

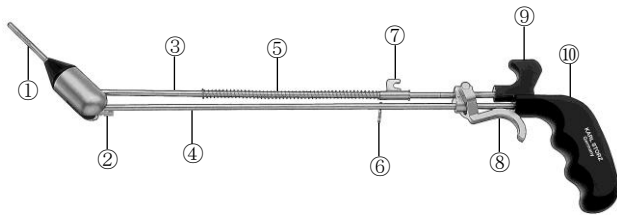
機械器具(25) 医療用鏡

一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

TINTARA子宮マニピュレーター

【形状・構造及び原理等】

・全体図



・ワーキングインサート ＊



番号	名 称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	ワーキングインサート	子宮に挿入し動かす部分	ステンレス鋼 [※] PPSU [※]
②	チューブ接続口	通色素検査をする際のチューブ接続口	チタン合金 [※]
③	ワーキングインサート可動ステム	ワーキングインサートの角度を調整する力を伝達する。	ステンレス鋼 [※]
④	保持ステム	ワーキングインサート可動部を保持する。	ステンレス鋼 [※]
⑤	鉗子固定スプリング	鉗子接続部に接続して組織を把持した鉗子を引っ張っておく。	—
⑥	チューブサポート	チューブを通して操作性を向上させる。	—
⑦	鉗子接続部	子宮用保持鉗子のラチェット部を引っ掛ける。	—
⑧	ロッキングレバー	角度を決定したワーキングインサートを固定する。	—
⑨	可動レバー	ワーキングインサートの角度を可変する。(0～90°)	—
⑩	ハンドル	操作者が把持する。	—

※: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、内視鏡治療時にワーキングインサートを経頸管的に子宮腔内に挿入し、可動レバーを操作することによって子宮の位置を可変・固定するために使用する。

【使用方法等】

1. 器械の挿入

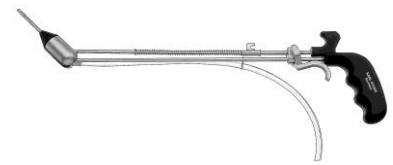
- 適切なサイズのワーキングインサートを先端部に差し込む。
- 適切なサイズのプージーで子宮を拡張する。
- ワーキングインサートをまっすぐにして子宮口にあってがい、子宮に挿入する。

2. 子宮の可動

- ハンドルを保持する。
- ロッキングレバーをリリースして可動レバーを前後に動かすことによってワーキングインサート可動し、子宮を上下に動かすことができる。ハンドルを操作し子宮を希望する位置で保持する。ワーキングインサートは可動レバーを前後に動かすことで0° ～ 90° の任意のポジションに固定することができる。

3. 通色素検査

必要に応じて操作の前にチューブ接続口にチューブを接続し、色素液を注入することで通色素検査を行うことができる。



＜使用方法等に関連した使用上の注意＞ ＊＊

- 本品は未滅菌品のため、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。
- 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＞

- 塩素系及びヨウ素系消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには直ちに水洗いすること。
- 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

【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染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 洗浄方法

(1) 自動洗浄器

- 適切なラック(K39219 又は K39501 シリーズ)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、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。]
- 器具の接続部を開放し、ストップコックやシーリングを分解してラックに入れること。
- 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には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。]

- ② 剪刀・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繊細な剪刀の刃先が欠損する可能性や、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

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 管腔内を洗浄するため適切なブラシ(K27650 シリーズ)やクリーニングピストル(K27660)を準備すること。
- ④ 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(K27645 等)を準備すること。
- ⑤ 洗浄手順
 - a. ストップコックやシーリング等、器具の接続部をすべて分解する。
 - b. 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(暖かいと感じる温度)が適温である。薬剤による器具の損傷の可能性があるので、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。

6. 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) ストップコックの接触面に専用グリス(K27657)を必ず塗布すること。
- (5) 鉗子のジョウ等すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用オイル(K27656B)を必ず塗布すること。
- (6) ワーキングインサートの Oリングは弾力性を失う前に交換すること。(液漏れの原因となる。)

7. 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) その他の製品をアルカリ性、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。

8. 使用前に必ず下記の何れか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) エチレンオキシドガス滅菌方法 *

本品を滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキシドガス滅菌を行う。

<滅菌条件①>

- ・ガス混合物 : エチレンオキシドガス 100%
- ・ガス濃度 : 725±30 mg/L
- ・温度 : 55℃
- ・湿度 : ≥70 %RH
- ・圧力 : 0.09 MPa
- ・時間 : 1～2 時間(滅菌機材による)

<ガス抜去方法>

51～59℃で 12 時間のエアレーションを行う。

(推奨 55℃で 12 時間)

又は

<滅菌条件②>

- ・ガス混合物 : エチレンオキシドガス 100%
- ・ガス濃度 : 600～700 mg/L
- ・温度 : 40～60℃
- ・湿度 : 50～60 %RH
- ・圧力 : 0.1 MPa
- ・時間 : 3～6 時間

<ガス抜去方法>

51～59℃で 12 時間のエアレーションを行う。

(推奨 55℃で 12 時間)

(2) オートクレーブ滅菌方法 **

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℃
- ・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。

(3) プラズマ滅菌(ジョンソン・エント・ジョンソン社/販売名「ステラット」100S、NX 又は 100NX) *

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、プラズマ滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・温度 : 約 45～55℃(機種による)
- ・湿度 : 約 10%RH
- ・時間 : 28～105 分(機種による)

(4) 薬液消毒方法

容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。薬液に 30 分浸した後、本品を滅菌水に移し、約 5 分間浸す。

<消毒条件>

- ・使用薬液 : 2%グルタールアルデヒド

※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。

また、本品を 60 分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 **

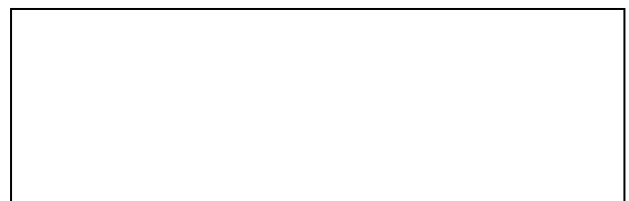


製造販売業者:エム・シー・メディカル株式会社

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



添KS568-6