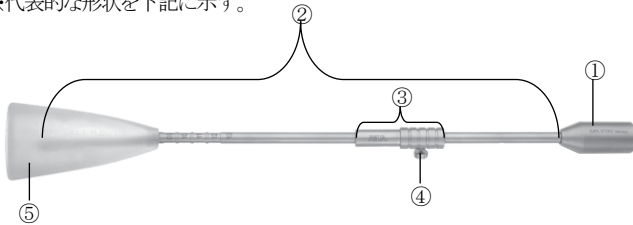


BISWAS 子宮マニピュレーター

【形状・構造及び原理等】

※代表的な形状を下記に示す。



番号	名 称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	ハンドル	把持部。	ステンレス鋼※
②	シャフト	子宮腔内に挿入する部分。	ステンレス鋼※
③	固定用スリーブ	挿入したシャフトの位置を固定する。	ステンレス鋼※
④	固定用ネジ	固定用スリーブをシャフトに固定する。	ステンレス鋼※
⑤	フレキシブルコーン	シャフトの先端に取り付けて子宮を挙上する。	シリコン※

※: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、内視鏡手術の際にフレキシブルコーンを装着したシャフトを経頸管的に子宮腔内に挿入し、ハンドルを操作することによって子宮の位置を可変・固定する目的で使用する。

【使用方法】

- 使用前に必ず所定の方法で滅菌を行うこと。
- シャフトに固定用スリーブを取り付け、固定用ネジで適切な位置に固定する。
- フレキシブルコーンをシャフトの先端に取り付け、経頸管的に子宮腔内に挿入する。
- 子宮を挙上・固定しながら処置を行う。

【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。

【保管方法及び有効期間等】

- 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に再使用する時は、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。
- 洗浄方法
 - 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、管腔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(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) 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(K27652 等)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. 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) 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。
7. 洗浄剤
 - (1) 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) 内視鏡及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. 滅菌方法

注1: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。

【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