

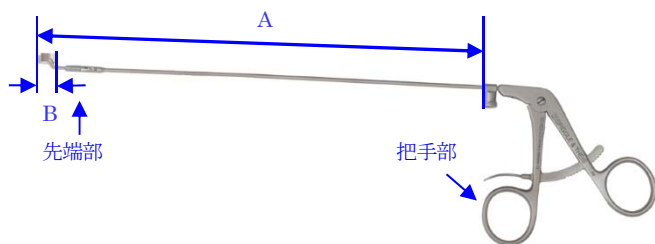
機械器具 52 医療用拡張器
一般医療機器 拡張器 11254000

S & T 拡張器

【形状・構造及び原理等】＊，＊ ＊

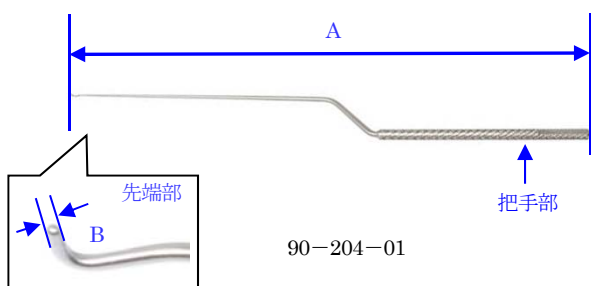
1. 形状・構造＊，＊ ＊

(1) S & T 声帯スプレッダー＊



商品名	商品コード	長さ A(mm)	先端部の長さ B(mm)
S&T 声帯スプレッダー	50-652-23	265.0	8.3

(2) S & T エンクレーター＊



商品名	商品コード	規格	全長 A(mm)	直径 B(mm)
S&T エンクレーター	90-204-01	左向き	270.0	0.9
	90-204-02	右向き	270.0	0.9

2. 原材料（接触部の組成）

ステンレス鋼

3. 動作原理＊

先端部を開口部、管又は血管などの内径(口径)に挿入し、把手部を操作し組織を拡大する。

【使用目的又は効果】＊

本品は、開口部、管又は血管などの内径(口径)を拡大するために用いる手術器具である。

【使用方法等】＊，＊ ＊

1. 使用前の確認

本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認すること。特に、初回使用時には、滅菌前に本品の洗浄を 2 回以上行うこと。

2. 準備・操作＊，＊ ＊

- (1) 把手部を把持し、先端部を開口部、管又は血管などの内径(口径)に挿入し、目的の処置を行う。
- (2) 組織から抜き取る。

3. 使用後＊，＊ ＊

【保守・点検に係る事項】1～3 に示すように、洗浄・滅菌する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- (2) 使用前に、破損・変形亀裂・傷・磨耗がないか、適切に機能するかどうかを点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (3) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。
- (4) 使用時に、破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。
- (5) 感電を防ぐため、電気メス等の電気手術器との接触を避けること。

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】＊

1. 洗浄方法＊

- (1) 血液、分泌物、組織、又は骨等の付着物を除去する。
- (2) 可視的な汚れがあれば流水下でブラッシングし、超音波トレイを用いて洗浄する。
- (3) 自動洗浄機を用いて洗浄後、乾燥させる。

2. 製造業者推奨洗浄方法＊

本品への分泌物等の付着物の固着を避けるため、使用後直ちに付着物を除去するか、適した洗浄剤もしくは消毒剤に浸すこと。その後、以下のステップに従い洗浄、滅菌する。

<事前洗浄>

- (1) 本品全体を洗浄液に 10 分間浸す。
- (2) 柔らかいブラシ又はスポンジ等でブラッシングし、付着物を全て除去する。このとき、ワイヤブラシやスチールウールの使用は避ける。
- (3) ウォーターピストル(3.8 bar 静圧)で 20 秒間洗い流す。
- (4) 洗浄液を用いた超音波トレイの中で、40℃で 15 分間洗浄する。
- (5) ウォーターピストル(3.8 bar 静圧)を用いて、20 秒間以上洗い流す。

<自動洗浄>

- (1) 洗浄機に詰め込み過ぎないようにし、洗浄機内でしっかりと固定されていることを確認する。
- (2) 洗浄機の使用方法に応じて、的確な手順で洗浄する。このとき、全ての洗浄プログラムが正常に行われていることを確認すること。

例) 推奨自動洗浄プログラム

種類	プロセス
Vario-TD プログラム	① 冷水による、4 分間のプレ洗浄 ② 排水 ③ 40℃での洗浄剤の投与 ④ 55℃のアルカリ性洗浄剤または 45℃の酵素洗浄剤による 5 分間の洗浄 ⑤ 排水 ⑥ 3 分間の中和 ⑦ 排水 ⑧ 2 分間の中間すすぎ ⑨ 排水

(3) 乾燥させる。

3. 滅菌方法 *

高圧蒸気滅菌にて滅菌する。

例) 高圧蒸気滅菌推奨条件

温度	暴露時間	形式	乾燥時間
132℃以上	最低 4 分間(フルサイクル)	ブリバキューム	最低 10 分間

4. 使用者による保守点検事項

- (1) 再使用時には、上記に示したように洗浄、滅菌したことを確認すること。
- (2) 使用後は速やかに洗浄液に浸漬させ、血液や組織等が乾燥し固着化することを避けること
- (3) 目視にて残存物がないことを確認すること。特にジョイント箇所、及び凹凸箇所等細部の残存物に注意すること。
- (4) 目視にて残存物が確認された場合には、柔らかいブラシを使用し、残存物を完全に取り除くこと。表面の損傷原因となるため、スチール製ブラシ等の硬い素材のブラシ及びクレンザー（磨き粉）等の使用は避けること。
- (5) 超音波洗浄機及び自動洗浄装置の使用に際しては、各装置付属の使用説明書に順じて行うこと。
- (6) 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素液に曝された場合、直ちに清水で洗浄すること。
- (7) 腐食を避けるため、消毒液又は洗浄液に長時間浸漬させないこと。また、浸漬後は、完全にすすぐこと。
- (8) 各施設において、本品の滅菌に関するバリデーションが適切に行われ、有効性が確認された滅菌サイクルにおいては、上述とは異なる滅菌条件で滅菌を行うことが可能であること。
- (9) 滅菌後は、滅菌処理が正確に行われたことを示すためにインジケーションを使用し、直射日光を避けて適切に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 *

製造販売業者

ユフ精器株式会社

〒113-0034

東京都文京区湯島 2 丁目 31 番 20 号

T E L : 03-3811-1131

F A X : 03-3811-1727

外国製造業者 *

シュビゲル ウント テイス メディツインテヒニク ゲーエムペーハー (ドイツ)

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH (Germany)