

一般医療機器 類別：器 25 医療用鏡
一般的名称： 再使用可能な内視鏡用拡張器 37142000

販売名：カニューラダブルバルブ回転式

【警告】

- ・本品は、未滅菌である為、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【形状・構造及び原理等】

- ・製品外観



材質：ステンレス鋼

- ・原理

本品は、内視鏡下手術用器具を挿入するための器具である。

【使用目的又は効果】

- ・本品は、内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために、管腔、体腔、体内腔等の拡張に用いる器具である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は、内視鏡下手術用器具を挿入するための器具であり、切開部の確保、手術器具の挿入、体液の採取及び排出等に使用する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品は未滅菌である為、使用前に必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）
- 2) 薬液による滅菌は避けること。
- 3) 折損、曲り等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 4) 適合するサイズの内視鏡下手術器具を用い、挿入時は手術器具を損傷にしないように慎重に操作すること。
- 5) アウトフローバルブを開放して関節内を洗い流す場合は、短い時間（2 秒以内）で行う。通常の使用時は、アウトフローバルブを完全に閉じ、圧力の管理が正しく行われるようにしておくこと。アウトフローバルブが完全に閉まっていない場合、関節内の圧力が過剰になる可能性がある。アウトフローバルブには、吸引装置を接続しないこと。
- 6) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破損片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品使用中は本品及び患者に異常がないことを絶えず確認すること。
- 2) 内視鏡用送水装置（コントロールユニット）と同時に使用する際には、コントロールユニットの取扱説明書を参照すること。
- 3) 使用前に器械が正常機能するか、キズ・変形等により正常機能を阻害する様な形跡がないか確認すること。
- 4) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、使用後、破棄処分すること。

2. 相互作用

- ・併用禁忌（併用しないこと）
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。[設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある。]

3. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
 - ・本品の変形、折損、及び破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・不十分な滅菌による感染症
 - ・軟部組織の損傷
 - ・血管損傷
 - ・本品の折損による体内遺残
 - ・アレルギー反応
- 3) その他の有害事象
 - ・痛み・不快・違和感
 - ・本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長
 - ・本品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

【保管方法及び有効期間等】

・保管方法

水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。保管に際しては滅菌ケースに保管することで、持ち運びによる損傷や他の医療機器との接触による損傷を防ぐことができる。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- 1) 使用前に分解して洗浄すること。
- 2) 構造が複雑な部分も十分に洗浄を行うこと。特に、コック、接合部分、管状部分、穴、溝や合わせ部分などがある製品は十分気をつけて洗浄すること。
- 3) 洗浄液は、中性（pH6.0～8.0）の低発泡性酵素洗浄液を推奨する。
- 4) pH11.0 を超える洗浄液は使用しないこと。
- 5) 洗浄およびすすぎには、脱イオン水を使用すること。

(1) 手洗いの場合:

- 1) (該当する場合のみ) 組み合わせ部分は、全て外す。
- 2) コックがあるものは、全開の状態にする。
- 3) 脱イオン水で調整した酵素洗浄液に最低 5 分間浸漬する。
- 4) 複雑な構造部分に付着した汚れは、洗浄ブラシを使用し除去する。接合部分、管状部分や穴は、よく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗いする。可動部分は、動かして全ての面を洗浄する。溝や合わせ部分の表面をブラシで擦り洗いする。
- 5) 本品を全開の状態とし、脱イオン水で調整した温かい酵素洗浄液に完全に浸し、最低 15 分間超音波洗浄を行う。
- 6) 温かい脱イオン水で十分にすすぎ、複雑な構造部分を十分に洗い流す。先が塞がった穴は何回も水を出し入れしてすすぐ。
- 7) 汚れや血液が残っている場合は、3)～6)を繰り返す。

(2) 機械洗浄の場合:

- 1) 組み合わせ部分は、全て外す。
- 2) コックがあるものは、全開の状態にする。
- 3) 脱イオン水で調整した酵素洗浄液に浸漬する。複雑な構造部分に付着した汚れは、洗浄ブラシを使用し除去する。接合部分、管状部分や穴は、よく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗いする。可動部分は、動かして全ての面を洗浄する。溝や合わせ部分の表面をブラシで擦り洗いする。
- 4) 本品を全開の状態とし、脱イオン水で調整した温かい酵素洗浄液に完全に浸し、最低 10 分間超音波洗浄する。
- 5) 温かい脱イオン水ですすぐ。
- 6) 自動洗浄機にセットする。洗浄物の配置や一度に洗える量は、自動洗浄機の使用 방법에従うこと。
自動洗浄サイクルのパラメーター
・ 脱イオン水を使用すること
・ 5 分間以上の水による前洗浄
・ 5 分間以上の酵素洗浄 (43℃)
・ 5 分間以上の洗浄液洗浄 (55℃)
・ 1 分間以上のすすぎ (45℃)
- 7) 熱湯消毒 (91℃) は、少なくとも 1 分間行う。

2. 本品の滅菌には下記の方法を推奨する。

滅菌を行う前に必ず適切な方法で十分な洗浄を行うこと。本品の滅菌には下記の方法を推奨する。滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。

1) オートクレーブ滅菌

滅菌サイクル	温度	滅菌時間
標準温度重力置換	121℃	30 分間以上
高温重力置換	132℃	10 分間以上
プレバキューム	132℃	3 分間以上
WHO サイクル	134～138℃	18 分間以上

2) エチレンオキサイドガス滅菌

温度	50～60℃
湿度	60～100%
エチレンオキサイドガス濃度	580～730mg/L
暴露時間	4 時間以上
エアレーション	12 時間以上

【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〕

株式会社オーミック

滋賀県栗東市辻 6 0 0 番地 1

電話番号 077-554-1871

〔製造業者〕

株式会社オーミック