

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 内視鏡用シース 37086000
(内視鏡用オブチュレータ 35692000)
(内視鏡用部品アダプタ 37090010)

ZEOS スコープ器械

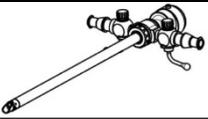
【禁忌・禁止】

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。
- ・関節鏡視下以外の手技で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

<代表例>

製品名	製品外観
シース	
オブチュレータ	

原材料: ステンレス鋼等

原理: 本品は手動式である。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は整形外科における関節鏡視下術の際に用いる内視鏡のコンポーネントである。

【使用方法等】

使用方法

- ・本品は再使用可能である。
- ・本品は未滅菌にて供給されるため、使用前には滅菌器製造業者の推奨及び病院施設の指針に従い必ず滅菌すること。

【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意
 - ・シースとオブチュレータの組み立て
 - ・オブチュレータとシースの矢印マークを合わせ、オブチュレータをシースに挿入する。
 - ・音がするまでオブチュレータを押し込み、ロックする。
 - ・取り外す場合、ボタンを押してクリック機構を作動させ、オブチュレータを開放し、ゆっくりとシースから引き出す。
 - ・挿入できない場合、サイズや配置が正しいか確認する。
 - ・ストップコックとアダプターの組み立て
 - ・ストップコックプラグの表面に薄く潤滑油を塗る。
 - ・ナットでストップコックプラグを固定する。
 - ・余分な油分を取り除く。
 - ・滅菌時はストップコックを分解する。
2. 重要な基本的注意
 - ・液漏れを防止し、正確に圧力を測定するため、システムを正しく組み立て、確実に固定すること。
 - ・狭い空間に挿入するときは、組織が損傷しないように注意して取り扱うこと。
 - ・関節鏡下手術の際は、関節腔の状態を十分に観察しながら進入し、関節包を拡張すること。関節包に損傷がある場合、灌流システムの

使用を推奨しない。関節内の観察を怠ると、血管内漏出を引き起こし、その後、四肢の神経血管機能を損傷するおそれがある。又、手技が終了するまでは、適時四肢を観察すること。

- ・使用前後に必ず異常がないか確認すること。
- ・器械に過度の力を加えないこと【損傷又は破損のおそれがある】。
- ・本品の使用時には、他の手術器具と不用意に接触しないよう注意すること【損傷又は破損のおそれがある】。

3. 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌 (併用しないこと)

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある】。

4. 不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、摩耗、腐食、機能の低下が発生する可能性がある。
- ・変形、変色。
- ・作動不良。

有害事象

- ・金属アレルギー。
- ・破損・脱落による体内遺残。
- ・使用時の負傷。
- ・組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・未滅菌の金属製機器は、清潔で乾燥した場所に保管すること。
- ・未滅菌機器の保管期間は定められていない。非分解性材料からなる機器は、推奨する保管状態において安定性が保たれる。
- ・初期梱包状態で未滅菌の場合の保管条件は以下のとおり。
 - ・温度: -10℃から+40℃
 - ・湿度: 10%から90%
- ・直射日光を避けること。
- ・初期梱包状態又はトレイ/コンテナ内に保管すること。
- ・安全な場所に保管すること。
- ・滅菌状態で保管する場合は、該当する法令に従うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 点検

- ・使用前に必ず全ての機器を点検、検査すること。
- ・損傷等を認める場合は使用しないこと。
- ・使用後は必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- ・欠損や緩み等がないか点検すること。
- ・洗剤や消毒薬の残留がないことを確認すること。
- ・異物の付着やへこみ、引っかき傷、亀裂、曲がり、鋭利な部分等の損傷がないか点検すること。
- ・ロッキング部分に異物の付着やロッキング機構の不具合がないか確認すること。
- ・ストップコックの機能及び損傷を点検すること。
- ・使用後は直ちに洗浄し、異物が機器の表面にこびりつかないようにすること。
- ・市販の水性潤滑剤を使用して可動部品の摩耗が最小限になるようにすること。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・シーす本体の流入口／流出口を調べ、開口部が清潔で、組織片や異物のないことを確認すること。

2. 洗浄、消毒

- ・本品の損傷及び周囲への汚染を防ぐため、本品はふた付きの容器に収納して運搬すること。
- ・検証に使用した洗浄剤及び洗浄装置は以下のとおりである。
- ・洗浄、消毒機器
 - －Miele G 7836 CD

用手洗浄、予備洗浄、消毒

- ・固化剤及び高温の温水 (>40℃) を使用しないこと。汚れが機器に固着し、きれいに洗浄できないおそれがある。
- ・汚れを固いものでこそげ落とさないこと。機器を傷つけるおそれがある。
- ・ストップコックの全構成部品を分解すること。
- ・機器から汚れを落とし、柔らかいブラシを使い水道水で見える汚れを落とす。
- ・中空部や溝は最低 3.8 bar (絶対圧) の洗浄ガンで 10 秒以上洗浄する。
- ・目に見える汚れがないか点検する。汚れの残留を認めた場合は、洗浄を繰り返す。
- ・機器を消毒する。消毒剤使用時の温度、濃度、使用時間については、洗浄剤製造業者の取扱説明書を参照すること。
- ・製造業者の指示に従わない場合、機器を損傷するおそれがある。
- ・機器を流水下ですすぐ。
- ・中空部は圧縮空気で乾燥する。
- ・機器に付着した水分を柔らかい布でふき取る。
- ・目視による確認を行い、動作点検する。

自動洗浄及び熱消毒

本機器は、自動洗浄及び熱消毒が可能である。自動洗浄機は Gentle Cycle に設定し、適切な洗浄剤及び消毒剤を使用すること。洗浄機、洗浄剤、消毒剤は製造業者の取扱説明書を参照すること。洗浄及び消毒の結果は洗浄機、洗浄剤、消毒剤の製造業者と共に確認すること。

- ・洗浄中に機器が破損しないよう、洗浄機の洗浄棚に機器を固定する。
- ・推奨する洗浄剤及び洗浄装置は以下のとおりである。

ステップ	工程 ステップ	試薬	時間 (分)	温度 (℃)
1	予備洗浄	水道水	3	冷
2	排水	—	—	—
3	洗浄	水道水 ・ 0.5% Sekumatic FR (Ecolab), 45℃	3	55
4	排水	—	—	—
5	洗浄	水道水 ・ 0.5% Sekumatic FR (Ecolab) 45℃ ・ 0.35% Sekumatic Oxivario (Ecolab) 45℃	2	55
6	排水	—	—	—
7	中和	脱イオン水 ・ 0.1% Sekumatic FNZ (Ecolab)	1	冷
8	排水	—	—	—
9	洗浄	脱イオン水	1	冷

- ・以下のパラメータを用いて熱消毒を行う。
 - ・95℃、95 秒
- ・機器の外側が乾燥していることを確認する。必要に応じ柔らかい布で乾燥させる。
- ・中空部は圧縮空気で乾燥する。
- ・目視による確認を行い、動作点検する。

3. 滅菌

- ・機器は滅菌前に本添付文書に記載の方法に従い洗浄、消毒する。
- ・オートクレーブの前にストップコックを取り外す (外し方は使用上の注意参照)。
- ・中空部を有する機器は、オートクレーブの前にストップコックを取り外す (外し方は使用上の注意参照)。
- ・滅菌の際は機器を適切に梱包し、滅菌後の汚染を予防すること。

高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ)

滅菌バリデーションは各施設で行うこと。

- ・滅菌は施設の指針に従って行うこと。
- ・機器は下記の滅菌条件により滅菌すること。下記条件からの逸脱により機器が損傷する可能性がある。

温度	132℃±1℃
時間	4分
乾燥	10分

- ・滅菌条件の逸脱により機器が損傷した場合、保証の対象にはならない。
- ・適切な滅菌包装システムに製品を梱包する。
- ・中空部及び/又は還流ストップコックを有する機器は、ストップコックを取り外すこと (外し方は使用上の注意参照)。
- ・滅菌後は機器が室温になるまで待つこと。
- ・使用前に外したストップコックを元に戻す (組み立て方は使用上の注意参照)。
- ・上記の滅菌条件は必ずしも無菌性を保証するものではない。無菌性の保証に関しては、各医療機関の責任の下行うこと。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-4331-8600 (代)

主たる設計を行う製造業者：Henke-Sass, Wolf GmbH, ドイツ

手術手技書を必ずご参照ください