

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 内視鏡用能動切除器具(35326002)
特定保守管理医療機器

MultiCut Solo モーセレータシステム

【警告】

〈使用方法〉

本品の使用に際しては、診断不可能な悪性病変の可能性及び予後
を悪化させる可能性並びに米国での取扱いについて、患者に十分
な情報提供を行い、同意を得た上で使用すること。

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

1. 女性及び小児。
2. 子宮摘出術および子宮筋腫摘出術中の腹腔鏡下パワーモー
セレーションなどの婦人科治療。[安全性が確認されていな
い。]
3. 外科的介入に適さない又は禁忌とされる全身状態の患者。[本
装置の使用を含む外科的処置に耐えられないおそれがある。]
4. 非侵襲的治療及び内視鏡治療に適さない患者。[本装置は内
視鏡下での使用を意図しているため。]
5. 前立腺摘出術が禁忌の患者。[本装置は前立腺治療を意図し
て設計されているため。]
6. 以前の前立腺肥大症または局所手術により尿路閉塞が生じて
いる患者。[本装置の挿入が困難となるため。]
7. 神経因性膀胱機能障害の患者。[排尿機能が悪化するおそれ
がある。]
8. カテーテルによる尿閉の既往がある患者。[本装置の挿入が
困難となるため。]
9. 治療部位の軟部組織に石灰化を有する患者。[本装置による
モーセレーションが困難となるおそれがある。]
10. 麻酔が禁忌とされる患者。[患者状態により麻酔が必要となる
場合がある。]

〈使用方法〉

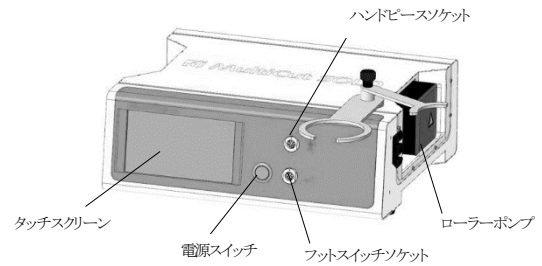
1. 骨や結石のカットニング及び脂肪吸引術では使用しないこと。
[骨のカットニング及び脂肪吸引術での使用は想定していな
い。]
2. 腹腔鏡下手術など水中下で使用を行わない術式で使用しない
こと。[空气中で稼働させるとブレードセットが異常停止し、修
復不能なまでに損傷するおそれがある。]
3. 可燃性麻酔剤の周辺で装置を作動させないこと。[発火するお
それがある。]
4. 本品は、必ず水中下で使用する。[空气中で稼働させると
ブレードセットが異常停止し、修復不能なまでに損傷するお
それがある。]
5. 悪性腫瘍又はその疑いがある部位に使用しないこと。[組織片
が飛散することで、腫瘍細胞が転移する危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本装置は経尿道的前立腺切除術又は前立腺核出術において、内
視鏡下でブレードを前立腺内に挿入し、モーセレーション(組織の
切除)及び吸引に使用するモルセレータである。

〈形状・構造〉

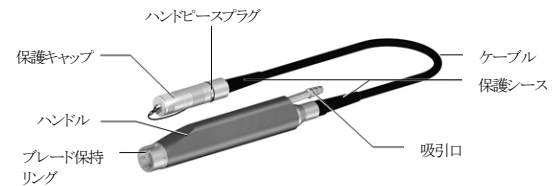
(1) 本体



(2) フットスイッチ

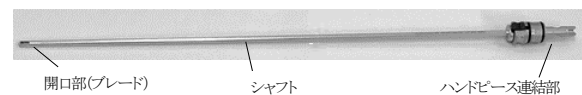


(3) ハンドピース



(4) ブレード

シャフトの長さの違いによりブレード 350 とブレード 400 の 2 種類
のタイプがある。



〈電氣的定格〉

電源電圧：AC100 ～ 240 V
電源周波数：50/60 Hz
電源入力：65 ～ 90 VA

〈機器の分類〉

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：
IP20(本体)、IPX7(ハンドピース)、IPX8(フットスイッチ)

〈電磁両立性〉

本装置は EMC 規格 JIS T 0601-1-2: 2018 に適合している。

〈使用環境条件〉

温度：15 ～ 28 ℃(直射日光に晒さないこと)
湿度：70 %RH 以下(結露なきこと)
高度：海拔 2000 m 以下

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(組織、体液等に接触する部分の原材料)
ブレード：ステンレス鋼

〔原理〕

本装置は、内視鏡手術において組織の吸引除去に用いる電気式手術装置であり、内視鏡下でブレードを体腔内に挿入し、ローラーポンプで吸引チューブを圧迫することにより発生させた陰圧(容積移送式)により先端部の開口部に組織を取り込み、設定した回転数で電動回転する切除刃で組織を切断する。回転方向は切り換えることができ、2 Hz の設定では 1 秒毎に回転方向を 2 回切り換え、時計回りと反時計回りの回転を繰り返す。切除された組織は、吸引チューブを介して体外へ排出する。

【使用目的又は効果】

内視鏡使用下で体腔内に挿入し、組織の切除に用いる。

【使用方法等】

1. 滅菌方法

ハンドピース及びブレードの初回使用前及び再使用前は、洗浄、消毒し、JIS T 0816-1 (ISO 17665-1) に準じて以下の条件により滅菌した状態とすること。

ハンドピース	高圧蒸気滅菌(プレバキューム式) 温度：132℃ 時間：3分
ブレード	高圧蒸気滅菌(プレバキューム式) 温度：134℃ 時間：5分

2. 使用前の準備

- ブレードをハンドピースに接続する。
- ハンドピースの保護キャップを取り外し、ハンドピースプラグを本体のハンドピースソケットに接続する。
- フットスイッチの本体接続プラグを本体のフットスイッチソケットに接続する。
- 本体のローラーポンプ部のカバーを開き、ローラの吸引チューブを着装し、カバーを閉じる。
- 吸引チューブの片側(青側)を吸引器用キャニスタに、もう片側(白側)をハンドピースの吸引口に接続する。



併用医療機器:

販売名	認証番号 届出番号	一般的名称	製造販売業者
Basic/Dominant Flex 吸引器	227AABZI 00015000	電動式吸引器	株式会社トータルメディカルサプライ
MultiCut Solo 吸引チューブセット	13B1X001 72AL0001	送水吸引チューブ	株式会社メディカルリーダーズ

- 必要に応じて、等電位接地を行う。
- 本体を電源コンセントに接続する。
- 主電源(機器の背面)をオンにする。

3. 使用中の操作

- 本体の電源(機器前面)をオンにする。
- タッチスクリーンのキャリブレーションボタンを押してキャリブレーションモードに移行し、アウターシャフトの開口部と回転シャフトの開口部が一致するまでフットスイッチを押す。
- タッチスクリーンで吸引強度(ASPIRATION)、回転数(ROTATION)、回転切り換え頻度(OSCILLATION)を設定する。
- ブレードを内視鏡を介して体内に挿入する。
- 直視内視鏡下でブレード先端部を確認しながら、組織のモーション及び吸引を行う。フットスイッチの左ペダルを押して吸引を開始し、ブレード開口部に組織が吸引されたら、右ペダルを押してモーションと吸引を行う。

4. 使用後の操作

- 本体の電源をオフにする。
- ハンドピースとブレードを本体から取り外し、洗浄・消毒を行う。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 本装置または付属品に機械的損傷が認められた場合は、いかなる形でも使用しないこと。
- フットスイッチは水平面で使用し、使用中は 35° 以上傾けたり、移動させたりしないこと。[機能が損なわれるおそれがある。]
- ブレードの開口部には絶対に触れないこと。[操作者に危害が発生するおそれがある。]
- 使用前にビーカーなどに生理食塩液を入れ、その中でブレードの動作と吸引チューブ全体に水が充填されたことを確認すること。ハンドピースのハンドルとケーブル、及びブレードに接続不良や損傷がなく、静かに回転すること、吸引が適切であり、閉塞がないことを確認し、異常がある場合は使用しないこと。[動作不良、患者危害が生じるおそれがある。]
- 使用前に、患者に挿入される部位の外装を点検し、キズ、バリ、突起、開口部の磨耗がないことを確認すること。[患者危害が生じるおそれがある。]
- 本装置の動作中、ブレードやローラーポンプに触れないこと。
- 機器はしっかり保持すること。内部部品の回転により機器が僅かに振動し、手から滑り落ちる場合がある。
- 本装置は持続灌流下でのみ稼働させること。[過度の速度または灌流なしの場合、ブレードが塞がれるか、急速に劣化するおそれがある。逆に、速度が不十分な場合は吸引チューブが閉塞するおそれがある。]
- ブレードを空気中で回転させないこと。[過熱によりブレードの損傷、患者危害が発生するおそれがある。]
- ブレード先端が金属に触れないように注意すること。[ブレードが破損するおそれがある。]
- 治療開始前に吸引チューブが正しく接続されていることを確認すること。
- 組織濾過の適切な機能を確認するため、吸引器用キャニスタが立位になっていることを確認すること。
- 細切する際には吸引器用キャニスタの充填レベルを確認し、満杯になったら交換すること。[こぼれるおそれがある。]
- 故障の原因となるモーターに過剰な負荷がかかるような操作(長時間の使用、硬すぎる組織への使用等)は行わないこと。
- 回転に動作不良が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。
- 本装置から離れる際は電源スイッチをオフにして完全にシャットダウンすることとし、電源スイッチがオンの間は決して機器から離れないこと。[予期しない本装置の作動により、操作者又は患者に危害が生じるおそれがある。]
- 本品は組織の剥離に使用しないこと。
- ブレードの交換および本装置の再起動をした際にキャリブレーションを実施すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

1. 本装置を電源から切り離しにくい場所に置かないこと。[電撃事故のおそれがある。]
2. 本装置のスイッチを投入すると同時に、患者と機器に触れないこと。[電撃事故のおそれがある。]
3. 本装置に液体が浸入した場合は、電源を切って、電源プラグをコンセントから外し、弊社又は修理業者に点検を依頼すること。[電撃事故のおそれがある。]
4. ブレードは使用前に必ず滅菌すること。[感染のおそれがある。]
5. 周辺組織を傷付ける可能性があるため、処置は必ず内視鏡で切除組織を確認しながら行うことが重要である。決して目視なしでは作動させないこと。
6. 機器の使用中は機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
7. 本装置の据付けおよび操作中は、取扱説明書に記載された電磁両立性に関する技術資料の指示を遵守すること。
8. 本装置を他の機器のすぐ隣で使用しないこと。また、他の機器と積み重ねて使用しないこと。[動作に不具合が生じるおそれがある。]
9. 5 mm 以上のワーキングチャンネルを有する内視鏡と併用すること。[十分な灌流を確保するため。]
10. 本装置と併用される内視鏡や組み合わせて使用される医療機器の装着部は BF 形又は CF 形でなければならない。適用部位を考慮し、CF 形の使用が必要となる場合があることに留意すること。[本装置が患者漏れ電流を上昇させるおそれがある。]
11. ブレードの使用後は切除した組織を除去するため、十分な洗浄を行うこと。
12. 強い電界又は磁場が存在する場所ではこの機器を使用しないこと。
13. 過度に力を加えないこと。[本品の損傷や機能が保てなくなるおそれがある。]

(不具合・有害事象)

1. その他の不具合
 - 1) 機能不全
 - 2) 破損
 - 3) 機械的詰まり
 - 4) 完全閉塞
 - 5) 誤作動
2. その他の有害事象
 - 1) 感染
 - 2) 炎症
 - 3) 組織損傷
 - 4) 出血
 - 5) 疼痛
 - 6) 熱傷
 - 7) 排尿障害
 - 8) 悪寒
 - 9) 発熱
 - 10) 腫脹・浮腫
 - 11) 血栓症／血栓
 - 12) 悪心
 - 13) 閉塞
 - 14) 追加手術
 - 15) 血尿
 - 16) 尿閉
 - 17) 失禁
 - 18) 尿意切迫感
 - 19) 異物体内遺残
 - 20) 穿孔

- 21) 尿道狭窄・狭窄
- 22) 性機能障害
- 23) 腎不全
- 24) 膀胱粘膜の損傷
- 25) 膀胱頸部硬化症
- 26) 血餅の残留
- 27) 射精障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、以下の環境で保管すること。

保管環境条件

温度：5 ～ 50 ℃ (直射日光に晒さないこと)

湿度：10 ～ 90 %RH (結露なきこと)

気圧：700 ～ 1070 hPa

2. 耐用期間

本体、フットスイッチ及びハンドピースの耐用期間：7年

[自己認証による。]

ブレードの再使用回数：最大10回

[繰り返し使用することで摩耗・破損する可能性がある。なお、使用する組織の硬さや使用条件等により、摩耗の程度は異なるため、10 回までの使用を保証するものではない。]

【保守・点検に係る事項】

1. 機器本体の洗浄、消毒

- 1) クリーニングを開始前に、機器本体の電源ケーブルをコンセントから外し、システムへの電源供給を遮断すること。機器本体のクリーニングは外面のみ実施すること。
- 2) 機器本体およびフットスイッチ等の構成品は、清潔で柔らかい布で拭くこと。しつこい汚れには、中性洗剤や消毒剤を用いること。濡れた布、強力な消毒剤および精練剤は使用しないこと。

2. ハンドピースの洗浄、消毒、滅菌

1) ハンドピースの洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1-1) 手で汚れを取り除く際、本目的のために提供された柔らかいブラシと柔らかく清潔な布のみを使用すること。
- 1-2) 金属ブラシやスチールスポンジは使用しないこと。
- 1-3) 洗浄の際、ハンドピースのブレード接続部と吸引チャンネルの内腔面に特に注意すること。
- 1-4) 用手洗浄では洗浄剤と消毒剤の併用を推奨。メーカーが定めた洗浄剤および消毒剤の濃度と浸漬時間を厳守すること。
- 1-5) ハンドピースは室温で冷却すること。ハンドピースが温かい場合は滅菌しないこと。水や濡れた布で冷却を早めることは禁止。
- 1-6) ハンドピースは急速滅菌には適していないため、乾熱滅菌、放射線、プラズマ滅菌は使用しないこと。ホルムアルデヒドおよびエチレンオキサイド滅菌も実施しないこと。
- 1-7) 最高滅菌温度は 138 ℃を超えないようにすること。[不可逆的な損傷や出力低下を招くおそれがある。]
- 1-8) 滅菌水または滅菌に近い水、あるいはエンドトキシンが少ない水を使用すること(エンドトキシンユニットの最大量：0.25/ml)。乾燥用の空気は濾過すること。
- 1-9) 各再処理の前と処置の開始時に、ハンドピース本体とケーブルの完全性を確認して、ブレードがしっかりと固定され、機器が静かに動作することを確認すること。抽出システムが完全に機能していることも確認すること。ハンドピースが上記の仕様に1つでも準拠していないことが判明した場合は、ハンドピースを使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 1-10) ハンドピースのクリーニングは、手動よりも自動を選択すること。手動洗浄は、自動洗浄が不可能な場合にのみ実施すること。予備洗浄は、いずれの洗浄シナリオにおいても必須要件である。
- 1-11) 洗浄剤および/または消毒剤に、以下の化学物質が含まれていないことを確認する。
- 有機酸、無機酸、酸化性酸(最低許容 pH 値 : 5.5)
 - 強塩基(最大許容 pH 値 : 11)
 - 有機溶剤(エーテル、ケトン、ベンジンなど)
 - 酸化剤(過酸化水素など)
 - ハロゲン(塩素、臭素、ヨウ素)
 - 芳香族およびハロゲン化炭化水素
- 2) 再処理準備
- 2-1) 機器からハンドピースを取り外す際、ケーブルではなくプラグを引っ張ること。保護キャップをプラグに装着すること。
- 2-2) 機器の損傷や環境汚染の保護のため、機器とハンドピースを閉じたコンテナに入れて再処理現場に移送すること。
- 2-3) 再処理は初回使用前、そして各処置前の最低 30 分前に実施すること。定着剤や熱湯 (> 40 °C) を使用しないこと。[定着剤の使用は洗浄に悪影響を引き起こすことがある。]
- 3) 予備洗浄
- 3-1) ハンドピースに付着した目に見える汚れは、柔らかいブラシまたは水に浸した柔らかく清潔な布を使用して取り除くこと。消毒剤を使用する場合は、アルデヒド(蛋白質固着の危険性)を含まず、消毒する部品に適していることを確認すること。有効性と適合性が証明されている洗浄剤を使用すること。
- 3-2) プラスチックや金属要素の機器洗浄に適した洗浄液であることを確認すること。
- 3-3) 吸引チャンネルは、10 ml の水道水を入れたシリンジで最初に濯ぐ。
- 3-4) ハンドピースを冷水に 5 分間浸す。
- 3-5) 表面から目に見えるすべての残留物が除去されるまでブラシで洗浄する。
- 3-6) 内腔、吸引チャンネル、保持リングは適切なボトルブラシで洗浄する。内腔の前洗浄には、適切な直径のブラシを選ぶこと。
- 3-7) ハンドピース全体を濯ぐ。吸引チャンネル、ブレード用保持リングの閉鎖機構など、すべての内面を、ウォーターガン/ノズル(静水圧 3.8 bar)を使用して冷水で少なくとも 10 秒間濯ぐ。
- 4) 機械洗浄
- 4-1) ハンドピースハンドピースのケーブルを 30 cm の直径に緩く巻く。
- 4-2) ハンドピースを洗浄/消毒器に挿入する。ハンドピースが他の機器に接触せず、ブレード用の保持リングが下向きになっていることを確認する。ハンドピースは垂直または傾斜した位置にあること。ハンドピースの保護等級は IPX7 である。
- 4-3) 吸引チャンネルの洗浄用チューブをハンドピースの吸引口に接続する
- (アルカリ処理)
- 2 分以上冷水で予備洗浄
 - 55 °C の水道水および 0.5 % 洗浄剤で 5 分間洗浄
 - 冷脱イオン水で 3 分間濯ぐ
 - 冷脱イオン水で 2 分間濯ぐ
- (酵素処理)
- 冷水道水で 2 分間、予備洗浄
 - 45 °C の水道水および 0.5 % 洗浄剤で 5 分間洗浄
- 冷脱イオン水で 3 分間濯ぐ
- 冷脱イオン水で 2 分間濯ぐ
- 4-4) 自動洗浄後に熱消毒を行う。(93 °C、10 分)
- 4-5) 乾燥後、ハンドピースに汚れや損傷がないか確認する。
- 4-6) 必要に応じて、手動で再処理するか、洗浄/消毒サイクルを繰り返す。
- 4-7) ハンドピースを梱包する。ハンドピースが濡れている場合は、清潔な場所で乾かすこと。
- 5) 用手洗浄と消毒
- 5-1) 用手洗浄と消毒は、自動洗浄と消毒が実行できない場合にのみ実施できる。洗剤は、金属やプラスチックの要素を持つ医療用製品に適合して互換性があること。
- 5-2) 使用されるすべての化学物質は、ハンドピースと互換性があること。
- 5-3) 手動で洗浄する場合は、以下の手順に従うこと。
- 洗浄・消毒剤を満たした超音波水槽にハンドピースを浸す。ハンドピースを垂直にし、ブレードの保持リングが下向きになっていることを確認する。
 - 浸漬中に、適切な直径のブラシでブレード用保持リングの内面と吸引チャンネルを数回洗浄すること。
 - ハンドピースを水槽から取り出し、滅菌水またはほぼ滅菌水で少なくとも 10 分間濯ぐ。ブレード用保持リングと吸引チャンネルに組織の残留物や薬液がないことを確認すること。
 - 過した圧縮空気ですべてのハンドピースを乾燥させる。ブレード用保持リングと吸引チャンネルが完全に乾燥していることを確認する。
- 6) 点検
- 6-1) 洗浄消毒後、プラグから保護キャップを取り外し、ハンドピースに腐食、表面損傷、目に見える機械的欠陥および汚染がないかを点検する。破損したハンドピースを再処理しないこと。汚れが残存する場合は、洗浄と消毒を繰り返すこと。
- 6-2) ケーブルに目に見える損傷がないか確認する。
- 6-3) ハンドピース内部には潤滑剤を使用しないこと。
- 7) 梱包
- 7-1) プラグの保護キャップを再度取り付ける。
- 7-2) ハンドピースのケーブルを 30 cm の直径に緩く巻く。
- 7-3) EN ISO 11607 および EN 868 に準拠した滅菌用標準包装(138 °C までの耐熱性、十分な透湿性)。
- 8) 滅菌
- 高圧蒸気滅菌(プレバキューム式)
- 温度 : 132 °C
- 時間 : 3 分
- 9) 保管
- 洗浄、消毒、滅菌後、滅菌包装に入ったハンドピースを、ほこりのない場所に保管すること。
3. ブレードの洗浄、消毒、滅菌
- ブレードの再処理は、リンスアダプタ、洗浄ホルダ、拡大鏡を用意すること。リンスアダプタと洗浄ホルダは各使用前に破損がないか、特にシーリングリップと O リングを確認すること。
- 1) ブレードの洗浄、消毒、滅菌の注意事項
- 1-1) ブレードは未滅菌品であるため、初回使用時、及び使用毎に洗浄、消毒および滅菌をすること。
- 1-2) 輸送ユニット、梱包材、保護復路、移送保護キャップは、初回滅菌時に取り除き、蒸気滅菌中にも使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 1-3) ブレードのインナーブレードとアウターブレードのロット番号と製品番号(REF)が一致しない場合、再処理を中止し、製品を廃棄すること。
 - 1-4) ハンドピースは急速滅菌には適していないため、乾熱滅菌、放射線、プラズマ滅菌は使用しないこと。ホルムアルデヒドおよびエチレンオキサイド滅菌も実施しないこと。
 - 1-5) ブレードは、再処理や治療を行う前に、摩耗の兆候やスムーズな作動をチェックする必要がある。インナーブレードとアウターブレードまたは O リングに、明らかに目に見える摩耗の兆候がある場合はブレードを使用しないこと。
 - 1-6) 使用后、すぐにブレードから粗い汚れを取り除くこと。
 - 1-7) 定着剤や熱湯(> 40 °C)を使用しないこと。[定着剤の使用は洗浄に悪影響を引き起こすことがある。]
 - 1-8) 使用后、すぐに再処理を開始できない場合は、ブレードを冷水に浸しておくことで残留物の乾燥を防ぐことができる。
 - 1-9) 再処理は使用の 30 分以内に実施すること。
- 2) 再処理準備
- 2-1) スライダーを前方に押し、ブレードをハンドピースから取り外す。
 - 2-2) ブレードは 2 つの部分からなる。インナーブレードとアウターブレードをやさしく回転させて分離する。
 - ・コネクター付きのアウターブレード
 - ・コネクター付きのインナーブレード
- 3) 予備洗浄
- 3-1) シリンジを用いて 10 ml の水道冷水でインナーブレードおよびアウターブレードを濯ぐ。
 - 3-2) すべての構成部品を 5 分間、水道冷水に浸す。
 - 3-3) リンスアダプタの"water"と表示のある側にウォータージェットガンを接続する。
 - 3-4) 1.8 bar 以下の水圧で、ブレードを濯ぐ。ブレードの先端から水が出るように濯ぐこと。
 - 3-5) インナーブレードとアウターブレードをウォータージェットガンでそれぞれ 15 秒(3 秒×5 回)濯ぐ。
 - 3-6) 濯ぎの際、滑り落ちを防ぐために、ブレードの 1/3 がリンスアダプタに差し込まれていること。ブレードが滑ってしまう場合は、リンスアダプタに異常がないかを確認すること。シーリングリップに異常がある場合は使用しないこと。
 - 3-7) アウターブレードのスライダーと O リングは、ウォータージェットガンを用いて 15 秒濯ぐこと(水圧 ≤ 1.8 bar)。
 - 3-8) 洗浄ブラシ(MED100.33 など)を使って、流水で部品の表面に残った残留物がすべてなくなるまでブラッシングする。
 - 3-9) スライダー領域のアウターブレードは、スライダーを前後に動かして十分に濯ぎ、脱イオン水で濯ぎを行う。容易にスライドしない場合は、ブレードを使用しないこと。
 - 3-10) 脱イオン水で最終濯ぎをする。
 - 3-11) 圧縮空気ですべてのブレードを乾燥させる。
 - 3-12) 拡大鏡を用いてパーツ、特にブレードの切断面の目視検査を行うこと。形状に損傷がある場合は、廃棄すること。
 - 3-13) インナーブレードとアウターブレードの清潔度、損傷、磨耗およびナンバリングを確認すること。
 - 3-14) ブレードが抵抗なく回転することを確認する。
- 4) 自動洗浄/消毒(推奨)
- 4-1) 洗浄と消毒は、ISO 15883 シリーズの要求に合う洗浄機で行うこと。
 - 4-2) インナーブレードとアウターブレードのロット番号と製品番号(REF)が一致していることを確認する。
 - 4-3) 正しい組み合わせで、アウターブレードとインナーブレードのクリーニングアダプタをクリーニングホルダに直立に押し入れる。
 - 4-4) インナーブレードとアウターブレードは、洗浄アダプターを使用して MIC トロリーの洗浄接続部に接続される。
- 〈アルカリ処理〉
- ・冷水道水で 2 分間、予備洗浄
 - ・55 °C の水道水および 0.5 % 洗浄剤で 5 分間洗浄
 - ・冷脱イオン水で 3 分間濯ぐ
 - ・冷脱イオン水で 2 分間濯ぐ
 - ・自動洗浄の後に熱消毒が実行されること。A0 値 3000 は、以下の有効なパラメータで達成される。
 - ・93 °C の脱イオン水による 2.5 分間の熱消毒
 - ・20 分間乾燥
- 〈酵素処理〉
- ・冷水道水で 2 分間、予備洗浄
 - ・45 °C の水道水と 0.5% の洗浄剤
 - ・冷脱イオン水で 3 分間濯ぐ
 - ・冷脱イオン水で 2 分間濯ぐ
 - ・自動洗浄の後に熱消毒が実行されること。A0 値 3000 は、以下の有効なパラメータで達成される。
 - ・93 °C の脱イオン水による 2.5 分間の熱消毒
 - ・20 分間乾燥
- 4-5) ブレードを取出し、拡大鏡を用いてパーツに汚れや損傷がないか確認する。
 - 4-6) 必要に応じて、手動で再処理するか、洗浄/消毒サイクルを繰り返す。
 - 4-7) 清潔で乾燥した完全な状態の部品のみ再使用可能となる。
 - 4-8) 洗浄ホルダは別途洗浄の必要はない。
 - 4-9) 手作業による洗浄はメーカーでは推奨していない。
- 5) 組立と機能確認
- 5-1) インナーブレードをアウターブレードの停止位置まで差し込み、前後に回転させる。インナーブレードが抵抗なく両方向に回転すること。
 - 5-2) スライダーが前後に動くこと。前後に簡単に回転できない場合は、ブレードを使用しないこと。
 - 5-3) ブレードのインナー・コネクターにあるスプリングに異常がないかを確認する。スプリングがコネクターから外れている場合は、ブレードを使用しないこと。
- 6) 最終確認
- 6-1) 洗浄品質を、視覚的に評価し、必要に応じて、予備洗浄と洗浄過程を繰り返すこと。目視検査には拡大鏡を使用する。
 - 6-2) ブレードのアウターパートとインナーパートのロット番号と製品番号(REF)が一致していることを確認する。
 - 6-3) ブレードに目に見える汚れや腐食が残っていないかを確認する。
 - 6-4) ブレードに目に見える損傷や変形がないかを確認する。
 - 6-5) ブレードに摩耗や摩耗の兆候がないかを確認する。特に切断形状の領域を確認すること。
 - 6-6) 機能確認：ブレードが抵抗なく簡単に回転することを確認する。
 - 6-7) 損傷がある場合は、ブレードを使用しないこと。
- 7) 梱包
- ブレードは洗浄・乾燥後、直ちに微生物が透過せず、蒸気滅菌に適した袋に梱包すること。病院内の包装規定、ISO 11607 および EN 868 規格を遵守すること。ブレードは涼しく乾燥した場所に保管すること。
- 8) 滅菌
- 高圧蒸気滅菌(プレバキューム式)
- 温度：134 °C
- 時間：5 分

取扱説明書を必ずご参照下さい。

9) 保管

パーツを長期間使用しない場合は、乾燥した場所に保管し、汚れや損傷から保護し、必要に応じて輸送する必要がある。
最長保管期間は 6 ヶ月であり、6 か月以降はブレードを再度洗浄、消毒、滅菌すること。

4. 使用者による保守点検事項

- 1) 装置外面の点検：すべてのケーブルが無傷で確実に取り付けられているか確認する。(頻度：毎週)
- 2) 冷却装置の点検：冷却装置のすべての通気口が開いているかチェックする。(頻度：毎週)

5. 業者による保守点検事項

機能・動作、安全性、付属品の完全性を含む、業者による保守点検を 1 年に 1 回実施すること。

【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：

株式会社メディカルリーダース

TEL 03-5803-9271

外国製造業者：

エースクレビオンレーザーテクノロジーズ(ドイツ)

Asclepion Laser Technologies GmbH