

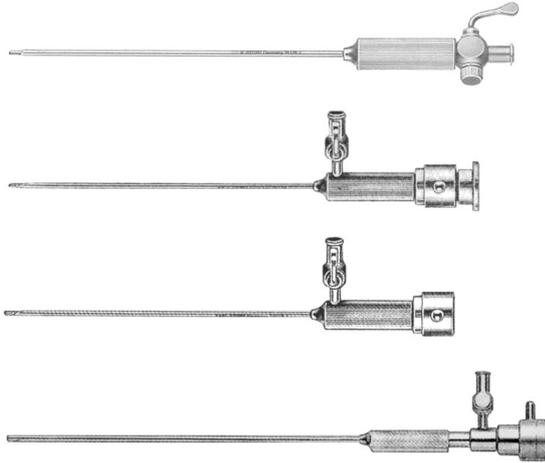
機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

KARL STORZ 気腹針

【形状・構造及び原理等】

・代表的な形状を以下に示す。



原材料: 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】

腹腔鏡手術の際に、CO₂ガスによる気腹に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
2. しっかり組み立てられており、バネが正常に作動することを確認する。
3. 内臓の損傷に注意し、気腹する部分を穿刺する。
4. 完全に腹腔内に達していることを確認する。
5. ルアー接続部にチューブコネクタを接続する。
6. コックを開けてCO₂ガスを送気する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 穿刺操作により血管損傷を起こすことがあるため、気腹針挿入操作は十分注意すること。
2. 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。
3. 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>

1. 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)加えないこと。
2. 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】

1. よく洗浄後、必ず乾燥させてから保管すること。
2. 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】

1. 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。
2. 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。)
3. 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]
4. 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。
5. 洗浄方法

(1) 自動洗浄器

- ① 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。
- ② 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、重なっている部分で洗浄効果が減衰する]
- ③ 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。
- ④ 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

- ① 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やクリーニングピストルを準備すること。
- 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) ストップコックの接触面に専用グリスを必ず塗布すること。
- (4) 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、専用のオイルを必ず塗布すること。

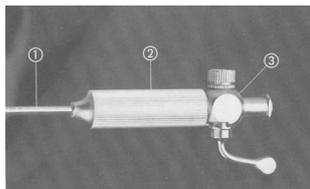
7. 洗浄剤

- (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。

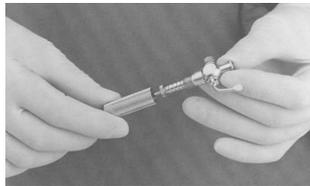
8. 気腹針のメンテナンス

(1) 分解：

ストップコックハウジング③のローレット部②を回し、前方に引き抜いてアウターチューブ①を取り外す。



マニュアル洗浄の場合は、ストップコックを分解する前にインナーチューブのすずぎを済ませる。

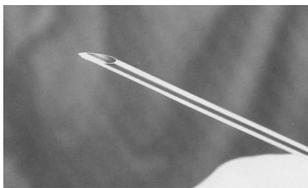


(2) マニュアル洗浄:

ホースをルーアー接続部に接続し、アウターチューブの内部をよく洗い流す。洗い流しは、遠端部から流れ出てくる水が透明になるまで行い、圧縮空気で乾かす。

(3) 機械洗浄：

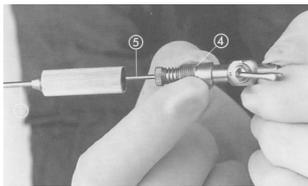
チューブの内部を洗い流す必要から、装置のイリゲーションチューブをルーアー接続部で接続する。適当なチューブをアウターチューブ上でスライドさせ、ロートレット部に装着する。



(4) 組立：

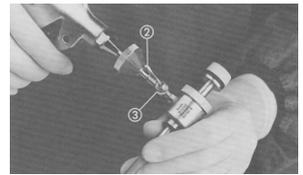
針先に損傷がないか調べ、針先が鈍くなっていたり、破損している場合は交換する。

コックプラグに薄くグリスを塗り、組み立てる。スプリング装置④の動きを確認する。アウターチューブ①を前からスライドさせ、インナーチューブ⑤に取り付け、一緒に回してから、もう一度スプリング装置の動きを確認する。

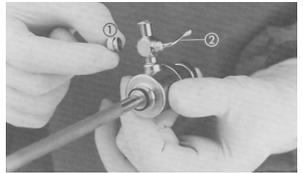


9. ルアーロックストップコックの分解洗浄

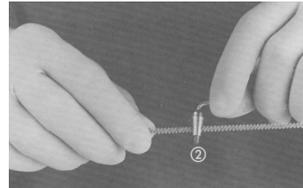
- (1) ストップコックを開位置(コックプラグ②はノズルに平行)にセットし、洗い流す。必ず、清浄な水が前端から流れ出るまで洗い流す。



- (2) ストップコックのスプリングキャップをゆるめ、コックプラグを外す。



- (3) ブラシを使って、ストップコック②とノズル③を丁寧に清掃する。

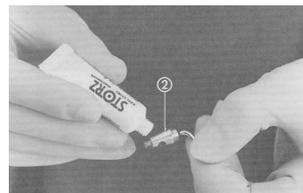


- (4) 毎回清掃時には、ノズルとシーズの管腔をよく洗い流した後、圧縮空気で乾かす。



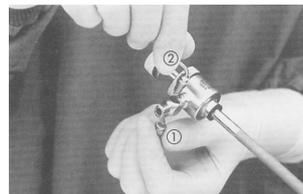
- (5) ストップコック②の接触面に薄くグリス(ストップコック専用グリス)を塗る。

注) グリスは、金属接触面を滑らかにするだけでなく、リークを防ぐ役目がある。オイルは、密閉剤として適さない。



- (6) ストップコック②を差込み、つまみねじ①で固定する。つまみねじは少し緩めるだけにし、正しく動作するか確認する。

注) 滅菌をする際は、ストップコックを再び分解すること。



10. 使用前に必ず下記の方法で滅菌又は消毒を行うこと。

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方法

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、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】

製造販売業者:カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン株式会社

TEL:03-6380-8622

製造業者:KARL STORZ SE & Co. KG(カールストルツ社)

国名:Germany