

超音波スケーラー取扱説明書

(DS7/ DS7+)

ご使用前に本取扱説明書をお読みください

目次

- 1 製品紹介
- 2 設置および調整
- 3 機能と操作
- 4 着脱式ハンドピースの主要部品に関する説明（図2参照）
- 5 洗浄、消毒、滅菌
- 6 輸送、保管、および保守
- 7 トラブルシューティング
- 8 環境保護 -
- 9 EMC - 適合宣言
- 別紙1. チップの動作電力一覧表（SATELEC対応）
- 別紙2. 洗浄、消毒、滅菌の再処理手順

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. 専用の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. 緊急時に確実に引き抜けるよう、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。指定された電圧以外のものには使用しないでください。
3. 電源コードを損傷、改造、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. 操作の前には、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、治療のため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、水が流れ出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、灌流が十分に行われていることを確認してください。
7. チップをねじったり、こすったりしないでください。チップが破損したり、過度に摩耗したりした場合は、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注意してください。
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。
11. 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、装置の稼働中はケーブルを引っ張らないでください。
12. 作業終了後は、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、当社が製造した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み安全性を保証いたします。
 - メンテナンス、修理、改造がメーカーまたは正規販売店によって行われている場合。
 - 交換された部品は当社純正品であり、取扱説明書に従って正しく動作しています。
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. 表示灯：その他の色：赤、黄、緑以外の色は、本装置が使用可能な状態であることを示します。
18. 注意事項：電源コードの3本目の導線は、機能的なアース線のみです。

1 製品紹介

1.1 製品概要

Guilin 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、歯科疾患の予防および治療における重要な機器でもあります。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：

1.1.1 着脱可能なハンドピースは、J34℃および0.22 Mpaの条件下でオートクレブ滅菌が可能です。

1.1.2 自動周波数追従機能により、装置は常に最適な周波数で動作し、安定かつ効率的な性能を発揮します。

1.2 使用目的

超音波スケーラーは、歯の表面および歯根部の清掃および成形に使用されます。

1.3 禁忌：

- 1) 血友病患者は、本機器の使用を禁じられています。
- 2) 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。
- 3) 心臓病患者、妊婦、および小児は、本機器の使用に注意が必要です。

1.4 対象患者

成人および小児。

1.5 想定される使用者

超音波スケーラーは、専門的な訓練を受け、資格を有する歯科医師が操作することを前提としています。

1.6 機器の安全分類

- 1) 動作モード：連続運転
- 2) 感電に対する保護の種類：クラスⅡ
- 3) 感電に対する保護等級：タイプB 適用部
- 4) 装置の接触部：チップ
- 5) 有害な水の侵入に対する保護等級：一般機器
- 6) 水の有害な侵入に対する保護等級：防水保護等級（フットスイッチに適用）：IPX1
- 7) 空気、酸素、または亜酸化窒素との可燃性麻酔混合気が存在する場合の安全度：本機器は、空気、酸素、または亜酸化窒素との可燃性麻酔混合気が存在する環境では使用できません

1.7 モデルおよび技術的パラメータ

パラメータ		DS7	DS7+
サイズ (mm)		245mm×1×8mm×150mm	245mm×1×8mm×150mm
本体重量		1.8kg	1.8kg
電源ユニットの重量			
	電源：外部電源ユニット	220VAC 50Hz / 110VAC 60Hz	220VAC 50Hz / 110VAC 60Hz
入力電力		38VA	38VA
本体ヒューズ		T0.5AL 250V	T0.5AL 250V
電源ユニットのヒューズ			
一次チップの振動振幅		<200Pm	<200μm
先端振動周波数		28kHz±5kHz	28kHz±5kHz
チップ出力		3W~20W	3W~20W
半振幅力		0.5N~5N	0.5N~5N
給水圧力		0.01MPa~0.5MPa	0.01MPa~0.5MPa
ハンドピースモデル		HS-7H (LEDランプなし、着脱式)	HS-7L / HS-8L (オプション) (LEDランプ付き、着脱式)
機能設定		G、P、E	G、P、E
タッチコントロール		あり	はい
水筒		付属	付属

注1：上記に加え、電気的特性を明確にするために使用される電子部品はまったく同じです。注2：機能の注釈：「G」は「スケーリングモード」、「P」は「歯周モード」、「E」は「歯内療法モード」を意味します。注3：安全上のリスクを避けるため、本体および電源装置のヒューズを交換しないでください。

1.8 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) 給水温度：+25℃以下

2 設置および調整

2.1 製品の設置手順

- 2.1.1 梱包を開封し、梱包リストに従ってすべての部品と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、操作者に向かって安定した平らな場所に置きます。
- 2.1.2 フットスイッチのプラグをソケットに差し込みます。
- 2.1.3 ハンドピース（着脱式）をケーブルに接続します。
- 2.1.4 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動作を開始してください。

2.2 機能の説明と接続図

- 2.2.1 出力調整：ポテンシオメータ付きモデルは、ポテンシオメータを回して出力を調整します。タッチパネル付きモデルは、指でタッチして出力を調整します。
- 2.2.2 水量調整：水量はタッチパネルで調整します。

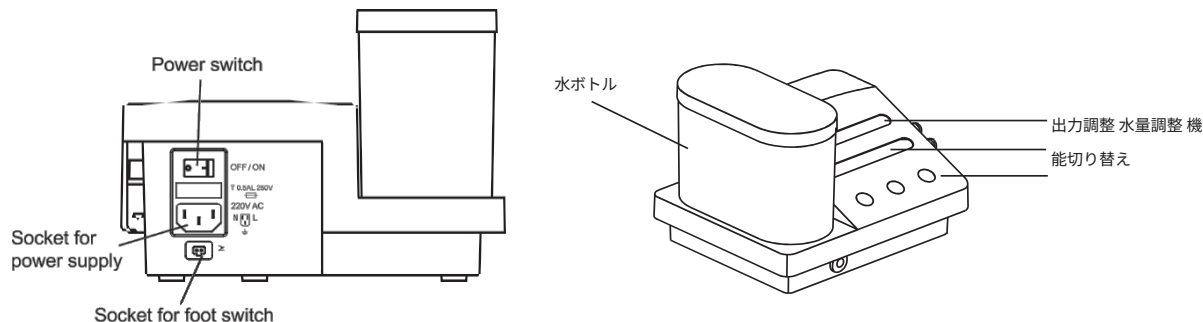


写真 1 メインユニットの正面図 (DS7、DS7+)

2.3 ハンドピースの主要部品に関する説明（図2参照）。

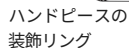


図2-A LEDランプなしのハンドピース

ねじ込み式



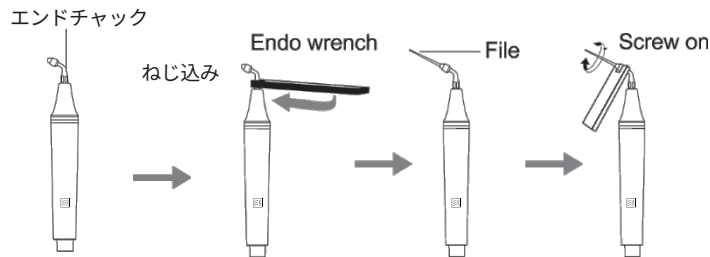


図4

a) この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、手を傷つける心配もありません。

b) 操作方法

- スケーリングチップをトルクレンチに差し込み、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。注：ハンドピース（着脱式）

とプラグの接続部は、常に乾燥した状態を保ってください。

3 機能と操作

3.1 スケーリングおよび歯周治療機能

3.1.1 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、装置は使用可能な状態になります。

3.1.2 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3を参照）。異なるタイプのチップを使用する場合は、適切な出力を選択してください

（「チップの動作出力表」を参照）。

3.1.3 ハンドピースは、手に持った状態と同じ動作で操作できます。

3.1.4 振動強度：必要に応じて振動強度を調整してください。通常は中程度の強度に設定し、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。

3.1.5 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（LED搭載モデルの場合）が点灯します。フットスイッチを離しても、LEDランプは10秒間点灯し続けます。

3.1.6 通常の使用条件下では、チップの振動周波数は非常に高いため、軽く触れて前後に軽く動かすだけで歯石を除去できます。明らかな発熱を伴うような過度な操作や、長時間の連続使用は避けてください。

3.1.7 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。

3.1.8 作業終了後は、ハンドピースとチップを洗浄するために、給水を維持したまま機器を30秒間稼働させてください。

3.1.9 スケーリングチップをねじ外し、滅菌してください。

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。

注：水位が下限を下回った場合は、蓋を開けてボトルに適切な量の精製水を補充し、蓋を閉めてください。

3.2 エンド機能（根管治療）

3.2.1 エンドレンチを使用して、エンドチャックをハンドピースに固定します（写真4を参照）。

3.2.2 エンドチャックのネジキャップを緩めます。

3.2.3 超音波ファイルエンドチャックの前面にある穴に挿入します。

3.2.4 エンドレンチを使ってネジキャップを締め、超音波ファイルをしっかりと固定します。

3.2.5 オプションキーを押し、エンド機能に切り替えます。

3.3.6 超音波スケーラーがエンド機能に切り替わると、最初のパワーインジケーターのみが点灯し、出力は第1段階になります。超音波ファイルを患者の根管にゆっくりと挿入し、フットスイッチを踏んでエンド治療を開始してください。治療中は、必要に応じて出力を徐々に上げていきます。

注：

- a) エンドチャックを取り付ける際は、必ずしっかりとねじ込んでください。
- b) エンドチャックのネジキャップは、しっかりと締め付けてください。
- c) 根管内に超音波ファイルが入っているときは、強く押しすぎないでください。
- d) 超音波ファイルが根管に入るまでは、フットスイッチを踏まないでください。
- e) 根管治療の出力範囲は、1段階から7段階までが推奨されます。

4 着脱式ハンドピースの主要構成部品に関する説明（図2参照）

- a) キャップ：キャップは取り外すことができます。キャップをねじ外し、定期的にアルコールでボールを洗浄してください。
- b) 装飾リング：定期的に分解してアルコールで洗浄でき、高温高圧下でも耐えることができます。
- c) ハンドピース：ハンドピース全体のメインポートであり、高温高圧下でオートクレーブ処理が可能です。
- d) 記号：オートクレーブ処理可能（J34°C、0.22MPa）
- e) ケーブルのコネクタ：ハンドピースを本体の給水口および電源に接続します。
- f) LEDランプ、光導波管（ハンドピースにLEDランプが組み込まれているモデル）：精製水で洗浄し、134°Cの高温および

0.22MPaの高圧下で滅菌してください。

注：ハンドピースとプラグの接続部は、乾燥した状態を保ってください。

5 洗浄、消毒および滅菌

5.1 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。

5.2 ハンドピース（着脱式）、スケーリングチップ、エンドチャック、トルクレンチ、エンドレンチ、LED ランプ、および光導波管（LED ランプ付きハンドピース）は、滅菌が可能です。

注意：

a) 滅菌を行う前に、ハンドピース（着脱式）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外されていることを確認し、他の部品と一緒に滅菌しないようにしてください。

c) 治療や滅菌の過程で、ハンドピースの外側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。滅菌や繰り返しの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：

- 水煮滅菌。
- ヨウ素、アルコール、グルタルアルデヒドへの浸漬。
- オープンまたは電子レンジでの加熱。

ご注意：上記項目に起因す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、保管および保守

6.1 輸送

6.1.1 輸送中は、過度な衝撃や揺れを避けるようにしてください。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、直射日光や雨、雪による濡れを避けてください。

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0%~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 保守

6.3 保守 6.3.1 本機器は慎重かつ丁寧に取り扱いってください。振動の少ない場所に設置し、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ヶ月に1回、5分間、本機に電源と水を供給してください。

7 トラブルシューティング

故障	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、水も出てこない。	電源プラグの接続が緩んでいます。	)プラグをソケットにしっかりと差し込んでください。
	フットスイッチの接触が緩んでいます。	)フットスイッチをソケットにしっかりと差し込んでください。
	本体内のヒューズが切れています。	)弊社または販売代理店までご連絡ください。
スケーリングチップは振動しないが、スイッチを踏むと水が出てきます。	チップの接触不良。	)ハンドピースの先端部をしっかりとねじ込んでください (写真3を参照)
	ハンドピースと回路基板間の接続プラグの接触不良。	弊社または販売代理店までお問い合わせください。
	ハンドピースに不具合があります。	)ハンドピースを弊社へ送付し、修理をご依頼ください。
スケーリングチップは振動するものの、フットスイッチを踏んでも水が出ない。	ケーブルに不具合があります。水量調節	弊社代理店または弊社までご連絡ください。
	ノブがオンになっていません。	水量調節ノブを回して水を出してください [注1]。
	チップがハンドピースにしっかりとねじ込まれていません。	)ハンドピースにチップをしっかりとねじ込んでください (写真4を参照)
チップの振動が弱くなります。	振動によってチップが緩んでいます。	チップをしっかりとねじ込んでください (図4を参照)。
	ハンドピースとケーブルの接続部が乾いていません。熱風で乾かしてください。	
	チップが破損しています [注2]。	
ハンドピースとケーブルの接続部から水が滲み出ている。		新しいものと交換してください。
電源を切ると水が流れ出ます。	水の噴出量が少なすぎる。	防水用「O」リングが破損しています。
		電磁弁に異物が混入しています。
ハンドピースが発熱する。		水の噴出量が少なすぎる。ポテンショメータが故障している。
		水量の調節ノブが低品質です。

水圧が足りません。水道管が詰まっています。

新しい防水用「O」リングに交換してください。

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。

水量調節スイッチをより高い段階に回してくだ

さい [注1]。新しいものと交換してください

。

ノブを高い段階に回してください [注1]。

水圧を高めてください。

多機能シリンジ[注2]を使用して、水道管を洗浄してください。

故障	考えられる原因	解決策
振動強度の調整ノブが固着する。	ポテンシオメータが破損している。	お近くの販売代理店または弊社までご連絡ください。しっかりと締め直してください。
Uファイルが振動しない。	ネジが緩んでいる。エンドチャックが破損している。	新しいものと交換してください。
エンドチャックから異音がする。	ネジが緩んでいる。接触 不良	しっかりと締め付 けてください。
LED ライトが点灯しない (LED ランプ付きハンドピース)		

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。

8 環境保護

現地の法律に従って廃棄してください。

9 EMC - 適合宣言

9.1 使用上の注意

ME EQUIPMENT または ME SYSTEM は、病院や歯科医院で使用してください。

警告：電磁妨害の強度が高い、稼働中の高周波（HF）手術機器や、磁気共鳴画像診断（MRI）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、他の機器と一緒に保管したりすることは、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使用を行う場合は、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監視してください。

警告：本機器の製造元が指定または提供した以外の付属品、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、誤動作を引き起こす可能性があります。

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、本機器のいかなる部分（製造元が指定したケーブルを含む）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可能性があります。

注：本機器の放射特性により、工業地域および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 J1 クラス B が要求される）で使用する場合、本機器は無線周波数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、機器の設置場所の変更や向きを変えるなど、緩和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

番号	名称	長さ	シールドあり／なし
	電源コード	2.0 m	番号
2	フットスイッチ用コード	2.5 m	番号
3	超音波スケーラーハンドピース用コード	2.0 m	番号

交換可能な付属品

No	名称	モデル	接続方式	備考
1	超音波スケーラー ハンドピース	梱包明細 書を参照	plug	/
2	電源コード	/	plug	/
3	フットスイッチ	RFS02	plug	/

本機器の性能

超音波スケーラーは、歯の表面および歯根部の洗浄および成形に使用されます。超音波スケーラーが設置されている場所の測定された電界強度が、適用されるRFコンプライアンス基準値を上回る場合は、超音波スケーラーの動作が正常であることを確認する必要があります。異常な動作が確認された場合は、超音波スケーラーの向きや位置を変更するなどの追加措置が必要になる場合があります。

EM妨害によりME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、治療上の誤りを防ぐため、医師は直ちにその使用を中止すべきである。その後、妨害源を取り除くか、ME機器の方向や位置を調整し、ME機器が正常な性能状態で使用できるようにする。

9.2 技術的説明

9.2.1 携帯型および移動型のRF通信機器は、本機器の性能に影響を与える可能性があるため、使用時には強い電磁干渉を避け、携帯電話や電子レンジなどに近づけないでください。

9.2.2 本機器を他の機器の隣に置いたり、積み重ねたりして使用することは、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使用を行う場合は、本機器および他の機器を観察し、正常に動作していることを確認してください。

9.2.3 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ケーブルを除き、メーカーが指定または提供した以外の付属品やケーブルを使用すると、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。

9.2.4 メーカーが指定または提供した以外の付属品、トランスデューサー、およびケーブルを本機器とともに使用すると、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可能性があります。

RF IEC 1000-4-6 準拠	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 0.15 MHz~80 MHzのISM帯域で6 V 80 % AM または 1 kHz	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 0.15 MHz ~ 80 MHz の ISM 帯域 で 6 V 1 kHz における 80 % AM
--------------------	---	---

放射 RF IEC 1000-4-3	80 MHz ～ 2.7 GHz 1 kHz における 80 % AM	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マイナス電圧である。		

添付資料2. 洗浄、消毒、滅菌の再処理手順

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 本マニュアルの指示は、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 この再処理に関する指示書は、医療施設で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、および梱包に関する指示を記載しています。
- 2.2 再使用可能な製品の再処理の目的は、バイオバーデンを低減し、製品の無菌状態を実現することで、製品の再使用に関連する感染のリスクを排除することです。メーカーの医療用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 製造元からの再処理手順が

不十分と思われる場合は、その不備について製造元に連絡してください。

2.6 機器の再処理に関連する有害事象の報告を推奨します。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 – 再使用可能な製品の取り扱い手順

本指示書は、製造元のすべての再使用可能製品（以下「製品」という）の再処理に関して拘束力を有します。必要に応じて、追加情報を提供するために、製品ごとに固有の追加指示書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デバイスの取扱説明書をよくお読みください。再使用可能な製品は、初回使用前に洗浄、消毒、滅菌を行う必要があります。また、製造元が指定した使用回数を超えた場合は、交換する必要があります。使い捨て製品（単回使用）は再使用できません。

4. 準備 – 基本原則

- 4.1 効果的な滅菌は、効果的な洗浄および消毒が完了した後にのみ実施可能です。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

国の適用される法的要件および病院や診療所の衛生規則を遵守してください。これは特に、プリオンの不活化に関する追加要件に関して当てはまります。

再処理手順は、本製品には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、製造元が指定した使用回数によって決定されます。処理の観点からは、再処理の最大許容回数という制限はありません。

破損した場合は、修理のために製造元に返送する前に、製品を再処理してください。

5. 使用場所での準備

本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。これらは残留物の固定を引き起こし、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。

製品は湿度の高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、再処理エリアへの輸送および保管は安全に行ってください。

7. 除染の準備

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. 予備洗浄

製品が視覚的にきれいになるまで、手作業による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の冷水で内腔を少なくとも 10 秒間洗浄してください。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、手動と自動の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）を使用する。

器具をトレイに乗せて装置内にセットします。適切なアダプターを使用して器具を洗浄消毒機（WD）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

温水（>40℃）による中和：3分 排水

温水（>40℃）による中間すすぎ 5分 排水

自動洗浄プロセスは、以下の製品を使用してバリデーションが行われています：

0.5% ネオディッシャー・メディクリーン・フォルテ（Dr. Weigert）を用いて検証済みです。

EN ISO 17664 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 値に関する各国の要件（EN 15883 参照）を考慮した、洗浄・消毒装置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ができます。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んでください。

12. 機能検査・保守

製品の清浄度について目視検査を行い、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、器具が肉眼で確認できるほどきれいになるまで、再処理工程を再度行います。

梱包およびオートクレープ処理を行う前に、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、滅菌に適した梱包材で梱包する。梱包材および梱包システムは、EN ISO 11607 に準拠するものとする。

14. 滅菌

各国の要件を考慮し、段階的予備真空蒸気滅菌プロセス（EN 285/EN 1300/EN ISO 17005 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。オートクレープ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。オートクレープの取扱説明書を参照してください。

滅菌後：

- オートクレープ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。@ルーメン製品へのフラッシュ滅菌は禁止されています。

@製造元は、

（例：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）の使用については、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 ISO 14937／ANSI AAMI ISO 14937 または手順固有の規格）を遵守し、その手順の原則的な適合性および有効性（必要に応じて、滅菌剤の残留に関する調査を含む）を検証し、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てください。

15. 保管

滅菌済み製品の保管は、適度な温度の、乾燥した清潔でほこりのない環境で行ってください。ラベルおよび使用説明書を参照してください。

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、それに応じて選定されています。ただし、使用の準備を繰り返し行うたびに、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
°C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リプロセッシング工程（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。最先端の技術および多くの場合、国内法により、これらの工程および関連する資源の妥当性確認と適切な維持管理が義務付けられています。

連絡先
kashida.jp@gmail.com
URL:<https://www.kashida.jp/>