

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電動処置具（JMDNコード：38818000）

ミルテックス 内視鏡用手術器具

【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）はしないこと〔折損等の原因となる〕。

【形状・構造及び原理等】

手術手技や使用部位に応じて、サイズや形状などにいくつかの種類があるが、主に以下のような形状である。



原材料： ステンレス・スチール、シリコン、ポリオキシメチレン、ポリフェニルサフホン

* 【使用目的又は効果】

本品は、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、切除等の機械的作業に用いられる。電気を使用せずに作動する。本品は再使用可能である。

* 【使用方法等】

- 使用前の準備
 - 本品は洗浄・滅菌後に使用すること。
- 使用中の操作
 - 2つのフィンガーリング・ハンドルを開閉することによって、有効部の開閉を操作する。
 - ハンドルを上下左右に動かしながら、有効部を開閉することによって、組織等の把持、回収、切除等の作業をする。
 - ローテーション・ノブを有する器械は、必要に応じてハンドルに対する有効部の向きを変えることもできる。
- 使用後の処置
 - 使用後はできるだけ早く、手または機械で洗浄する。
 - フラッシュ・ポートを用いて器械内部を洗浄する。
 - 以下の条件で滅菌を行った後、十分に乾燥させる。

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌（真空）	温度：134℃ 時間：5分

4) 洗浄および滅菌をした後、次回使用に備え保管しておく。
※機器の窪んだ部分や見えない部分は定期的に点検し、残存物等が完全に取り除かれていることを確認すること。

【使用上の注意】

- 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
- 変形したり、動き具合が変わったりすることもあるので、この器具に無理な力を加えないこと。この器具を落したり、大きな力を加えて、金属部分に割れが生じた場合には、廃棄するか、点検修理に出すこと。
- 破損した器具、または未整備の器具を使用すると、把持/保持性能が悪化して、誤った手術結果を招くことがあるので、性能の不完全な器具はすべて製造販売業者におけるメンテナンスを受けること。
- 使用目的以外の目的で使用しないこと。
- 各器具の寸法と型式は、包装ラベルを参照すること。

* 【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐ為に保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。

【保守・点検に係わる事項】

- 使用後は、できるだけ早く、手または機械で器具を洗浄すること。器具に汚れが付いたまま乾燥させないこと。
- 腐食や破損のリスクが増大するため、器具に機械的ストレスを加えたままにしないこと。整頓されていない状態で、器具を放置しないこと。ラチェットのついた器具は、開いた状態にしておくこと。より重い器具を下に、より軽い器具を上にしておくこと。
- 殺菌剤や洗浄剤を使う場合は、そのメーカーの説明書に従うこと。洗浄剤の用量決定は非常に重要であり、器具の汚れ具合や水質など条件に適合させる必要がある。
- この使用目的を意図した殺菌溶液のみを使用すること。すすぎ洗いは、脱塩水を使用するのが理想的であり、洗浄後は器具を乾燥させること。
- 超音波で洗浄する場合は、器具を開いた状態にして、洗浄液の中に完全に浸し、脱塩水ですすぎ洗いするのが理想的である。洗浄後は、丁寧に乾燥させること。
- 洗浄には柔らかいスポンジや器具用のブラシを使用し、スチールウールは決して使用しないこと。
- 洗浄処理の後、器具の金属と金属が接触する部位に潤滑油をさすこと。作動中に接触する表面に、ごく少量のオイルをさし、器具が油だらけにならないよう、また、滅菌装置の包装に油染みがつかないようにするため、余分なオイルを拭き取る。器具オイルの代わりに水溶性潤滑剤を使う場合は、脱塩水で溶液を希釈すること。
- 高圧蒸気滅菌で処理する場合には、器具のすべての部分に蒸気が届くように、器具を開いた状態で行うこと。
- 金属が高温による影響を受けるため、乾熱滅菌は行わないこと。
- メンテナンスおよび修理に出す場合は、製造販売業者指定の業者のみを利用すること。修理、メンテナンスが適切に実施されていない場合は、ミルテックス社の保証適用外になる。

* 【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>
ガデリウス・メディカル株式会社
電話番号：042-769-3221

<製造業者>
インテグラ・ヨーク P A
(Integra York PA)

<製造先国>
米国