

## 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

## バルブアクセス器械

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造

各部の名称  
＜全体図＞



写真は製品の例を示す。

- ①先端ジョー部
- ②シャフト部
- ③洗浄ポート (形状: ルアーロック)
- ④ハンドル部 (ラチェットの有無あり)

##### 2. 原材料

- ・ステンレススチール
- ・ポリエーテルエーテルケトン

##### 3. 原理

本品は内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、ハンドル部に力を加え締め付け、先端ジョー部を操作することで、電気を使用せずに組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、探針等を行う。

#### 【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、回収、切除、クリップ、結紮、探針等の機械的作業に用いる。

#### \*【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. 本品にて組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、探針等の機械的作業を行う。
- \*3. 使用後は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

- ・製品の緩み、弯曲、破損、亀裂、磨耗、破断部品がないか検査すること。

##### 2. 使用中

- ・血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロスなどの柔らかい布でこまめに清拭すること。
- ・使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。
- ・誤った使用は接合部や把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。

#### \*【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〕

- ・不適切な取り扱い、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。
- ・金属疲労による機械器具の破損、分解

##### 〔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。
- ・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。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

- ・高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- ・院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。
- ・ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術器具は、原則として別にセットすること。これは長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するためである。

#### \*【保守・点検に係る事項】

- ・適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器具の機能低下要因となる。
- \* 溶液 (例: 生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード系含有消毒剤素など) にはステンレススチールに腐食や孔食を起しやすいため長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すなどの注意が必要である。
- \* タンパク凝固系消毒剤 (活性化成分: アルデヒド、アルコール) は使用しないこと。
- \* 洗浄剤、消毒薬の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては製造販売元の取扱説明書に従うこと。
- \* ステンレススチール製の手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になる。

##### 1. 洗浄・滅菌に際して

- ・血液や体液に汚染された器具を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。
- ・器具に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- ・壊れやすい手術器具は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱うこと。特に洗浄及び滅菌の際は注意すること。
- ・金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器具は別々に処理すること。
- ・超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従うこと。
- ・ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、低発泡性の洗浄剤を使用すること。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節する必要がある。
- ・ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、洗浄用バスケットに器具を詰め過ぎないように配置し、陰を作らないようにすること。
- ・ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合で、器具に洗浄ポートがある場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、洗浄ポートから通水洗浄されるよう洗浄機に接続すること。
- ・血液や体液に汚染された手術器具を安全に取り扱うために、必ず以下に概説する手順に従うこと。全ての器具は使用前に必ず滅菌すること。

##### (1) 洗浄

推奨洗浄方法は以下のとおりとなる。

- ① 予備洗浄を実施すること。  
予備洗浄の温度を 45℃ 以下にすること。  
おおまかな汚染物を除去し、各器具を十分にすすぐこと。  
生理食塩水や塩素系溶液は使用しないこと。
- ② 以下に示す A または B の方法で洗浄を実施すること。
- ③ すすぎ  
すすぎには完全脱イオン水 (RO 水) を使用すること。市水 (一般の水道水) に含まれる残留塩素や有機物質が器具表面のしみや錆発生の原因となる。
- ④ 乾燥  
洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないこと。必要に応じて、エアガンを用いて器具表面の水分を除去すること。

**A：用手洗浄後、浸漬消毒の場合**

- ヒンジ、接合部を開いた状態で製品を洗浄すること。
- 用手洗浄後に目視で表面の残存物を点検すること。
- 必要に応じて洗浄処理を繰り返すこと。

**用手洗浄後、消毒液浸漬の手順**

**第I段階**

- アルカリ性もしくは酵素系中性の医療用液体洗浄剤を、その製造販売元の取扱説明書に従い、製品を十分に浸漬すること。また、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、製品を水中（水道水）にてブラッシング洗浄すること。
- 見えない窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で分からない箇所を少なくとも5分間または残存物がなくなるまでブラッシングすること。可動性器械は可動部を動かしながらブラッシングすること。
- その後、単回使用シリンジ（20 ml）を用いて、アクセスの難しい部分（管状器具の内腔など）を洗浄剤で十分（少なくとも5回）に洗浄すること。
- 腐食のリスクを避けるために、表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤を洗浄に使用しないこと。

**第II段階**

- 流水（水道水）で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 必要に応じてウォーターガンを使用し洗浄ポートから通水させ、管状器具の内腔も完全にすすぐこと。

**第III段階**

- ステンレススチール、ポリエーテルエーテルケトンに対して腐食性の無い消毒剤（製造販売元の取扱説明書に従って）に浸漬すること。
- 流水（水道水）で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 最終すすぎには、完全脱イオン水（RO水）で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

**第IV段階**

- エアガン、乾燥機などを用いて、製品を完全に乾燥させること。

**B：機械的アルカリ性洗浄および熱水処理の場合**

洗浄機のタイプ: 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ンプエクター

- 洗浄用のトレイに製品を置くこと（ブラインドスポットの洗浄は避けること）。
- ヒンジや接合部付きの製品は接合部を開放してトレイに置くこと。

| 段階  | 手順   | 温度<br>[°C] | 時間<br>[分] | 水質   | 化学薬品                                                 |
|-----|------|------------|-----------|------|------------------------------------------------------|
| I   | 予備洗浄 | < 25       | 3         | D-W  | -                                                    |
| II  | 洗浄   | 55         | 10        | FD-W | 濃縮液、アルカリ性：pH = 10.9 < 5%<br>陰イオン界面活性剤-1%溶液：pH = 10.5 |
| III | すすぎ  | >10        | 1         | FD-W | -                                                    |
| IV  | 熱水処理 | 90         | 5         | FD-W | -                                                    |
| V   | 乾燥   | -          | -         | -    | 洗浄機プログラムに従って下さい                                      |

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱アルカリ水）

(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℃、5 分

2. 日常のメンテナンス

注油/組立て

- 器具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、乾燥後冷却した器具に注油を行うこと。
- 鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないこと。接合部及び可動部分への注油は、非シリコン系、水溶性の潤滑油、例えば Aesculap 器具用オイル（JG598 又は JG600）などを用いて滅菌前に行うこと。
- 器具を再度組み立てる際は、必要に応じて組立て前にバスケットかトレイに入れること。
- 先端が折れ曲がっていたり、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検すること。
- 錆、変色又は損傷した器具は必ず取り除くこと。
- 接合部及び可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認すること。
- 応力亀裂を避けるために、滅菌する際に器具を完全に開放しておくこと。

**\*\*【製造販売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： TEL 0120-401-741**

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG