

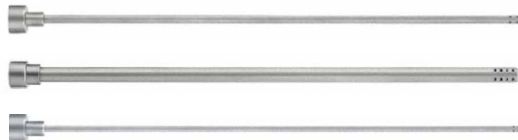
2017 年 8 月（第 2 版 新記載要領に基づく改訂）
2014 年 8 月（第 1 版）

届出番号：13B1X00218125029

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
AS フロー リューザブルシャフト

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造



製品番号	製品構成	規格
PG038R	洗浄・吸引リューザブルシャフト	5mm 径/330mm 長
PG039R	洗浄・吸引リューザブルシャフト	10mm 径/330mm 長
PG041R	洗浄・吸引リューザブルシャフト	3.5mm 径/310mm 長

2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

本品を専用の洗浄・吸引管ハンドルに接続し、トロッカーより挿入し、術野の洗浄、血液、組織液などの吸引を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡使用時に、液体で洗浄・吸引するために用いる。

【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. 専用の洗浄・吸引管ハンドル（PG037SU：販売名「AS フロー」、届出番号：13B1X00218155005）に接続し、トロッカーより挿入し、術野の洗浄、血液、組織液などの吸引を行う。
3. 使用後は、洗浄・吸引ハンドル本体から取り外し、添付文書に従い、適切にできるだけ早く洗浄を行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意

- 使用前にはかならず製品が緩んだり曲ったりひびが入ったり、消耗していたり部品が欠けたりしていないか確認すること。
- 使用前に製品が正常に動作することを確認すること。

2. 使用中の注意

- 鉗子の先端部の破損を防ぐために、トロッカー内に挿入するときには十分に気をつけること。

【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。
- 金属疲労による器械器具の破損、分解

[重大な有害事象]

- 不適切な取扱い、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. 保管の条件等

- 水分のかからないところで、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて保管すること。
- 移動、保管に際しては衝撃や圧のかからないように注意すること。
- 製品先端部の損傷を防ぐために上から重たいものを載せたり、衝撃を与えたりしないようにすること。
- 滅菌処理や保管に適したトレイを使用して保管すること。

2. 使用期限

納入後 1 年間又は 60 症例のうち短い方（自己認証による）。但しこの期間・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、使用状況等により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

- 血液などの付着がある場合は、血液溶解剤に浸漬すること。
- その場合は機械洗浄や滅菌工程の前に清潔な流水でよく洗い流すこと。
- 水滴のしみを防ぐためにサイズの適したワイヤーバスケットに入れて機械洗浄・滅菌を行うこと。
- 超音波洗浄の場合は、予備洗浄を行い洗浄機メーカーの指示に従って行うこと。

1. 洗浄

- 用手的洗浄後は、目視で表面の残存物を点検すること。
- 必要に応じて洗浄工程を繰り返すこと。

ブラシによる用手洗浄及び浸漬消毒

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	洗浄消毒	室温	15	D-W
II	中間すすぎ	室温	1	D-W
III	最終すすぎ	室温	0.5	FD-W
IV	乾燥	室温	—	—

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱イオン水）

第 I 段階

- 洗浄消毒において製品を十分に浸漬させること。その際、製品表面がすべて浸漬し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を用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、ブラッシングすること。
- 製品内腔等、残存物がなくなるまですくなくとも 5 分以上は、ブラッシングすること。
- その後、単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、製品を洗い流すこと。（5 回以上）
- 製品の破損等为了避免のため、金属製のブラシなどを使用しないこと。

第 II 段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。

第 III 段階

- 流水下で製品全体を洗い流すこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第 IV 段階

- リントフリークロスやエアガン等を用いて製品を十分に乾燥させること。

機械洗浄/消毒

- 洗浄用のトレイに製品をセットすること。(ブラインドスポットでの洗浄は避けること。)
- 内視鏡製品のプロプログラムが設定されている洗浄器を使用し、内腔のあるパーツと洗浄用チューブを接続すること。

ブラシによる用手的予備洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	洗浄消毒	室温	15	D-W
II	中間すすぎ	室温	1	D-W

D-W：飲料水

第 I 段階

- 洗浄消毒において製品を十分に浸漬させること。その際、製品表面がすべて浸漬し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を用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、ブラッシングすること。
- 製品内腔等、残存物がなくなるまですくなくとも 5 分以上は、ブラッシングすること。
- その後、単回使用のシリンジ (20 ml) などを用いて、製品を洗い流すこと。(5 回以上)
- 製品の破損等を避けるため、金属製のブラシなどを使用しないこと。

第 II 段階

- 流水下で製品を完全に洗い流すこと。

機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスイنفেকター

- 洗浄用のトレイに製品をセットすること。(ブラインドスポットでの洗浄は避けること。)
- 内視鏡製品のプロプログラムが設定されている洗浄器を使用し、内腔のあるパーツと洗浄用チューブを接続すること。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	予備すすぎ	<25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中和	20	2	FD-W
IV	中間すすぎ	70	1	FD-W
V	熱消毒	94	10	FD-W
VI	乾燥	90	40	—

D-W：飲料水

FD-W：RO 水 (脱イオン水)

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°C、5 分

【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