

各位 ホロジック製乳房用医療製品ご使用の皆様

## 機器消毒に関する注意事項のご案内

ホロジック社製のすべての乳房用医療製品の洗浄と消毒に関する重要な情報をお知らせいたします。

製品用ユーザーガイドに示しております推奨の洗剤を活用した応用的な方法、または FDA Citation 900.122(e)13(i),(ii), (iii) - Infection Control に従い代替品として市販の洗剤や消毒剤を使うオプションを、施設の安全管理監督官/担当者の方々に提供いたします。

### **[ホロジック社のガイダンス]**

ホロジック社製品のお手入れとクリーニングの推奨事項については、お使いの製品のユーザーガイドをご覧ください。弊社は製品ユーザーガイドの中に要約されている洗浄と消毒に関するガイダンスに従うことをお勧めします。

以下に記されている推奨事項を満たす市販の洗剤/消毒剤を代替品として自主的にお選びになる場合は、多くの市販の洗剤/消毒剤製品に使用されている洗浄や消毒のための成分が、ご使用いただいているホロジック社製品に対して弊害を引き起こす可能性があることを事前にご承知おきください。

### **【活性成分の弊害について】**

以下の『洗浄/消毒成分一覧』に記載した成分は、さまざまな形で洗剤メーカーにより採用されており、また多くの市販の洗剤や消毒剤製品に含まれています。これらの成分は、単独で、または具体的に記載のないその他の成分と組み合わせられることで、長い時間をかけて製品のさまざまな部分（プラスチック材、布、縫い目、塗料、シルクスクリーン捺染法、ラベル表示、潤滑済み構成部品、粘着剤、化学処理した金属材を含む）を劣化、乾燥、退色させることが認められています。

### **【洗浄/消毒成分一覧】**

市販されている洗剤や消毒剤を検討する際には洗浄や消毒に寄与する成分を特定することをお勧めします。それらの成分については洗剤のメーカーに問い合わせるなどしてご確認いただきたくお願いいたします。また、すべての洗剤や消毒剤は、時間の経過と共に製品に影響を及ぼしてしまうことをご了承ください。洗浄/消毒剤中の成分値を次ページに記載されているパーセンテージ値以下に留めることを強くお勧めします。そのようにすることで、機器への弊害を防止できるだけでなく、プラスチック材やポリカーボネート材を除く多くの構成要素\*への影響を遅延させる、または最小限に抑える助けとなります。

- アンモニアまたはアンモニウム 10%以下
- 塩素および塩化物（アルキル、エチル、メチル）濃度 10%以下
- ナトリウム（ハイポキシド、または水酸化物）濃度 10%以下
- プロパノール/イソプロパノール（アルコール）濃度 70%以下
- 過酸化水素（消毒剤）溶液濃度 3%以下
- ヨードフォア非含有
- ヨウ素非含有消毒剤

\*日常的に多くの市販の洗剤や消毒剤に含まれる成分にさらされ、反復的に圧迫や圧力の負荷がかかる特定のプラスチック材やポリカーボネート材（例：圧迫板、フェースシールド）では、ひび割れ、き裂、剥離、黄変といった加速度的な損耗が認められています。頻繁に洗浄したプラスチック材には、洗剤由来の残余化合物が残留している可能性があり、別の洗剤に変えたときに黄変や濁りが生じる恐れがあります。

### 【ホロジック社の洗浄に関する推奨事項】

洗剤/消毒剤のメーカーの指示に従い、特段の記載のない限り、ホロジック社はすべての洗剤を次のように取り扱うことを推奨しております。

- a) 糸くずの出ない布を使用し、塩素系漂白剤を含まない水、または蒸留水ですすぎ、拭き取る
- b) 洗浄の手順の中で、抗菌効果のある石鹼を使用しない
- c) いかなる部品も構成部品も、浸したり、漬けたりしない
- d) プラスチック材の洗浄に、不希釈のアンモニアは使用しない
- e) すべての角部や隙間に特段の注意を払って、構成部品をくまなく完全に乾燥させる

ホロジック社のステレオガイド下バイオペシー装置（Upright 式と Prone 式）で使用するステンレス製の圧迫板の洗浄手順は、施設により異なる可能性があります。お客様の施設に適した方法で洗浄を行っていただくため、製品用ユーザーガイドご覧になるか、お客様の施設の安全管理担当者にご相談ください。

本レターは、米国ホロジック社が発行した *Customer Technical Bulletin* をもとに日本語に翻訳・編集したもので、内容および解釈については添付の原本である英語が優先されます。[詳しくはこちら。](#)

#### Disclaimer:

All cleaners and disinfectants should be selected based on their specific and intended use for cleaning and disinfecting medical equipment and associated components. Hologic Inc, its employees, subsidiaries and assignees accept no responsibility for the use or disposal of any cleaning product, nor any negative impact that could result from use including, but not limited to; physical or material damage that may result to the product, the user, patient, facility, or personal property as part of the cleaning and disinfecting process resulting from use, change in product or in the product's formulation, education and training, or safety practices of the manufacturer or facility. Responsibility for training and the safe use of any cleaning product resides with the manufacturer of the product, and the facility including the responsible safety control representative. As such, the final determination for use of these products for any purpose, particularly where human contact, and/or through skin absorption, or inhalation is possible due to improper application and/or practices, resides solely with the facility and the responsible safety control representative.