
  - 通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
  - アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること [誘導による高周波分電流が発生する恐れがあるため]。
- 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とする [電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電(スパーク)により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため]。
- 酸素が豊富な環境で電気手術を使用すると、火災のリスクが高まるため、手術部位の酸素濃度を下げるための対策を講じること。
- 手術用ドレーブの下または手術部位の近くに可燃性または酸化性のガスまたは蒸気が蓄積しないように注意を払うこと。
- 電気手術ケーブルを取り外す前に必ず電気手術インストゥルメントを患者から抜去すること [患者や術者の負傷につながる可能性がある]。
- 電気手術インストゥルメントで使用されるコードは、使用前に必ず、破損、ひび、傷、その他の損傷がないか確認を行い、

不具合が確認された場合は使用しないこと [コードの損傷は、患者または外科チームの負傷及び電気ショックにつながる可能性がある]。

- 患者の負傷を避けるため、直接可視化した状態でのみ電気手術エネルギーを動作させること。
- 電気手術エネルギーによる患者の負傷を避けるために、モノポーラカーブドシアーズが遜色なく、適切に取り付けられていることを常に確認すること。
- モノポーラやチップカバーが損傷しないように、アゴ部が閉じていること、リスト部が真っ直ぐになっていることを確認すること。

#### \*\*【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- 手技中に残量表示が 0% に達したモノポーラカーブドシアーズは使用できない。すぐに廃棄し、必要に応じて交換すること。安全な取り外しのために 10 分の猶予時間がある。
- 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること [モニタ電極面積が小さい場合、高周波分電流による熱傷が発生する恐れがあるため]。
- 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、併用医療機器の添付文書または取扱説明書を参照すること。
- 意図しないモードの作動や患者の負傷のリスクを避けるために、出力を行う前にどの電気手術モードが有効かを必ず確認すること。
- モノポーラエネルギーを出力した後は、組織の扱いに常に注意すること [モノポーラインストゥルメントの先端は作動後に一時的に高温を維持するため、周囲の患者組織に熱傷を引き起こすおそれがある]。
- 金属カニューラがプラスチックカニューラに挿入されるカニューラ構成は、モノポーラインストゥルメントでは絶対に使用しないこと [このような構成は、電気手術エネルギーと金属カニューラとの容量結合により、患者に熱による危険性をもたらす可能性がある]。
- インストゥルメントの損傷や機能の喪失又は患者体内への破損片の落下の可能性を回避するために、可能な限り、インストゥルメント同士の干渉を避けること。インストゥルメントの損傷やそれによる機能の不具合又は喪失を避けるために、インストゥルメントのシャフトは曲げないこと。
- 電気手術ケーブルがジェネレータとインストゥルメントの両方に完全に装着されていること、およびどの接続ポイントでも金属が露出していないことを常に確認すること。
- インストゥルメントは未滅菌である。使用前に洗浄、滅菌すること。なお、洗浄・滅菌の詳細については、【保守・点検に関わる事項】を参照すること。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態を保つこと。
- 患者の生物学的な汚染を防ぐために、滅菌処理の前にモノポーラチップカバーを必ず取り外して廃棄すること。
- 電気手術に関連する火花および加熱は、発火源となる可能性があるため、ガーゼとスポンジを濡らして使用すること。電気手術用電極を可燃性物質や酸素(O<sub>2</sub>)が豊富な環境から遠ざけること。
- 活性電極の先端に組織片が蓄積する(痂皮)と、特に酸素が豊富な環境で火災の危険がある。電極を清潔に保ち、すべての破片が残らないようにすること。
- 顔や他の体毛は可燃性である。水溶性の外科用潤滑ゼリーを使用して、手術部位に近い髪を覆い、可燃性を低下させることを考慮すること。
- 電気手術の使用前および使用中に、すべての麻酔回路接続に漏れがないことを確認すること。
- モノポーラ電気手術を安全に使用するため、対極板を手術部位のできるだけ近くに適切に配置すること。
- インストゥルメントのコードまたは対極板のコードを金属物体に巻き付けないこと [患者または外科チームの電気ショックまたは傷害を引き起こす可能性があり、かつ火災を引き起こす可能性がある。作動電極と金属が接触すると、電流が大幅に増加し、意図しない外科的效果が生じる可能性がある]。
- 感電による患者や術者の負傷を避けるために、他の金属製の器具・手術機器・アクセサリ等に触れている間は、モノポーラインストゥルメントを絶対に作動させないこと。
- ポートの損傷または患者の負傷を避けるために、抜去中または交換中の本品を絶対に作動させないこと。
- バイポーラエネルギーを出力する場合は、組織への印加が十分であったり、過度であったりすること、または患者の負傷のリスクを回避するために、患者組織の種類に適したアゴ部の操作およびエネルギー出力時間を常に考慮すること。
- 本品を患者から抜去するときは、常にエネルギーを無効にするか、別のモードを有効にして、患者の体外で本品が作動することによる予期しない負傷の危険性を回避すること。

<相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)>

1. 併用注意(併用に注意すること)

| 医療機器の名称等                           | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子                                   |
|------------------------------------|--|---|
| 植込み型心臓ペースメーカ<br>※1<br>自動植込み型除細動器※1 | 機能停止   | アクティブ電極コードを流れる高周波電流により                    |
|                                    | 固定レート化   | 高周波電流により                                  |
|                                    | 不整レート発生  | 高周波干渉が発生する可能性がある。                         |
|                                    | 心室細動の発生  |   |
| 生体モニタ装置                            | モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。 | アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。 |

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

上表の他、インスリン輸液ポンプ、神経刺激装置、補助人工心臓(VAD)、脊髄刺激装置、人工内耳、注入ポンプ、及び骨成長刺激装置等についても、デバイスに恒久的な損傷を与える危険性があるため、添付文書等を参照し、本品との併用を慎重に考慮すること。

<不具合・有害事象>

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) 機器の破損及び動作不良
- 2) 接続不良、出力不良
- 3) 発火・放電
- 4) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- 5) 意図しない出力

(2) 重大な有害事象

- 1) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 2) 出血
- 3) 組織損傷
- 4) 穿孔
- 5) 熱傷
- 6) 気腫
- 7) アレルギー反応
- 8) 炎症
- 9) 感染
- 10) 手術時間の延長
- 11) 不整脈(頻脈、心房細動、心室細動、除脈)
- 12) 電気ショック
- 13) インプラントの失敗
- 14) 痙攣や筋収縮
- 15) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

- 1) インストゥルメント：併用医療機器のアームディスプレイの表示を参照のこと。
- 2) モノポーラチップカバー：有効期間は自己認証(当社データ)による。有効期間については外装表示参照。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

<日常点検>

- (1) 本品の使用前に、本品及び付属品に破損等がないことを確認すること。
- (2) 本品の使用後は、外観点検及びクリーニングを行うこと。

<洗浄・滅菌>

注意：洗浄・滅菌方法の詳細は、Hugo 滅菌方法ガイド及び Hugo 滅菌方法ウォールチャートを参照し、推奨される方法で行うこと。

注意：インストゥルメントに繊維やクリーニング材料の破片が残って手術部位に入るのを避けるために、クリーニング後、再挿入する前に必ずインストゥルメントの先端を点検すること。

注意：鋭利又はトラウマティックな端部を有するインストゥルメントをクリーニングする際は、負傷しないように常に注意すること。

- (1) 前処理

付着した血液及び手術時の汚物を取り除く。モノポーラコーブドシアーズの場合は、洗浄前に先端に取り付けたモノポーラチップカバーを取り外して適切に廃棄する。

注意：使用後は速やかに再処理(洗浄及び滅菌)をすること。洗浄剤製造業者の指示にしたがって、中性の酵素溶液に浸すか、中性の酵素スプレーを噴霧すること。

(2) 洗浄前の準備

本品が、併用医療機器の SIM に取り付けられている場合は、本品の青色のタブを押して、SIM から取り外す。本品のアゴ部を手またはインストゥルメントキーを用いて手で開く。

注意：インストゥルメントキーを反時計回りに回さないこと。

(3) 洗浄

本品は、以下のマニュアル洗浄又は自動洗浄機を用いた洗浄の手順で洗浄すること。

<マニュアル洗浄>

- 1) すすぎ：32～40℃の水道水でインストゥルメント及びインストゥルメントキーをすすぎ、血液と手術による付着物をすべて取り除く。
- 2) 浸漬：先端部が開いたインストゥルメント及びインストゥルメントキーを洗浄剤製造業者の指示に従って希釈した中性酵素又は弱アルカリ性洗浄剤に10分浸す。
- 3) フラッシング：インストゥルメントの先端を下に持ち、ハウジングに表示されている「1」のフラッシュポートにルーアフィッティングが装備されているウォーターラインを挿入・装着し、30～60秒間、水が透明になるまで洗い流す。次に「2」のフラッシュポートにウォーターラインを挿入・装着し、同様に洗い流す。  
注意：ウォーターラインが利用できない場合は、シリンジを使用して各フラッシュポートを90mLの水で洗い流すこと。
- 4) マニュアル洗浄：
  - a) 32～40℃の流水でインストゥルメントのすべての表面を柔らかいナイロン製のブラシで30～60秒こする。
  - b) 先端部が開いていることを確認し、32～40℃の流水で先端部及びリストのすべての表面を柔らかいナイロン製のブラシで30～60秒こする。こすり洗いの際、手で先端部をYaw、Pitchに動かす。  
注意：研磨剤又はツールは使用しないこと。
  - c) インストゥルメントキーのすべての表面を10mmの柔らかいナイロン製の洗浄ブラシで30～60秒こする。
- 5) 超音波洗浄：
  - a) 先端部を開いた状態のインストゥルメントの先端を洗浄液で満たされた超音波洗浄器に入れる。  
注意：インストゥルメントキーは超音波洗浄器に入れないこと。
  - b) 50mlの洗浄液で「1」のフラッシュポートを満たす。超音波洗浄機にフラッシングチューブが装備されている場合、チューブを「1」のフラッシュポートに接続する。
  - c) インストゥルメントを超音波洗浄機に完全に沈め、以下のパラメータにて超音波洗浄サイクルを実施する。

|       |              |
|-------|--------------|
| 所要時間  | 20～40分       |
| 温度    | 32～40℃       |
| 洗浄液   | 中性酵素又は弱アルカリ性 |
| 電力    | 280W         |
| 最小周波数 | 40kHz        |

- 6) フラッシング：3) フラッシングの工程を繰り返し、排出される水が透明にならない場合は、5) 超音波洗浄の工程を繰り返す。
- 7) マニュアル洗浄：4) マニュアル洗浄の工程を繰り返す。
- 8) 点検：インストゥルメント及びインストゥルメントキーを点検する。洗浄が不十分な場合は、2)の工程から洗浄を繰り返す。
- 9) 最終すすぎ：
  - a) インストゥルメントの先端を下に持ち、ハウジングに表示されている「1」のフラッシュポートにルーアフィッティングが装備されているウォーターラインを挿入・装着し、純水で30～60秒間すすぐ。次に、インストゥルメントの先端を上を持ち、「2」のフラッシュポートにウォーターラインを挿入・装着し、同様に洗い流す。  
注意：ウォーターラインが利用できない場合は、シリンジを使用して各フラッシュポートを90mLの純水で洗い流すこと。
  - b) 純水でインストゥルメントを1～2分間、インストゥルメントキーを30～60秒間すすぐ。
- 10) 乾燥：清潔で柔らかく糸くずの出ない布で拭く。完全に乾燥するまで、メディカルグレードの圧縮空気をフラッシュポー

- ト、先端部、及びリストに吹き付ける。
- 11) 潤滑：潤滑剤の製造業者の指示に従って、水性、非シリコン、中性、蒸気透過性のインストゥルメント用の潤滑剤をインストゥルメントの先端部及びリストに塗布する。

＜自動洗浄機を用いた洗浄＞

- 1) すすぎ：32～40℃の水道水でインストゥルメント及びインストゥルメントキーをすすぎ、血液と手術による付着物をすべて取り除く。
- 2) 浸漬：インストゥルメント及びインストゥルメントキーを洗浄剤製造業者の指示に従って希釈した中性酵素又は弱アルカリ性洗浄剤に10分浸す。
- 3) フラッシング：インストゥルメントの先端を下に持ち、ハウジングに表示されている「1」のフラッシュポートにルーアーフィッティングが装備されているウォーターラインを挿入・装着し、30～60秒間、水が透明になるまで洗い流す。インストゥルメントの先端を上にし、「2」のフラッシュポートにウォーターラインを挿入・装着し、同様に洗い流す。  
注意：ウォーターラインが利用できない場合は、シリンジを使用して各フラッシュポートを90mlの水で洗い流すこと。
- 4) マニュアル洗浄：
  - a) 32～40℃の流水でインストゥルメントのすべての表面を柔らかいナイロン製のブラシで30～60秒こする。
  - b) アゴ部が開いていることを確認し、32～40℃の流水でアゴ部及びリストのすべての表面を柔らかいナイロン製のブラシで30～60秒こする。こすり洗いの際、手動でアゴ部をYaw、Pitchに動かす。  
注意：研磨剤又はツールは使用しないこと。
  - c) インストゥルメントキーのすべての表面を10mmの柔らかいナイロン製の洗浄ブラシで30～60秒こする。
- 5) 超音波洗浄：
  - a) アゴ部を開いた状態のインストゥルメントの先端を洗浄液で満たされた超音波洗浄機に入れる。  
注意：インストゥルメントキーは超音波洗浄機に入れられないこと。
  - b) 50mlの洗浄液で「1」のフラッシュポートを満たす。超音波洗浄機にフラッシングチューブが装備されている場合、チューブを「1」のフラッシュポートに接続する。
  - c) インストゥルメントを超音波洗浄機に完全に沈め、以下のパラメータにて超音波洗浄サイクルを実施する。

|       |              |
|-------|--------------|
| 所要時間  | 20～40分       |
| 温度    | 32～40℃       |
| 洗浄液   | 中性酵素又は弱アルカリ性 |
| 電力    | 280W         |
| 最小周波数 | 40kHz        |

- 6) アゴ部を開いた状態のインストゥルメントとインストゥルメントキーを自動洗浄機内に配置する。自動洗浄中の望ましくない挙動や潜在的な機械的損傷から保護すること。  
注意：自動洗浄機にMISラック又は同等品が装備されている場合は、標準ルーアーフィッティングを取り付けたフラッシングチューブを、「1」の遠位フラッシュポートと「2」の近位フラッシュポートに挿入する。
- 7) 以下のパラメータにて自動洗浄を実施する。  
注意：自動洗浄機に潤滑剤を加えないこと。

| 処理    | 時間  | 温度            | 薬剤                                |
|-------|-----|---------------|-----------------------------------|
| 予備洗浄  | 1分  | 冷水(水道水)       | -                                 |
| 洗浄    | 5分  | 43℃以上の温水(水道水) | 洗浄剤製造業者の指示に従って希釈した中性酵素又は弱アルカリ性洗浄剤 |
| すすぎ   | 15秒 | 43℃以上の温水(水道水) | -                                 |
| 加温すすぎ | 1分  | 82℃の温水(純水)    | -                                 |
| 乾燥    | 6分  | 99℃高温設定       | -                                 |

注意：インストゥルメント及びインストゥルメントキーは、次のパラメータに耐えることが確認されている。予備洗浄5分、洗浄合計10分、すすぎ3分、加温すすぎ90℃5分、乾燥99℃10分。pH 10.8を超えないようにすること。

- 8) 点検：インストゥルメント及びインストゥルメントキーを点検する。洗浄が不十分な場合は、2)の工程から洗浄を繰り返す。
- 9) 乾燥：清潔で柔らかく糸くずの出ない布で拭く。完全に乾燥するまで、メディカルグレードの圧縮空気をフラッシュポート、アゴ部及びリストに吹き付ける。

- 10) 潤滑：潤滑剤の製造業者の指示に従って、水性、非シリコン、中性、蒸気透過性のインストゥルメント用の潤滑剤をインストゥルメントの先端及びリストに塗布する。

(4) 滅菌

注意：滅菌温度は137℃を超えないこと。

注意：滅菌中は、インストゥルメントを水平に置くこと。

- 1) 滅菌は下記のいずれかの包装方法にて実施すること。
  - 標準的な医療用ラップで個別に二重包装する。
  - 適切な二重包装容器に入れる。
 注意：代替の包装形態、追加の吸収材または保護材を使用しないこと。
- 2) インストゥルメントの先端部は必ず開いた状態にする。滅菌トレイを使用せずに輸送又は滅菌する場合は、インストゥルメント又は滅菌ラップの損傷を避けるため、通気性のある蒸気透過性のインストゥルメント先端の保護具をインストゥルメントに装着する。
- 3) 滅菌は下記の方法にて実施すること。
  - 高圧蒸気滅菌(プレバキューム式)
    - 132℃で4分、乾燥20分又は134℃で3分、乾燥20分
    - 注意：後発蒸気滅菌後、室温で20分冷却すること。インストゥルメント又はインストゥルメントキーの冷却のために滅菌器に入れたままにしないこと。滅菌サイクルが完了したら、すぐに滅菌器から取り出すこと。
    - 注意：1回の蒸気滅菌サイクルで複数の機器を滅菌する時、滅菌器製造業者が示す最大荷重を超えていないことを確認すること。
    - 注意：本品は、137℃までの温度にて18分間の暴露、40分の乾燥に耐えることが試験済みである。
    - 注意：プリオン病感染が既知または疑われる患者の治療に使用した場合は、廃棄等の特別な予防措置を執ること(主要文献(1)参照)。

2. 業者による保守点検事項

本品は、メーカーによる修理、保守点検は行わない製品である。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
  - (1) プリオン病感染予防ガイドライン 2020
2. 文献請求先
  - コヴィディエンジャパン株式会社
  - カスタマーサポートセンター：0120-998-971

【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：  
コヴィディエンジャパン株式会社  
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：  
Covidien  
(コヴィディエン)  
アメリカ合衆国