AC-MN095-002

B|BRAUN　　AESCULAP®

*2016 年 4 月（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）
2014 年 2 月（第 1 版）

届出番号：13B1X00218125026

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

ＭＩＮＯＰ　トロッカー
（MINOP inVent タイプ）

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造

(1)　シース

＜全体図＞

＜側面図＞

(2)　オブチュレーター

(3)　各部の名称

①　MINOP inVent トロッカー
②　リリースボタン
③　イリゲーションコネクター
④　楕円形ワーキングチャンネル
⑤　ワーキングチャンネル
⑥　内視鏡チャンネル
⑦　楕円形ワーキングチャンネル用オブチュレーター
⑧　内視鏡チャンネル用オブチュレーター
⑨　ロッキングピン

2.　原材料

ステンレススチール

3.　構成品の一般的名称及び JMDN コード

構成品名称	一般的名称	JMDN コード
シース	内視鏡用シース	37086000
オブチュレーター	内視鏡用オブチュレータ	35692000

4.　原理

シースにオブチュレーターを装着した状態で体内へ挿入する。オブチュレーターを取り除き、シースに内視鏡、処置具等を挿入することで使用する。

【使用目的又は効果】

内視鏡のコンポーネントで、機能を果たすためにいくつかの部品から構成される。シースに内視鏡、処置具等を挿入することで内視鏡装置として使用する。

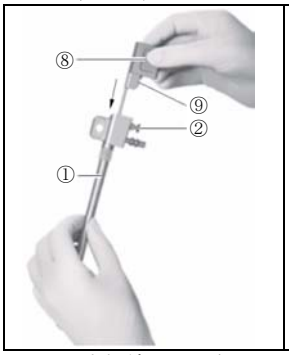
* **【使用方法等】**

*1.　本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
*2.　本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。
・販売名：神経内視鏡システム（製品番号：PE204A）
承認番号：21300BZY00653000

3.　MINOP inVent トロッカー①にオブチュレーター⑦⑧を装着する。
4.　オブチュレーター⑦⑧を装着した状態で MINOP inVent トロッカー①を体内へ挿入する。
5.　リリースボタン②を押してオブチュレーター⑧を取り除き、内視鏡チャンネル⑥より内視鏡を挿入する。
6.　処置具等を使用する場合は、ワーキングチャンネル④⑤より挿入する。
7.　イリゲーションを行う場合は、イリゲーションコネクター③にイリゲーションチューブを接続する。
8.　使用後は本品から内視鏡又は処置具等を取り除く。内視鏡はリリースボタン②を押してから取り除く。
* 9.　使用後は分解し、適切にできるだけ早く洗浄をすること。

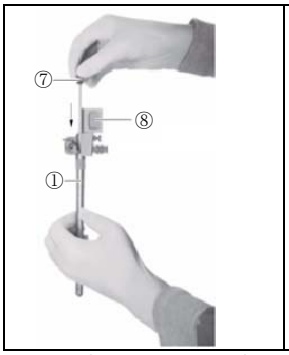
本品の組立及び分解方法については以下を参照のこと。

➢　**組立方法**



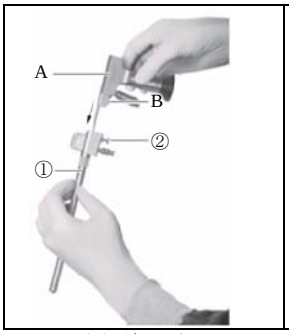
内視鏡チャンネル用オブチュレーター⑧を押し込むことができなくなるまで、又はロッキングピン又は⑨がカチッと音がしてはまるまで挿入する。

図 1：内視鏡チャンネル用オブチュレーターの挿入



楕円形ワーキングチャンネル用オブチュレーター⑦の端を持ち、押し込むことができなくなるまで慎重に楕円形ワーキングチャンネル④に挿入する。
チャンネル内の摩擦により、オブチュレーターは抜け落ちることなく固定される。

図 2：楕円形ワーキングチャンネル用オブチュレーターの挿入



内視鏡[A]／内視鏡チャンネル用オブチュレーター⑧を MINOP inVent トロッカー①の軸方向へ慎重に挿入する。この作業を行う際は、内視鏡[A]のロッキングピン[B]又は内視鏡チャンネル用オブチュレーター⑧のロッキングピン⑨が必ず MINOP inVent トロッカー①のリリースボタン②と同じ向きになるようにする。

図 3：内視鏡の挿入

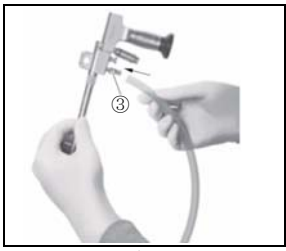
	イリゲーションコネクター③にイリゲーションチューブを接続する。灌流水は、楕円形ワーキングチャンネル④とワーキングチャンネル⑤から滴下される。

図 4：イリゲーションチューブの接続

➢ 分解方法

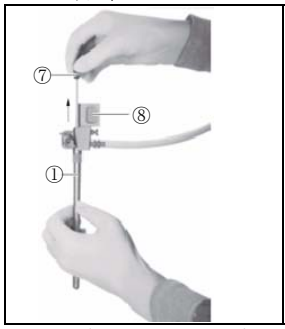
	MINOP inVent トロッカー①から楕円形ワーキングチャンネル用オブチュレーター⑦を慎重に取り外す。 （※この作業はワーキング又はドレナージチャンネル用オブチュレーターが使用されている場合のみ必要となる。）

図 5：楕円形ワーキングチャンネル用オブチュレーターの取り外し

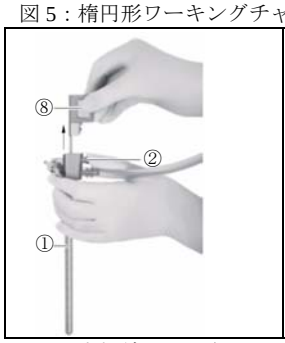
	リリースボタン②を押して MINOP inVent トロッカー①から内視鏡チャンネル用オブチュレーター⑧を慎重に取り外す。

図 6：内視鏡チャンネル用オブチュレーターの取り外し

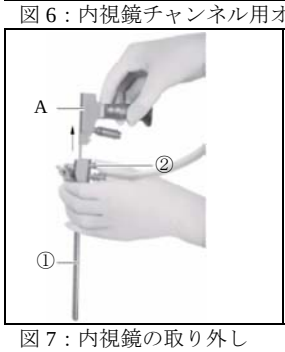
	リリースボタン②を押して MINOP inVent トロッカー①から内視鏡[A]を取り外す。 図 11 を参照

図 7：内視鏡の取り外し

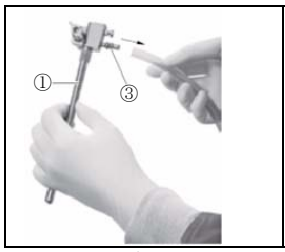
	イリゲーションコネクター③からチューブを取り外す。

図 8：イリゲーションチューブの取り外し

＜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。
   - 内視鏡をトロッカーに挿入した後、完全に固定されていることを確認すること。

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クロスの柔らかい布でこまめに清拭すること。
   - ワーキングチャンネルに適した径のインスツルメントを使用すること。
   - 高周波電気手術器械と併用する際は、インスツルメントと電気手術器械アクセサリー先端同士が触れ合わないよう距離を持って使用すること。

＊**【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。

・ 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】**

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。

＊**【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。
- ＊ 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。
- ＊ 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。
- ＊ 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸（pH4 以下）又はアルカリ（pH10 以上）製剤を消毒に用いないこと。

1. 洗浄・滅菌

(1) 洗浄

- 機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クロスを使用すること。
- 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。

※洗浄方法に関する詳細は、日本医療機器学会の出版物である「鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004」をご参照のこと。

＊ http://www.jsmi.gr.jp/wp-content/uploads/2015/07/2004.pdf

推奨する洗浄方法を以下に示す。

<u>用手洗浄後、消毒の場合</u>

➢ 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。

超音波洗浄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	超音波洗浄	RT（冷）	>15	D-W
Ⅱ	すすぎ	RT（冷）	1	D-W

D-W：飲料水
FD-W：RO 水（脱ミネラル水）
RT：室温

第Ⅰ段階
- 超音波洗浄にて少なくとも15分以上洗浄して下さい（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ッ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、可動部を動かしすすぐこと。

* 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オッシ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。

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	FD-W
Ⅲ	中間すすぎ	＞10	1	FD-W
Ⅳ	温熱洗浄	90	5	FD-W
Ⅴ	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水
FD-W：RO 水（脱アルカリ水）

- 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
(1) 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。特に接合部及び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をすること。
- 鉱物油、石油、シリコーンベースのオイルは使用しないこと。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くこと。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。

* **【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：マーケティング部　TEL (03) 3814-2522
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG