

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 (JMDN コード 38818000)

アースロピラス XL type K

【禁忌・禁止】

1. 本品に過剰な力を加えないこと。[破損等の原因となる]
2. 本品に曲げ、研磨、打刻 (刻印) 等の二次的加工 (改造) をすることは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
[不具合の原因となる]
3. 本品を化学薬品にさらさないこと。
[腐食による破損の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

下記の通り



2. 原材料/材質

ステンレス鋼

3. 原理

本品を関節内に挿入し組織、縫合糸又は異物の切除等の機械的作業を行う。

【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、組織又は異物の切除等の機械的作業に用いる。

【使用方法等】

本品は未滅菌品の状態で供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

関節鏡手術において、関節鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために管腔、体腔の拡張に用いる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌品である為、使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。([保守・点検に係る事項])
- (2) 使用前に必ず目視等で外観検査を行い、キズ、割れ、サビ、変形・破損、構成部品の緩み・脱落及び動作不良等の異常がないことを確認すること。又、異常が認められた場合は使用しないこと。
- (3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いか、適切に機能するかどうか点検すること。

2. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
・ 過大な力を加えたことによる製品の破損

- ・ 金属疲労による製品の破損
- (2) 有害現象
・ 感染症

【保管方法及び有効期間等】

洗浄後は十分に乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- ・ 構造が複雑な部分も十分に洗浄を行うこと。
- ・ 洗浄液は、中性 (pH6.0～8.0) 低発泡性酵素洗浄液を推奨する。
- ・ pH11.0 を超える洗浄液は使用しないこと。

2. 滅菌

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。

本品の滅菌には以下の方法を推奨する。

- ・ オートクレーブ滅菌の場合

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

3. 点検

1. 使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、直ちに洗浄すること。
2. 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
3. 洗浄の最、目の粗い磨き粉や金属ケルを用いて器具の表面を磨かない事。器具表面に擦過傷が生じ、錆や腐食の原因となる。
4. 強アルカリや強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用は避けること。
5. 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。

【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 製造業者
株式会社ニッコーテック
電話番号 086-425-8878