



Primado2

再処理説明書

MADE IN JAPAN

本説明書は弊社製電動式骨手術器械 プリマド2アタッチメントの再処理の説明書です。
 再処理方法について、本説明書をよくお読みいただき、正しい手順を守り末長くご愛用くださいますようお願い申し上げます。
 また本説明書は、ご使用になる方がいつでも見られる場所に保管してください。

- 本説明書で示す再処理の指示は、ISO 17664 の要件に基づいて作成されています。
- 弊社では本説明書に記載の手順で再処理の有効性を確認しています。
- 本説明書では、「バー/ドリル/ブレード/ラスプ」を総称して「カuttingアクセサリ」と表記します。
- 本製品の安全上の注意、製品情報、使用前の準備、操作方法、保守、トラブルシューティング、アフターサービスについては、各取扱説明書（参照：表-1）を確認してください。

表-1

取扱説明書タイトル	取扱説明書No.
Primado2 操作説明書 コントロールユニット/フットコントロール	OM-SE0020
Primado2 操作説明書 モーターハンドピース	OM-SE0022
Primado2 操作説明書 アタッチメント	OM-SH0912JA
Primado2 アタッチメント専用洗浄ツール	OM-SZ0902JA

目次

1. 安全上の注意	2	8. フード / ビーク / デュラガード / ローテータブルデュラガード / レンチ / アダプターの洗浄 / 点検	19
2. 各製品の可動部	3	8-1 洗浄	19
3. 準備	5	8-2 点検	21
3-1 使用場所での処置	5	9. イリゲーションノズルの洗浄 / 点検	22
3-2 各製品の再処理	6	9-1 洗浄	22
4. コントロールユニットの清掃 / 点検	7	9-2 点検	27
4-1 清掃	7	10. 包装 / 滅菌	28
4-2 点検	7	10-1 包装	28
5. フットコントロールの清掃 / 点検	7	10-2 滅菌	28
5-1 清掃	7	11. 保管	29
5-2 点検	7	11-1 保管	29
6. モーターハンドピースの洗浄 / 点検	8	11-2 使用場所への移動	29
6-1 洗浄	8	12. 製品廃棄	29
6-2 点検	8	13. シンボルマーク	29
7. アタッチメント / スリムアタッチメントハブ / スリムチューブの洗浄 / 注油 / 点検	9		
7-1 洗浄	9		
7-2 注油	17		
7-3 点検	18		

1 安全上の注意

- ご使用の前に必ずこの安全上の注意をよくお読みいただき、正しくお使いください。
- 危険事項の説明は、製品を安全にお使いいただき、あなたや他の方への危害や損害を未然に防止するためのものです。危害や損害の大きさと切迫の程度ごとに分類しています。いずれも安全に関する内容ですから、必ずお守りください。

注意の区分	危害や損害の大きさと切迫の程度
▲ 警告	「重度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項」を説明しています。
▲ 注意	「軽度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項」を説明しています
お知らせ	「故障や性能低下を起こさないためにお守り頂きたいこと、仕様や性能に関して知っておいて頂きたいこと」を説明しています。

▲ 警告

- 本製品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者様、またはその疑いのある患者様に使用した場合は、CJDに関する各国の規制やガイドラインに従い適切に処理してください。
- 各国の規制やガイドラインに従い適切に処理してください。
- 本製品は必ず手術で使用するたびに再処理を行ってください。
- 清掃時に、液晶タッチパネルに洗浄剤などの液体を直接吹きかけないでください。故障の原因になります。
- イリゲーションチューブ、およびカッピングアクセサリーは単回使用製品です。再使用、および再滅菌しないでください。
- カッピングアクセサリーは単回使用製品です。再使用、および再処理しないでください。再使用、および再処理した場合、以下の恐れがあります：
 - 感染
 - カッピングアクセサリーの損傷によるケガ
 - カッピングアクセサリーの破損、変形によるシステムの破損
- オートクレーブ滅菌前に徹底した洗浄をしてください。血液などが付着したままオートクレーブ滅菌をした場合、滅菌不良を引き起こし、患者様および使用者への感染につながる恐れがあります。また、血液などが凝固して故障の原因になります。
- 使用後は必ずすぐに、洗浄、注油、滅菌を行ってから保管してください。血液などが付着したまま放置すると、製品内部で血液が凝固し、錆が発生することにより、発熱による火傷等や故障の原因になります。
- 電動式モーターハンドピースに注油しないでください。発熱、故障の恐れがあります。

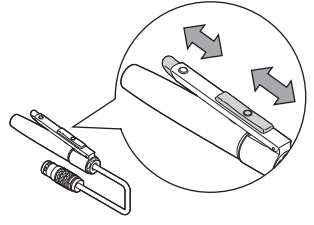
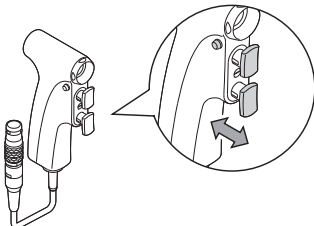
▲ 注意

- 感染防止のため、個人用保護具（PPE）を使用してください。
- 弊社では専用の洗浄用ツールを使用して再処理の有効性を確認しています。
- 洗浄ツールを使用する際は、必ず専用の洗浄ツールを使用してください。
- 洗浄の際は、毛羽立つ布、金属製のブラシは使用しないでください。
- 清掃時、製品の表面の拭き取りには、消毒用のエタノール、またはイソプロパノールが添加されたエタノールを清掃用消毒液（以下清掃用消毒液という）として使用してください。
- 洗浄の際は、絶対に塩素系洗浄剤、およびベンジン、シンナーなどの溶剤を使用しないでください。故障の原因になります。
- コントロールユニット/フットコントロール/モーターハンドピース/モーターは浸漬による洗浄を行わないでください。故障の原因になります。
- コントロールユニット/フットコントロールは、流水による洗浄を行わないでください。故障の原因になります。
- 超音波洗浄器で洗浄しないでください。故障の原因になります。
- ワイヤードライバーは材質の一部にアルミニウムを使用しているため、洗浄する際は、中性洗浄剤を使用してください（使用する洗浄剤がアルミニウム製品に対応していることを確認してください）。
- 弊社がバリデーションに使用した洗浄剤以外の洗浄剤を使用する場合、洗浄剤製造元から提供される情報や、試験で得られる情報を基に有効性を確認する必要があります。
- 洗浄剤は洗浄剤製造元の指示に従い調製してから使用してください。
- ウォッシャーディスインフェクターの取扱説明書を確認してから使用してください。
- 規格（ISO15883）に適合したウォッシャーディスインフェクターを必ず使用してください。
- 使用したイリゲーションチューブ、およびカッピングアクセサリーは医療廃棄物として処理してください（参照：Primado2 操作説明書 コントロールユニット/フットコントロール（OM-SE0020））。

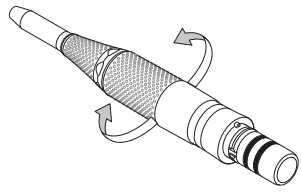
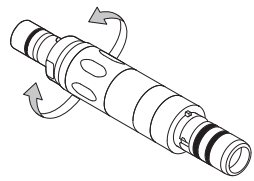
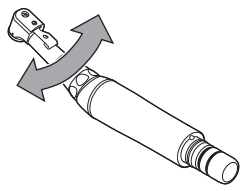
2 各製品の可動部

洗浄工程では、各製品の可動部を動かしながら洗浄を行います。
再処理を始める前に、洗浄する製品の可動部を必ず確認してください（以下参照）。

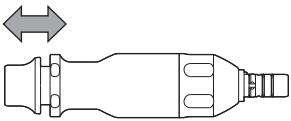
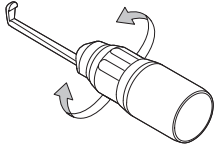
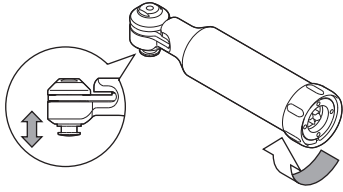
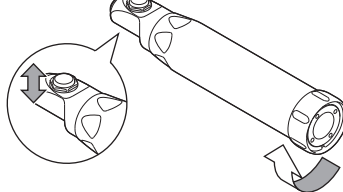
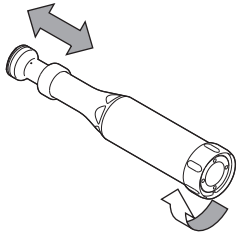
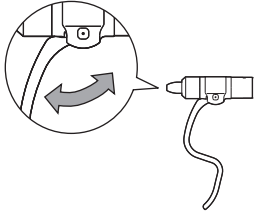
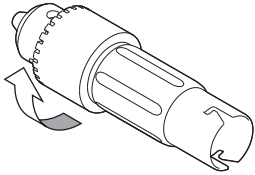
モーターハンドピース

製品番号	可動部	図
P200-HMH-HS P200-SMH-HS P200-BMH-HS	ON/OFF スイッチ スライドレバー	
P200-WPD	ハンドスイッチ（上側） ハンドスイッチ（下側） 着脱ボタン	

アタッチメント / スリムアタッチメントハブ / スリムチューブ

製品番号	可動部	可動部図
P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS P200-2SM, P200-2SL P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS P200-2AM, P200-2AL P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-RA330, P200-RA330-L P200-2SD, P200-3MC P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40 P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40 P300-2A60, P300-2A80 PD-2SDM, PD-2ADM PD-RA330, PD-RA330-L	ツイストコレット	
P200-CRA P300-1AHS, P300-1AHA		
P200-CA-4, PD-CA-16	ラッチ板	

各製品の可動部

製品番号	可動部	可動部図
P200-PER PD-DA-A PD-RA-M, PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	着脱レバー	
P200-CRD-P, P200-CRD-M, P200-CRD-L P200-RCRD-P, P200-RCRD-M, P200-RCRD-L PD-CRD-P, PD-CRD-M, PD-CRD-L	着脱リング	
P200-SAG	着脱ボタン 着脱リング	
P200-REC	着脱ボタン 着脱リング	
P200-OSC	着脱レバー 着脱リング	
PD-DA-W, PD-DA-P	アタッチメントレバー	
PD-DA-J4, PD-DA-J6	ジャコブスキー ドリルチャック	

3 準備

3-1 使用場所での処置

- ① 使用場所にて、血液などの目に見える汚染物を蒸留水、脱イオン水、脱ミネラル水を含んだ湿らせた布（毛羽立たないもの）等を使用し、できる限り取り除いてください。
- ② コントロールユニットからモーターハンドピースコード、フットコントロールコード、電源コードを取り外します。
- ③ アタッチメントからカッピングアクセサリ/モーターハンドピース/フード/ビーク/デュラガード/ローテータブルデュラガード/イリゲーションノズル等の接続品を取り外します。
- ④ スリムアタッチメントハブからスリムチューブを取り外します（P300-1AHS/P300-1AHAのみ）。
取り外し方法については、各製品の操作説明書をご確認ください。

準備

3-2 各製品の再処理

再処理を行う前に、各製品の再処理工程を確認してください。

製品	製品番号	再処理工程と記載の章				
		洗浄	注油	点検	包装 滅菌	保管
コントロールユニット	P200-CU-100	▶ 4-1		4-2	—	
フットコントロール	FC-73, FC-74	▶ 5-1		5-2		
モーターハンドピース	P200-HMH, P200-HMH-HS P200-SMH-S, P200-SMH, P200-SMH-HS P200-BMH, P200-BMH-HS P200-WPD	▶ 6-1	—	6-2		
アタッチメント	P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS P200-2AM, P200-2AL P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS P200-2SM, P200-2SL P200-2SD P200-CRA P200-3MC P200-PER P200-RA330, P200-RA330-L P200-CA-4 P200-REC, P200-SAG, P200-OSC P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40 P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40 P300-2A60, P300-2A80 PD-2SDM PD-2ADM P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL PD-RA330, PD-RA330-L PD-CA-16 PD-DA-J4, PD-DA-J6, PD-DA-A PD-DA-K, PD-DA-W, PD-DA-P PD-SA-S, PD-SA-R, PD-RA-M PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	▶	7-2	7-3		
スリムアタッチメントハブ	P300-1AHS, P300-1AHA	▶				
スリムチューブ	P300-1T110, P300-1T130 P300-1T170, P300-1T240 P300-1T110-C, P300-1T130-C P300-1T110-PB, P300-1T130-PB	▶				
フード ビーク	P300-2-B, P300-1T-H, P300-1T-B	▶				
デュラガード ローテータブルデュラガード	P200-CRD-P, P200-CRD-M, P200-CRD-L P200-RCRD-P, P200-RCRD-M P200-RCRD-L PD-CRD-P, PD-CRD-M, PD-CRD-L	▶		8-2		
レンチ	P200-1ARA-W PD-TW-J4, PD-TW-J6 SZ114011	▶	—			
アダプター	PD-OSC-A	▶				
イリゲーションノズル	PD-IN-D, PD-IN-2ES, PD-IN-2S, PD-IN-2M PD-IN-2L, P200-IN-1A155, P200-IN-1A175 PD-IN-3S, PD-IN-3M, PD-IN-3L P200-IN-BS	▶		9-2		
			▶	9-1-1 自動 : 9-1-2		

4 コントロールユニットの清掃 / 点検

4-1 清掃

清掃用消毒液を含んだ布で拭きます。

▲ 注意

- コントロールユニットは水に浸漬させないでください。
- コネクタ部に水分が入らないようにしてください。
- コントロールユニットは滅菌しないでください。

4-2 点検

「使用前点検（コントロールユニット）」と同じ手順で点検します。
保管へ進みます（参照：11 保管）。

お知らせ

- 「使用前点検（コントロールユニット）」については、「Primado2 操作説明書 コントロールユニット / フットコントロール（OM-SE0020）」をご確認いただき点検を行ってください。

5 フットコントロールの清掃 / 点検

5-1 清掃

- ① 酵素系中性洗剤を含んだ布で拭きます。
- ② 水を含んだ布で洗剤を拭き取ります。
- ③ 清掃用消毒液を含んだ布で拭きます。

▲ 注意

- フットコントロールは水に浸漬させないでください。
- コネクタ部に水分が入らないようにしてください。
- フットコントロールは滅菌しないでください。

5-2 点検

「使用前点検（フットコントロール）」と同じ手順で点検します。
保管へ進みます（参照：11 保管）。

お知らせ

- 「使用前点検（フットコントロール）」については、「Primado2 操作説明書 コントロールユニット / フットコントロール（OM-SE0020）」をご確認いただき点検を行ってください。

6 モーターハンドピースの洗浄 / 点検

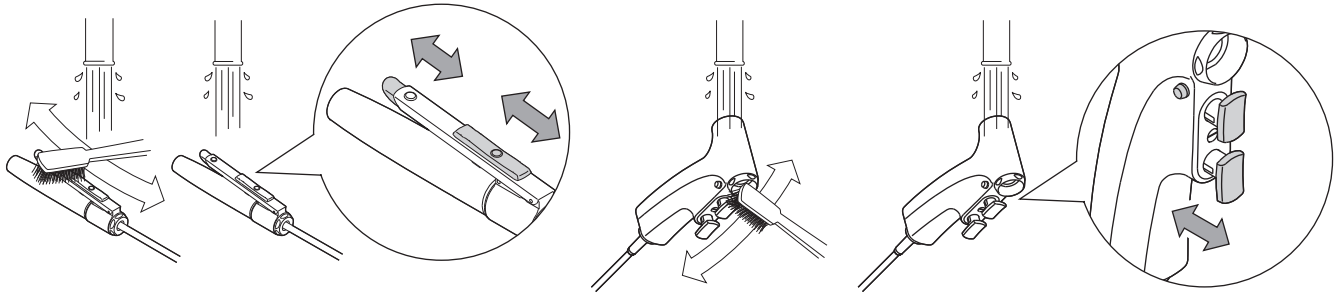
6-1 洗浄

予備洗浄

表面の汚れを水道水流水下で布、またはブラシを使用して十分に取り除きます。
可動部がある製品は全ての可動部を動かしながら行います（参照：2 各製品の可動部）。

≦ 38°C、≧ 3.5 L/min、≧ 30 sec.

水質：飲料水レベル



洗浄・消毒

以下条件で洗浄、熱水消毒を行います。

	温度	時間	水質	洗浄剤
予備洗浄	< 25° C	3 min	水道水	—
洗浄	40 - 60° C	≧ 5 min	蒸留水 脱イオン水 脱ミネラル水	医療用酵素系中性洗浄剤 (pH:7.0 - 8.0) または 医療用アルカリ性洗浄剤 (pH: ≦ 12)
すすぎ	> 10° C	≧ 1 min		—
熱水消毒	93° C	5 min		—
乾燥	ウォッシャーディスインフェクター製造元の指示に従い設定してください。			

※P200-WPDは、医療用酵素系中性洗浄剤を使用してください。

※バリデーションに使用した洗浄剤：

酵素系中性洗浄剤：neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

アルカリ性洗浄剤：neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

6-2 点検

- ① 外観に異常や破損がないこと、プラグのピンに破損、折れ・曲がりがないことを確認します。
- ② モーターハンドピースがコントロールに確実に接続できることを確認します。
- ③ フットコントロールのペダルを踏んで、モーターハンドピースに異常振動、異常音、異常な発熱などがないことを確認します。
また、設定した回転数まで達していることをコントロールユニットのメインパネルで確認します。
- ④ 正回転、逆回転、オシレート（P200-WPDのみ）の動作が正常であることを確認します。
- ⑤ モーターハンドピースに専用アタッチメントを接続して確実に固定できることを確認します。
包装/滅菌へ進みます（参照：10 包装 / 滅菌）。

▲ 注意

- モーターハンドピースに注油しないでください。故障の原因になります。

7 アタッチメント / スリムアタッチメントハブ / スリムチューブの洗浄 / 注油 / 点検

7-1 洗浄

以下製品については必ず洗浄ツールを使用して洗浄を行ってください。

スタンダードアタッチメント 300	P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40, P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40, P300-2A60, P300-2A80
スリムアタッチメント 300	P300-1AHS, P300-1AHA P300-1T110, P300-1T130, P300-1T170, P300-1T240 P300-1T110-C, P300-1T130-C, P300-1T110-PB, P300-1T130-PB

洗浄ツールの使用前に必ず製品に適合するクリーニングアダプタを確認してください。

製品	製品番号	適応クリーニングアダプタ
スリムチューブ	P300-1T110, P300-1T130, P300-1T170, P300-1T240 P300-1T110-C, P300-1T130-C P300-1T110-PB, P300-1T130-PB	クリーニングアダプタ 1T PD-CTAD-1T
スリムアタッチメントハブ	P300-1AHS, P300-1AHA	
アタッチメント	P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS, P200-2SM, P200-2SL P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS, P200-2AM, P200-2AL P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-RA330, P200-RA330-L P200-2SD, P200-CA-4, P200-3MC P200-PER, P200-CRA P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40, P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40, P300-2A60, P300-2A80	クリーニングアダプタ SM PD-CTAD-SM
	P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL PD-2SDM PD-2ADM PD-RA330, PD-RA330-L, PD-CA-16	クリーニングアダプタ HM PD-CTAD-HM
	PD-DA-J4, PD-DA-J6, PD-DA-A, PD-DA-K, PD-DA-W PD-DA-P, PD-RA-M, PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	クリーニングアダプタ WPD PD-CTAD-WPD

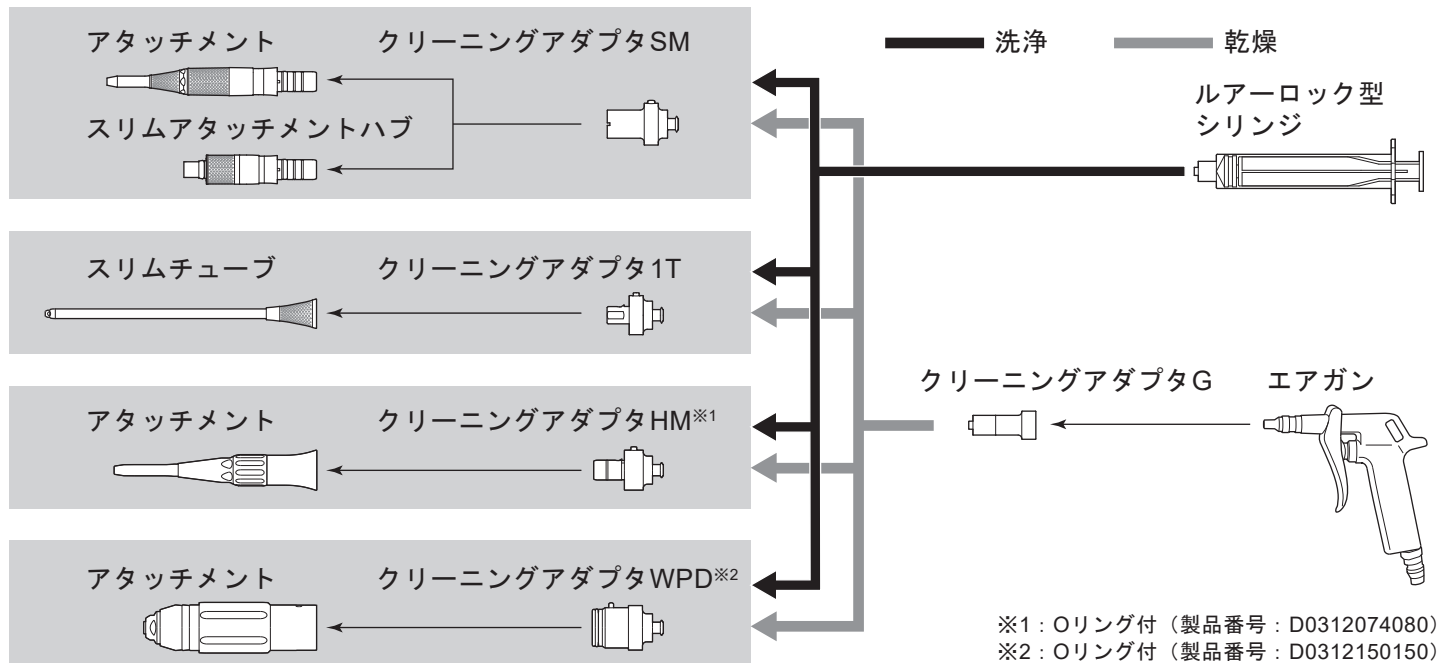
以下の製品については洗浄ツールの適応対象外です。

P200-SAG, P200-REC, P200-OSC, PD-SA-S, PD-SA-R

7-1-1 用手洗浄

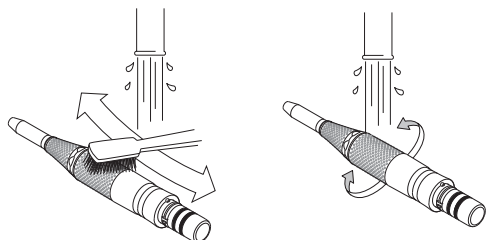
洗浄ツールを使用した用手洗浄

以下のシステム図を参考に洗浄ツールを使用します。



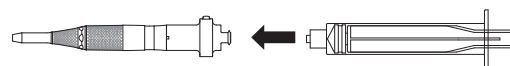
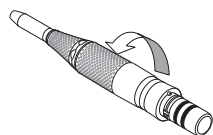
予備洗浄

表面の汚れを水道水流水下で布、またはブラシを使用して十分に取り除きます。
 可動部がある製品は全ての可動部を動かしながら行います (参照: 2 各製品の可動部)。
 $\leq 38^{\circ}\text{C}$ 、 $\geq 3.5 \text{ L/min}$ 、 $\geq 30 \text{ sec}$ 。
 水質: 飲料水レベル
 スリムアタッチメントハブは必ずスリムチューブを取り外した状態で行ってください。

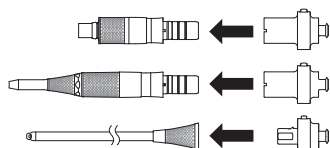


洗浄

- ツイストコレットがある製品はツイストコレットを「閉」にします。
- アタッチメントの各クリーニングアダプタに使い捨てルアーロック型シリンジをねじ込みます。



- クリーニングアダプタを取り付けます。取り付け後、引っ張って抜けないことを確認します。
- 以下の条件に従って洗浄槽に洗浄液を作ります。(洗浄液は洗浄剤製造元の指示に従い調製してください)

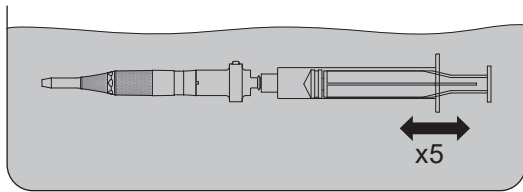


温度	水質	洗浄剤
45° C	蒸留水 脱イオン水 脱ミネラル水	医療用酵素系中性洗浄剤 (pH:7.0 - 8.0)

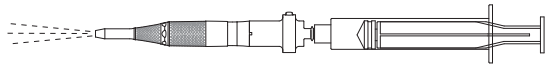
※バリデーションに使用した洗浄剤:
 neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

アタッチメント / スリムアタッチメントハブ / スリムチューブの洗浄 / 注油 / 点検

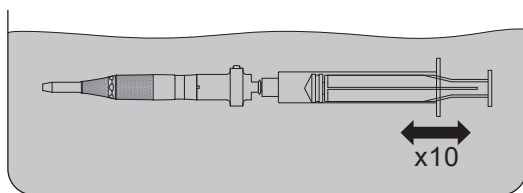
- ⑤ 製品を洗浄槽に沈めた状態でシリンジの押し子押し引きして洗浄液の吸入と排出を5回行い製品内部に洗浄液を滞留させます。
その後、製品を洗浄槽に20-30分浸漬させます。



シリンジの押し子押し引きして製品内部に滞留している洗浄液を排出させます。

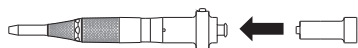


- ⑥ 水道水の入った浸漬槽に沈め、その状態でシリンジを操作して水の吸入、排出を10回行い内部をすすぎます。
≤ 38°C
水質：飲料水レベル



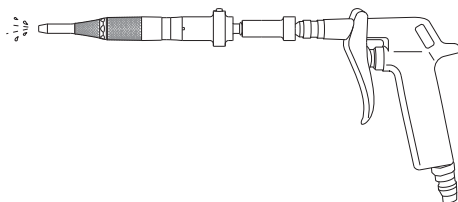
乾燥

- ① 各クリーニングアダプタにクリーニングアダプタGをねじ込みます。

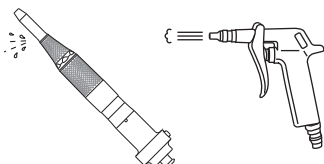


- ② クリーニングアダプタGにエアガンを押し込み、製品内部の水分を取り除きます。

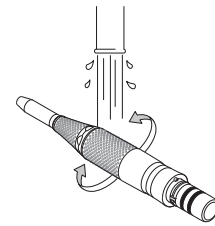
許容エア圧力	< 500 kPa
ページ時間	≥ 5 sec.



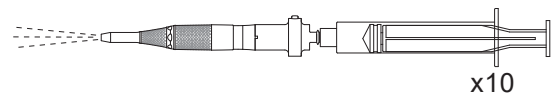
- ③ 乾いた布、エアガンなどを使用して表面の水分を取り除きます。



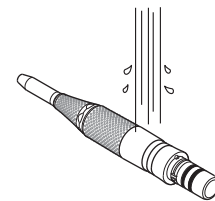
- ⑦ 水道水流水下ですすぎます。
可動部がある製品は全ての可動部を動かしながら行います（参照：2 各製品の可動部）。
≤ 38°C、≥ 3.5 L/min、≥ 10 sec.
水質：飲料水レベル



- ⑧ シリンジに蒸留水、脱イオン水、脱ミネラル水を入れて製品にねじ込み、製品先端から排出させます。
この作業を10回行います。



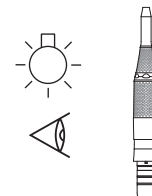
- ⑨ 蒸留水、脱イオン水、脱ミネラル水を使用して表面をすすぎます。



- ④ 着脱ボタンを押しながらアタッチメントからクリーニングアダプタを取り外します。



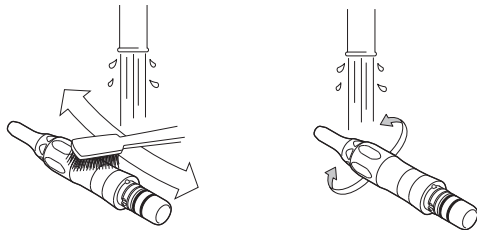
- ⑤ 目視点検を行い汚れがないことを確認します。
汚れがある場合は、汚れがなくなるまで「予備洗浄から乾燥までの工程」を繰り返します。
注油へ進みます（参照：7 - 2 注油）。



洗浄ツールを使用しない用手洗浄

予備洗浄

表面の汚れを水道水流水下で布、またはブラシを使用して十分に取り除きます。
可動部がある製品は全ての可動部を動かしながら行います（参照：2 各製品の可動部）。
≤ 38°C、≥ 3.5 L/min、≥ 30sec.
水質：飲料水レベル



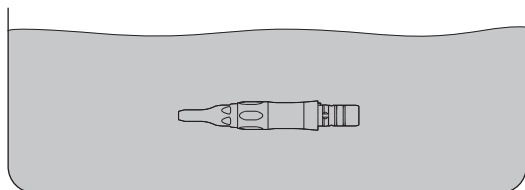
洗浄

- ① 以下の条件に従って洗浄槽に洗浄液を作ります。
（洗浄液は洗浄剤製造元の指示に従い調製してください）

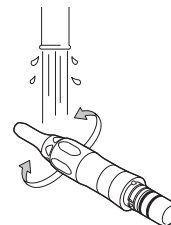
温度	水質	洗浄剤
45°C	蒸留水 脱イオン水、 脱ミネラル水	医療用酵素系中性洗浄剤 (pH:7.0 - 8.0)

※バリデーションに使用した洗浄剤：
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

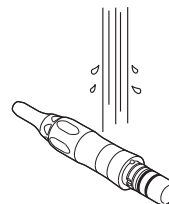
- ② 製品を洗浄槽に20-30分浸漬させます。



- ③ 水道水流水下で浸漬によって出た汚れ、洗浄剤を十分にすすぎます。
可動部がある製品は全ての可動部を動かしながら行います（参照：2 各製品の可動部）。
≤ 38°C、≥ 3.5 L/min、≥ 10 sec.
水質：飲料水レベル

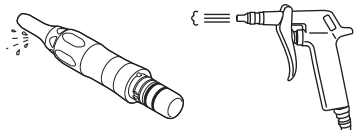


- ④ 蒸留水、脱イオン水、脱ミネラル水を使用して表面をすすぎます。

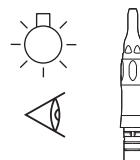


乾燥

- ① 乾いた布、エアガンなどを使用して表面の水分を取り除きます。



- ② 目視点検を行い汚れがないことを確認します。
汚れがある場合は、汚れがなくなるまで「予備洗浄から乾燥までの工程」を繰り返します。
注油へ進みます（参照：7 - 2 注油）

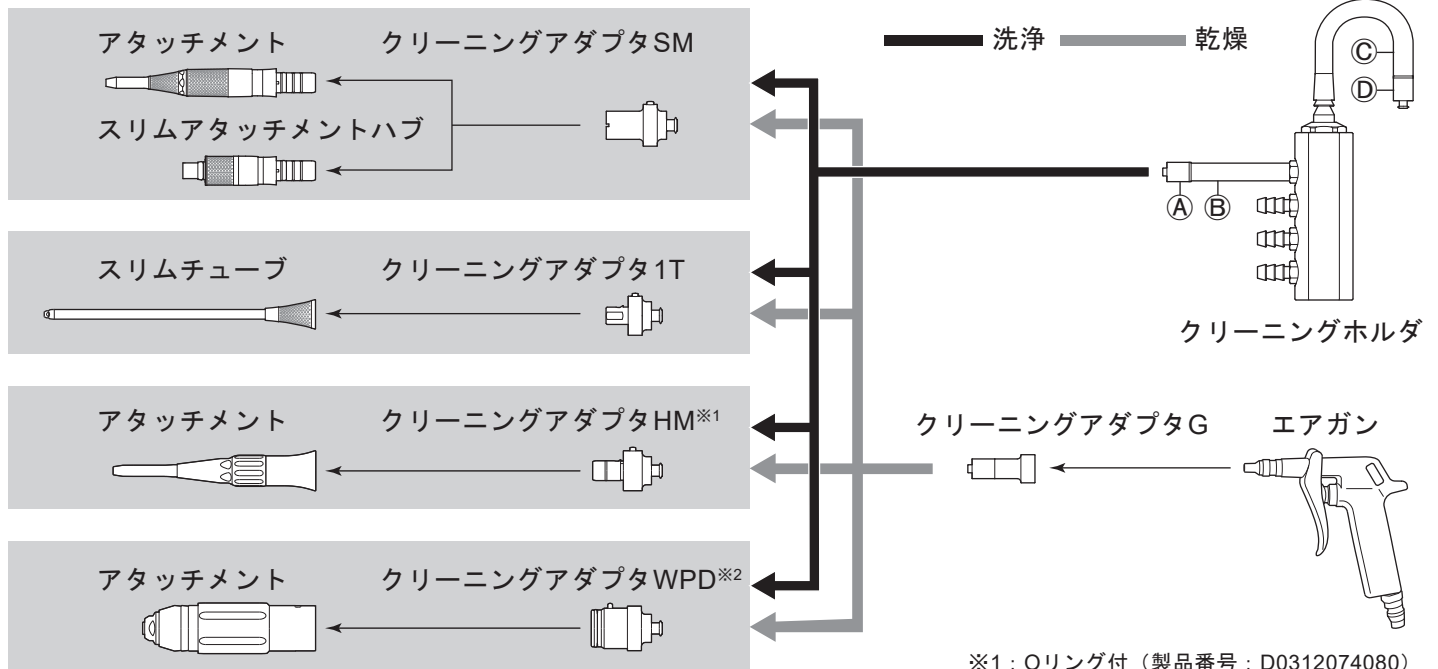


7-1-2 自動洗浄

洗浄ツールを使用した自動洗浄

以下のシステム図を参考に洗浄ツールを使用します。

- ① クリーニングアダプタ ルアーM ② クリーニングチューブ 6.0/L50 ③ クリーニングチューブ 6.0/L650 ④ クリーニングアダプタ ルアーF

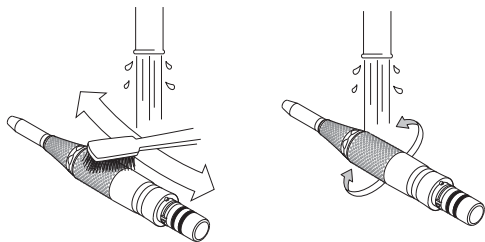
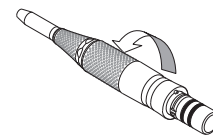


※1: Oリング付 (製品番号: D0312074080)
 ※2: Oリング付 (製品番号: D0312150150)

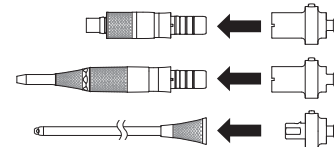
※1: 使用するウォッシャーディスインフェクターと接続部形状に合わせて選択してください。

予備洗浄

- ① 表面の汚れを水道流水下で布、またはブラシを使用して十分に取り除きます。
 可動部がある製品は全ての可動部を動かしながら行います (参照: 2 各製品の可動部)。
 $\leq 38^{\circ}\text{C}$ 、 $\geq 3.5 \text{ L/min}$ 、 $\geq 30 \text{ sec}$.
 水質: 飲料水レベル
- ② ツイストコレットがある製品はツイストコレットを「閉」にします。

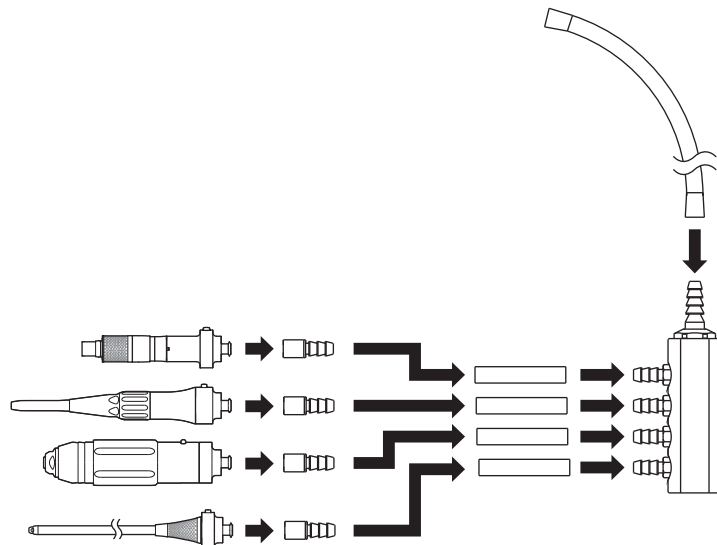


- ③ クリーニングアダプタを取り付けます。
 取り付け後、引っ張って抜けないことを確認します。

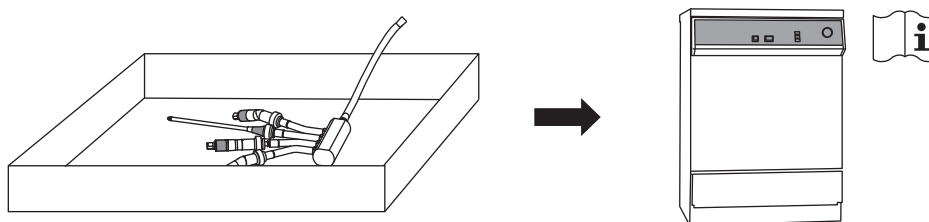


アタッチメント / スリムアタッチメントハブ / スリムチューブの洗浄 / 注油 / 点検

- ④ 図のように製品を取り付けます。
 取付後、各接続部を引っ張って抜けないことを確認します。
 ※クリーニングチューブが劣化している場合は、新しいものに交換してください。



- ⑤ クリーニングホルダーを洗浄用バスケットに入れ、ウォッシャーディスインフェクター内に設置します。



- ⑥ クリーニングチューブ6.0/L650をウォッシャーディスインフェクターに取り付けます。
 必要な場合はクリーニングアダプタルアーFなどを挿し込みます。

洗浄・消毒

以下条件で洗浄、熱水消毒を行います。

	温度	時間	水質	洗浄剤
予備洗浄	< 25°C	3 min	水道水	—
洗浄	40 - 60°C	≥ 5min	蒸留水 脱イオン水 脱ミネラル水	医療用酵素系中性洗浄剤 (pH: 7.0 - 8.0) または 医療用アルカリ性洗浄剤 (pH: ≤ 12)
すすぎ	> 10°C	≥ 1min	蒸留水 脱イオン水 脱ミネラル水	—
熱水消毒	93°C	5 min		—
乾燥	ウォッシャーディスインフェクター製造元の指示に従い設定してください。			

※バリデーションに使用した洗浄剤：

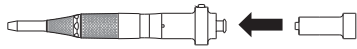
酵素系中性洗浄剤：neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

アルカリ性洗浄剤：neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

アタッチメント / スリムアタッチメントハブ / スリムチューブの洗浄 / 注油 / 点検

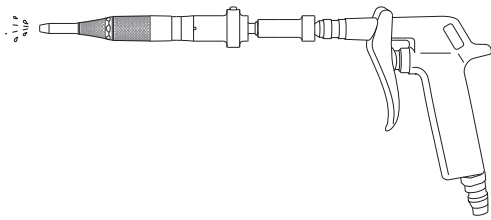
乾燥

- ① 各クリーニングアダプタにクリーニングアダプタ G をねじ込みます。

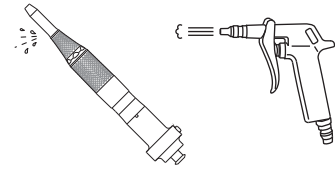


- ② クリーニングアダプタ G にエアガンを押し込み、製品内部の水分を取り除きます。

許容エア圧力	< 500 kPa
パーズ時間	≧ 5 sec.



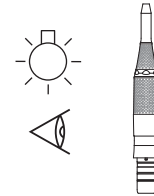
- ③ 乾いた布、エアガンなどを使用して表面の水分を取り除きます。



- ④ 着脱ボタンを押しながらアタッチメントからクリーニングアダプタを取り外します。



- ⑤ 目視点検を行い汚れがないことを確認します。汚れがある場合は、汚れがなくなるまで「予備洗浄から乾燥までの工程」を繰り返します。注油へ進みます（参照：7-2 注油）。



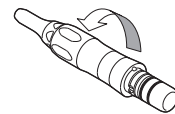
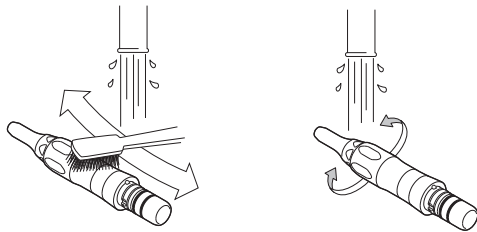
アタッチメント / スリムアタッチメントハブ / スリムチューブの洗浄 / 注油 / 点検

洗浄ツールを使用しない自動洗浄

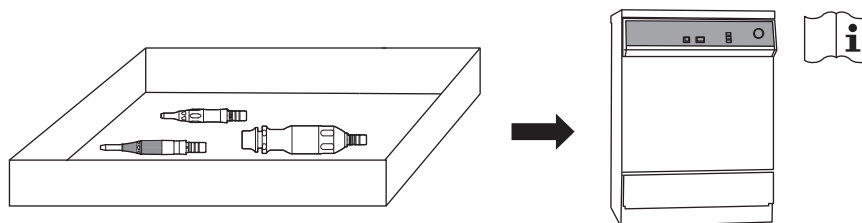
予備洗浄

- ① 表面の汚れを水道水流水下で布、またはブラシを使用して十分に取り除きます。
可動部がある製品は全ての可動部を動かしながら行います（参照：2 各製品の可動部）。
≤ 38°C、≥ 3.5 L/min、≥ 30 sec。
水質：飲料水レベル

- ② ツイストコレットがある製品はツイストコレットを「閉」にします。



- ③ 洗浄用バスケットに入れ、ウォッシャーディスインフェクター内に設置します。



洗浄・消毒

以下条件で洗浄、熱水消毒を行います。

	温度	時間	水質	洗浄剤
予備洗浄	< 25°C	3 min	水道水	—
洗浄	40 - 60°C	≥ 5min	蒸留水 脱イオン水 脱ミネラル水	医療用酵素系中性洗浄剤 (pH: 7.0 - 8.0) または 医療用アルカリ性洗浄剤 (pH: ≤ 12)
すすぎ	> 10°C	≥ 1min		—
熱水消毒	93°C	5 min		—
乾燥	ウォッシャーディスインフェクター製造元の指示に従い設定してください。			

※バリデーションに使用した洗浄剤：

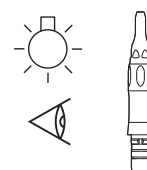
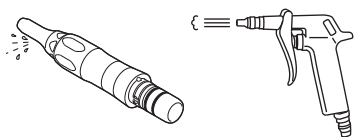
酵素系中性洗浄剤：neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

アルカリ性洗浄剤：neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

乾燥

- ① 乾いた布、エアガンなどを使用して表面の水分を取り除きます。

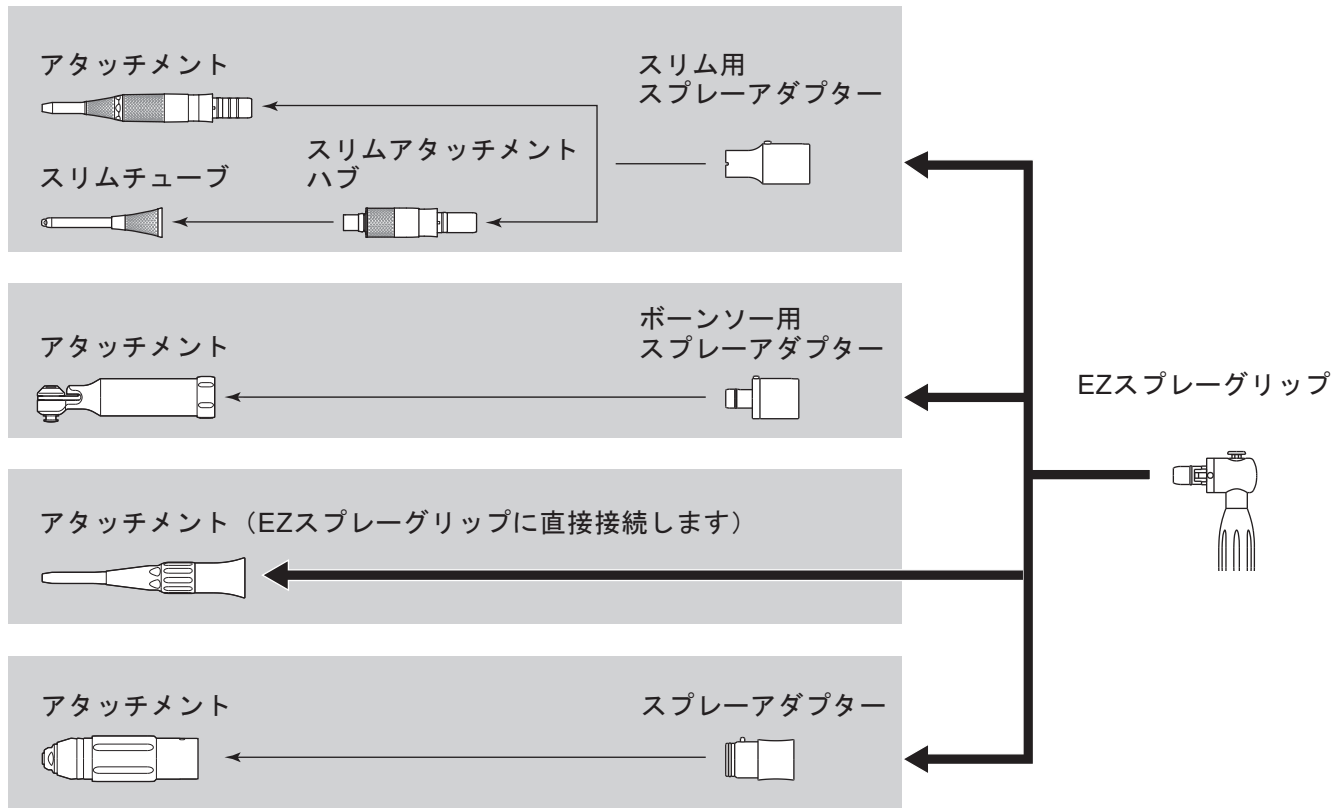
- ② 目視点検を行い汚れがないことを確認します。
汚れがある場合は、汚れがなくなるまで「予備洗浄から乾燥までの工程」を繰り返します。
注油へ進みます（参照：7 - 2 注油）。



7-2 注油

別売品のEZ スプレーメディカルセット（製品番号 PD-EZ-M）とパナスプレーエックス（製品番号 PD-PSEX-S）を使用して注油します。

以下のシステム図を参考にスプレーアダプターを使用します。

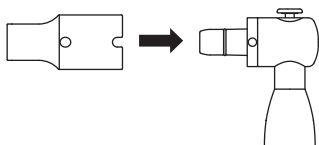


注油前に必ずアタッチメントに適合するスプレーアダプタを確認してください。

製品番号	スプレーアダプター
P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS, P200-2SM, P200-2SL P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS, P200-2AM, P200-2AL P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-RA330, P200-RA330-L P200-2SD, P200-CA-4, P200-3MC P200-PER, P200-CRA P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40, P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40, P300-2A60, P300-2A80 P300-1AHS, P300-1AHA	スリム用スプレーアダプター P200-EZ-SM
P200-REC, P200-SAG, P200-OSC	ボーンソー用スプレーアダプター P200-EZ-BM
PD-DA-J4, PD-DA-J6, PD-DA-A, PD-DA-K, PD-DA-W PD-DA-P, PD-RA-M, PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	スプレーアダプター P200-EZ-WPD
P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL PD-2SDM PD-2ADM PD-RA330, PD-RA330-L, PD-CA-16	—

アタッチメント / スリムアタッチメントハブ / スリムチューブの洗浄 / 注油 / 点検

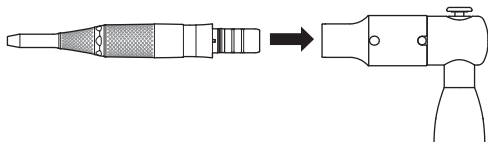
- ① パナスプレー、EZスプレーグリップ、各スプレーアダプターを準備して各部を接続します。



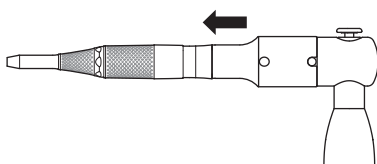
- ② チューブをハブに取り付けます。
(スリムアタッチメント 300 のみ)



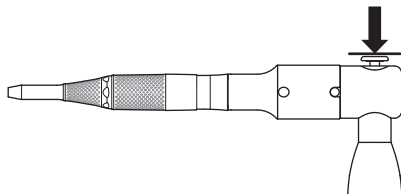
- ③ アタッチメントをスプレーアダプターに取り付けます。



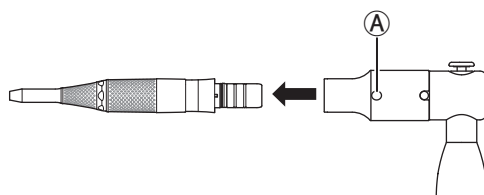
- ④ 製品を引っ張って抜けないことを確認します。



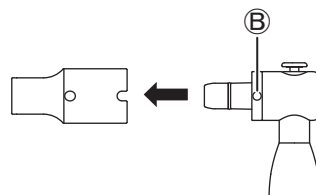
- ⑤ パナスプレーエックスのスプレー圧力によってアタッチメントが動かないようにしっかり固定します。パナスプレーエックスをスプレーします (3-5秒)。



- ⑥ 各スプレーアダプターの着脱ボタン(A)を押しながら、スプレーアダプターからアタッチメントを取り外します。



- ⑦ EZスプレーグリップの着脱ボタン(B)を押しながら、EZスプレーグリップから各スプレーアダプターを取り外します。
点検へ進みます (参照 : 7 - 3 点検)。



▲ 注 意

- 注油する際は、パナスプレーエックスを使用してください。
- パナスプレーエックスは使用前によく振ってください。
- 注油する際は、アタッチメント先端、およびツイストコレット部からオイルが出ます。周囲へのオイルの飛散を防ぐため、乾いた布等でアタッチメントを覆う、またはスプレーミストアブソーバーを使用することをお勧めします。
- 注油後、スプレーアダプター内部の圧力が高くなります。スプレーアダプターを取り外す際は、勢いよく外れることがありますので注意してください。
- モーターハンドピース / デュラガード / ローテータブルデュラガードは注油しないでください。故障の原因になります。

7-3 点検

- ① 各製品の的外観および接続部に損傷がないこと、脱落していないことを確認します。
- ② 「使用前点検」と同じ手順で点検します。
包装 / 滅菌へ進みます (参照 : 10 包装 / 滅菌)。

お知らせ

- 「使用前点検」については、「Primado2 操作説明書 アタッチメント (OM-SH0912JA)」をご確認いただき点検を行ってください。

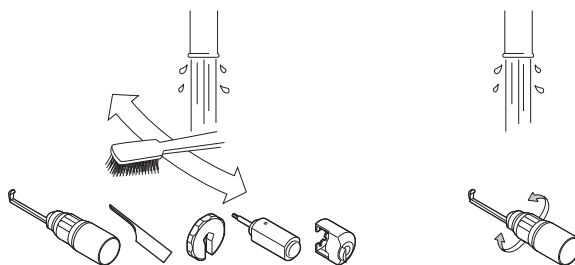
8 フード / ビーク / デュラガード / ローテータブルデュラガード / レンチ / アダプターの洗浄 / 点検

8-1 洗浄

8-1-1 用手洗浄

予備洗浄

表面の汚れを水道水流水下で布、またはブラシを使用して十分に取り除きます。
 可動部がある製品は全ての可動部を動かしながら行います（参照：2 各製品の可動部）。
 $\leq 38^{\circ}\text{C}$ 、 $\geq 3.5 \text{ L/min}$ 、 $\geq 30 \text{ sec}$.
 水質：飲料水レベル



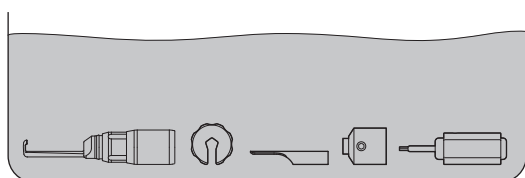
洗浄

- ① 以下の条件に従って洗浄槽に洗浄液を作ります。
 （洗浄液は洗浄剤製造元の指示に従い調製してください）

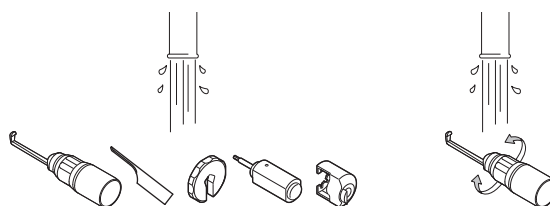
温度	水質	洗浄剤
45°C	蒸留水 脱イオン水 脱ミネラル水	医療用酵素系中性洗浄剤 (pH: 7.0 - 8.0)

※バリデーションに使用した洗浄剤：
 neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

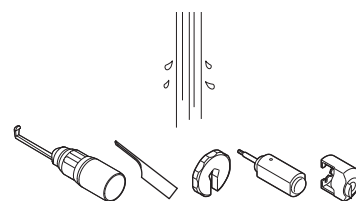
- ② 製品を洗浄槽に20-30分浸漬させます。



- ③ 水道水流水下で浸漬によって出た汚れ、洗浄剤を十分にすすぎます。
 可動部がある製品は全ての可動部を動かしながら行います（参照：2 各製品の可動部）。
 $\leq 38^{\circ}\text{C}$ 、 $\geq 3.5 \text{ L/min}$ 、 $\geq 10 \text{ sec}$.
 水質：飲料水レベル

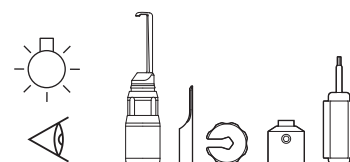
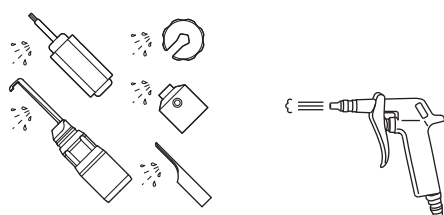


- ④ 蒸留水、脱イオン水、脱ミネラル水を使用して表面をすすぎます。



乾燥

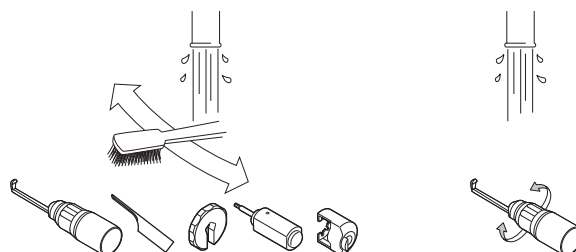
- ① 乾いた布、エアガンなどを使用して表面の水分を取り除きます。
- ② 目視点検を行い汚れがないことを確認します。
 汚れがある場合は、汚れがなくなるまで「予備洗浄から乾燥までの工程」を繰り返します。
 点検へ進みます（参照：8-2 点検）。



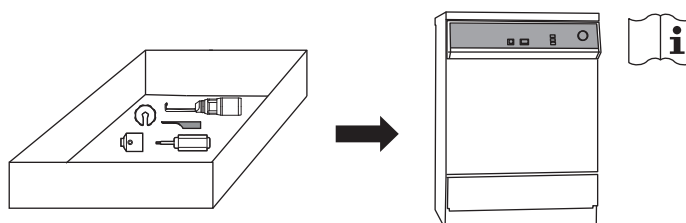
8-1-2 自動洗浄

予備洗浄

- ① 表面の汚れを水道水流水下で布、またはブラシを使用して十分に取り除きます。
 可動部がある製品は全ての可動部を動かしながら行います（参照：2 各製品の可動部）。
 $\leq 38^{\circ}\text{C}$ 、 $\geq 3.5 \text{ L/min}$ 、 $\geq 30 \text{ sec}$ 。
 水質：飲料水レベル



- ② 洗浄用バスケットに入れ、ウォッシャーディスインフェクター内に設置します。



洗浄・消毒

以下条件で洗浄、熱水消毒を行います。

	温度	時間	水質	洗浄剤
予備洗浄	$< 25^{\circ}\text{C}$	3 min	水道水	—
洗浄	$40 - 60^{\circ}\text{C}$	$\geq 5 \text{ min}$	蒸留水 脱イオン水 脱ミネラル水	医療用酵素系中性洗浄剤 (pH: 7.0 - 8.0) または 医療用アルカリ性洗浄剤 (pH: ≤ 12)
すすぎ	$> 10^{\circ}\text{C}$	$\geq 1 \text{ min}$		—
熱水消毒	93°C	5 min	—	—
乾燥	ウォッシャーディスインフェクター製造元の指示に従い設定してください。			

※バリデーションに使用した洗浄剤：

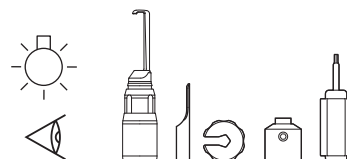
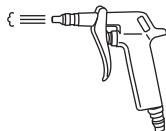
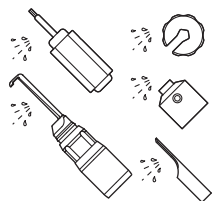
酵素系中性洗浄剤：neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

アルカリ性洗浄剤：neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

フード/ビーク/デュラガード/ローテータブルデュラガード/レンチ/アダプターの洗浄/点検

乾燥

- ① 乾いた布、エアガンなどを使用して表面の水分を取り除きます。
- ② 目視点検を行い汚れがないことを確認します。汚れがある場合は、汚れがなくなるまで「予備洗浄から乾燥までの工程」を繰り返します。点検へ進みます（参照：8-2点検）。



8-2 点検

フード/ビーク/デュラガード/ローテータブルデュラガードについては、「使用前点検」と同じ手順で点検します。レンチ/アダプターについては、外観に傷、破損がないこと、変形していないことを確認します。

包装/滅菌へ進みます（参照：10 包装/滅菌）。

※フード/ビーク/デュラガード/ローテータブルデュラガード/レンチ/アダプターへの注油は不要です。

お知らせ

- 「使用前点検」については、「Primado2 操作説明書 アタッチメント (OM-SH0912JA)」をご確認いただき点検を行ってください。

9 イリゲーションノズルの洗淨 / 点検

9-1 洗淨

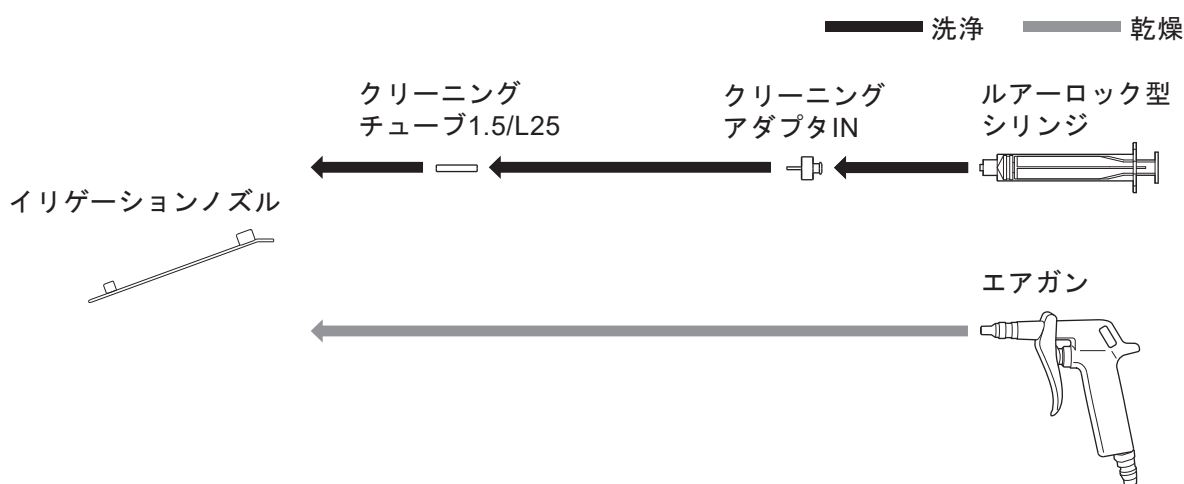
洗淨ツールの使用前に必ず製品に適合するクリーニングアダプタを確認してください。

製品	製品番号	適応クリーニングアダプタ
イリゲーションノズル	P200-IN-1A155, P200-IN-1A175 PD-IN-D, PD-IN-2ES, PD-IN-2S, PD-IN-2M PD-IN-2L PD-IN-3S, PD-IN-3M, PD-IN-3L P200-IN-BS	クリーニングアダプタ IN PD-CTAD-IN

9-1-1 用手洗淨

洗淨ツールを使用した用手洗淨

以下のシステム図を参考に洗淨ツールを使用します。

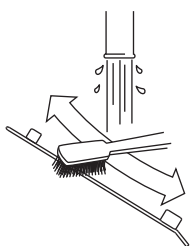


予備洗淨

表面の汚れを水道水流水下で布、またはブラシを使用して十分に取り除きます。

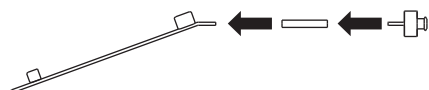
≤ 38°C、≥ 3.5 L/min、≥ 15 sec.

水質：飲料水レベル

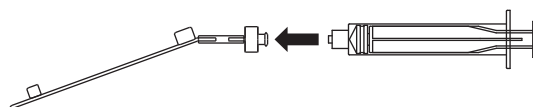


洗淨

- ① クリーニングチューブ 1.5/L25 を使用してクリーニングアダプタ IN を取り付けます。取り付け後、引っ張って抜けないことを確認します。
※クリーニングチューブ 1.5/L25 が劣化している場合は、新しいものに交換してください。



- ② クリーニングアダプタ IN に使い捨てルアーロック型シリンジをねじ込みます。



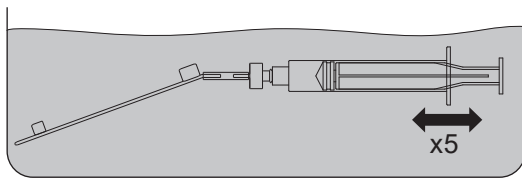
イリゲーションノズルの洗浄 / 点検

- ③ 以下の条件に従って洗浄槽に洗浄液を作ります。
(洗浄液は洗浄剤製造元の指示に従い調製してください)

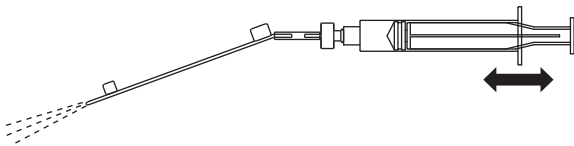
温度	水質	洗浄剤
45°C	蒸留水 脱イオン水 脱ミネラル水	医療用酵素系中性洗浄剤 (pH: 7.0 - 8.0)

※バリデーションに使用した洗浄剤：
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

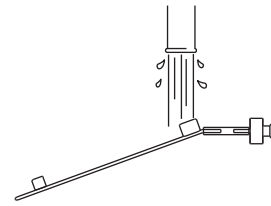
- ④ 製品を洗浄槽に沈めた状態でシリンジの押し子を押し引きして洗浄液の吸入と排出を5回行い製品内部に洗浄液を滞留させます。
その後、製品を洗浄槽に20-30分浸漬させます。



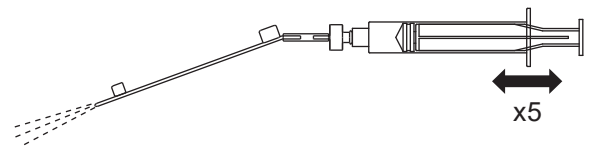
- ⑤ シリンジの押し子を押し引きして製品内部に滞留している洗浄液を排出させます。



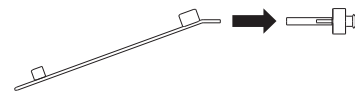
- ⑥ 水道水流水下で浸漬によって出た汚れ、洗浄剤を十分にすすぎます。
≤ 38°C、≥ 3.5 L/min、≥ 10 sec.
水質：飲料水レベル



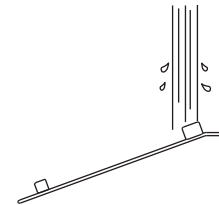
- ⑦ シリンジに蒸留水、脱イオン水、脱ミネラル水を入れて製品に取り付け、製品先端から排出させます。
この作業を5回行います。



- ⑧ イリゲーションノズルからクリーニングチューブ 1.5/L25とクリーニングアダプタINを取り外します。

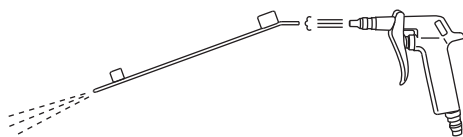


- ⑨ 蒸留水、脱イオン水、脱ミネラル水を使用して表面をすすぎます。

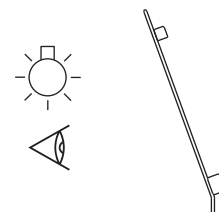


乾燥

- ① 乾いた布、エアガン等を使用して製品内部および表面の水分を取り除きます。



- ② 目視点検を行い汚れがないことを確認します。
汚れがある場合は、汚れがなくなるまで「予備洗浄から乾燥までの工程」を繰り返します。
点検へ進みます(参照：9 - 2点検)。



イリゲーションノズルの洗浄 / 点検

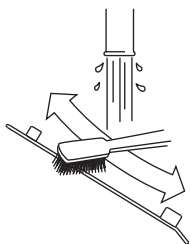
洗浄ツールを使用しない用手洗浄

予備洗浄

表面の汚れを水道水流水下で布、またはブラシを使用して十分に取り除きます。

≤ 38°C、≥ 3.5 L/min、≥ 15 sec.

水質：飲料水レベル



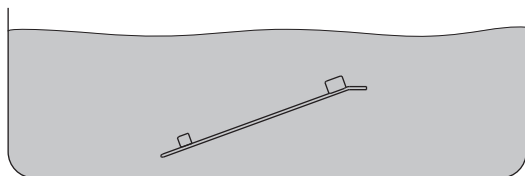
洗浄

- ① 以下の条件に従って洗浄槽に洗浄液を作ります。
(洗浄液は洗浄剤製造元の指示に従い調製してください)

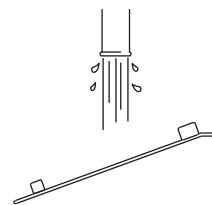
温度	水質	洗浄剤
45°C	蒸留水 脱イオン水 脱ミネラル水	医療用酵素系中性洗浄剤 (pH: 7.0 - 8.0)

※バリデーションに使用した洗浄剤：
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

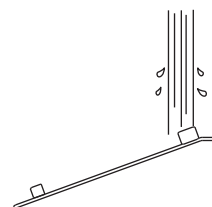
- ② 製品を洗浄槽に 20-30 分浸漬させます。



- ③ 水道水流水下で浸漬によって出た汚れ、洗浄剤を十分にすすぎます。
≤ 38°C、≥ 3.5 L/min、≥ 10 sec.
水質：飲料水レベル

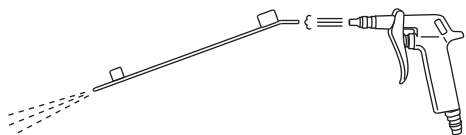


- ④ 蒸留水、脱イオン水、脱ミネラル水を使用して表面をすすぎます。

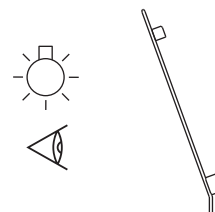


乾燥

- ① 乾いた布、エアガン等を使用して製品内部および表面の水分を取り除きます。



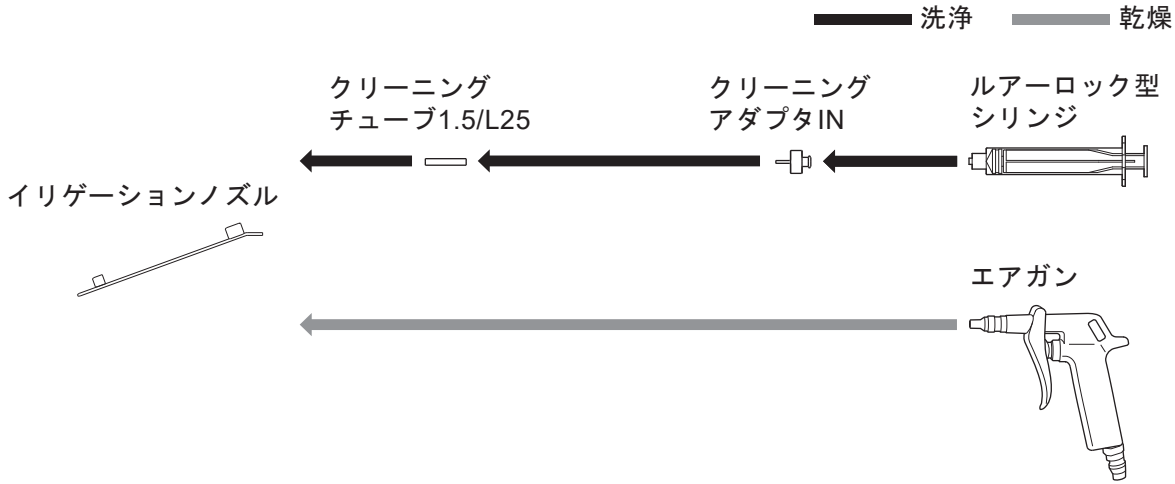
- ② 目視点検を行い汚れがないことを確認します。
汚れがある場合は、汚れがなくなるまで「予備洗浄から乾燥までの工程」を繰り返します。
点検へ進みます(参照：9 - 2 点検)。



9-1-2 自動洗浄

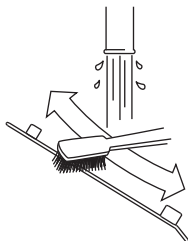
洗浄ツールを使用した自動洗浄

以下のシステム図を参考に洗浄ツールを使用します。

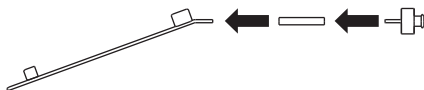


予備洗浄

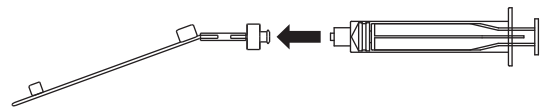
- ① 表面の汚れを水道水流水下で布、またはブラシを使用して十分に取り除きます。
 $\leq 38^{\circ}\text{C}$ 、 $\geq 3.5 \text{ L/min}$ 、 $\geq 15 \text{ sec.}$
 水質：飲料水レベル



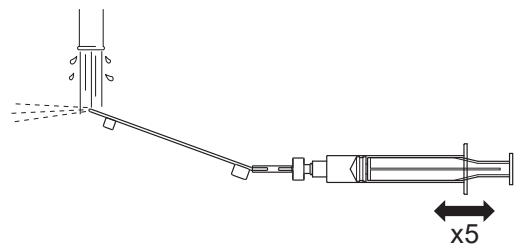
- ② クリーニングチューブ 1.5/L25 を使用してクリーニングアダプタ IN を取り付けます。
 取り付け後、引っ張って抜けないことを確認します。
 ※クリーニングチューブ 1.5/L25 が劣化している場合は、新しいものに交換してください。



- ③ クリーニングアダプタ IN に使い捨てルアーロック型シリンジをねじ込みます。



- ④ 製品先端から水道水を吸入して排出します。
 この作業を 5 回行います。
 $\leq 38^{\circ}\text{C}$
 水質：飲料水レベル

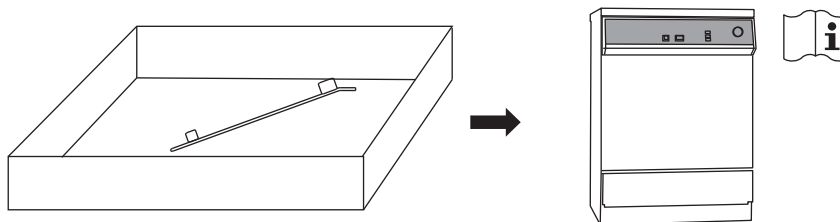


- ⑤ イリゲーションノズルからクリーニングチューブ 1.5/L25 とクリーニングアダプタ IN を取り外します。



イリゲーションノズルの洗浄 / 点検

⑥ 洗浄用かごに入れ、ウォッシャーディスインフェクター内に設置します。



洗浄・消毒

以下条件で洗浄、熱水消毒を行います。

	温度	時間	水質	洗浄剤
予備洗浄	< 25°C	3 min	水道水	—
洗浄	40 - 60°C	≥ 5min	蒸留水 脱イオン水 脱ミネラル水	医療用酵素系中性洗浄剤 (pH: 7.0 - 8.0) または 医療用アルカリ性洗浄剤 (pH: ≤ 12)
すすぎ	> 10°C	≥ 1min		—
熱水消毒	93°C	5 min		—
乾燥	ウォッシャーディスインフェクター製造元の指示に従い設定してください。			

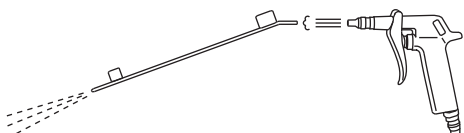
※バリデーションに使用した洗浄剤：

酵素系中性洗浄剤：neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

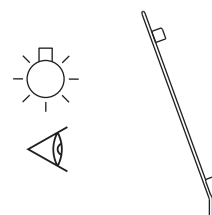
アルカリ性洗浄剤：neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

乾燥

① 乾いた布、エアガン等を使用して製品内部および表面の水分を取り除きます。



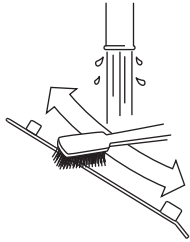
② 目視点検を行い汚れがないことを確認します。汚れがある場合は、汚れがなくなるまで「予備洗浄から乾燥までの工程」を繰り返します。点検へ進みます(参照：9 - 2点検)。



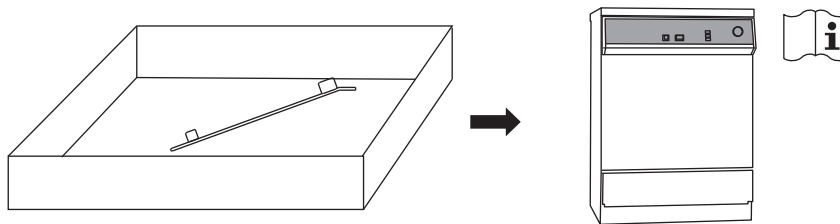
洗浄ツールを使用しない自動洗浄

予備洗浄

- 表面の汚れを水道水流水下で布、またはブラシを使用して十分に取り除きます。
 $\leq 38^{\circ}\text{C}$ 、 $\geq 3.5 \text{ L/min}$ 、 $\geq 15 \text{ sec}$ 。
 水質：飲料水レベル



- ① 洗浄用かごに入れ、ウォッシャーディスインフェクター内に設置します。



洗浄・消毒

以下条件で洗浄、熱水消毒を行います。

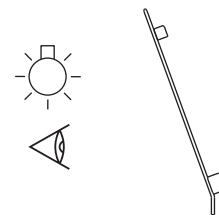
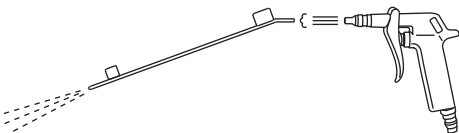
	温度	時間	水質	洗浄剤
予備洗浄	$< 25^{\circ}\text{C}$	3 min	水道水	—
洗浄	$40 - 60^{\circ}\text{C}$	$\geq 5 \text{ min}$	蒸留水 脱イオン水 脱ミネラル水	医療用酵素系中性洗浄剤 (pH: 7.0 - 8.0) または 医療用アルカリ性洗浄剤 (pH: ≤ 12)
すすぎ	$> 10^{\circ}\text{C}$	$\geq 1 \text{ min}$		—
熱水消毒	93°C	5 min		—
乾燥	ウォッシャーディスインフェクター製造元の指示に従い設定してください。			

※バリデーションに使用した洗浄剤：

- 酵素系中性洗浄剤：neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
- アルカリ性洗浄剤：neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

乾燥

- ① 乾いた布、エアガン等を使用して製品内部および表面の水分を取り除きます。
- ② 目視点検を行い汚れがないことを確認します。汚れがある場合は、汚れがなくなるまで「予備洗浄から乾燥までの工程」を繰り返します。点検へ進みます(参照：9 - 2点検)。



9-2 点検

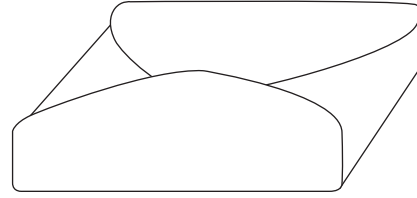
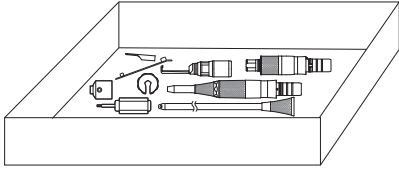
イリゲーションノズルの外観および接続部に損傷がないこと、変形、脱落していないことを確認します。包装/滅菌へ進みます(参照：10 包装 / 滅菌)

10 包装 / 滅菌

ISO 17665 に従い以下に示す滅菌手順で滅菌の有効性を確認しています。

10-1 包装

- ① 本製品を金属製滅菌ケースに格納します。
※スリムアタッチメント300は必ずチューブをハブから取り外した状態で行ってください。
- ② 滅菌ケースを滅菌ラップで包みます。



10-2 滅菌

以下条件で滅菌処理を行います。

< 滅菌できない製品 >

コントロールユニット / フットコントロール / スプレーアダプター / 洗浄ツール

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
オートクレーブ / プレバキューム型	134°C	3 - 18 min	≥ 20 min
オートクレーブ / 重力置換型	132°C	≥ 15 min	≥ 30 min

▲ 注 意

- ラップは ISO 11607 に適合したものを使用してください。
- ラップの包装方法については、ラップの製造元の指示に従ってください。
- 急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないでください。温度の急激な変化により部品が劣化します。
- 本製品ではオートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の有効性は確認していません。
- 滅菌直後は高温になっていますので触れないように注意してください。

11 保管

11-1 保管

使用するまで、滅菌を保てる環境で保管してください。

▲ 注意

- 保管の際は気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響が生じる恐れのない場所に保管してください。

11-2 使用場所への移動

滅菌状態を保ったまま使用場所へ運搬してください。

12 製品廃棄

廃棄時の作業者の健康上のリスク、廃棄物による環境汚染のリスクを防ぐため、医療機器の感染性廃棄物は、外科医師が非感染状態であることを確認し、特別管理産業廃棄物の許可業者に運搬、または処分を委託してください。不明な点は購入した販売店まで連絡してください。

13 シンボルマーク



製造業者



取扱説明書参照



注意、取扱説明書参照



ウォッシャーディスインフェクター（洗浄消毒装置）の使用が可能



135°Cの温度でオートクレーブ可能



目視確認



照明



温度範囲



湿度範囲



気圧範囲

株式会社ナカニシ

〒322-8666 栃木県鹿沼市下日向700

TEL: 0289-64-3380 www.nsk-surgery.com