

EndoSword ブレードホルダー

再使用禁止(ストッパーのみ)

【禁忌・禁止】

1. 本品を加工、改造しないこと。[本来の性能が発揮されないことがあるため]
2. 再使用禁止(ストッパー)。[十分な洗浄ができない恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ブレードホルダー：ステンレス
 ストッパー：シリコーンゴム

2. 形状・構造



【使用目的又は効果】

本品は、組織の切断又は切離が可能な刃を取り付けるように設計された金属製の手術器具である。

【使用方法等】

1) 使用方法

- (1) 本品は、滅菌品であるので、開封後直ちに使用すること。
- (2) ブレードホルダー(以下、ホルダーと呼ぶ)を当社製品『EndoSword シース(届出番号：08B1X00003000045)』(以下、シースと呼ぶ)に挿入する。
- (3) ホルダー後端より、ストッパーを取り付ける。
- (4) ホルダー先端部に替刃を取り付ける。替刃については、ホルダー先端部の取付け形状に適合したものを選択すること。その際、刃の向きが、刃先保護突起と同じ向きになるよう注意する。
- (5) ストッパーを、適切な位置までスライドさせる。
- (6) 刃先をシース内に収めた後、適合するロッカーへ挿入する。刃先保護突起がシース内から脱落しない範囲で、刃先を突出させ使用する。
- (7) ストッパーは単回使用です。使用後は、施設所定の方法で廃棄すること。また、替刃、シース等につきまちは、それぞれの添付文書の指示に従い処理すること。
- (8) ホルダーは再使用可能です。使用後は適切な方法で洗浄を行い、保管すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 使用前に本品に不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないこと。
- 2) 本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある患者には使用しないこと。
- 3) 感染症・神経障害・高齢者などの患者に使用する場合には、慎重に使用すること。
- 4) 本品に破損を及ぼすような過剰な負荷をかけないように、適切に使用すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 手術医は、本品使用に際し、手術手技について十分に熟知していること。
- 2) 本品に傷、汚れ、摩耗などの異常があるものは使用しないこと。
- 3) 術野内で本品が破損した場合、全ての破損片を除去すること。
- 4) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

- 5) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

3. 相互作用

- 1) 併用禁忌(指定適合品以外と併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定適合品以外の製品	不具合による危険性が高まる恐れがある。	本品が正しく作動せず、故障や事故の原因となる恐れがある。

4. その他の注意

1) 洗浄：

- (1) 使用後は直ちに酵素系洗剤等に浸漬させ、器具類に付着した血液、体液、組織等を乾燥させないこと。
- (2) 腐食(錆び)の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金属ブラシ、クレンザー等は使用しないこと。
- (3) ウォッシャー・ディスインフェクターを使用するだけでなく、用手洗浄を併用して洗浄すること。
- (4) 用手洗浄は、酵素系洗剤液中で、柔らかいブラシ等で擦ること。錆取り、熱焼け除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面の光沢が変化することがある。
- (5) 器具に付いた洗浄液の残留が無いよう、良くすすぐこと。
- (6) すすぎに使用する水は、精製水などの清水を使用すること。水道水は残留塩素や有機物により、錆が発生することがあります。

2) 消毒：

- (1) アルカリ/酸性洗剤は、本品を腐食させることがあるので、使用しないこと。
- (2) 本品に付いた消毒液の残留が無いよう、精製水等により、よくすすぐこと。
- (3) 消毒後、長期間水分が付着すると錆びることがあるので、直ちに乾燥させること。
- (4) 包装：滅菌方法に適した包装材料を使用すること。

3) 滅菌：

- (1) ホルダーは再使用可能です。EOG、高圧蒸気滅菌、あるいはそれに代わる滅菌設備において、手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に、滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により、滅菌を行ってください。

・オートクレーブ滅菌

熱源	水蒸気	
処理圧力	118kPa	196kPa
処理温度	121℃	132℃
処理時間	20分以上	5～10分

・エチレンオキシドガス滅菌

ガス濃度	450～760mg/L
処理湿度	20～50%RH
処理温度	38～60℃
処理時間	3～4時間
滅菌後の空気置換	2～10時間

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて、室温で保管すること。
- 2) 本品に損傷が認められた場合には速やかに使用を止め、交換すること。
- 3) 使用後は、洗浄・滅菌後保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 ベアーメディック
 電話番号：03-3818-4041

手術手技書又は取扱説明書を必ずご参照ください