

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（JMDN コード：38818000）
マイクロフランス ラパロスコピック 鉗子

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品はインサート、チューブ、ハンドルを組み合わせるモジュラータイプと組み立てられた一体型タイプの2つのタイプを有する。

2. 構成

(1) モジュラータイプ

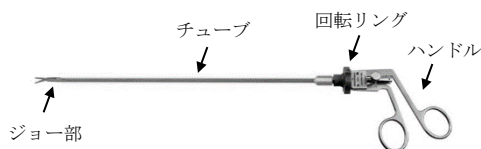
- 1) インサート
- 2) チューブ
- 3) ハンドル

(2) 一体型タイプ

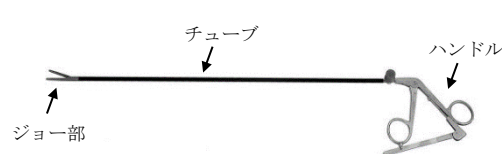
3. 形状

代表例

(1) モジュラータイプ（組み立て時）



(2) 一体型タイプ



4. 原材料

ステンレス鋼、銀ろう、ポリアミド11

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡下にて組織等の把持、保持、切断、除去などの機械的作業に用いる器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 本品の準備

- 1) 本品は再使用可能な未滅菌品である。使用前に取り外し可能な箇所を全て外し、洗浄の上、以下に示す推奨滅菌条件例を参考に滅菌する。

推奨滅菌条件（高圧蒸気滅菌）

	温度	タイプ	滅菌時間	乾燥時間
本品のみ	121℃	重力	30分	・器具のみおよびアルミニウム/ステンレス鋼製のトレイ使用：15～30分 ・ポリマー（プラスチック）トレイを使用：最小乾燥時間 40分
	132℃	重力	10分	
本品のみ/本品をケースに入れる場合	132℃	プレバキューム	4分	
	134℃	プレバキューム	18分	

- 2) モジュラータイプについては、使用前に組み立てを行う。

(2) 本品の操作

- 1) 使用前に機器の状態を確認する。
- 2) 手技に対して適切な機器を選択する。
- 3) トロカーへの挿入又は抜去の際には、先端のチップを閉じ、慎重に行うこと。

(3) 使用後

- 1) 本品は再使用可能であるため、適切に洗浄・保管する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 術中本品を使用しない時は、本品を患者の上に直接置かないこと。
- (2) トロカールカニューレ等の金属製や鋭利な形状を持つ機器を本品と併用する場合は、接触等により、本品の絶縁部分を損傷しないよう留意し、本品使用の際は、先端部がトロカールカニューレから完全に出ていることを確認すること。
- (3) 使用前に本品の構成部品が確実に組み立てられ、正常に機能することを確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。
- (4) 金属製もしくはプラスチック製のトロカールカニューレと併用すること。
- (5) 本品の洗浄に、研磨剤や金属製のブラシなどは使用しないこと。
- (6) 本品の使用および洗浄時は、鋭利な器具等との接触により本品が損傷しないよう十分に注意すること。
- (7) 本品は繊細な構造を有しているため、過剰な負荷をかけないよう留意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を曲げたり、分解したり、過度な力を加えて使用したりしないこと。
- (2) 意図しない組織の熱傷や過熱を引き起こすおそれがあるため、導電性のある金属製機器や内視鏡などを本品に接触させないこと。
- (3) クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、本品を廃棄すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 製品の変形・破損
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 組織損傷、血管損傷
 - 2) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

乾燥した清潔な場所に保管すること。

<耐用期間>

出荷後（納品後）1年間または60症例のうち短い方〔自己認証（当社データ）による〕。ただし、この期間・回数については推奨された使用方法および指定の保守点検事項が実施された場合であり、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】

<使用者による保守点検事項>

1. 洗浄

- (1) 本品の使用後は必ず洗浄、滅菌すること。
- (2) 洗浄準備
 - 1) 使用後は直ちに蒸留水もしくは脱塩水で本品をすすぐ。適切な洗浄のため、使用後及び滅菌前には本品を湿らせた状態にすること。なお、その際生理食塩水を用いないこと。
 - 2) 本品の取り外し可能な箇所を全て外す。
- (3) 手動洗浄
 - 1) 43℃未満の低刺激性 (pH 7.0～8.5) 酵素系洗浄液に少なくとも2分間浸漬する。内腔を有する、あるいは洗浄ポート付の機器については、洗浄シリンジを用いて洗浄液を器具に注入したうえで少なくとも2分間浸漬する。
 - 2) 柔らかい器具用ブラシを用いて、洗浄液に浸漬させた状態で汚れを除去し、脱イオン水ですすぐ。
 - 3) 43℃未満の低刺激性 (pH 7.0～8.5) 酵素系洗浄液及び脱イオン水にて10分間超音波洗浄する。
 - 4) 脱イオン水で洗い流す。シリンジを使用して内腔と洗浄ポートから洗浄液を完全に除去する。
 - 5) 目に見える汚れが機器に残らなくなるまで、この方法で洗浄する。
 - 6) 圧縮空気もしくはリントフリークロスにて清拭して、乾燥させる。
 - 7) 超音波洗浄機またはスプレー洗浄機を使用する場合は、メーカーの推奨事項に従うこと。
- (4) 自動洗浄
 - 1) 洗浄機に入れる前に機器を水で十分にすすぐ。
 - 2) 洗浄機メーカーの推奨に従って機器の向きを調整する。
 - 3) 洗浄機メーカーの推奨するアルカリ性または中性の pH 洗剤を使用し、自動洗浄を行う。以下の洗浄サイクルは検証済である。

	時間	水温	洗剤タイプ
予備洗浄	3分	冷水	NA
酵素洗浄	5分	温水	中性酵素洗剤
洗浄	5分	66℃	中性洗剤
すすぎ	3分	温水	NA

- 4) 完了後、汚れが残っていないか確認する。
- (5) 検査
 - 1) 洗浄後、汚れ、損傷がないか確認する。汚れがある場合は再度洗浄し、損傷がある場合は使用しないこと。
 - 2) 清掃後、可動部位に軽く注油する。水溶性器具用剤などの滅菌可能な器具用の潤滑剤を使用すること。シリコンスプレーは使用しないこと。

2. 滅菌

洗浄後は【使用方法等】1. (1) の推奨滅菌条件を参考に滅菌する。

【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：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

製造業者：

インテグラ マイクロフランス

INTEGRA MICROFRANCE SAS(フランス)