

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 70164010
アドテックバイポーラ

【警告】

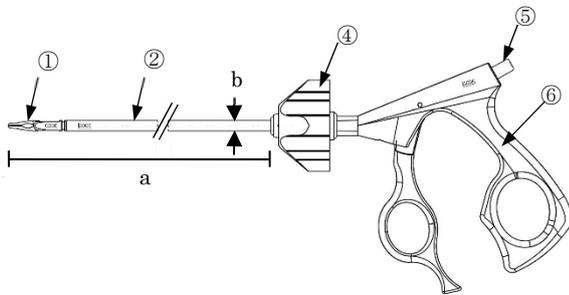
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
ペースメーカー又は、ICD等の植込型電子医療機器を有する患者の場合は、十分に安全性を確認した上で使用すること。[高周波分流による干渉により、動作不良及び損傷のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
本品は、エースクラップ社製の専用ケーブル(販売名:パイポーラケーブル、届出番号:13B1X00218129001、または販売名:パイポーラケーブル シングルユース、届出番号:13B1X00218129006)以外のケーブルを使用しないこと。

【形状、構造及び原理】

1. 形状



＜分解図＞



- ①ジョーインサート ②インナーチューブ
③PEEK アウターシャフト ④ローテートダイヤル
⑤コネクタ ⑥ハンドル

組み合わせ一覧

| 名称 | セット品番 | ジョーインサート及びインナーチューブ | PEEKアウターシャフト | ハンドル |
|---------------|--------|--------------------|--------------|--------|
| メツェンバウムシザース | PM400R | PM430R | PM973R | PM450R |
| | PM409R | PM439R | PM970R | PM450R |
| ミニメツェンバウムシザース | PM407R | PM437R | PM973R | PM450R |
| | PM414R | PM444R | PM970R | PM450R |
| メリーランド剥離鉗子 | PM401R | PM431R | PM973R | PM450R |
| | PM410R | PM440R | PM970R | PM450R |
| 有窓メリーランド剥離鉗子 | PM408R | PM438R | PM973R | PM450R |
| | PM413R | PM443R | PM970R | PM450R |
| 把持鉗子 | PM403R | PM433R | PM973R | PM450R |
| | PM412R | PM442R | PM970R | PM450R |
| マイクロ鉗子 | PM402R | PM432R | PM973R | PM450R |

2. 寸法

- a (有効長): 235.1~335.9mm
b (挿入部最大径): ϕ 4.85~5mm

3. 原材料

ステンレススチール、セラミック、タングステンカーバイド

4. 原理

本品を電気手術器本体に接続し通電すると、本品の先端部分のジョーを構成する二つの電極間に高周波電流が流れ、切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行う。

5. 機器の分類

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:
本品は接続する電気手術器の分類によって、電撃に対する保護の程度が異なる。接続する電気手術器の保護の分類を確認した上で、使用すること。

【使用目的又は効果】

内視鏡下において、組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行うために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 本品を使用前に必ず洗浄、滅菌を行う。
電気手術器本体を準備する。
- 本品を使用前に、ジョーや絶縁部分が損傷していないかを確認する。
- 本添付文書に記載されている組立方法で正しく組立を行い、ハンドル部を可動させた際に先端ジョーがスムーズに開閉するかを確認する。
- パイポーラケーブルに損傷がないかを確認する。
- 本品にパイポーラケーブルを取り付け、電気手術器本体に接続する。

2. 使用方法

- 本品使用前には電気手術器本体の出力モードが「パイポーラ・凝固モード」に設定されているか確認し通電して使用する。
- 患者に刺入したトロッカーに本品を挿入し、内視鏡で観察しながらジョー部を組織まで誘導する。なお、トロッカーは本品に適したサイズを選択する。
- 電気手術器本体の出力モードが「パイポーラモード」に設定されているか確認する。
- 本品のジョー部双方が組織に接触していることを確認する。
- 電気手術器本体の出力設定を変更することにより、組織の切開及び凝固等を行う。
- ジョー部を回転させるには、ローテートダイヤルをジョー部が望ましい位置に来るまで回転させる。

3. 使用後の処置

- ジョー部を閉じて、トロッカーから本品を抜去する。
- 電気手術器本体の電源が切れていることを確認する。
- パイポーラケーブルを電気手術器本体から取り外す。
- 本品からパイポーラケーブルを取り外す。
- 本品は本添付文書に従い分解し、適切にできるだけ早く洗浄を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 基本的な注意

- 本品の各パーツは専用のものを組み合わせて使用すること。破損した構成部品は、速やかに純正のスペアパーツと交換すること。
- 本品の材質に対して金属アレルギー反応を示す可能性のある患者には注意して使用すること。
- 本品と接続する併用医療機器の絶縁部の最大高周波出力値を超えないように電気メス本体の設定を調整すること。
- 電気メス本体の出力スイッチを押す前に、本品の先端部が他のインストルメントに接触していない事を必ず確認すること。
- 本品のジョー先端には絶縁体としてセラミックを使用している。セラミックは硬度の高い素材であるが、衝撃に弱いという特性がある。本品の洗浄および滅菌時には、他の滅菌製品と緩衝しないように注意すること。また、衝撃を与えない、重たいものを上から載せないなどの注意が必要である。衝撃が加わると、ひびが入り、通電不良を起こす場合がある。そのまま使用すると破損のおそれがある。滅菌・保管時には先端のセラミック部分を保護するために、納品時に付属している緩衝材(プロテク

ションキャップ)を装着すること。

- ・一時的に使用しない場合はハンドル内腔に水分が浸入することを防ぐために、ハンドルを上にして先端部を下にして置くこと。
ハンドル内腔に水分が浸入すると、ハンドル内でショートサーキットをおこし、凝固が行えない場合がある。
- ・患者の体内に挿入する部分の表面に、粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことを確認すること。

2. 使用前の注意

- ・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物と交換し再度以下の点をチェックし使用すること。
 - (1) 製品が正しく組立てられているかどうか。
 - (2) 先端部やセラミック部分にひびや欠けなどの損傷、異常は無いか。
 - (3) 絶縁コーティングに剥がれがないか。
 - (4) ハンドル・シャフトに損傷、異常はないか。ハンドルのピンカバーに外れがないか。
 - (5) バイポーラケーブルに損傷、異常はないか。
 - (6) 製品の内腔、パーツ接続部等が完全に乾燥しているか。
 - (7) 製品の動きに異常はないか。
- ・使用前に製品内腔、パーツ接続部が完全に乾燥しているかどうかを確認すること。
- ・本品に接続可能バイポーラケーブルは、以下のとおり。
(下記図参照)

| 名称 | 形状 |
|----------------------|---|
| エースクラップフラット型 コネクタ |  |

3. 使用中の注意

- ・可燃性溶液(アルコール系消毒液)、可燃性ガスを除去すること。特に膺のような人体の陥凹部、膣などの体腔に、可燃性溶液が蓄積しないようにすること。これらの部位に蓄積された溶液は、電気手術器を使用する前に排除すること。体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除し安全を確保すること。
- ・可燃性麻酔薬の存在する部屋で使用する場合、可燃性麻酔薬が外科用ドレープの下にガス状で蓄積もしくは貯留しているので十分に注意すること。
- ・電気手術器は原理的に、正常な使用であってもアクティブ電極部から火花放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、又は可燃性の液体や物質(消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ)、酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質等が存在するところで使用すると、引火、爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があり、このような雰囲気下での使用は避けること。
- ・術中操作の際、強固な癒着をはがすなど鉗子先端部に強い負荷が掛かるような操作や、シャフトがしなるような強い力が加わる操作は行わないこと。先端部のセラミック部分に歪みが生じ破損する事がある。
- ・意図しない部分の熱傷を避けるため、通電中はアクティブ電極が凝固箇所以外の健全組織に接触しないよう注意すること。
- ・本品の絶縁部の最大高周波出力の1000Vpを超える値で使用しないこと。
- ・電気メス本体の「自動調整機能」は使用しないこと。
- ・高周波出力を発生させる前に本品の先端部が、他の導電性付属品と接触していないことを確認の上、通電すること。
- ・先端部(ジョー)の形状に合わせてそれぞれ出力を設定すること。
- ・通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい効果が得られない場合は、出力を上げる前に、アクセサリの接触不良等が無いことを再確認すること。もし異常が発見できなければ電気手術器を変更すること。
- ・先端部に付着した組織は術中ガーゼ等でこまめに拭き取る。そのまま使用を続けると製品の損傷、接触不良の原因となる。
- ・本品を患者の上もしくは近傍に置かないこと。
- ・一時的に使用しない電極は患者から絶縁された状態にすること。
- ・電気メスの先端部をドレープの上に直接置かないこと。特に、使用直後の電気メスの先端部は非常に高熱であるため、出力を止めてからもやけどする可能性がある。
- ・本品を使用しない時は先端を保護するためにプロテクションキャップを装着すること。

- ・鉗子接合部は、絶縁されているが、接合部(ヒンジ部)も熱伝導により

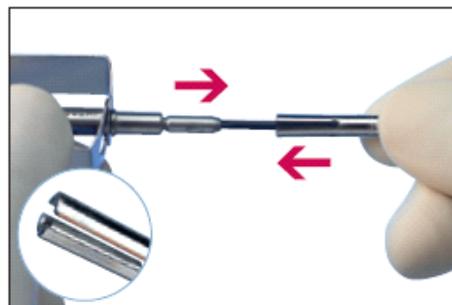
熱を帯びるため接合部(ヒンジ部)が組織に接触したまま通電すると熱変性により組織が白色化する事があるため、鉗子接合部(ヒンジ部)には、組織が触れないように注意して使用すること。

- ・本品を組立てる場合、ハンドルにシャフト部を挿入するときに、PEEKアウターシャフトを持たないこと。[PEEKアウターシャフトがずれて、本品が破損する可能性がある。]
 - ・ハンドルにシャフト部を挿入するときに、ハンドルの可動リングを持たないこと。[インサート部のボール先端が曲がる可能性がある。]
 - ・感電の危険があるため濡れたままで電気手術器に接続しないこと。
 - ・本品をトロッカーに挿入する際は、先端部を破損しないよう十分注意すること。
 - ・モニター用電極からできるだけ遠ざけて使用すること。
 - ・内視鏡と内視鏡用付属品を接続した医療電気機器を使用した場合、患者漏れ電流が増加するおそれがある。
 - ・本品をレーザー装置とともに使用する場合、保護メガネの着用等の目の障害を与えることを回避する手段を講じること。
- ## 4. 使用後の注意
- ・使用後に必ず先端部やセラミック部分にひびや欠けなどの異常がないか確認すること。

5. 組立

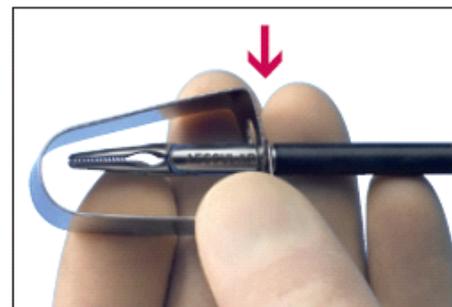
(1) シャフトの組立 I

インナーチューブにジョーインサートを挿入する。この時、インナーチューブ先端の4つのスリットにジョーエレメントをしっかりはめ込むこと。



(2) シャフトの組立 II

アウターシャフトにインナーチューブを最後までしっかりと挿入する。



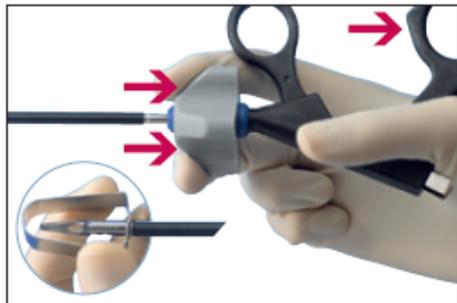
(3) ハンドルの準備

ローテートダイヤルをハンドルに取り付ける。ハンドルの可動リングは前方へ倒す。



(4) シャフトとハンドルの組立

ローテートダイヤルを引き戻し、プロテクションキャップを持ち、シャフトをハンドルに取り付ける。ローテートダイヤルから手を離すと、ぱちっという音と同時に元に戻る。

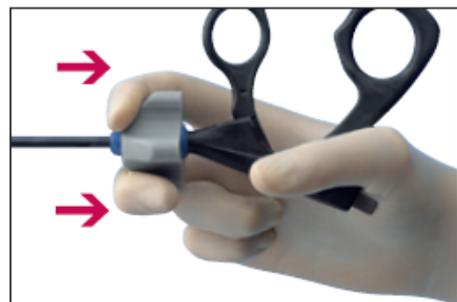


- (5) 機能テスト
ハンドルを開閉して、ジョーが連動して開閉することを確認する。

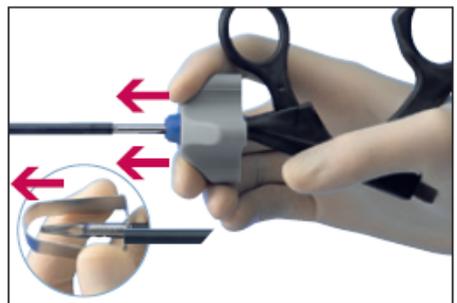


6. 分解

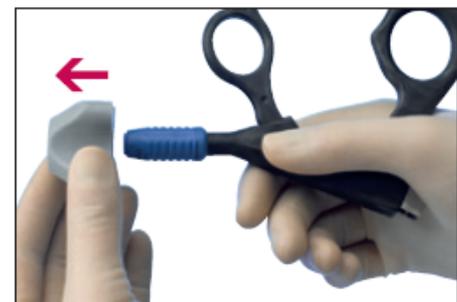
- (1) シャフトとハンドルの分離
ローテートダイヤルを下図のように握り、引き戻す。



- (2) ハンドルからのシャフトの引き抜き
プロテクションキャップを持ち、ジョーインサートをハンドルから引抜く。この時、ハンドル可動リングを握らないこと。

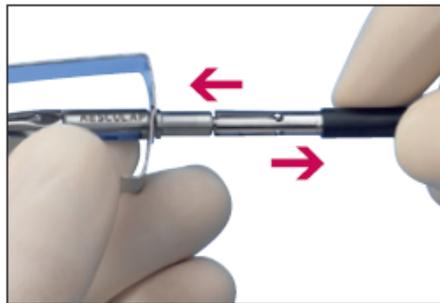


- (3) ハンドルの分解
ローテートダイヤルをハンドルから引き抜く。

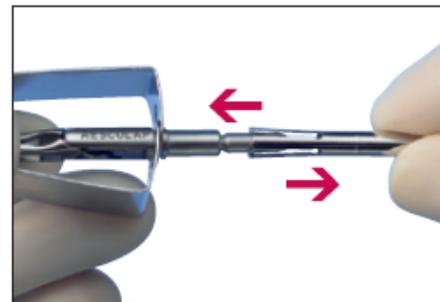


- (4) シャフトの分解 I

プロテクションキャップを持ち、アウターシャフトをジョーインサートから引き抜く。



- (5) シャフトの分解 II
プロテクションキャップを持ち、インナーチューブからジョーインサートを引き抜く。



※納品時に付属している緩衝材「プロテクションキャップ」(品番: PM433220)をなくさないようにしてください。

【使用上の注意】

1. 相互作用

- (1) 併用禁忌 (併用しないこと)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--------------|--------------------|-------------------------|
| 他社製バイポーラケーブル | 安定した接続による正確な通電が不可能 | 接続形状の違いから通電不良がおこる可能性がある |

- (2) 併用注意 (併用に注意すること)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--------------------------------|--|----------|
| ペースメーカー又は、ICD等の植込型電子医療機器を有する患者 | ペースメーカー又は、ICDの停止、固定レート化、動作不良、心室細動などの危険性がある | 高周波電流の干渉 |

2. 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〕

- 不適切な取り扱いによる破損、変形、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。

〔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。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児や小さな器官に対して使用する場合は、高い電流が長時間流れれば流れるほど、組織に意図しない熱傷が起こる危険性が高くなるので十分に注意すること。

4. その他の注意

電気メスの安全性の指示、操作方法、接続方法については、装置の取扱説明書に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 高温、多湿、直射日光及び水ぬれ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。
- ・ 製品保管時には先端を保護するために必ずプロテクションキャップを装着すること。
- ・ 鉗子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こと。

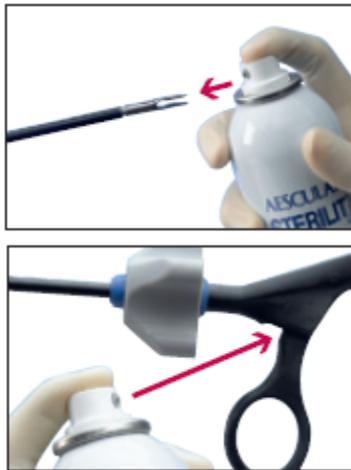
2. 耐用期間

- 1) 【操作方法又は使用方法等】、【使用上の注意】、【保守・点検に係る事項】に記載された使用前及び使用后等の確認、点検等において本品に異常や不具合が認められたとき、及び異常や不具合が疑われるときは、新しい製品と交換して下さい。
- 2) シザーズ型の製品はメツツェンバウムが 5 回、ミニメツツェンバウムが 10 回、シザーズ型以外の製品は 20 回にてジョーインサートを交換すること。ハンドルは、20 回にて交換すること。上記に掲げた回数はあくまでも目安である。使用頻度・使用される組織・術式などにより変動がある。安全に使用頂くため、定期的にパーツの交換をすること。
- 3) 納入後 1 年間又は推奨使用回数の短い方（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、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検

- ・ 本品は、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、乾燥後冷却した機器に注油をすること。接合部への注油は、Aesculap 機器用オイル、ステリリット (JG598 又は JG600) などを用いること。



浸透性のある滅菌用の軽量機械油
(例：メンテナンス用オイル JG598 又は JG600) を先端ジョー可動部、ハンドル可動部に使用すること。

- ・ 製品は室温まで冷却すること。
- ・ 洗浄・消毒・乾燥工程の後は、製品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷はないか（絶縁材に破損がないか、腐食、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷がないか）を確認すること。湿っている製品はきちんと乾燥させること。
- ・ 製品の汚れが目立つ場合は、洗浄及び消毒を繰り返し行うこと。
- ・ 製品の機能性のチェックを行うこと。
- ・ 製品に損傷もしくは不具合を見つけた場合は、直ちに取り除くこと。
- ・ 分解可能な製品は組立を行うこと。組立方法に関しては、使用方法の組立の項を参照すること。
- ・ 本品の併用機器への適合性を確認すること。

2. 洗浄

- ・ 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。
- ・ 血液や体液などの乾燥を防止するために、蛋白凝固防止剤などの薬液

を使用した場合は、薬液による洗浄効果の低減を防ぐため、機械洗浄や消毒の前に薬液を流水で十分にすすいでから洗浄すること。

- ・ 洗浄時の温度は、93℃を超えないようにすること。
- ・ 洗浄・滅菌は、必ず製品を分解して行うこと。
- ・ 洗浄・滅菌時には製品に負荷がかからないようにすること。
- ・ 付着物や汚れは器械の損傷の原因となるため、使用後できるだけ速やかに洗浄を行うこと。
- ・ 血液や組織が乾いて表面にこびりついてしまった場合は、酵素系洗浄剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し、細部に付着した蛋白質系の汚れと汚染微生物を除去してから本洗浄を行うこと。
- ・ 各パーツの内腔の洗浄を十分にに行い、必要に応じて当社指定の洗浄用ブラシを使用すること。
- ・ 先端部やセラミック部分は、固いもので擦ったりしないこと。破損の原因となる。
- ・ 本品は繊細な構造のため、用手洗浄を推奨している。必要に応じて超音波洗浄を実施する場合は、5 分以上の超音波洗浄は製品に損傷を与える可能性があるため控えること。
- ・ 付着した血液や組織が通常の洗浄で除染できなかった場合は、3%濃度の過酸化水素水に約 5 分間浸漬してからブラッシングすること。その後、通常の処理方法で再度洗浄を行うこと。
- ・ 使用する洗浄剤について、強アルカリ性・強酸性の洗浄剤・消毒剤、塩素系・ヨウ素系の消毒剤は、製品を腐食や孔食させる原因となる恐れがあるため使用を避けること。
- ・ 洗浄・滅菌後は製品内腔、接続部が完全に乾燥しているかどうかを必ず確認すること。
- ・ 洗浄・滅菌後は先端部やセラミック部分にひび・破損がないか確認すること。
- ・ 洗浄・滅菌工程の終了後及び使用前には毎回、汚れが残っていないか、機能は適正か、破損はないか、絶縁は完全か、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷や欠損がないかを確認すること。

効果的な洗浄・滅菌方法

| 効果的な方法 | 必要物品 | 参照 |
|--|--|-------------------------------------|
| 浸漬消毒・手洗の洗浄 ■ ハンドル ■ ジョーインサート ■ インナーチューブ ■ PEEK アウターシヤフト | ■ クリーニングブラシ (PM995R, GK469R 等) ■ 単回使用シリンジ (20ml) ■ 可動部分は動かしながらか洗浄すること。 ■ 乾燥工程：リントフリークロスや医療用エアガンを使うこと。 | 浸漬消毒・手洗の洗浄の項目を参照 |
| 機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒 ■ ハンドル | ■ 洗浄に適したトレイを使用すること。 ■ 内視鏡製品のプログラムが設定されている洗浄機を使用し、内腔のあるパーツと洗浄用チューブを接続すること。 ■ 製品の接続部分などが開放された状態でトレイを使用すること。 | 機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒の項目を参照 |
| ブラシによる手洗の予備洗浄、機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒 ■ ジョーインサート ■ インナーチューブ ■ PEEK アウターシヤフト | ■ クリーニングブラシ (PM995R, GK469R 等) ■ 単回使用シリンジ (20ml) ■ 洗浄に適したトレイを使用すること。 ■ 内視鏡製品のプログラムが設定されている洗浄機を使用し、内腔のあるパーツと洗浄用チューブを接続すること。 ■ ジョーインサート先端は開いた状態で洗浄すること。 ■ 製品の接続部分などが開放された状態でトレイを使用すること。 | ブラシによる手洗の予備洗浄、機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒の項目を参照 |

用手的洗浄・消毒

- ・ 用手的消毒の前に、十分な時間をかけて水気を切ること。
- ・ 用手的洗浄・消毒後、目視で残存物を点検すること。
- ・ 必要に応じて洗浄工程を繰り返し行うこと。

浸漬消毒・用手的洗浄

| 段階 | 手順 | 温度 [°C] | 時間 [分] | 水質 | 化学薬品 |
|-----|-------|------------|-----------|------|------|
| I | 洗浄 | 室温 (冷) | >15 | D-W | PH-9 |
| II | 中間すすぎ | 室温 (冷) | 1 | D-W | - |
| III | 消毒 | 室温 (冷) | 15 | D-W | PH-9 |
| IV | 最終すすぎ | 室温 (冷) | 1 | FD-W | - |
| V | 乾燥 | 室温 | - | - | - |

D-W：飲料水

FD-W：RO水（脱イオン水）

- ・ ブラシやシリンジによる洗浄に関しては、効果的な洗浄・滅菌方法の項目を参照すること。

第I段階

- ・ 製品を洗浄液に少なくとも 15 分間は完全に浸漬させること。全ての表面が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、製品を流水下で洗浄すること。
- ・ 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分を適切なブラシ（PM995R もしくは GK469R）を使用して、少なくとも 1 分以上または残存物がなくなるまで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洗浄すること。
- ・ その後、単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、洗浄液で製品を洗い流すこと（5 回以上）。
- ・ 製品表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤は使用しないこと。

第II段階

- ・ 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- ・ 可動性製品は可動部を動かしながらすすぐこと。
- ・ 十分な時間をかけて水気を切ること。

第III段階

- ・ 十分に浸漬消毒を行うこと。
- ・ 可動性製品は可動部を動かしながらすすぐこと。
- ・ すべての表面が浸漬していることを確認し、適切な単回使用シリンジを使って内腔を少なくとも 5 回はすすぐこと。

第IV段階

- ・ 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- ・ 可動性製品は可動部を動かしながらすすぐこと。
- ・ 少なくとも 5 回は適切な単回使用シリンジを使用して、内腔をすすぐこと。
- ・ 十分な時間をかけて水気を切ること。

第V段階

- ・ リントフリークロスや医療用エアージェンなどを用いて乾燥させること。

機械洗浄・消毒

- ・ 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないようすること。
- ・ 内視鏡製品のプログラムが設定されている洗浄機を使用し、内腔のあるパーツと洗浄用チューブを接続すること。
- ・ ラックを使用する際に、製品の接続部等が開放されているか確認すること。

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ュャーディスインフェクター

| 段階 | 手順 | 温度 [°C] | 時間 [分] | 水質 | 化学薬品 |
|-----|-------|------------|-----------|------|----------------|
| I | 予備すすぎ | <25 | 3 | D-W | - |
| II | 洗浄 | 55 | 10 | FD-W | 0.5 % アルカリ性洗浄剤 |
| III | 中間すすぎ | >10 | 1 | FD-W | - |
| IV | 熱消毒 | 90 | 5 | FD-W | - |
| V | 乾燥 | - | - | - | 洗浄機のプログラムに従う。 |

D-W：飲料水

FD-W：RO水（脱イオン水）

- ・ 機械的洗浄及び熱消毒の後、表面に残存物がないか確認すること。

用手的予備洗浄及び機械的洗浄・消毒**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 | 消毒洗浄 | 室温 (冷) | >15 | D-W |
| II | すすぎ | 室温 (冷) | 1 | D-W |

D-W：飲料水

- ・ ブラシやシリンジによる洗浄に関しては、効果的な洗浄・滅菌方法の項目を参照すること。

第I段階

- ・ 製品を洗浄液に少なくとも 15 分間は完全に浸漬させること。すべての表面が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、製品を流水下で洗浄すること。
- ・ 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分を適切なブラシ（GK469R など）を使用して、少なくとも 1 分以上または残存物がなくなるまで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洗浄すること。
- ・ その後、単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、洗浄液で製品を洗い流すこと（5 回以上）。
- ・ 製品表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤は使用しないこと。

第II段階

- ・ 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- ・ 可動性製品は可動部を動かしながらすすぐこと。

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ュャーディスインフェクター

- ・ 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないようすること。
- ・ 内視鏡製品のプログラムが設定されている洗浄機を使用し、内腔のあるパーツと洗浄用チューブを接続すること。
- ・ 洗浄時、先端ジョーが開いている状態にすること。
- ・ ラックを使用する際に、製品の接続部等が開放されているか確認すること。

| 段階 | 手順 | 温度 [°C] | 時間 [分] | 水質 | 化学薬品 |
|-----|-------|------------|-----------|------|----------------|
| I | 予備すすぎ | <25 | 3 | D-W | - |
| II | 洗浄 | 55 | 10 | FD-W | 0.5 % アルカリ性洗浄剤 |
| III | 中間すすぎ | >10 | 1 | FD-W | - |
| IV | 熱消毒 | 90 | 5 | FD-W | - |
| V | 乾燥 | - | - | - | 洗浄機のプログラムに従う。 |

D-W：飲料水

FD-W：RO水（脱イオン水）

- ・ 機械的洗浄及び熱消毒の後、表面に残存物がないか確認すること。

3. 滅菌

推奨滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

推奨滅菌条件：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