



Teleflex®

2024年9月作成(第1版)

届出番号:13B1X00178000079

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)
Rigid リトリバルセット

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品がプリオン病(伝達性海綿状脳症、CSJ(クロイツフェルト・ヤコブ病)、BSE(ウシ海綿状脳症)等)を有することが明らかかな患者又はその疑いがある患者に使用された場合、洗浄、消毒、滅菌をせずに院内の手順に従い廃棄すること。[プリオン汚染は本品の洗浄、消毒、滅菌方法では消失又は不活化することができず、再使用に対する安全性が保証できない。また、他の器具を汚染する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 可燃性ガス濃度又は酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素(N₂O)存在下、あるいは体内にこれらガスが充満している場合は本品を使用しないこと。[火災や人体への傷害を起こすおそれがある。]

＜適用対象(患者)＞

1. 膀胱がんの既往歴がある患者へのフタラル製剤の使用は禁忌である。フタラル製剤で消毒した機器を患者に使用しないこと。

＜併用医療機器＞

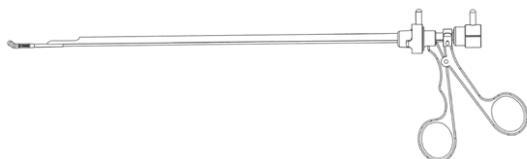
1. 本品を徐細動器と使用しないこと。徐細動器の作動前に本品を体外へ抜去すること。[患者に危害を与えるおそれがある。]
2. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。[電磁相互作用や金属部品の過熱等が発生するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

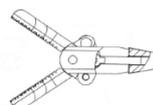
＜形状、構造等＞

グラスパー:

外径 20Fr, 有効長 266 mm

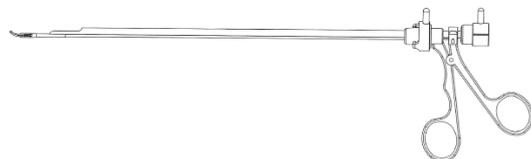


＜先端拡大図＞

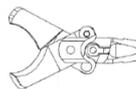


シザーズ:

外径 20Fr, 有効長 266 mm



＜先端拡大図＞



本品の挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

＜原理＞

本品のハンドルを開閉操作することにより、本品のジョー又はブレードが開閉する。これにより、組織又は異物の把持、切除、回収ができる。

＜材質＞

血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。
アウターチューブ、ジョー: ステンレススチール(ニッケル、クロムを含む)

【使用目的又は効果】

本品は、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、切除、回収に用いる再使用可能な処置具をいう。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
 - (1) 本品及び併用する機器に異常がなく、正常に機能することを確認する。
 - (2) 本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち、予め滅菌を行う。
2. 使用中
 - (1) 別用意の4 mm径内視鏡を本品に挿入し、シースコネクタのレバーを回転させ、内視鏡と本品を固定する。
 - (2) 経尿道的に体内へ挿入したシースに(1)で接続した内視鏡と本品を挿入し、シースと本品を固定する。
 - (3) 本品を操作し、組織又は異物等の把持、切除、回収を行う。
3. 使用后
 - (1) 本品を体外へ抜去する。
 - (2) 本品の使用後は、直ちに分解し、洗浄、消毒、滅菌、乾燥させて保管する。
 - (3) 本品を廃棄する場合は、院内の手順に従い廃棄する。
4. 推奨滅菌方法及び滅菌条件
高圧蒸気滅菌 (134°C、4分以上)

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

1. 本品と併用される光源装置及びカメラシステムは、IEC60601-1に基づくBF形又はCF形装着部の要求事項を満たすこと。
2. 本品の鉗子先端部及びその周辺部に、亀裂などがある場合や、鉗子が一度変形してしまった場合は、使用を中止すること。

<併用医療機器>

販売名	承認/認証/届出番号	一般名称
UroLift スコープ	301ADBZX00069000	硬性膀胱尿道鏡 (36652000)
UL シース	13B1X00178000069	内視鏡用シース (37086000)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品による観察、診断、治療は術野が確保された状態で慎重に行うこと。また、挿入時、抜去時はまっすぐ、ゆっくりと行うこと。無理な力を加えないこと。
- (2) 術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
- (3) 本品は精密機器のため、床への落下、強くぶつける等による衝撃が加えられた場合はそのまま使用しないこと。[本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- (4) 本品を体腔内やシースから抜去する際は、先端部を閉じてから引き抜くこと。
- (5) 本品の使用中に先端部の開閉動作が鈍くなった場合は、体外へ抜去し、先端部の点検を行うこと。
- (6) シースから本品を引き抜く際は、シースと本品との隙間に粘膜などを巻き込まないこと。
- (7) 本品をシースなどと一緒に引き抜かないこと。

2. 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
MRI(磁気共鳴画像診断装置)	電磁相互作用や金属部品の過熱等が発生するおそれがあるため、本品をMRI室内で使用しないこと。	磁気吸引事故

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
破損、部品の脱落
- (2) 重大な有害事象
穿孔、出血、組織の損傷、金属への過敏反応、破損部品の体内遺残
- (3) その他の不具合
変形、腐食、シースからの引き抜き不能

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管

予測耐用期間:

2年又は100回使用(自己認証データによる)

(ただし指定された使用環境において標準的な頻度で使用された場合の予測であり、使用状況によっては異なる場合がある。)

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- (1) 自動洗浄消毒装置を使用する場合は、装置はISO15883-1の性能要求事項を満たしていること。
- (2) 再処理中は、適切な保護防具を着用すること。
- (3) 洗浄剤、消毒剤は併用するUroLift スコープの取扱説明書に記載された物の使用を推奨する。温度、濃度及び接触時間について

は、化学メーカーの仕様に従うこと。

- (4) 機器の使用後は直ちに前処理し、6時間以内に再処理を行うこと。
- (5) 前処理時は45℃を越える温度及びアルデヒドやアルコールを含む固定剤にさらさないこと。
- (6) 本品を洗浄する際、金属ブラシ、金属又は研磨剤を使用しないこと。洗浄液を付けた柔らかい用具のみを使用すること。
- (7) 手術の残留物、ヨードチンキ、医薬品、生理食塩液、及び洗浄剤、消毒液などに含まれる塩化物ベースの溶液との接触を避けること。これらと接触した場合は、脱イオン水で濯ぎ、完全に乾燥させること。
- (8) 高水準消毒及び滅菌は、洗浄、濯ぎ、乾燥させた製品にのみ行うこと。洗浄剤や有機物の残留は消毒及び滅菌効果に悪影響を与えるおそれがある。
- (9) 高圧蒸気滅菌を行うときは、本品を適切な滅菌トレイに固定して収納し、機器同士が接触しないようにすること。
- (10) 滅菌後は、十分に乾燥させること。
- (11) 滅菌後は、製品が室温まで冷めるまで放置し、他の冷却手段を使用しないこと。
- (12) 本品を廃棄する場合は、適切な再処理を行うこと。

2. 機器の前洗浄

- (1) 全ての機器のロックを外して完全に分離し、全ての脱着可能な部品を取り外す。
- (2) 酵素洗浄剤の製造者の指示に従い、洗浄液を準備する。
- (3) 手技が終了した時点で、機器を完全に分解し、全ての使用した部品を酵素洗剤に浸したリントフリーの布で拭いて前洗浄する。

3. 用手洗浄

- (1) 洗浄剤を調整する時は、製造者の指示に従うこと。用手洗浄はサイデザイム(ジョンソン・エンド・ジョンソン)を使ってバリデーショナルした。
- (2) 機器を分解し、洗浄液に2~5分間、全ての表面が洗浄液に触れるよう浸す。
- (3) 酵素洗浄剤を入れた超音波槽で15分間処理する。
- (4) 全ての部品を洗浄液に完全に沈めた状態で、柔らかく清潔なリントフリーの布又は柔らかい毛ブラシで、目に見える汚れが無くなるまで洗浄する。
- (5) 洗浄液に最低1分間完全に浸しながらブラッシングする。
- (6) ジョーを開閉して、最低1分間ブラッシングする。
- (7) 水道水(45℃未満)を入れた容器に、全ての部品を完全に浸し、最低1分間の濯ぎを計2回行う。濯ぎに使用する水は再利用しないこと。
- (8) 管及び空洞部は、50mlの水道水で最低3回濯ぐ。十分な時間をかけて水を滴り落とす。
- (9) 脱イオン水(45℃未満)を入れた容器に、全ての部品を完全に浸し、最低1分間、表面を濯ぐ。
- (10) 管及び空洞部は、50mlの脱イオン水で最低3回濯ぐ。十分な時間をかけて水を滴り落とす。
- (11) 清潔でリントフリーの布又は手術室用綿織りタオルで完全に乾かし、医療品質のフィルタ圧縮空気で空洞部を乾燥させる(約0.5 bar)
- (12) 乾燥後、明るい周辺光の下で目視検査を行い、機器が乾燥し、破損や目に見える残留物がないことを確認する。必要ならば再度洗浄を行う。
- (13) 必要に応じて、ストップコックに潤滑剤(例えば、ビー・ブラウンのステリリット JG600)を塗布する。

4. 消毒

- (1) 消毒液の調整は、製造者の指示に従うこと。消毒はフタラール

- (ジョンソン・エンド・ジョンソン)を使ってバリデーションした。
- (2) 洗浄、濯ぎの後、全ての部品を消毒液に最低 12 分間浸漬する。
 - (3) 消毒時間中は全ての表面が完全に消毒液に浸るようにすること。
 - (4) 濯ぎ、乾燥は 3.(4)～(10)を参照すること。

5. 自動洗浄(熱消毒)

- (1) バリデーションで有効性が認められ、ISO15883-1 の要件、又は関連する要件を満たした洗浄装置を使用すること。
- (2) 洗浄剤を調整する時は、製造者の指示に従うこと。自動洗浄は、Neodisher MediClean Forte 0.5%(Dr. Weigert GmbH&Co)を使ってバリデーションした。
- (3) 熱消毒は高圧蒸気滅菌可能と表示された製品のみで実施すること。
- (4) 本品を洗浄・保管用バスケットの蓋の内側に固定する。
- (5) 洗浄・保管用バスケットの自動洗浄チューブコネクタをフラッシュ可能な管のある全ての機器に取り付ける。
- (6) 洗浄・保管用バスケットの蓋を閉め、洗浄装置に入れた後、バスケット送水口を洗浄装置に接続する。
- (7) 洗浄装置の製造者の指示に従って、洗浄サイクルを実行する。
- (8) 洗浄後は、3.(9)、(10)を参照すること。

6. 高水準消毒(HLD)

- (1) 消毒液の調整は、製造者の指示に従うこと。消毒はフタラール(ジョンソン・エンド・ジョンソン)を使ってバリデーションした。
- (2) 消毒液が許容可能な濃度であることを、テストストリップを使って確認する。
- (3) 機器を完全に分解し、使用した全ての部品を少なくとも 12 分間、消毒液に浸漬する。
- (4) 気泡が管や空洞部に入っていないか、機器の表面に付着していないか確認する。
- (5) 消毒液中で最低 1 分間ブラッシングする。
- (6) ジョーを開閉して、最低 1 分間ブラッシングする。
- (7) 多量の滅菌水(例: 8 リットル)に少なくとも 1 分間機器全体を沈めて濯ぐ。
- (8) 100 ml 以上の滅菌水で全ての空洞部と管を濯ぐことを 2 回繰り返す。
- (9) 乾燥は、3.(8)～(10)を参照にすること。

7. 滅菌

- (1) 機器を保管トレイ又はビンに入れる。洗浄・保管用バスケットを使う場合は 5.(4)と同様に収納する。ただし、自動洗浄チューブコネクタを接続しないこと。
- (2) 一重の滅菌ラップを 2 枚使用し、トレイ又はビンを二重包装する。
- (3) 滅菌装置の製造者の指示に従い、病院、地域及び国の要件を満たすパラメータで滅菌を行う。
- (4) プレバキューム式高圧蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。
 - 1) 温度: 134℃
 - 2) 保持時間: 4 分以上
 - 3) パルス: 4

8. 使用者による保守点検事項

使用前点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

- (1) 使用前に本品及び併用する全ての機器に異常がないか、外観検査を実施すること。

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス Tel:0570-055-160