

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

MINOP デタッチャブルインスツルメント

【形状・構造及び原理等】

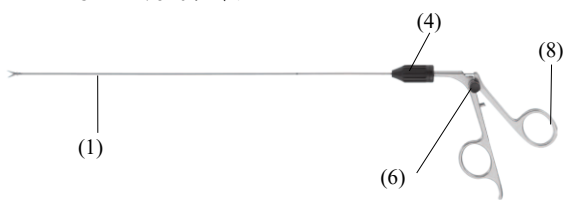
1. 形状・構造

1) 全体図

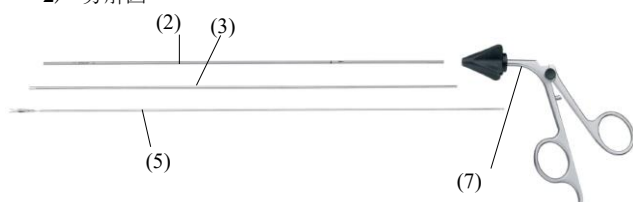
<MINOP タイプ>



<MINOP in-Vent タイプ>



2) 分解図



3) 各部の名称

- (1) シャフト[組立後(2)+(3)+(5)]
- (2) アウターチューブ
- (3) インナーチューブ
- (4) ローテーションダイヤル
- (5) ワーキングインサート
- (6) ロックボタン
- (7) ハンドル[(4), (6), (8)]
- (8) ハンドル稼働側リング

4) 組合せ

本品のパーツは下記の組合せにて使用すること。

タイプ	セット 品番	ワーキング インサート	アウター チューブ	ハンドル
MINOP	FF385R	FF435R	FF433R	FF432R
	FF386R	FF436R		
	FF387R	FF437R		
	FF388R	FF438R		
	FF389R	FF439R		
MINOP in-Vent	FH635R	FF435R	FH635200	FH633R
	FH636R	FF436R		
	FH637R	FF437R		
	FH638R	FF438R		
	FH639R	FF439R		

2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

本品は内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、ハンドル部に力を加え締め付け、先端ジョー部を操作することで、電気を使用せずに組織又は異物の把持、回収、切除、結紮、探針等を行う。

【使用方法等】

1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をする。
2. 本品にて組織又は異物の把持、回収、切除、結紮、探針等の機械的作業を行う。
3. 使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。
4. 分解・組立方法

<分解方法>

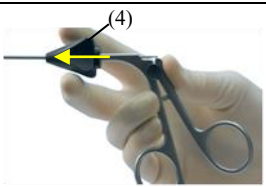
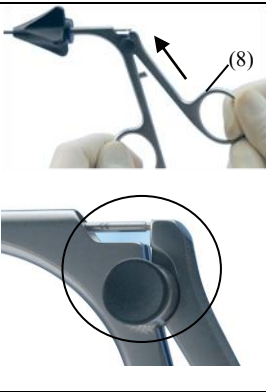
1)		ハンドル稼働側リング(8)を最大まで開き、ロックボタン(6)を持ち、押したままの状態、下方にいったいまで引き下げる。
2)		次に、ローテーションダイヤル(4)をハンドル(7)方向に引きシャフト(1)を引き抜く。
3)		シャフト(1)を、アウターチューブ(2)・インナーチューブ(3)・ワーキングインサート(5)へ分解する。

<組立方法>

1)		ワーキングインサート(5)をインナーチューブ(3)にスライドさせる。インナーチューブ(3)の断端部スリットにワーキングインサート(5)の突起がしっかりとまり込むまで挿入する。
2)		次にアウターチューブ(2)とインナーチューブ(3)を組み立てる。 その際、右図のマークが、アウターシャフトのハンドル装着側に付いていることを確認する。
3)		ハンドル(7)のローテーションダイヤル(4)をリング側に引いた状態で、組み立てたシャフト(1)を挿入する。その際、組み立てたシャフト(1)の先端部分がズレないように、左図○印を持ちながら挿入する。

【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持、回収、切除、結紮、探針等の機械的作業に用いる。

4)		ローテーションダイヤル(4)を戻す。
5)		最後にハンドル稼働側リング(8)をいっぱいまで広げた状態で上方へスライドさせる。シャフト(5)の断端部が、ハンドルにしっかり覆われていることを確認する。 (○印参照)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- 損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検すること。
- 新品を使用する際は洗浄を行ってから滅菌すること。
- 本品使用前に以下の点を確認し、正常に動作することを確認してから使用すること。
また交換可能なパーツの場合は新しいものと交換し再度以下の点をチェックし使用すること。
 - ①製品が正しく組み立てられているか。
 - ②鉗子先端部に損傷、異常はないか。
 - ③ハンドル・シャフトに損傷、異常はないか。
 - ④ジョーの開閉がスムーズに行われているか。
 - ⑤製品の動きに異常はないか。

2. 使用中

- 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリースクロスの柔らかい布でこまめに清拭すること。
- 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用は接合部や把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。
- 本品は視界の範囲内でのみ使用すること。

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

[重大な不具合]

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

[重大な有害事象]

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。
- 長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するため、ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術器具は、原則として別にセットすること。

2. 耐用期間

- ** 本品は 75 回で交換すること（自己認証による）。耐用回数

については、推奨された使用方法及び洗浄・滅菌工程が実施された場合であり、使用状況により差異が生じることがある。

**【保守・点検に係る事項】

- 適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、製品の機能低下要因となる。
- 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すこと。

** pH10 以上の製剤を使用しないこと。

- ステンレススチール製の手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になる。

1. 洗浄・滅菌

(1) 洗浄

- 器械への負担を考慮し、使用する洗浄用ブラシや洗浄剤、洗浄温度は、最適なものを使用すること。
- 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード系含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すなどの注意が必要である。
- 洗浄剤に過酸化水素のような酸化薬品を使用しないこと。
- 洗浄時の水温は 55℃ を越えないように実施すること。
- 本品は脆弱な軟性器械であるため、予備洗浄には柔らかい布やリントフリースクロスをを使用すること。
- 超音波洗浄を実施すること。
- 洗浄及び滅菌には、製品がしっかりと安全に固定できる器材もしくは収納ケースなどを使用して行うこと。

推奨する洗浄方法を以下に示す。

** 予備洗浄

- 用手洗浄／消毒後に目視で表面の残存物を点検すること。
- 必要に応じて洗浄処理を繰り返すこと。

ブラシを用いた用手洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	洗浄消毒	RT (冷)	>15	D-W
II	すすぎ	RT (冷)	1	D-W

D-W：飲料水

RT：室温

第 I 段階

- 超音波洗浄にて少なくとも 15 分以上洗浄すること (35kHz)。その際、洗浄する製品の表面全てが超音波層に入っていることを確認すること。
- 必要に応じて適切な洗浄ブラシ（例えば歯ブラシなど）を用い、表面から残存物が目視できなくなるまで洗浄すること。
- 適切な洗浄ブラシ（例えば歯ブラシなど）を用い少なくとも 1 分間は目に見えない汚れについても可能な限りブラッシングすること。
- 可動性製品は可動部を動かしながらブラッシングすること。
- その後、単回使用シリンジを用いて、アクセスの難しい部分を洗浄剤で十分（少なくとも 5 回）に洗浄すること。

第 II 段階

- 流水（水道水）で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 可動性製品は、可動部を動かすこと。

** 機械的アルカリ性洗浄および熱水消毒の場合

洗浄機のタイプ: 超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシュャーディスインフェクター

- 洗浄用のトレイに製品を置くこと（ブラインドスポットの洗浄は避けること）。
- ヒンジや接合部付きの製品は接合部を開放してトレイに置くこと。
- ジョー部分がしっかりと開かれた状態で洗浄すること。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	前洗浄	< 25	3	D-W
II	洗浄	55	10	DI-W
III	中間すすぎ	> 10	1	DI-W
IV	温熱洗浄	90	5	DI-W
V	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水

** DI-W：脱イオン水

➤ 機械洗浄後、汚れが残っていないか確認すること。

(2) 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃、5 分

2. 日常のメンテナンス

＜注油/組立て＞

- 器具は再生処理工程の中で、毎回潤滑処理を行うこと。特に接合部など可動部分の潤滑が重要である。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した器具に注油すること。
- 鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないこと。ボックスロック及び接合部への注油は、非シリコーン系、水溶性の潤滑油、例えば Aesculap 器具用オイル（JG598 又は JG600）などを用いて滅菌前に行うこと。
- 器具を再度組み立てる際は、必要に応じて組立て前にバスケットかトレイに入れること。
- 先端が折れ曲がっていたり、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検すること。錆、変色又は損傷した器具は必ず取り除いて下さい。可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認すること。
- 応力亀裂を避けるために、滅菌する際に器具を完全に開放しておくこと。

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

** 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG