

超音波スケーラー取扱説明書

(PT 7用)

ご使用前に本取扱説明書をお読みください

安全上の注意事項

警告：これらの安全上の注意事項を怠ると、感電、火災、製品の損傷などの人身事故を引き起こすおそれがあります。

1. 絶縁され、接地された電源コンセントを使用してください。濡れた手で電源コードを抜かないでください。
2. 緊急時に確実に抜けるよう、電源プラグは引き抜きやすいコンセントに差し込んでください。指定電圧以外の電圧は使用しないでください。
3. 電源コードを傷ついたり、改造したり、引っ張ったり、過度に曲げたり、ねじったりしないでください。また、電源コードの上に重い物を置かないでください。
4. ぐらつくテーブル、傾斜のある場所、振動のある場所など、不安定な作業台の上に本製品を置かないでください。
5. 使用前および使用後は、スケーラーを清潔に保ってください。スケーリングチップ、レンチ、ハンドピース（着脱式）は、各治療の前に滅菌する必要があります。
6. チップはトルクレンチを使用してハンドピースにしっかりと締め付けてください。スケーラーの作動中、水が流れていないとスケーリングチップの温度が上昇する可能性がありますので、灌流が良好であることを確認してください。
7. 先端をねじったりこすったりしないでください。先端が濡れていたり、著しく摩耗している場合は、新しいものと交換してください。
8. フットスイッチを踏んでいる間は、スケーリングチップをねじ込まないでください。
9. 不純な水源を使用しないでください。また、純水のかわりに通常の塩水を使用しないようご注意ください。
10. 水圧のない水源を使用する場合は、水面が患者の頭部より1メートル高い位置にあるようにしてください。J1. ハンドピースを叩いたり、こすったりしないでください。ケーブルの損傷を防ぐため、装置の作動中はケーブルを引っ張らないでください。
12. 操作後は、電源を切り、プラグを抜いてください。
13. 他社製のスケーリングチップのネジ山は、粗かったり、錆びていたり、破損していたりする場合があります、ハンドピースのネジ山に修復不可能な損傷を与える恐れがあります。必ず当社のスケーリングチップをご使用ください。
14. 本機器は、当社が製造する対応するタイプの電源アダプターにのみ使用可能です。
15. 医療機器の専門メーカーとして、当社は以下の条件においての安全性について責任を負います。
 - 保守、修理、および改造が、製造元または正規販売店によって行われていること。
 - 交換された部品が当社の純正品であり、取扱説明書に従って正しく操作されていること。
16. 本製品は、病院および歯科医院での使用のみを目的としています。使用者は、専門的な訓練を受け、資格を有する歯科医師でなければなりません。
17. インジケータランプ：その他の色：赤、黄、緑以外の色は、本機器が使用可能な状態であることを示します。J8. 注意事項：電源コードの3本目の導線は、機能的なアース専用です。

1 製品紹介

1.1 製品概要

Gulin Refine Medical Instrument Co.,Ltd.は、超音波スケーラーの研究、開発、製造、販売を行う専門メーカーです。本製品は、歯のクリーニングに使用されるほか、歯の病気の予防と治療に欠かせない装置です。超音波スケーラーは、本体、ハンドピース、ケーブル、給水管、チップ、トルクレンチ、フットスイッチ、および電源で構成されています。

この超音波スケーラーには、以下の特徴があります：

- 円運動による振動軌道で、スケーリングと研磨を同時に行います。
- 振動振幅が小さく、痛みのない治療が可能です。
- チタン製スケーリングチップにより、セメント質を傷つけません。
- 過酸化水素、次亜塩素酸ナトリウム、クロロヘキシジンなど、自動給水モードに対応した臨床用溶液が使用可能です。
- LEDハンドピース：LEDモードと非LEDモードが選択可能で、視認性が向上しています。
- 自動周波数追従機能により、機械は常に最適な周波数で、より安定して稼働します。
- デジタル制御により、操作が簡単で、スケール除去の効率も向上します。
- シリコンカバーは、134℃の高温および0.22MPaの高圧でオートクレーブ処理が可能です。

1.2 禁忌：

- 血友病患者は、本機器の使用を禁じられています。
- 心臓ペースメーカーを装着している患者または医師は、本機器の使用を禁止されています。
- 心臓疾患のある患者、妊婦、および小児は、本機器の使用に注意が必要です。

1.3 機器の安全分類

- 動作モード：連続運転
- 感電に対する保護の種類：クラスⅡ
- 感電に対する保護等級：タイプBの接触部
- 機器の接触部：先端
- 有害な水の侵入に対する保護等級：一般機器
- 有害な水の侵入に対する保護等級：防水保護等級（フットスイッチに使用）：IPXJ
- 空気、酸素、または亜酸化窒素と混合した可燃性麻醉ガス混合物が存在する状況下での使用の安全性：本装置は、空気、酸素、または亜酸化窒素と混合した可燃性麻醉ガス混合物が存在する状況下では使用できません

1.4 モデルおよび技術仕様

表1：技術的パラメータ

パラメータ		PT 7
サイズ (mm)		270mm×255mm×135mm
本体重量		2.5kg

パラメータ	PT 7
ハンドピースの型番	HY-IL
タッチ操作	はい
水タンク	付属
定格入力	220~230V AC 50Hz / 110V AC 0Hz
入力電力	38VA
本体用ヒューズ	0.5AL 250V
一次チップの振動振幅	11μm 200Lμm
チップの振動周波数	28kHz~42kHz
チップの出力電力	3W~20W
半振幅力	0.1N~2N
水入口圧力	0.01MPa~0.5MPa

1.5 動作条件

- 1) 周囲温度：+5℃~+40℃
- 2) 相対湿度：30%~75%
- 3) 大気圧：70kPa~106kPa
- 4) 入口側の水温：+25℃以下

2 設置および調整

2.1 製品の設置手順

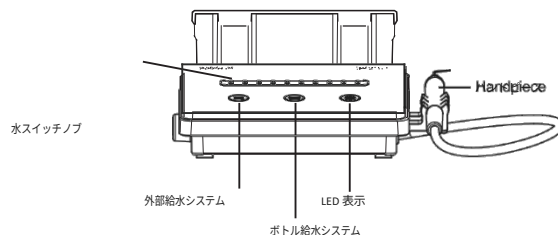


図1. 本体前面の概略図

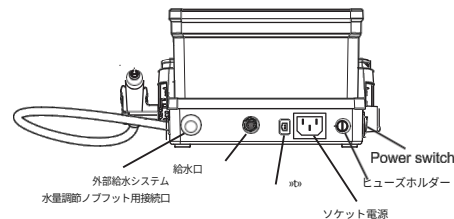


図2. 本体背面の概略図

- 2.1.1 梱包を開封し、梱包明細書に従ってすべての部品や付属品が揃っていることを確認してから、本体を取り出し、操作者の方を向くように安定した台の上に置いてください。
- 2.1.2 水量調節ノブを最大まで回してください。破損の原因となるため、締めすぎないようにしてください。
- 2.1.3 フットスイッチのプラグをソケットに差し込んでください。
- 2.1.4 水道管の一方の端を給水口に接続し、もう一方の端をきれいな水源に接続してください。
- 2.1.5 ハンドピース（着脱式）をケーブルに接続します。
- 2.1.6 ハンドピースにチップを取り付け、電源スイッチを入れて操作を開始してください。

2.2 着脱式ハンドピースの主要部品に関する説明（図3参照）。

- a) ニップル：ニップルは取り外すことができます。ニップルをねじ外し、ボール部分をアルコールで定期的に洗浄してください。
- b) ハンドピース：ハンドピース全体の主要部分であり、高温高圧下でオートクレーブ滅菌が可能です。

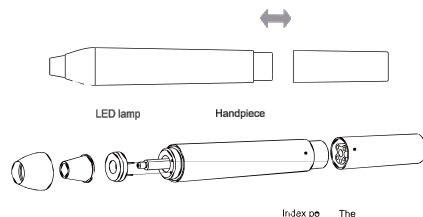


図3

2.3 レンチを使用してチップの組み立ておよび分解を行ってください

- a) トルクレンチの構造は、スケーリングチップの取り付け力を適切かつ正確に制御できるよう特別に設計されています。また、作業者がスケーリングチップを効率的に締め付けたり緩めたりできるだけでなく、手を傷つけることも防ぎます。
- b) 操作方法
 - ・スケーリングチップをトルクレンチにセットし、図3に示すように取り付けまたは取り外しを行います。
 - ・取り付け：ハンドピースを保持し、トルクレンチを使って先端を時計回りに回します。先端が動かなくなったら、さらに1回転回すと、先端の取り付けが完了します。
 - ・取り外し：ハンドピースを保持し、レンチを反時計回りに回します。

3 スケーリング・歯周治療機能および使用方法

- 3.1 製品の取り付け手順に従って正しく取り付けを行い、操作者は機械に向かってください。電源スイッチをオンにすると、電源インジケータが点灯し、機械は稼働準備が整います。
 - 3.2 タッチパネルを使用すると、パネル上の給水モード表示や出力サイズ表示を直接タッチして、給水モードの選択や出力サイズの調整を行うことができます。
 - 3.3 要件に応じてスケーリングチップを選び、レンチでスケーリングチップを固定してください。（図4を参照）異なる種類のチップを使用する際は、適切な出力を選択してください
- チップを使用する際は、適切な出力を選択してください。
- 3.4 フットスイッチを押すと、先端が振動し、ハンドピース上部のLEDランプが点灯します。フットスイッチを離しても、LEDランプは10秒間点灯し続け、その後消灯します。

3.5 臨床上の必要性に応じて、LEDランプモードが必要かどうかを選択してください。ハンドピースが作動しているときに、キーをクリックしてLEDランプのオン/オフを切り替えることができます。

3.6 ハンドピースは、まるでペンを手に持つような感覚で操作できます。

3.7 通常の使用条件下では、チップの振動周波数は非常に高く、軽く触れて一定の往復運動を行うだけで、明らかな発熱を伴わずに歯石を除去できます。過度な力や長時間の使用は避けてください。

3.8 振動強度：必要に応じて振動強度を調整してください。通常は中程度に設定し、臨床治療中は患者の感受性や歯石の硬さに応じて振動強度を調整してください。

3.9 水量の調整：フットスイッチを踏むと、チップが振動し始めます。その後、水量調節スイッチを「微細スプレー」の位置に回して、ハンドピースを冷却し、歯を洗浄してください。

3.10 臨床洗浄中は、チップの側面を歯の表面に0度の角度で接触させたまま、圧力をかけずに、チップが自由に振動できるようにしてください。

3.11 フットスイッチを踏むと、チップが振動し始め、ハンドピース上部のLEDランプが点灯します。フットスイッチから足を離しても、LEDランプは10秒間点灯し続けます。

3.12 操作終了後は、ハンドピースとチップを洗浄するため、給水を続けたまま機械を30秒間稼働させてください。

3.13 スケーリングチップを緩めて取り外し、滅菌してください。

3.14 洗浄：ボトルウォーターシステムモードで、水量を最大に調整し、フットペダルを踏んで洗浄モードに入ります。

注：チップの先端が歯に垂直に触れないようにし、チップが歯の表面に触れる際に過度な力を加えないでください。歯を傷つけたり、チップを破損したりする恐れがあります。

注：本機が作動中は、フットスイッチを踏む際にスケーリングチップをねじ込まないでください。

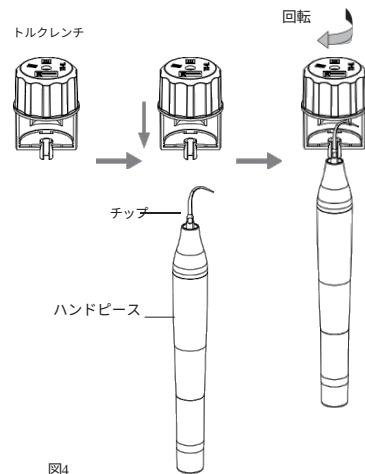


図4

4 トラブルシューティング

4.1 トラブルシューティング一覧

不具合	考えられる原因	解決策
フットスイッチを踏んでも、スケーリングチップが振動せず、水も出てきません。		電源プラグをしっかりと差し込んでください。
	プラグの接続が緩んでいるか、接触不良である。	スイッチをしっかりと接続してください。
	フットスイッチの接触が緩んでいる。ヒューズが切れている。	新しいヒューズに交換してください。

不具合	考えられる原因	解決策
スケーリングチップが振動しませんが、フットスイッチを踏むと水が流れ出ます。	スケーリングチップの接触が緩んでいる。	しっかりとねじ込んでください（写真4参照）
	回路基板付きのハンドピースのコネクタプラグの接触が緩んでいます。ハンドピースの故障。	お近くの販売代理店またはメーカーにご連絡ください。お近くの販売代
	水制御スイッチがオフになっています。	理店またはメーカーにご連絡ください。スイッチを入れてください
フットスイッチを踏んでも、スケーリングチップは振動するものの、スプレーは出てきません。		
	電磁弁に異物が混入している。水道管が詰まっている。	
	電磁弁に異物が混入しています。	お近くの販売代理店またはメーカーにご連絡ください。多機能シリンジ
電源を切ると水が流れ出ます。		を使用して給水管を洗浄してください
ハンドピースが熱くなります。	水の噴出量が少なすぎます。ポテンシオメータが故障してい	お近くの販売代理店またはメーカーにご連絡ください。
	ます。	
水の噴出量が少なすぎる	水量の調節ノブが粗悪品です。水圧が不十分です。	水量調節スイッチを高い段階に設定してください[注1]。新しいものと交換して
	水道管が詰まっている。	ください。
チップの振動が弱くなります。	ノズルがしっかりと締められていないか、振動によって緩んでいる。ノズルが破損している。[注3]	ノブを「高」の位置に回します [注1]。水圧を高めます。
	ノズルが破損している [注3]。	多機能シリンジを使って水道管を洗浄してください [注2]。スケール除去用ツ
	ポテンシオメータが破損している。	プをしっかりとねじ込んでください（図4）。
振動強度の調整ノブが固着している。		新しいものと交換してください。

それでも問題が解決しない場合は、お近くの販売代理店またはメーカーにお問い合わせください。

4.2 ご注意

[注1] 水量調節ノブは、画像のように水量を調整できます。

[注2] デンタルユニットの多機能シリンジを使用して水道管を洗浄するには（図4参照）：

- a) 給水口からJ0cm～20cmの距離で給水管を切断します。
- b) 電源スイッチを入れ、電源を投入します。
- c) デンタルユニットの多機能シリンジを給水管に接続します。
- d) スケーリングチップをねじ外すか、ハンドピースを引き抜きます。
- e) フットスイッチを踏みます。
- f) 多機能シリンジのスイッチを入れ、空気または水を水管に送り込んで洗浄し、不純物を取り除きます。

[注3] スケーリングチップがしっかりとねじ込まれており、微細な噴霧も出ているにもかかわらず、以下の現象が見られる場合は、スケーリングチップが破損していることを示しています：

- a) 振動の強さと微細化の程度が明らかに弱くなる。
- b) 動作中、スケーリングチップが作動している際にブーンという音がする。

5 洗浄、消毒、滅菌

5.1 構成部品の洗浄、消毒、滅菌、および梱包の手順については、製品に同梱されているマニュアル「洗浄・消毒・滅菌に関する再処理手順」の推奨事項に従ってください。再処理に関しては、当該国で施行されている最新の規制に従ってください。研磨剤入りの粉末や研磨スポンジを使用すると、表面が損傷します。

S2 ハンドピース、スケーリングチップ、トルクレンチ、LEDランプ、およびライトパイプは滅菌可能です。

注意：

- a) 滅菌を行う前に、ハンドピースを圧縮空気で洗浄してください。
- b) スケーリングチップがハンドピースから確実に外されていることを確認してください。また、他の部品と一緒に滅菌しないでください。
- c) 治療および滅菌中にハンドピースの外装に損傷がないかご確認ください。ハンドピースの表面に保護油を塗布しないでください。
- d) ハンドピースの先端には2つの防水用「O」リングがあります。滅菌や繰り返し抜き差しにより耐用年数が短くなるため、歯科用潤滑剤をこまめに塗布してください。破損や過度な摩耗が見られた場合は、新しいものと交換してください。
- e) 以下の滅菌方法は禁止されています：
 - ・水で煮沸すること。
 - ・ヨウ素、アルコール、グルタルアルデヒドに浸すこと。
 - ・オーブンまたは電子レンジで加熱すること。

ご注意：上記の方法によるいかなる損害についても、当社は責任を負いかねます。

6 輸送、保管、保守

輸送について

- 6.1.1 輸送中は、過度な衝撃や揺れを避けてください。慎重かつ軽く置き、逆さまにしないでください。
- 6.1.2 輸送中は、危険物と一緒に積載しないでください。

6.1.3 輸送中は、直射日光を避け、雨や雪に濡れないようにしてください。

6.2 保管

- 6.2.1 本機を、可燃性、有毒、腐食性、または爆発性の物質と一緒に保管しないでください。
6.2.2 本機器は、相対湿度が40%～93%、気圧が70kPa～106kPa、温度が-20℃～+40℃の部屋に保管してください。

6.3 メンテナンス

- 6.3.1 本機器は、慎重かつ丁寧に取り扱いってください。振動の少ない場所を選び、涼しく乾燥した、風通しの良い場所に設置または保管してください。
6.3.2 使用しない場合は電源を切ってください。長期間使用しない場合は、3か月に1回、5分間、本機に電源と水を供給してください。

7 環境保護

廃棄の際は、現地の法令に従って行ってください。

8 EMC - 適合宣言

8.1 使用上の注意

ME 機器または ME システムは、病院や歯科医院での使用に適しています。

警告：EM 妨害の強度が高い、稼働中の HF 手術機器や、磁気共鳴画像診断用 ME システムの RF シールド室には近づかないでください。

警告：本機器を他の機器の隣に設置したり、積み重ねたりすることは、誤動作の原因となる可能性があるため、避けてください。やむを得ずそのような設置を行う場合は、本機器および他の機器が正常に動作していることを確認するために、それらの動作状況を観察してください。

警告：本機器のメーカーが指定または提供する以外の付属品、トランスデューサー、およびケーブルを使用すると、本機器からの電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したりして、正常に動作しなくなるおそれがあります。

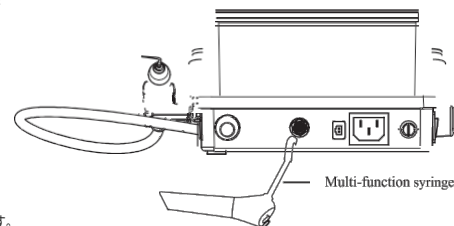
警告：携帯型RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造元が指定したケーブルを含め、本機器のいかなる部分からも30 cm（12インチ）以上離して使用してください。そうしないと、本機器の性能が低下するおそれがあります。

注：本機器の電磁波放出特性により、工業地域や病院での使用に適しています（CISPR 11 クラス A）。住宅環境（通常は CISPR 11 クラス B が要求される）で使用する場合、本機器は

無線通信サービスに対して十分な保護を提供できない可能性があります。ユーザーは、本機器の設置場所の変更や向きを変えるなど、対策措置を講じる必要がある場合があります。

すべてのケーブルの一覧

No	名称	長さ	シールドの有無	着脱可能か	備考
1	電源コード	2.0m	いいえ	はい	/
2	フットスイッチ用コード	2.5 m	いいえ	+	/
3	超音波スケーラー用ハンドピースコード	2.0 m	No	No	/



交換可能なアタッチメント

No	名称	型番	接続方法	備考
1	超音波スケーラー ハンドピース	HY-JL	プラグ	/
2	フットスイッチ	/	プラグ	/
3	超音波スケーラーのチップ	細包明細書を 参照	/	/
4	電源コード	/	/	/
5	トルクレンチ	M-5L	/	/
6	オートクレーブ対応ボックス	/	/	/

ME機器の性能

PT 7 超音波スケーラーは、口腔臨床治療における歯周治療に適しており、歯肉縁上および歯肉縁下の歯石やプラークを除去し、歯肉組織を改善する治療効果をもたらします。本製品は、超音波パルス発生器としてテキサス・インスツルメンツ（TI）製のTL494パルス幅変調チップを採用し、STマイクロエレクトロニクス製のSTM8S003制御プロセッサを使用しています。プロセッサは、超音波周波数の変化を制御することでトランスデューサーの動作周波数点を検索し、スケーラーの先端と調和して振動させます。電磁干渉により本機器の必須性能が発揮されない、または性能が低下した場合は、治療ミスを防ぐため、医師は直ちに使用を中止してください。その後、干渉源を取り除くか、本機器の方向や位置を調整し、本機器が正常な性能状態で使用できるようにしてください。

技術的説明

8.2.1 携帯型および移動型のRF通信機器は、機器の性能に影響を与える可能性があるため、強い電磁干渉を避けるよう使用に注意し、携帯電話や電子レンジなどの近くに置かないでください。

8.2.2 本機器を他の機器の隣に設置したり、積み重ねたりすることは、誤動作の原因となる可能性があるため避けてください。やむを得ずそのような設置を行う場合は、本機器および他の機器が正常に動作していることを確認してください。

8.2.3 メーカーが内部部品のスペアパーツとして販売しているトランスデューサーおよびケーブルを除き、メーカーが指定または提供する以外のハンドピース用ケーブルや付属品を使用すると、本機器の電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したりして、正常に動作しなくなるおそれがあります。

8.2.4 メーカーが指定または提供する以外の付属品、トランスデューサー、ハンドピース、およびケーブルを本機器と併用すると、本機器の電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したりして、正常に動作しなくなるおそれがあります。

8.2.5 PT 7 超音波スタイラーは、内部機能のみにRFエネルギーを使用しています。そのため、RF放射量が少なく、周辺の電子機器に干渉を引き起こす可能性は低くなっています。

ガイダンスおよび製造者宣言 - 電磁放射および耐性

表1

ガイダンスおよび製造者宣言 - 電磁放射	
放射試験 RF放射 CISPR 11	適合グループ 1
RF放射 CISPR JJ	クラス A
Harmonie 放射 IEC 61000-3-2	該当なし 該当なし
電圧変動／フリッカー放射 IEC 61000-3-5	

表2

ガイダンスおよび製造者宣言 - 電磁耐性		
耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±2 kV、+4 kV、+8 kV、+15 kV 空気	±8 kV 接触 ±2 kV、+4 kV、+8 kV、+15 kV 空気
渡現象／バースト IEC 61000-4-4	*2 kV 電源ライン *J kV 信号入出力 100 kHzの繰り返し周波数	+2 kV 電源ライン 電気的高速過 該当なし J00 kHz 繰り返し周波数
サージ IEC 61000-4-5	±0.5 kV、+1 kV 差動モード ±0.5 kV、U kV、2 kV コモンモード	±0.5 kV、1 kV 差動モード IN : 適用可能
電源入力ライン上の電圧ディップ、短時間の停電、および電圧変動 IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 サイクル。0°、45°、90°、135°、J80°、2zs°、270°、および3J5°。 0 % UT; 1 サイクルおよび 70 % UT; 25/30 サイクル; 単相 : 0° 時。 0 % UT; 250/300 サイクル	0 % UT; 0.5 サイクル。0°、45°、90°、J35°、180°、225°、270°、および315°で。 0 % UT、J サイクルおよび70 % UT、25/30 サイクル、単相 : 0° 時。 0 % UT ; 250/300 サイクル
商用周波数磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
伝導性高周波 IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz—80 MHz 0.15 MHz~80 MHz の ISM 帯域 80 % AM または J kHz	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 0.15 MHz~80 MHz の ISM 帯域 における V 1 kHz における 80 % AM
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz J kHz における 80 % AM	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1 kHz における 80 % AM

注：U は、試験レベルを印加する前の交流平均電圧である。

添付資料：洗浄、消毒、滅菌に関する再処理手順

1. 作業の開始

- 1.1 この取扱説明書には、最も重要な詳細や手順がすべて記載されていますので、よくお読みください。特に安全上の注意事項には十分にご注意ください。この取扱説明書は常に手元に置いておいてください。
- 1.2 人身事故や物的損害を防ぐため、関連する指示に従ってください。
- 1.3 マニュアルに記載されている取扱説明は、本製品に同梱されている製品にのみ適用されます。

2. はじめに

- 2.1 本再処理手順書は、医療施設において再処理されることを意図した、メーカー製の再利用可能製品の洗浄、消毒、滅菌、および包装に関する指示を記載したものです。
- 2.2 再処理対象となる再利用可能な製品群は、製品再利用に関連する感染のリスクを排除するため、バイオペーデンを低減し、それらの製品の無菌状態を実現することを目的としています。メーカー製の医療および歯科用製品の洗浄、消毒、または滅菌に関する決定は、その使用に伴う潜在的な感染リスクに基づいて行われます。
- 2.3 蒸気滅菌の使用が推奨されます。
- 2.4 組み立て部品を事前に洗浄しなければ、滅菌や高水準消毒は達成できないことを覚えておいてください。
- 2.5 製造元による再処理の指示が不十分であると思われる場合は、その不備について製造元に報告してください。
- 2.6 医療機器の再処理に関連する有害事象については、報告することをお勧めします。そのような事象は、製造元に直接報告してください。

3. 再処理 — 再利用可能な製品の手順

- 3.1 本取扱説明書は、製造元のすべての再利用可能製品（以下

以下、「製品」と呼びます）の再処理に関して拘束力を持つものです。必要に応じて、追加情報を提供するために、製品ごとに固有の指示が製品に同梱されています。

重要：使用前に、本製品と併用する製造元の機器および装置の取扱説明書を注意深くお読みください。

3.2 再利用可能な製品は、初回使用前に洗浄、消毒、および滅菌を行う必要があります。再処理手順は、本機器に対して限定的な影響しか及ぼしません。したがって、再処理回数の制限は、機器の機能／摩耗によって決定されます。処理の観点からは、許容される再処理の最大回数に制限はありません。材料の劣化の兆候が見られる場合は、当該製品を再使用してはなりません。

破損した場合は、修理のために製造元に返送する前に、本製品を再処理する必要があります。

4. 準備 — 基本原則

- 4.1 効果的な洗浄および消毒が完了して初めて、効果的な滅菌を行うことが可能です。使用中の製品の無菌性を確保する責任の一環として、洗浄・消毒および滅菌には十分にバリデーション済みの機器と製品固有の手順のみを使用し、すべてのサイクルにおいてバリデーション済みのパラメータが遵守されるよう、必ずご確認ください。
- 4.2 また、お住まいの国で適用される法的要件および病院や診療所の衛生規定も遵守してください。これは特に、ブリオンの不活化に関する追加要件について当てはまります。

5. 使用場所での準備

製品を取り外してください。使用直後に、冷水（40℃未満）で器具の目に見える汚れを洗い流してください。固定作用のある洗剤や熱水（40℃以上）は使用しないでください。これらは残留物を固定させ、再処理プロセスの結果に影響を与える可能性があります。

製品は湿気の少ない環境で保管してください。

6. 輸送

損傷や環境への汚染を防ぐため、再処理エリアへの保管および輸送は安全に行ってください。

7. 除染準備

製品は、可能な限り分解した状態で再処理を行ってください。

8. 事前洗浄

製品が視覚的にきれいになるまで、手作業で予備洗浄を行ってください。製品を洗浄液に浸し、水噴射ガンを使って、水道水（冷水）で少なくとも 10 秒間、内腔を洗浄してください。柔らかい毛のブラシで表面を洗浄してください。

9. 洗浄

洗浄・消毒、すすぎ、乾燥に関しては、手動による再処理方法と自動による再処理方法を区別する必要があります。特に、標準化の可能性が高く、産業安全の観点からも、自動による再処理方法を優先すべきです。

自動洗浄：

ISO 15883 シリーズの要件を満たす洗浄消毒機（WD）を使用してください。器具をトレイに乗せて機械に入れます。適切なアダプターを使用して器具を洗浄消毒機に接続し、プログラムを開始します：

冷水（40℃未満）による4分間の予備洗浄；排水

55℃の弱アルカリ性洗浄剤による5分間の洗浄；排水を完了

温水（>40℃）による中和；3分間；排水

温水（>40℃）による中間すすぎ 5分；排水

この自動洗浄プロセスは、0.5%のネオディッシャー・メディクレーン・フォルテ（Dr. Weigert社製）を使用してバリデーション済みです。

EN ISO 17004 によると、これらの機器には手動による再処理方法は必要ありません。手動による再処理方法を使用する必要がある場合は、使用前にその有効性を検証してください。

10. 消毒

A0 値に関する理論上の要件（EN 15883 参照）を考慮した、洗浄・消毒機における自動熱消毒。

本製品については、93℃で5分間の消毒サイクルにより、A0値3000を達成することが検証されています。

11. 乾燥

自動乾燥：

洗浄・消毒機の乾燥サイクルにより、器具の外側を乾燥させます。必要に応じて、糸くずの出ないタオルを使用して手動で追加の乾燥を行うこともできます。滅菌済みの圧縮空気を使用して、製品の空洞内に空気を送り込みます。

12. 機能テスト、メンテナンス

製品の清浄度を目視で確認し、必要に応じて再組み立てを行います。取扱説明書に従って機能試験を実施します。必要に応じて、器具が視覚的に清潔になるまで再処理プロセスを繰り返します。

包装およびオートクレープ処理の前に、製品が製造元の指示に従って管理されていることを確認する。

13. 包装

製品を、滅菌に適した包装材で梱包する。包装材および包装システムは、EN ISO J1607に準拠するものとす

14. 滅菌

各国の要件を考慮し、規定の予備真空蒸気滅菌プロセス（EN 285/EN J3060/EN ISO 17665 に準拠）を適用して製品を滅菌する。

最低要件：134℃で3分間（EUでは134℃で5分間）

最高滅菌温度：138℃ 乾燥時間：

蒸気滅菌の場合、15～40分の乾燥時間を推奨します。オートクレーブの種類や積載量に応じて、適切な乾燥時間を選択してください。オートクレーブの取扱説明書を参照してください。

滅菌後：

- オートクレーブから製品を取り出してください。
- 製品を室温で少なくとも30分間冷却させてください。追加の冷却は行わないでください。

滅菌用ラップやパウチに損傷がないか確認してください。

 ルーメン器具へのフラッシュ滅菌は禁止されています。

 製造元は、その他の滅菌方法（例えば、エチレンオキシド、ホルムアルデヒド、低温プラズマ滅菌など）の使用について一切の責任を負いません。そのような場合は、それぞれの有効な規格（EN 150 14937/ANSI AAMI ISO 14937 または当該手順固有の規格）に基づき、バリデーションの一環として製品の具体的な形状を考慮に入れ、当該手順の原則的な適合性および有効性を検証する（必要に応じて、滅菌剤残留物の調査を含む）。

15. 保管方法

滅菌済み製品の保管は、乾燥した清潔でほこりのない環境において、適度な温度で行うこと。ラベルおよび使用説明書を参照のこと。

16. 耐用年数

本製品は、多数の滅菌サイクルに耐えるよう設計されています。製造に使用される材料も、それに適じて選定されています。ただし、使用の準備を繰り返すたびに、熱的および化学的ストレスにより、デバイスは経年劣化します。許容される再滅菌サイクルの回数が制限されている場合は、製品固有の取扱説明書にその旨が明記されています。

超音波洗浄槽や強力な洗浄・消毒液（アルカリ性：pH>9、または酸性：pH<5）の使用は、製品の寿命を縮める可能性があります。このような場合、製造元は一切の責任を負いません。

本製品は、138℃を超える温度にさらしてはなりません。

必要な結果を達成できる処理プロセス（資源、資材、人員を含む）を確保することは、使用者の責務です。これらのプロセスおよび関連する資源は、最新技術に基づき、また多くの場合、関連法規により、適切に検証および維持されることが求められています。

連絡先

kadashika.jp@gmail.com

URL: <https://www.kadashika.jp/>