

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
 (リデューサ 70225000)

リデューサ・スーチャースリーブ (直径 3.5/5mm 径トロッカー用)

*【禁忌・禁止】

腹腔鏡下手術及び胸腔鏡下手術の適用が禁忌である患者への適用禁止 [有害事象が発生する可能性があるため]
 <併用医療機器>「相互作用の項参照」
 ・他社の製品との組み合わせで使用しないこと。
 [正常に使用できない可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

【EK390R】



【EK391R】



1-1 販売名、一般の名称及び JMDN コード

品番	構成品名称	一般の名称	JMDN コード
EK390R	リデューサスリーブ	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	38818000
		リデューサ	70225000
EK391R	リデューサ・スーチャースリーブ	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	38818000

2. 原理

本品は内視鏡治療時に使用する器具で、トロッカースリーブに取り付ける。本品に鉗子や持針器等を挿入することで、機械的作業を行うための補助的な役割を行う。また、作業中のガス漏れを減らし、体腔の機密性を保つことができる。

【使用目的又は効果】

内視鏡治療時、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、薬液の送入、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業のためにトロッカースリーブと共に用いる。作業中のガス漏れを減らし、体腔の機密性を保つことができるものもある。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
- 2) 本品に損傷がないか確認する。

2. 使用中

(EK390R)

- 1) 本品を 5mm 径器具用トロッカースリーブに挿入する。
- 2) 本品に直径 3.5mm 径の鉗子や持針器等を挿入し、機械的操作を行う。

(EK391R)

- 1) 本品を 3.5mm 径器具用トロッカースリーブ (EK310R/EK314R) に挿入する。
- 2) 本品に直径 3.5mm 径の鉗子や持針器等を挿入し、機械的操作を行う。

3. 使用後

使用後は適切に分解し、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>

- ・洗浄・滅菌後、使用前には、製品が清潔で機能的に問題ないか、損傷・摩耗、または機能していない部品がないかどうかを必ず確認すること。
- ・破損した部品は、直ちに純正のスペアパーツと交換すること。
- ・当社トロッカーの適切なサイズに対して使用すること。
- ・鉗子先端及びトロッカー等の損傷を避けるために注意して挿入すること。

【使用上の注意】

* 1. 相互作用

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
他社製のトロッカースリーブ、リデューサ等	正常に使用できない。	開発コンセプトが一致していないため、正確に組み合わせることができない。

* 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、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。

- ・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、若しくは内臓の損傷
- ・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。

*【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・高温、多湿、直射日光および水ぬれを避けて保管すること。
- ・毎回、洗浄・滅菌工程後には、製品が清潔で、機能的に正常で、損傷がなく、緩みや曲り、破損、ひび、消耗、部品が欠けたりしていないか確認すること。
- ・繊細な先端部は適切に保護すること。
- ・適切な保管用機材もしくはトレイに収納すること。
- ・滅菌に適したトレイに収納すること。(例えば弊社の滅菌コンテナーなど)
- ・保管中も滅菌性を保持できる適切な包装を使用すること。(ISO 11607 参照)

*【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- ・使用後、6時間以内に洗浄・滅菌を実施し、乾燥させコンテナーに保管すること。
- ・水滴のしみを防ぐためにサイズの適したワイヤーバスケットに入れて機械洗浄・滅菌を行うこと。
- ・血液などの付着がある場合は、血液溶解剤に浸漬すること。その場合は、機械洗浄や滅菌工程の前に清潔な流水で洗い流すこと。
- ・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。
- ・洗浄時の温度は、94℃を超えないようにすること。

<用手的洗浄・消毒>

- 用手的洗浄・消毒後は、目視で表面の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
I	洗浄	室温	15	D-W
II	中間すすぎ	室温	1	D-W
III	消毒	室温	15	D-W
IV	最終すすぎ	室温	1	FD-W
V	乾燥	室温	-	-

D-W：飲料水

FD-W：RO水（脱イオン水）

第I段階

- 製品を洗浄剤に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1分以上または残存物がなくなるまでブラッシングを行うこと。
- その後、洗浄剤で製品を洗い流すこと。
- 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。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第III段階

- 製品を消毒液に完全に浸漬させて下さい。すべての表面が浸漬していることを確認すること。

第IV段階

- 流水下で製品を完全にすすぐ。
- 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エアガンなどで製品を乾燥させて下さい。

<機械洗浄消毒（予備用手的洗浄）>

■予備用手的洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	洗浄消毒	室温	15	D-W
II	すすぎ	室温	1	D-W

D-W：飲料水

第I段階

- 製品を洗浄剤/消毒液に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。
- 洗浄剤で製品を洗い流すこと。
- 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。

■機械的中性・弱アルカリ性洗浄及び熱水処理

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンパーのウォッシャーディスインフェクター

- 洗浄用のトレイに製品をセットすること。（ブラインドスポットの洗浄は避けること。）

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%弱アルカリ性洗浄剤
III	中間すすぎ	>10	1	FD-W	-
IV	熱水消毒	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）

2. メンテナンス・点検

- 製品は室温まで冷却させること。
- 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。
- 分解可能な製品は組み立てを行うこと。
- 製品に損傷もしくは不具合を見つけた場合は、直ちに取除き、弊社テクニカルサービスへ送ること。

3. 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°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：0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG