

日本語

→洗浄・滅菌マニュアル

PIEZOSURGERY®

ピエゾサージェリー®「ホワイト」



目次

01	はじめに	4
02	注水回路のクリーニング機能	5
03	洗浄・滅菌のための分解について	7
04	洗浄ごとの仕分け法	10
05	本体とフットペダルの清拭	11
06	アクセサリーの洗浄	13
06.1	手洗浄/自動洗浄消毒器のコンビネーションによる洗浄・消毒	14
06.1.1	手作業による予備洗浄／酵素系洗剤による洗浄	14
	ハンドピースとコード	14
	インサートチップ	15
	ダイナモレンチ	17
	ポンプチューブとモバイルスタンド	18
	チューブコネクター	19
	バッグサポートロッドとハンドピースホルダー	19
06.1.2	自動洗浄消毒器による洗浄と消毒	20
06.1.3	自動洗浄消毒器のみで行う場合	21
07	洗浄の確認	22
08	乾燥と注油	23
09	滅菌	25

必ずこの取扱説明書をよく読んだ上で、本機器の洗浄・滅菌を行なってください。また、取扱説明書をいつでも確認できるよう手近に保管してください。

重要:

身体に障害、あるいは機器にダメージを与えるようなことの無いよう、各項目に記載された注意書きを必ずお読みください。

⚠ 警告:

身体に障害をもたらす危険性に対する注意

⚠ 注意:

機器にダメージをあたえるおそれのある危険性に対する注意

この取扱説明書は本機器を安全に使用して頂くために正しい設置方法、使用方法、またメンテナンス方法についてまとめたものです。特に本機器の洗浄と滅菌に限定しており、それ以外は他の文書をご参照ください。

この取扱説明書が更新された日付は巻末に記載されています。

ただしメクトロン社では製品の改良を継続的に行っているため、使用部品が変更される場合があります。

万が一、この取扱説明書の記載とご購入頂いた製品に違いがあった場合は、株式会社インプラテックス(TEL:03-5850-8555)にお問い合わせください。

繰り返しの洗浄と滅菌サイクルによる製品への影響:

洗浄と滅菌の反復は本機器へ少しずつ影響を与えます。したがって、製品の寿命は洗浄と滅菌による消耗と使用によるダメージに関係します。

⚠ 警告

本機器の洗浄、滅菌を行う者は、事前に教育を受け、汚染への防護を適切にする必要があります。

⚠ 警告

感染予防

初回の使用: 本機器は未滅菌で納品されるので、使用前に手順に沿って洗浄・殺菌・滅菌を行ってください。

その後の使用: 毎使用後、再使用可能な機器、部品は必ず本取扱説明書に従って洗浄・滅菌を行ってください。

⚠ 警告

洗浄工程は、毎使用後ただちに開始し、洗浄・滅菌前に汚染された機器・部品が乾燥しないようにしてください。

血液や骨などの残留物を除去するために、pH6-9 の酵素系洗浄剤を使用してください。

⚠ 注意

洗浄の際、部品やチップの表面を傷つけるおそれのある金属製のブラシ、あるいは研磨剤を含むスポンジは使用せず、ソフトナイロンのブラシを使用してください。

⚠ 注意

洗浄剤は、化学物質が残留しないよう完全に取り除く必要があります。

⚠ 注意

洗浄には、pH6-9 の洗浄剤を使用します。

⚠ 注意

機器の消毒を行う場合は pH7 の材質に影響を与えない水溶性消毒剤の使用を推奨します。アルコール系の消毒液や、過酸化水素はプラスチック部の変色、劣化の原因となりますので、使用しないでください。またアルコールやアセトンも同様に使用しないでください。

感染予防のため、滅菌水によるすすぎを行ってください。

⚠ 警告

本書記載以外の方法で洗浄する場合でも、ためた水ではなく流水下で洗浄してください。

⚠ 警告

部品をインプラテックス等へ発送する際は、本取扱説明書の手順にそって洗浄・滅菌を必ず事前に行ってください。汚染が認められる場合等は、お受け取りできないことを予めご了承ください。

02 注水回路のクリーニング機能

注水回路のクリーニングは、本項下記の機種ごとの工程を通じて、手術に使用したハンドピースの注水回路の洗浄を行います。

❗ 注意

クリーニングは、毎手術後、洗浄・滅菌の前に必ず行ってください。

❗ 注意

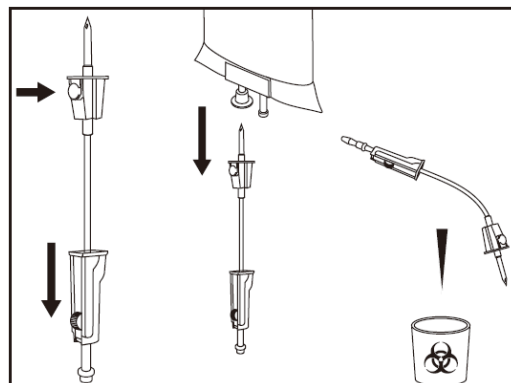
チューブ内の洗浄を怠ると、塩分の結晶化による機器の損傷につながります。

❗ 注意

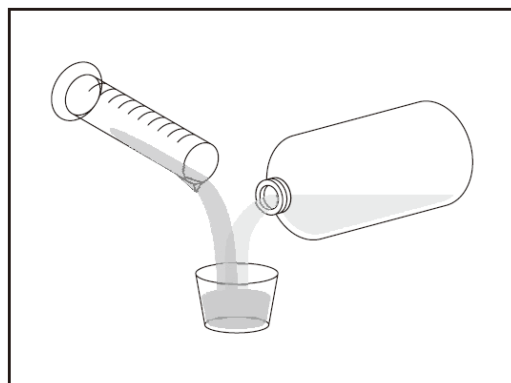
ハンドピースとコードは分解できません。

ディスチャージのロールクランプと吸気孔を閉じます。ディスチャージを、生理食塩水バッグと蠕動ポンプ、あるいはボーングラフトキット(オプション)から取り外します。

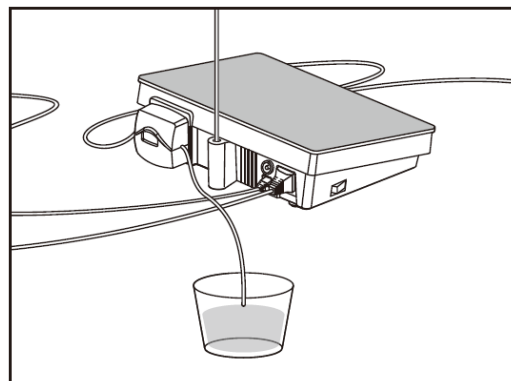
取り外したディスチャージは医療廃棄物として、ご使用の地域の条例に従って処分してください。

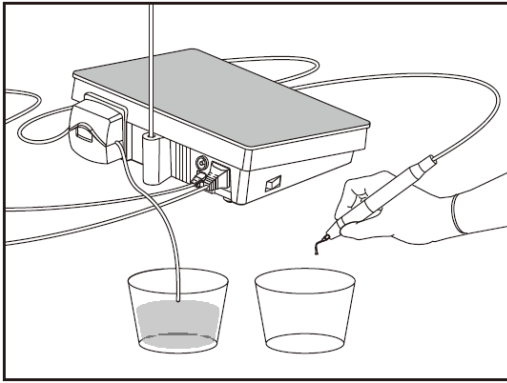


メーカーの指示に従い、pH6-9 の酵素系洗浄剤を準備します。

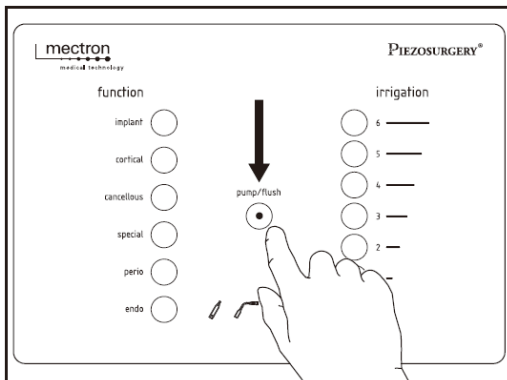


ポンプチューブの端、あるいはボーングラフトキット(オプション)の端を上記洗浄剤に浸します。



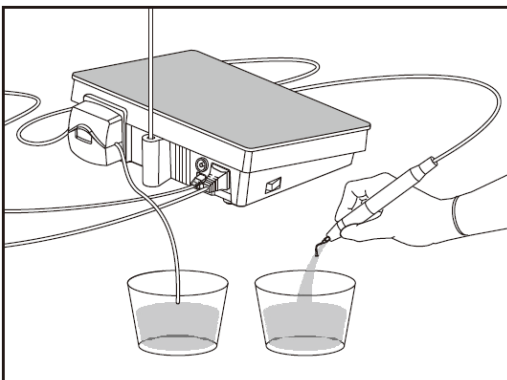


クリーニング中に、排出される洗浄液を受け止めるよう、ハンドピースを容器の上に持ちます。

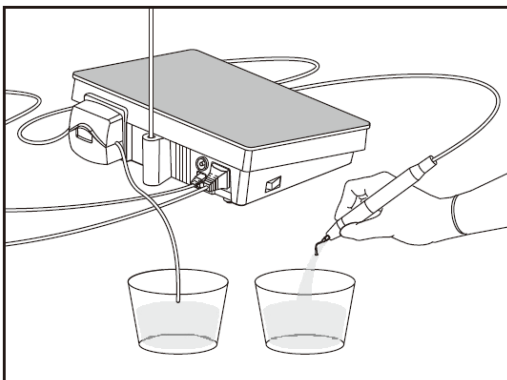


キーボード上の「PUMP/FLUSH」ボタンを押します。他の機能が選択不可となり、「Irrigation」のレベル 6 が点灯します。

「PUMP/FLUSH」ボタンから手を離せば、クリーニング機能は止まります。



手術に使用した全てのハンドピース、チューブ、コネクターの洗浄を行うよう上記工程を繰り返します。



重要:

酵素系洗浄剤による洗浄の後、洗浄剤成分の残留を取り除くよう蒸留水によるクリーニングを行います。

注水回路の洗浄を終えたら、個々の部品の洗浄と滅菌を行います。(「05 洗浄と滅菌について」参照)

03 洗浄・滅菌のための分解について

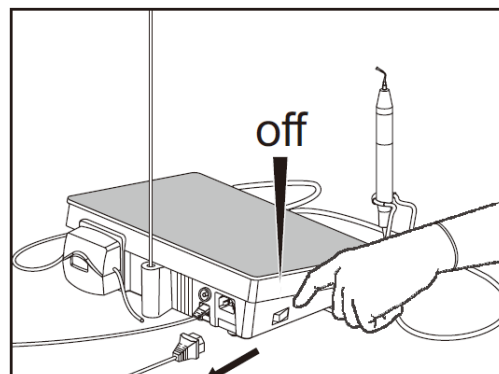
洗浄工程に入る前に、Piezosurgery®の全てのアクセサリーと部品を本体より取り外します。

⚠ 警告

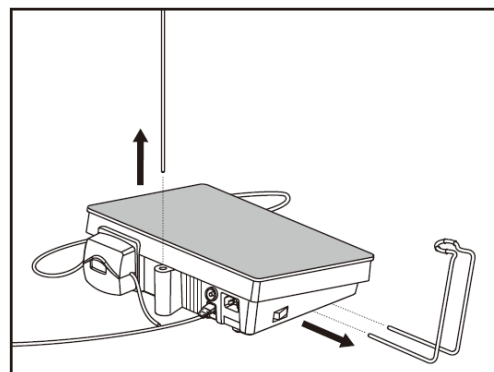
本体の電源スイッチを OFF にし、電源プラグをコンセントから抜きます。さらにすべてのコード（ハンドピースコードとフットペダルコード）を本体から抜きます。

⚠ 警告

アース線を接続している場合は、洗浄・滅菌を行う前に必ず抜き取ります。



本体からバッグサポートロッドとハンドピースホルダーを取り外します。



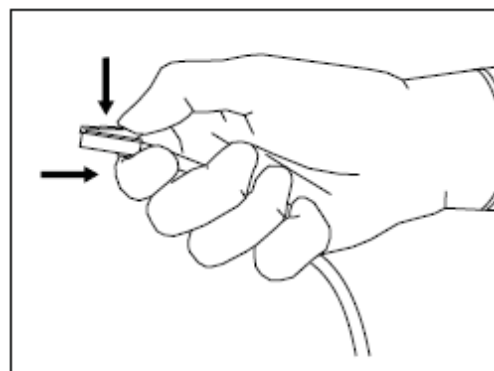
フットペダルを本体から取り外します：
フットペダルのコネクターを把持し、リリースフラップ（ツメ）を押してコネクターを本体から抜きます。

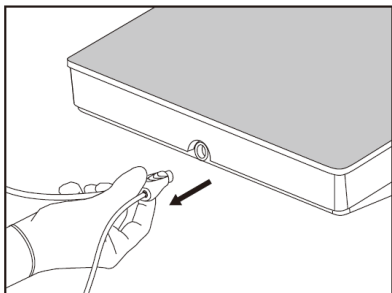
ⓘ 注意

コネクターを無理にこじったり回したりすると破損するおそれがあります。

ⓘ 注意

フットペダルの取り外しは、必ずコネクターを持って行き、コード自体を持って引き抜かないでください。

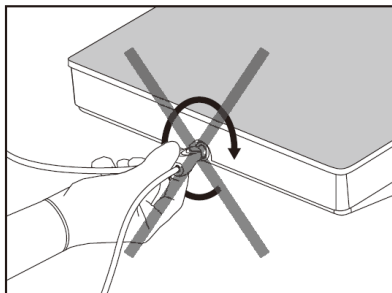




ハンドピースを本体から取り外します。

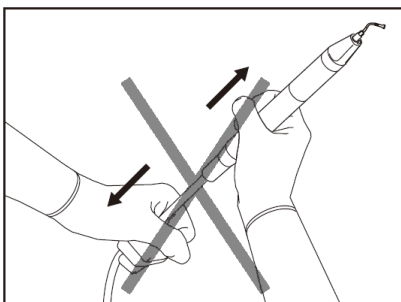
① 注意

ハンドピースの取り外しは、必ずコネクターを持って行い、コード自体を持って引き抜かないでください。



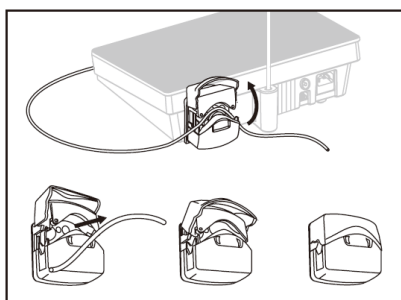
① 注意

コネクターを無理に捻ったり回したりすると破損するおそれがあります。

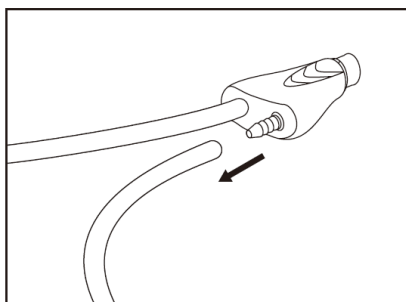


① 注意

ハンドピースとコードは分解できません。

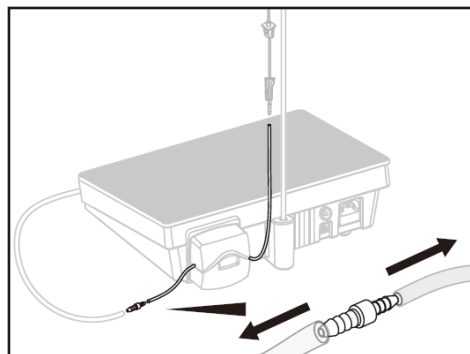


蠕動ポンプのカバーを全開にし、イリゲーションキットのチューブを取り外して、カバーを閉じます。

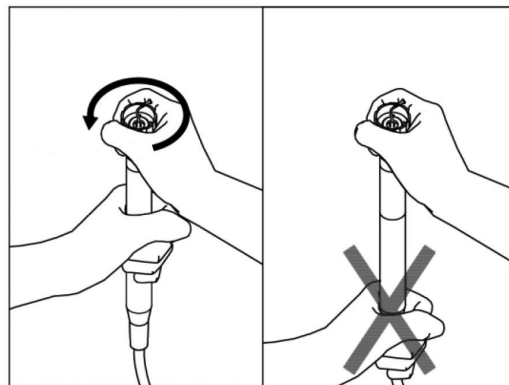


ポンプチューブを、ハンドピースのコネクターから抜き取ります。

ボーングラフトキット(オプション)を使用した場合は、チューブコネクターから、それぞれのチューブを引き抜きます。



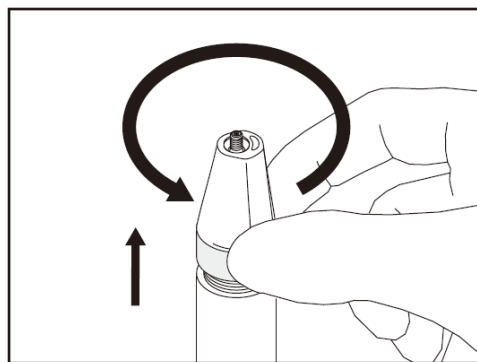
ハンドピース先端にインサートチップが装着されている場合は、ダイナモレンチを使用して取り外します。



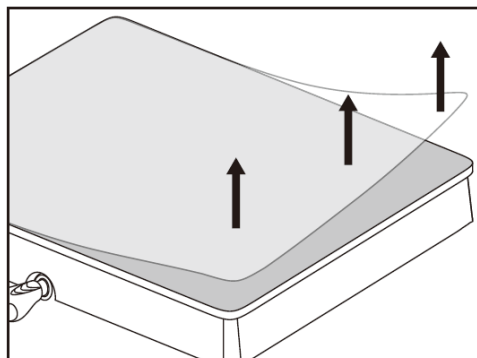
※樹脂部とメタル部の境界部を把持するようにしてください。境界部に強い回転力がかかると破折の原因になるおそれがあります。

ハンドピース先端のコーン部を右図の通り反時計回しで取り外します。

NOTE:LED 付のコーンからは、金属リングは取り外せません。



プロテクションフィルムをキーボードからはがします。



04 洗浄ごとの仕分け法

この表は各部品の簡易参照ガイドです。

各部品の洗浄・滅菌の方法については、この表に示されている項目を参照してください。

部品	酵素洗浄剤による洗浄	超音波洗浄	加熱消毒	オートクレーブ
本体	○	×	×	×
フットペダル	○	×	×	×
ハンドピース	○	×	○	○
インサートチップ	○	○	○	○
ダイナモレンチ	○	○	○	○
ポンプチューブ	○	×	○	○
チューブコネクター	○	○	○	○
バッグサポートロッド & ハンドピースホルダー	○	×	○	○
モバイルスタンド	○	×	○	○

05 本体とフットペダルの清拭

前準備:

下記のすべての部品、アクセサリーが本体から取り外されているか確認します。

(「03 洗浄・滅菌のための分解について」参照)

- ・ 電源コード
- ・ フットペダル
- ・ ポンプチューブ
- ・ ハンドピース
- ・ ハンドピースホルダー
- ・ バッグサポートロッド
- ・ プロテクションフィルム
- ・ アース線

用意するもの:

- ・ 清潔で、糸くずの出にくい柔らかい布
- ・ pH6-9 の酵素系洗浄剤、必要に応じて pH7 の材質に影響を与えない水溶性消毒剤

清潔で、糸くずの出にくい柔らかい布に pH6-9 の洗浄剤を含ませ、本体およびフットペダルの表面を清拭します。
必要に応じて pH7 の材質に影響を与えない水溶性消毒剤にて清拭します。

⚠ 警告

身体への障害、または機器へのダメージの原因となるため、本体とフットペダルの滅菌は行わないでください。

⚠ 警告

洗浄・滅菌を行う前には、必ず本体の電源スイッチを切り、さらに電源コードをコンセントと本体の両方から抜き取ります。

⚠ 警告

本体は、液体の侵入に対して保護されていません。直接濡らしたり、液体の吹き付けは行わないでください。

ⓘ 注意

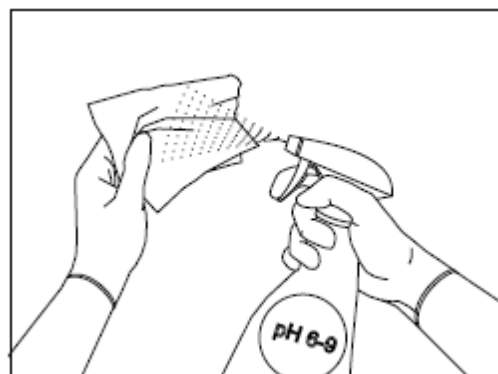
本体、およびフットペダルを流水下で洗浄しないでください。

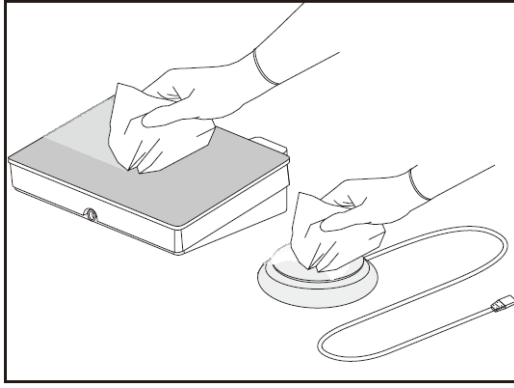
ⓘ 注意

本体、およびフットペダルを液体に浸漬しないでください。

ⓘ 注意

洗浄には、pH6-9 の洗浄剤を使用します。機器の消毒を行う場合は pH7 の材質に影響を与えない水溶性消毒剤の使用を推奨します。アルコール系の消毒液や、過酸化水素はプラスチック部の変色、劣化の原因となりますので、使用しないでください。またアルコールやアセトンも同様に使用しないでください。残留している洗浄剤を除去するため、蒸留水で十分にすすいでください。





清潔で、糸くずの出にくい柔らかい布で、本体およびフットペダルについた水分を拭き取り、乾燥させます。

06 アクセサリーの洗浄

前準備:

- クリーニング機能を実行します。(「02 注水回路のクリーニング機能」参照)
- 本体からハンドピースを取り外します。
- ポンプチューブを、ハンドピースのコネクターから抜き取ります。
- ポンプチューブを、ポンプから取り外します。ボーングラフトキット(オプション)を使用した場合は、チューブコネクターから、それぞれのチューブを引き抜きます。
- ハンドピース先端にインサートチップが装着されている場合は、ダイナモレンチを使用して取り外します。
- ハンドピース先端のコーン部を反時計回りに回転させ、取り外します。
- バッグサポートロッドとハンドピースホルダーを本体より取り外します。

用意するもの:

- ・pH6-9 の酵素系洗浄剤
- ・洗浄剤(pH6-9)か、必要に応じて不活性の中性殺菌剤
- ・水道水
- ・洗浄液を入れる容器
- ・超音波洗浄器
- ・清潔で、糸くずの出にくい柔らかい布
- ・柔らかいソフトナイロンブラシ
- ・シリンジ
- ・蒸留水
- ・自動洗浄消毒器
- ・圧縮エアー
- ・医療用潤滑油

術者は、洗浄方法を下記のいずれかから選択できます。

- ・手作業による洗浄
 - ・手作業／自動洗浄消毒器のコンビネーションによる洗浄
- いずれも最終的には滅菌を行います。

左記分解は、「03 洗浄・滅菌のための分解について」を参照してください。

❗ 注意

ハンドピースとコードは分解できません。

❗ 注意

ハンドピースの取り外しは、必ずコネクターを持って行います。

❗ 注意

ハンドピースはインサートチップが装着された状態で洗浄・滅菌しないでください。

❗ 注意

ハンドピースを洗浄剤等の液体に浸漬しないでください。故障の原因になります。

❗ 注意

ハンドピースを超音波洗浄器にかけないでください。

❗ 注意

洗浄には、pH7 の材質に影響を与えない水溶性消毒剤の使用を推奨します。

アルコール系の消毒液や、過酸化水素はプラスチック部の変色、劣化の原因となりますので、使用しないでください。またアルコールやアセトンも同様に使用しないでください。また、すすぎは蒸留水で行います。

❗ 注意

洗浄には、過酸化水素消毒液を決して使用しないでください。pH7 の材質に影響を与えない水溶性消毒剤を使用してください。また、すすぎは蒸留水で行います。

❗ 注意

毎使用後、再使用可能な機器、部品は必ず下記に従って洗浄を行ってください。本機器の洗浄、滅菌を行う者は、事前に教育を受け、毎回汚染への防護を適切にする必要があります。

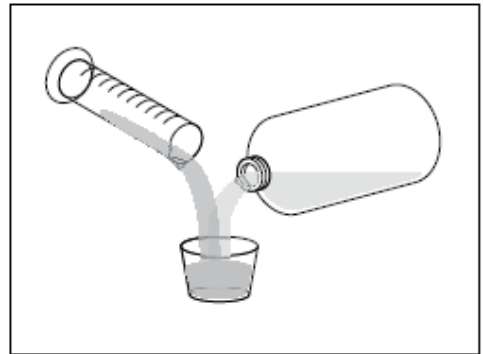
06.1 手洗淨/自動洗淨消毒器のコンビネーションによる洗淨・消毒

06.1.1 手作業による予備洗淨／酵素系洗剤による洗淨

メーカーの指示に従い、pH6-9 の酵素系洗淨剤を準備します。

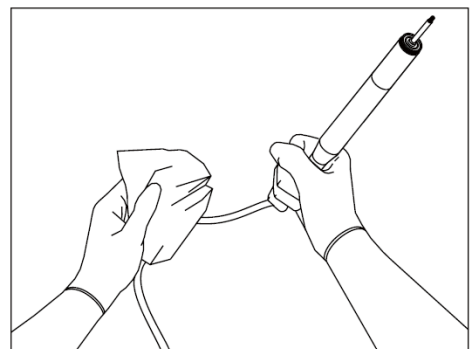
❗ 注意

一度使用した洗淨液の再使用はしないでください。



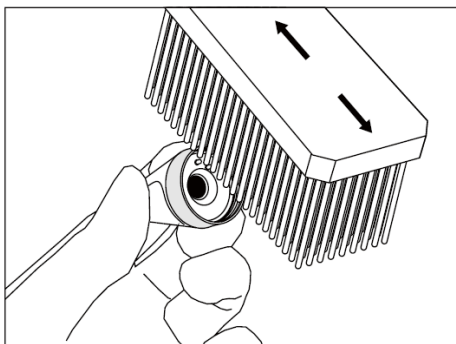
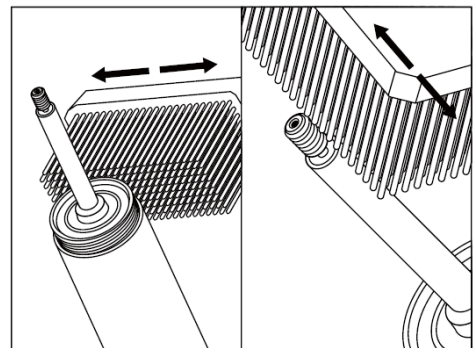
ハンドピースとコード

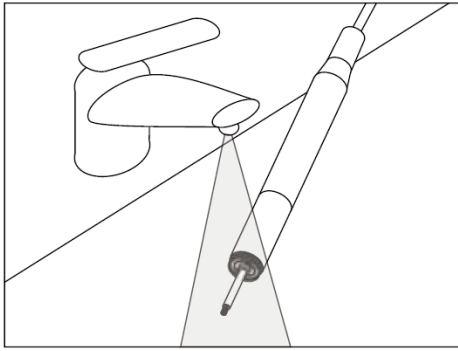
清潔で、糸くずの出にくい柔らかい布に pH6-9 の酵素系洗淨剤を含ませ、ハンドピースとコード表面を清拭します。
必要に応じて、不活性の中性殺菌剤で清拭します。



柔らかいナイロンブラシを使用し、pH6-9 の酵素系洗淨剤で下記の表面をやさしく清掃します。

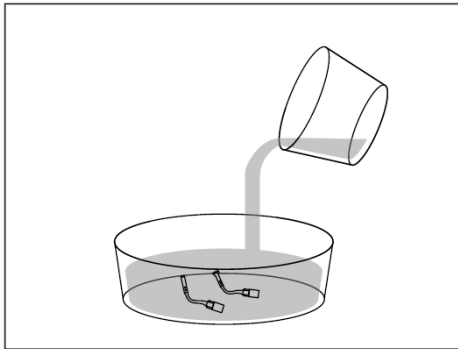
- ハンドピースのスレッド(ネジ)部
- チタン製軸部
- ハンドピース先端部カバーの内外部



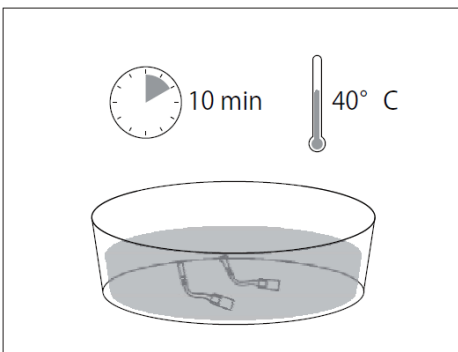


流水下にて丁寧にすべての残留物を洗い流し、最後に蒸留水にてすすぎを行います。

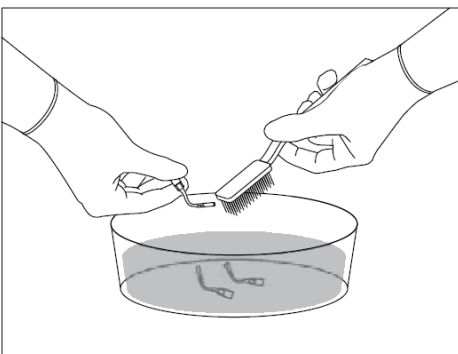
インサートチップ



インサートチップを容器に寝かせて置き、完全に浸すよう洗浄剤を満たします。



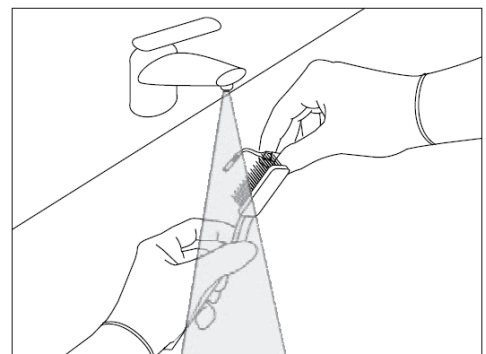
40°Cで 10 分間浸漬し、インサートチップに付着した血液、たんぱく質、および粘液を取り除きます。



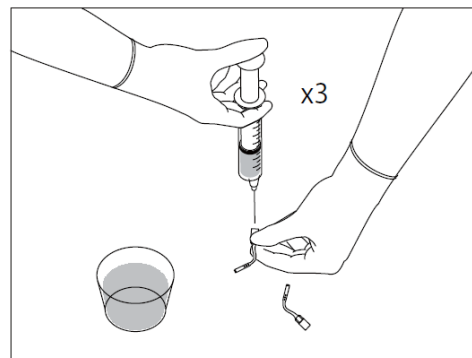
浸漬しながら、やわらかいナイロンブラシを使用して、インサートチップ表面の汚れをすべて取り除きます。

特に、刃先や刃の隙間のような汚れの落ちにくい部分はしっかり洗浄します。

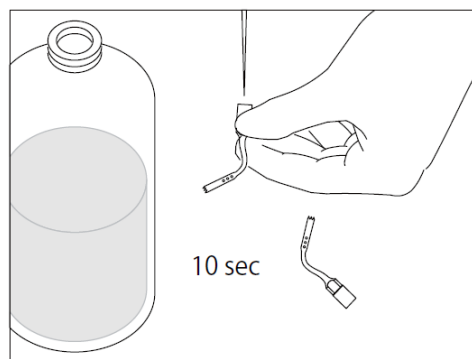
流水下で、やわらかいナイロンブラシを使用してインサートチップ表面を洗浄します。



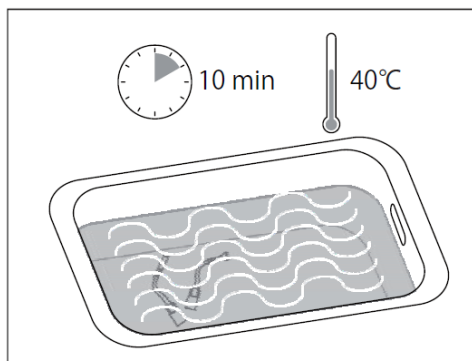
インサートチップ内部へシリンジにて酵素系洗浄剤を3回注入し、内側の残留物を取り除きます。



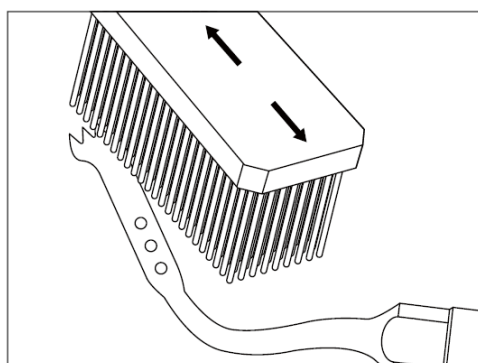
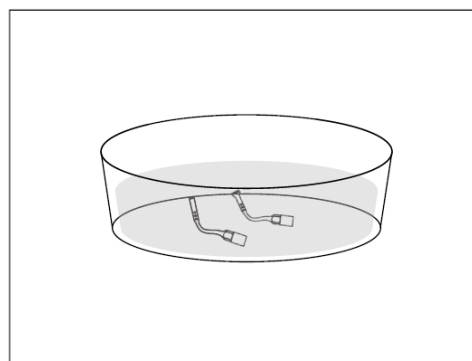
シリンジを用い、10秒以上蒸留水を通し、残留物を洗い流します。



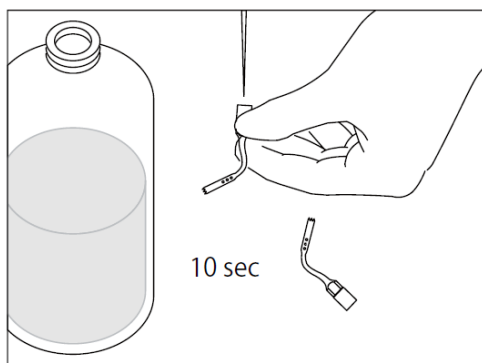
インサートチップを、40℃の pH6-9 の酵素系洗浄剤を満たした超音波洗浄器にて10分以上洗浄します。



インサートチップを超音波洗浄器から取り出し、蒸留水にてすすぎます。

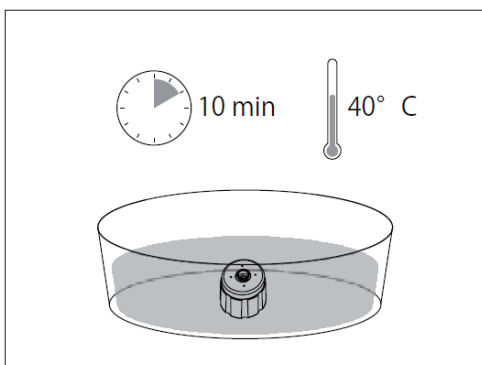


やわらかいナイロンブラシで、丁寧にインサートチップの表面を清掃します。

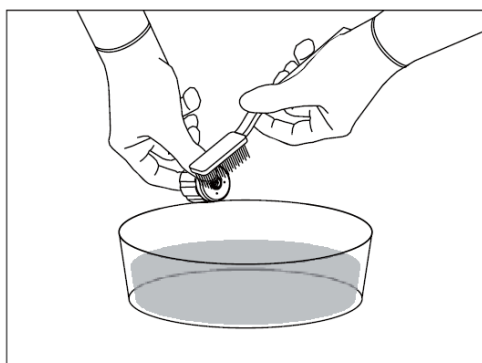


シリンジを用い、10 秒以上蒸留水を通し残留物を洗い流します。

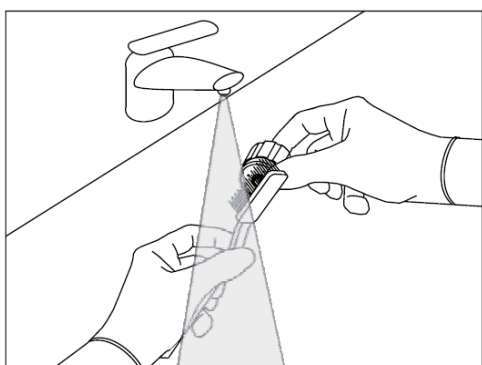
ダイナモレンチ



ダイナモレンチを 40℃の酵素系洗浄剤を満たした容器に 10 分間浸漬します。

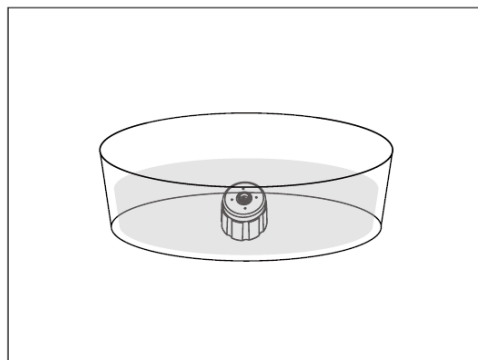


浸漬しながら、やわらかいナイロンブラシを使用して、ダイナモレンチ表面の汚れをすべて取り除きます。

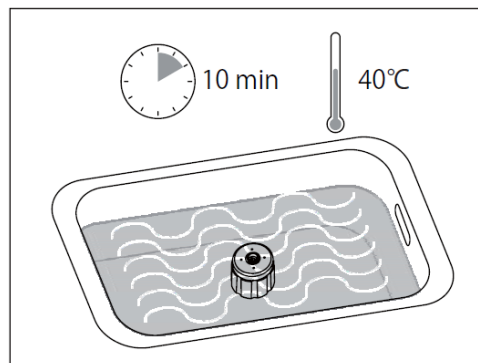


流水下で、やわらかいナイロンブラシを使用してダイナモレンチ表面を洗浄します。

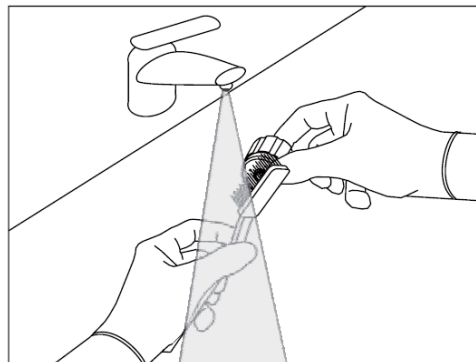
汚れが取り除かれるまで、蒸留水でダイナモレンチをすすぎます。



ダイナモレンチを、40℃の pH6-9 の酵素系洗浄剤を満たした超音波洗浄器にて 10 分以上洗浄します。

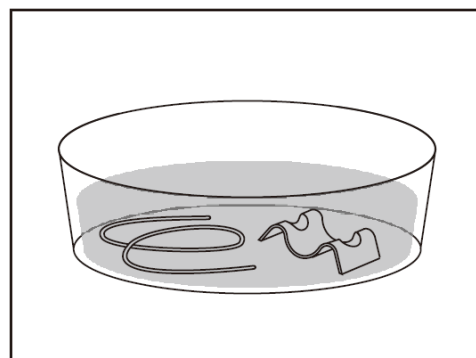


すべての残留物を取り除くよう、流水下で洗い流します。

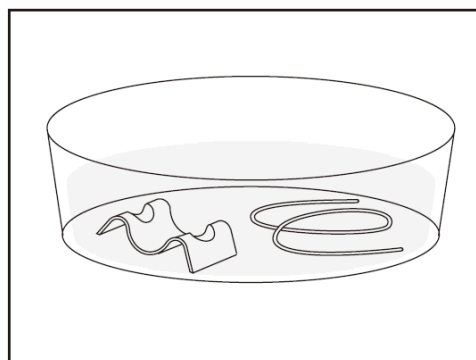


ポンプチューブとモバイルスタンド

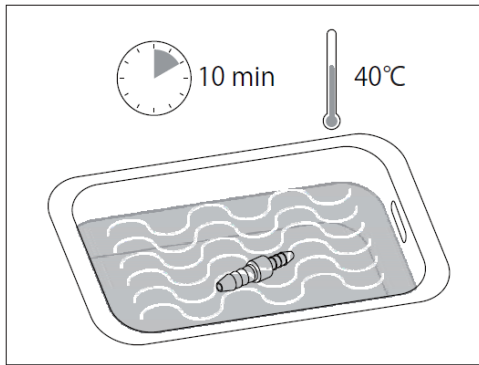
ポンプチューブとモバイルスタンドを洗浄剤に浸漬します。



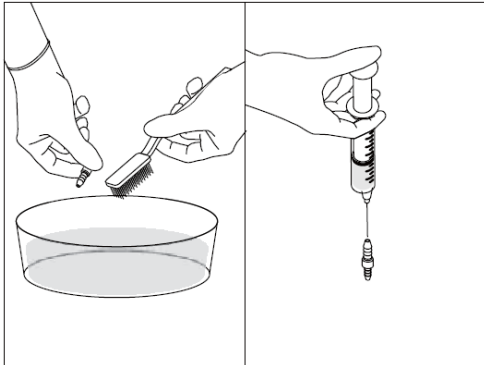
蒸留水で十分にすすぎます。



チューブコネクター

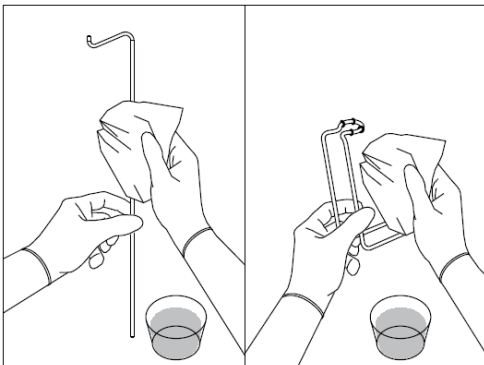


チューブコネクターを、40℃の pH6-9 の酵素系洗浄剤を満
たした超音波洗浄器にて 10 分以上洗浄します。

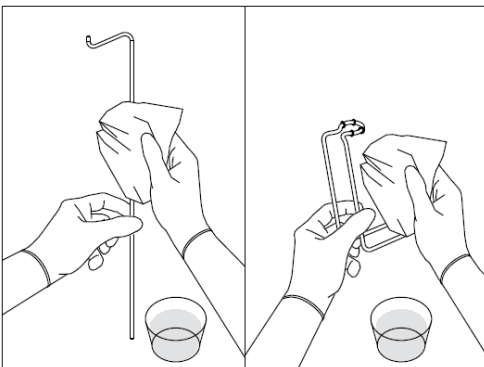


インサートチップを超音波洗浄器から取り出し、やわらか
いナイロンブラシ使用して清掃した後、蒸留水で残留物を
洗い流します。

バッグサポートロッドとハンドピースホルダー



清潔で、糸くずの出にくい柔らかい布に pH6-9 の酵素系洗
浄剤を含ませ、バッグサポートロッドとハンドピースホルダ
ーを清拭します。



清潔で、糸くずの出にくい柔らかい布に蒸留水を含ませ、
洗浄剤の残留物を拭き取ります。

06.1.2 自動洗浄消毒器による洗浄と消毒

⚠ 注意

自動洗浄消毒器による洗浄・消毒は、必ず酵素系洗浄剤による予備洗浄の後に行なってください。

NOTE:

死角ができないよう、また水が溜まらないよう器具を消毒器に収納します。また、トレイ上でハンドピースやハンドピース先端のコーン部等がずれて、衝撃により互いに損傷しないよう注意して配置してください。

⚠ 警告

詰め込み過ぎに注意してください。詰め込み過ぎは、洗浄効果を低下させます。

⚠ 注意

ハンドピースコードのよじれは故障の原因になりますので注意してください。

⚠ 警告

ハンドピースは自動洗浄消毒工程終了後、高温になっています。ハンドピースが室温に冷めてから取り出してください。

⚠ 注意

ハンドピースはその形状から転がる恐れがあります。そのため、使用しないときは専用のモバイルスタンド上に置くなどしてください。

専用の金属トレイにハンドピース、ハンドピース先端のコーン部、ダイナモレンチを置き、自動洗浄消毒器内に収納します。

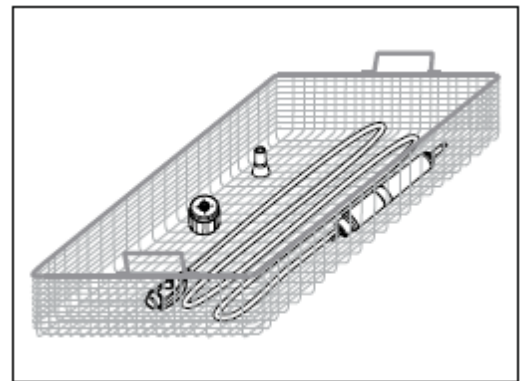
洗浄と消毒のシーケンスとパラメータ

洗浄

- 1 分間: 水道水による予備洗浄
- 5 分間: 中性洗剤による洗浄 ($55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$)
- 1 分間: 専用薬剤による中性化
- 1 分間: 水道水によるすすぎ

消毒

- 5 分間: 純水による自動洗浄消毒 (93°C): 国際規格 A0 相当
- ※ 90°C 5 分の場合は、A0 値 3000 となります。



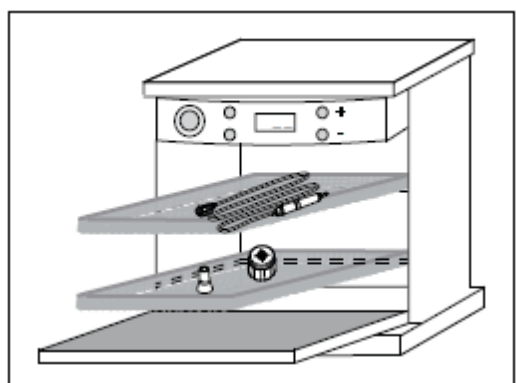
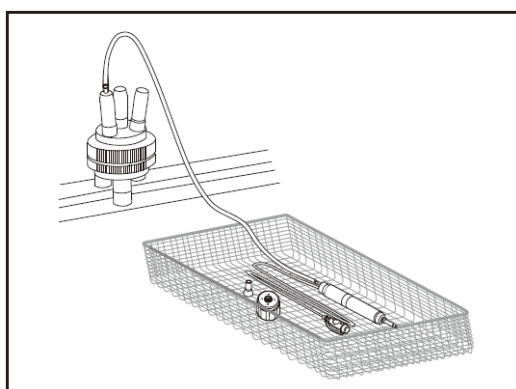
06.1.3 自動洗浄消毒器のみで行う場合

NOTE:

死角ができないよう、また水が溜まらないよう器具を消毒器に収納します。また、トレイ上でハンドピースやハンドピース先端のコーン部等がずれて、衝撃により互いに損傷しないよう注意して配置してください。

⚠ 警告

詰め込み過ぎに注意してください。詰め込み過ぎは、洗浄効果を低下させます。



⚠ 注意

ハンドピースコードのよじれは故障の原因になりますので注意してください。

⚠ 警告

ハンドピースは自動洗浄消毒工程終了後、高温になっています。ハンドピースが室温に冷めてから取り出してください。

⚠ 注意

ハンドピースはその形状から転がる恐れがあります。そのため、使用しないときは専用のモバイルスタンド上に置くなどしてください。

専用の金属トレイにアクセサリを配置します。

専用アダプター（オプション）をハンドピースコードのコネクタに装着し、ウォータージェットと連結して洗浄します。

同様にインサートチップやポンプチューブも洗浄します。

洗浄と消毒のシーケンスとパラメータ

洗浄

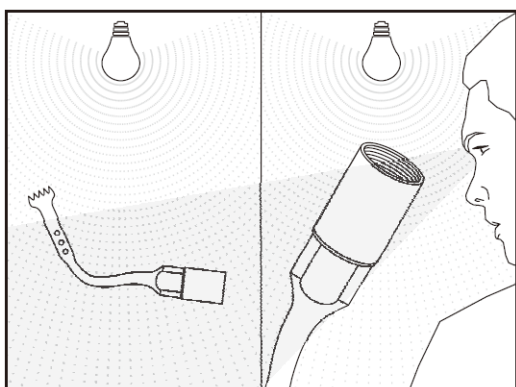
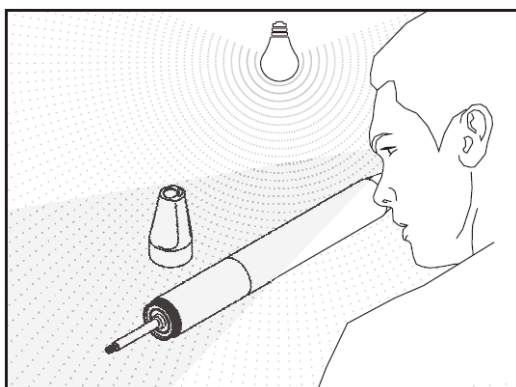
- 1 分間：水道水による予備洗浄
- 5 分間：中性洗剤等による洗浄（ $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ）
- 1 分間：専用薬剤による中性化（前工程でアルカリ性洗剤を使用した場合）
- 1 分間：水道水によるすすぎ

消毒

- 5 分間：純水による自動洗浄消毒（ 93°C ）：国際規格 A0 相当

※ 90°C 5 分の場合は、A0 値 3000 となります。

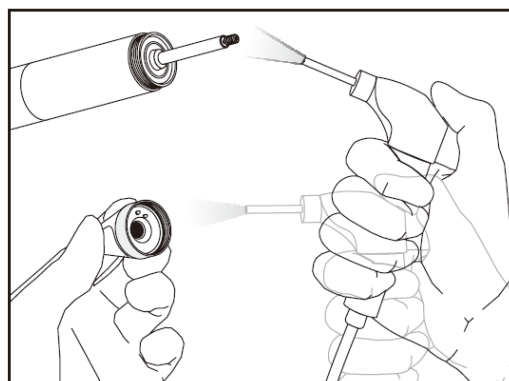
07 洗淨の確認



洗淨工程終了後、十分に明るい場所にて汚れが残っていないかすべての部品（スレッド部、空洞内部、溝等含む）を確認し、必要があれば再度洗淨工程を繰り返します。
また、最終的に部品の状態や磨耗等の有無を十分に確認します。

08 乾燥と注油

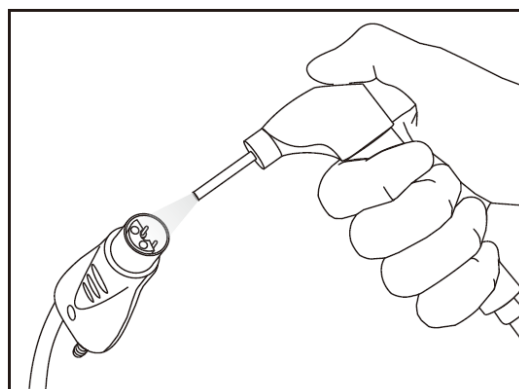
エアーを吹き付け、ハンドピースのすべての部品を完全に乾燥させます。特に本体との連結部には水分が残留しないよう注意します。



❗ 注意

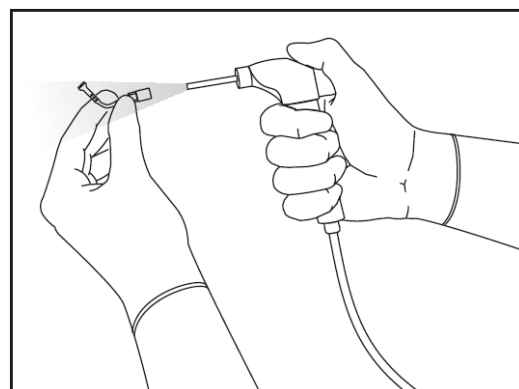
ハンドピースの電気接続部は、滅菌工程の前、あるいは滅菌工程後に本体に接続する時、しっかりと乾燥している必要があります。

必ず電気接合部を確認し、必要があればエアーをかけて確実に乾燥させてください。

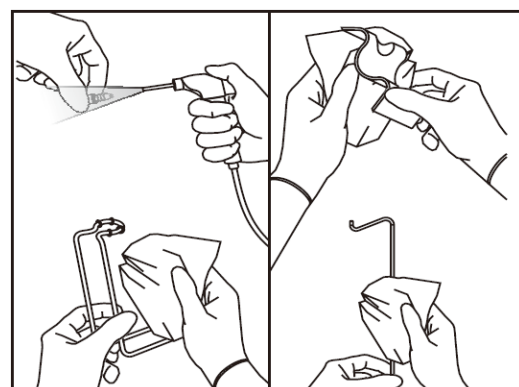


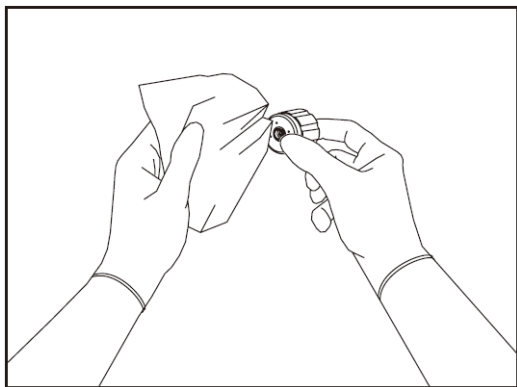
❗ 注意

滅菌工程に入る前に、インサートチップにエアーを吹き付け、内外部ともに完全に乾燥させることにより、表面のシミや色落ちや内部の錆を防止します。

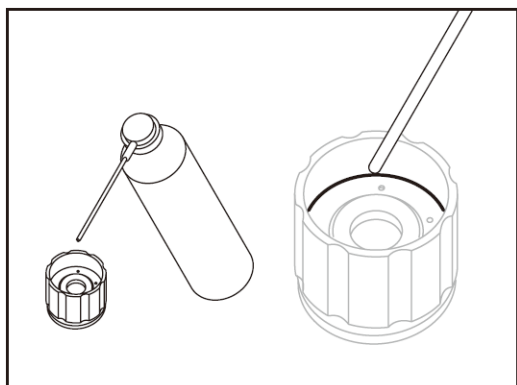


その他アクセサリーを、清潔で、糸くずの出にくい柔らかい布で水分を拭き取るか、エアーを吹き付けて乾燥させます。





ダイナモレンチを清潔で、糸くずの出にくい柔らかい布で水分を拭き取り、乾燥させます。

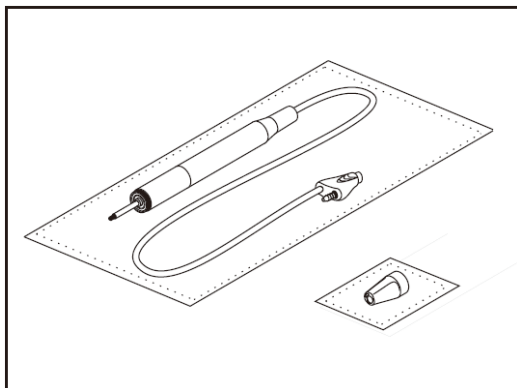


左図の黒線部の隙間に医療用潤滑油を注入します。

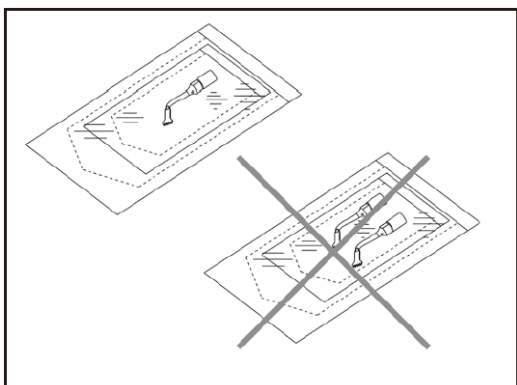
❗ 注意

潤滑剤に、シリコン系もしくはオイル系を使用しないでください。

09 滅菌



インサートチップを取り外したハンドピースとハンドピース先端部カバーを、個別に使い捨て滅菌バッグに入れ、オートクレーブ滅菌を行います。

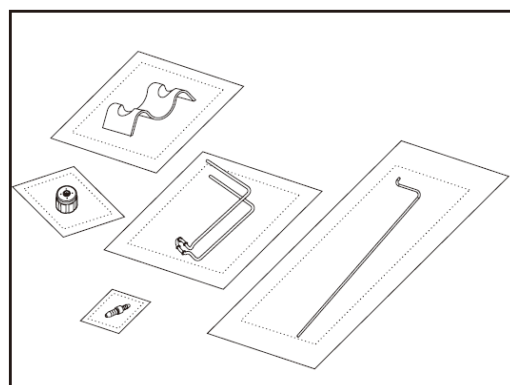


洗浄/滅菌したハンドピース、インサートチップのねじ部、隙間等に水分が残っている状態で保管すると錆が発生します。

滅菌し保管する場合は必ず個別に滅菌バッグにいれ、乾燥を行い、水分が残っていない状態としてください。装置による乾燥を行う場合には 134℃を超えないように行ってください。

チップホルダーやチップスタンドにセットして滅菌する場合には、基本的に用時滅菌（使用前滅菌）としてください。チップホルダーやチップスタンドにセットした状態で滅菌し、保管を行うとねじ部、隙間等に残っている水分により錆が発生する恐れがあります。

その他アクセサリもすべて個別に使い捨て滅菌バッグに入れ、オートクレーブ滅菌を行います。



滅菌法

下記の条件にてオートクレーブ滅菌を行います。

121℃ 20 分間

134℃ 5 分間

❗ 注意

滅菌温度が 135℃を超えないようにしてください。

❗ 注意

ハンドピースはインサートチップが装着された状態で滅菌しないでください。

⚠ 警告

感染防止 滅菌工程の前に、滅菌を行う各部品表面の残留物を丁寧にすべて取り除きます。

❗ 注意

滅菌はオートクレーブにて行い、その他の方法(乾熱、放射線、ガス、プラズマ等)では行わないでください。

❗ 注意

一度にオートクレーブ滅菌器の許容量を超える滅菌を行わないでください。

⚠ 警告

ハンドピースはオートクレーブ終了後、高温になっています。ハンドピースが室温に冷めてから取り出してください。

❗ 注意

滅菌工程終了後、使用に先がけてハンドピースを完全に冷まします。

本書記載内容は、予告無く変更されることがあります。

本書に記載された文書、イラストに関する著作権は、Mectron 社(イタリア)が保有しており、許可無くコピーし第三者に配布することを禁じます。

2017-11 第2版

製造販売元／発売元



〒116-0013 東京都荒川区西日暮里2-33-19 YDM日暮里ビル
TEL 03-5850-8555 FAX 03-5850-8505 e-mail : itx@itx.co.jp