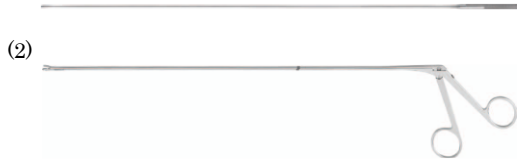


機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000**MINOP インストルメント
(硬性タイプ)****【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造
(1)

(写真は製品の一例を示す。)

2. 原材料：ステンレススチール

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、ハンドルで先端を操作することで、電気を使用せずに組織又は異物の把持、回収、切除、結紮、探針等を行う。

【使用目的又は効果】

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、探針等の機械的作業のために使用する。

【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. 内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、本品の先端で組織又は異物の把持、回収、切除、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すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前
 - ・ 損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検すること。
 - ・ 使用前に毎回、機能確認をすること。
2. 使用中
 - ・ 視野の行き届かない術野で使用しないこと。
 - ・ 本品をトロッカー等のワーキングチャンネルから挿入する際は、損傷しないよう注意すること。
 - ・ 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 of 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。手術中に本品が破損すると、再手術、手術時間の延長、異物残留などの原因になる。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- ** 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ** 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

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。

- ・ 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。

* 2. 耐用期間

- * 本品は 200 回で交換すること（自己認証による）。耐用回数については、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】**

- ・ 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、製品の機能低下要因となる。
- ・ 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。
- ・ 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など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため注意が必要である。
- * pH10 以上の製剤を使用しないこと。

1. 洗浄・滅菌

(1) 洗浄

- ・ 器械への負担を考慮し、使用する洗浄用ブラシや洗浄剤、洗浄温度は、最適なものを使用すること。
- ・ 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など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがある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。
- ・ 洗浄時の水温は 55℃ を越えないように実施すること。
- ・ 洗浄及び滅菌には、製品がしっかりと安全に固定できる器材もしくは収納ケースなどを使用して行うこと。

- * ※洗浄方法に関する詳細は、日本医療機器学会の出版物である「器械の再生処理」をご参照のこと。

推奨する洗浄方法を以下に示す。

*** 予備洗浄**

- ヒンジや接合部を開いて製品を洗浄すること。
- 用手洗浄前に十分な時間をかけて水分を切ること。
- 用手洗浄／消毒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。

ブラシを用いた用手洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	洗浄消毒	RT (冷)	>15	D-W
II	すすぎ	RT (冷)	1	D-W

D-W：飲料水

RT：室温

第Ⅰ段階

- 消毒剤に製品を十分に浸漬すること（最低15分）。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（例えば歯ブラシなど）を用い、表面から残存物が目視できなくなるまで洗浄すること。（最低1分）
- 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。可動性製品は可動部を動かしながらブラッシングすること。
- その後、単回使用シリンジを用いて、アクセスの難しい部分を洗浄剤で十分（少なくとも5回）に洗浄すること。

第Ⅱ段階

- 流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）。
- 可動性のある器械は、可動しながらすすぐこと。

* 機械的アルカリ性洗浄および熱水消毒

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ュャーディスインフェクター

- 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。
- ジョー部分がしっかりと開かれた状態で洗浄をすること。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	前洗浄	<25	3	D-W
II	洗浄	55	10	DI-W
III	中間すすぎ	>10	1	DI-W
IV	温熱洗浄	90	5	DI-W
V	乾燥	-	-	-

D-W: 飲料水

* DI-W: 脱イオン水

(2) 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）

滅菌条件: 134°C、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。特に接合部など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すること。
- 鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないこと。ボックスロック及び接合部への注油は、非シリコーン系、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。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ブ株式会社

* 問い合わせ窓口: TEL 0120-401-741

製造元: エースクラブ社、ドイツ

Aesculap AG