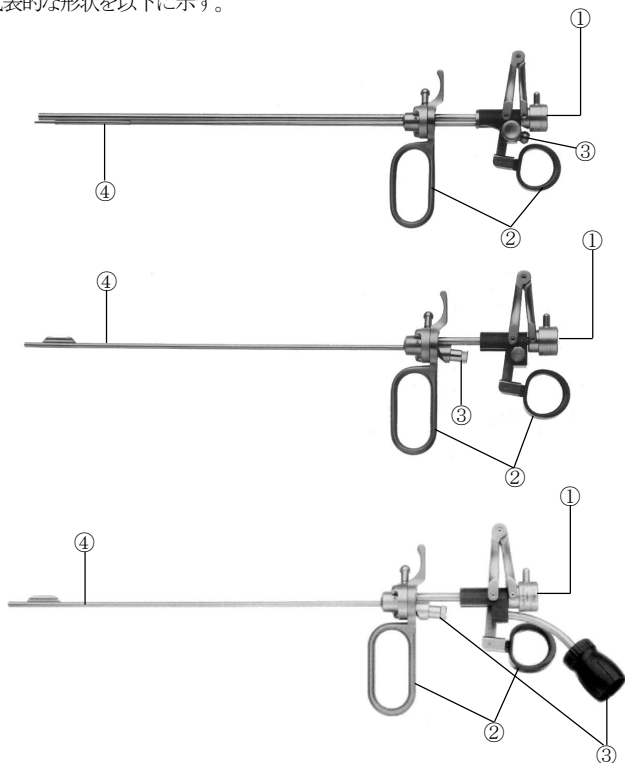


泌尿器科用ワーキングエレメント ＊

【形状・構造及び原理等】＊

・代表的な形状を以下に示す。



番号	名 称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	内視鏡接続部	内視鏡を挿入し固定する部分。	ポリフェニルスルホン、シリコーン
②	ハンドル	術者がレーザープローブ等を操作する。	ステンレス鋼
③	プローブ挿入口	プローブを挿入する部分。	ステンレス鋼
④	ステム	プローブを挿入する管。	ステンレス鋼＊

※：組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

【使用目的又は効果】

本品は、経尿道的前立腺手術の際に、硬性内視鏡とともに使用し、レーザー用プローブ、電極等を操作する器具である。

【使用方法等】＊＊

- 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
- レーザー用プローブを本品のプローブ挿入口から挿入する。
※プローブ挿入口にボタンがあるタイプは、ボタンを押しながら、レーザー用プローブを挿入すること。
- 内視鏡を内視鏡接続部から挿入し、ロックする。
※内視鏡の有効長、外径を考慮し、適切な仕様ものを選択すること。
- 本品と内視鏡外管を接続する。
- 組み立てた製品を尿道内へ慎重に挿入する。
- ワーキングエレメントのハンドルを握るとプローブが前後に繰り出すので、目的の処置を行う。

＜使用方法等に関連した使用上の注意＞

- 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。[異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・損傷を招き、故障につながる可能性が高い]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品のステム部は非常に薄い金属で出来ているため軽い負荷がかかっても曲がる可能性がある。従って、取扱いには十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- よく洗浄後、必ず乾燥させてから保管すること。
- 水のかからない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】＊、＊＊

- しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。[特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること]
- 器具は使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。[付着物は修復不能な損傷の原因になる]
- 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 本品を洗浄、消毒、滅菌する際は、他の器具類とは別に取扱うこと。[他の器具が重なり合うことにより、損傷の原因となる]
- カールストルツ製品用に各種の長さの異なる保護ケースが用意されているので、保管、運搬、滅菌等で利用のこと。



7. 洗浄方法

(1) 自動洗浄器

- 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管路を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
- 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。[他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分の洗浄効果が減衰する]
- 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

(2) 超音波洗浄器

- プラスチック等軟性部品には使用しないこと。[超音波振動を吸収するため効果が無いのみならず、材質の劣化を促進する可能性がある]
- ネジを有する器具には使用しないこと。[超音波の振動によって、微細なネジの緩みが発生し、機能に影響を与える可能性がある]

(3) マニュアル洗浄

- 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行う。
- 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
- 管路内を洗浄するため適切なブラシやクリーニングピストルを準備すること。
- 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器を準備すること。
- 洗浄手順
 - 器具の接続部をすべて分解する。
 - 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。水温は35～40℃前後（温かいと感じる温度）が適温である。薬剤による器具の損傷の可能性がある為、溶液には60分以上浸漬したままにしないこと。

- c. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
- d. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
- e. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
- f. 埃の出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。

8. 洗浄後の器具の点検とお手入れ

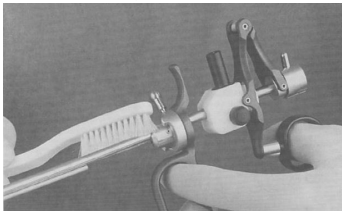
- (1) 外観の目視(特に体内に入る部分は入念に)確認、可動部の機能確認を行うこと。[異常が見られたら使用を中止し、交換すること]
- (2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性(硬化の有無)・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
- (3) 高周波適用器具の絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認すること。[これらが認められたら使用を中止し交換すること]
- (4) すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用のオイルを必ず塗布すること。

9. 洗浄剤

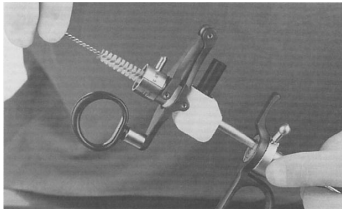
- (1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。[材質に損傷を与える可能性が高い]
- (2) 本品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。
- (3) 内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。

10. 洗浄は次の手順で行うこと。

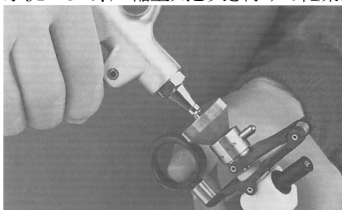
- (1) 内視鏡を取り外す。
- (2) 挿入したプローブを取り外す。
- (3) ブラシを使って、ワーキングエレメントを清掃する。



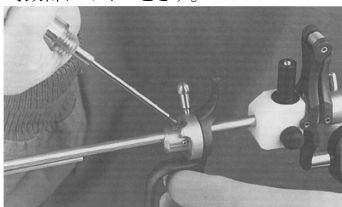
- (4) 柔らかいブラシを通して、管内を清掃する。



- (5) 水洗いして、圧縮空気を吹き付けて乾燥させる。



- (6) 可動部にオイルをさす。



11. 使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。

注:滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

(1) オートクレーブ滅菌

本品を専用滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。

<滅菌条件>

・温度 : 134~137 °C

・時間 : 4~18 分間

※真空式高圧蒸気滅菌 (pre-high vacuum) 方式のオートクレーブを推奨する。

※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



エムシーメディカル株式会社

製造販売業者: エム・シー・メディカル株式会社

電話:03-5715-2800 (代表)

製造業者: カールストルツ社 (KARL STORZ SE & Co. KG)

国名:ドイツ