

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

ヒップアースロスコープシステム手術器械

【禁忌・禁止】

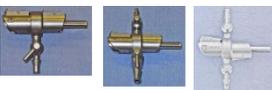
禁止

併用医療機器

- ・弊社が指定した機器以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名・製品外観	
ダブルラッチ ヒップブリッチ	
ヒップオペチュレーター	
ヒップカニューラ	
DHL カニューラシール	
カニューラシールキャップ	
シールキャップインストレーションリムーバール	
ハンドル付きヒップオペチュレーター	
ダイレーター	
ロープロファイルスロテッドカニューラ	
ユニバーサルブレードシンドル	
ヒップアースロスコープオペチュレーター	

材質: ステンレス鋼、アルミニウム、シリコーン

原理:

本品は手動式である。

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・関節鏡視下手術の際に専用の関節鏡とともに使用する器具である。
- ・本品は再使用可能である。

****【使用方法等】**

1. 使用方法

- ・関節鏡視下手術の際に用いる。
- ・使用前又は使用後は、洗浄及び滅菌処理を必ず行うこと。

推奨滅菌条件:

ダブルラッチ ヒップブリッチ、ヒップオペチュレーター、ヒップカニューラ、DHL カニューラシール、カニューラシールキャップ、シールキャップインストレーションリムーバール、ハンドル付きヒップオペチュレーター

方法	温度	滅菌時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	132℃	4分	30分
高圧蒸気滅菌 (重力置換)	121℃	30分	30分

ダイレーター

方法	温度	滅菌時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	132℃	4分	29分
高圧蒸気滅菌 (重力置換)	121℃	30分	20分

ヒップアースロスコープオペチュレーター、ロープロファイルスロテッドカニューラ

方法	温度	滅菌時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	134℃	3分	15分
高圧蒸気滅菌 (重力置換)	121℃	30分	15分

ユニバーサルブレードシンドル

方法	温度	滅菌時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	134℃	3分	10分
高圧蒸気滅菌 (重力置換)	121℃	30分	10分

- ・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
- ・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

【使用上の注意】

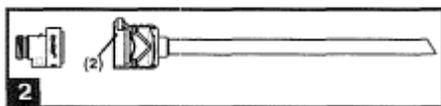
1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・摩耗した部品や破損した部品がないか確認すること。
- ・液漏れを最小限に抑えるため、システムを正しく組み立て、確実に固定すること。
- ・狭い空間に挿入するときは、組織が損傷しないように注意して取り扱うこと。
- ・機器に過度の力を加えないこと [損傷又は破損のおそれがある]。
- ・機器の使用前後に、破損、変色がないか確認すること。
- ・使用前は洗浄及び滅菌処理を必ず行うこと。

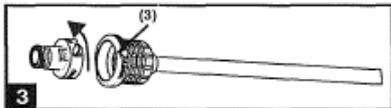
滅菌後、以下の手順に従って組み立てる。

- ①最初にカニューラの近位開口部にシール(2)を円錐の先端から挿入する(図2)。シールが完全にカニューラ本体に装着されていること

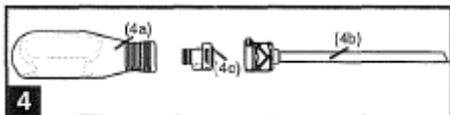
を確認する。



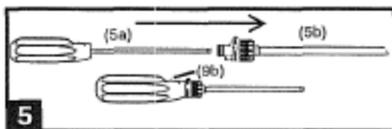
②シールキャップの開口部にカニューラピン (3) を合わせる (図3)。



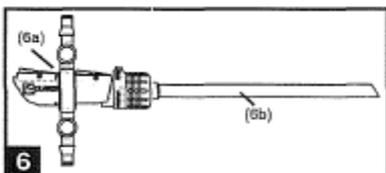
③シールキャップ (4c) の上にシールキャップインストレーションリムバルツール (4a) をセットする。カニューラ (4b) にシールキャップを押し付け、クリック感が出るまで反時計回りにシールキャップを回転させる (図3、4)。



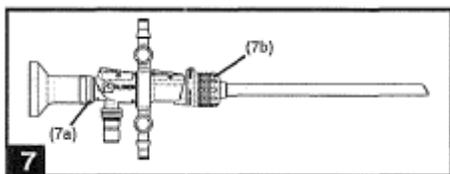
⑤オプチュレーター (5a) をカニューラ (5b) のシールキャップを装着した側から挿入し、ラッチが“カチッ”というまで押し込む。カニューラとオプチュレーターシステムを関節腔に挿入した後オプチュレーター (5a) を取り外す (図5)。また、シールキャップをオプチュレーターから取り外すには、ラッチ (9b) を押してオプチュレーターから引き離す。



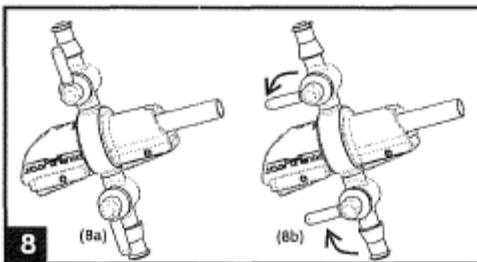
⑥カニューラ (6b) にダブルラッチヒップブリッジ (6a) を挿入し、カチッ”というまでしっかりと押し込む (図6)。



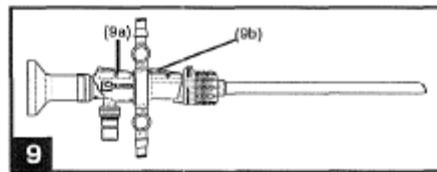
⑦ダブルラッチブリッジ (7b) に関節鏡 (7a) を挿入し、カチッ”というまでしっかりと押し込む (図7)。



⑧コック弁を開くには、ハンドルを流入/流出ラインと平行にする (8a)。コック弁を閉じるには、ハンドルを流入/流出ラインと垂直にする (8b) (図8)。



⑨ダブルラッチブリッジから関節鏡を取り外すには、ラッチ (9a) を押して関節鏡を引き離す。カニューラからダブルラッチブリッジを取り外すには、ラッチ (9b) を押してカニューラを引き離す (図9)。



2. 重要な基本的注意

- 本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するよう設計されている。本書に記載されている全ての警告、注意、指示を熟読し、遵守して使用すること。

3. 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌 (併用しないこと)

- 弊社が指定した機器以外との併用はしないこと [指定以外の機器との併用は、設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

4. 不具合・有害事象

不具合

- 器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
- 作動不良

有害事象

- アレルギー
- 破損・脱落による体内遺残
- 使用時の負傷
- 組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
- 一過性の局所的体液貯留つまりポケット形成、関節炎痛又は変形及び硬直。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- 常温、常湿にて保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 市販の水性潤滑剤を使用して可動部品の摩耗が最小限になるようにすること。
- 適切に機能し、ピンが正しく並んでおり、めっき面に剥がれがないかを点検すること。
- 使用前に全ての保護包装とチップ・プロテクターを取り外して、清掃、滅菌すること。
- 血液、組織、脂肪、異物又は組織片がある場合には、滅菌前に除去すること。
- シース本体の流入口/流出口を調べ、開口部が清潔で、組織片や異物のないことを確認すること。
- 使用前に必ずすべての機器に機能異常や損傷等がないか確認すること。
- 組み合わせて使用する器械部品については、組み合わせて使用する部品と問題なく組み合わせることを確認すること。
- 本品は、精密な手術器械として専用トレイに入れ、注意深く取り扱うこと。

洗浄

- 機器の開閉部は開き、また分解できる機器は分解し、使用後2時間以内に湿らせたタオルやスポンジで拭き、水道水ですすぎ洗いをする。使用直後に洗浄できない場合は、洗浄するまで機器を浸漬しておくこと。
- 器具上の血液やタンパク質の凝固を防ぐために22~43℃の水道水に浸す。
- 水道水の温度は45℃を超えないこと。
- 目視で機器を検査し、表面に目に見える残層がないことを確認すること。
- 可動部分の摩耗を最小限に抑えるために、市販の水溶性潤滑剤を使用すること。
- 本品は、病院施設で確立された方法に従って洗浄することができるが、

下記事項を遵守すること。

- ・無処理又は陽極酸化処理されたアルミニウム製構成品を酸性超音波洗浄液と接触させたり、ステンレス製構成品を塩素やフッ素を含む物質又は塩素系薬品と接触させないこと。腐食又は変色するおそれがある。

手動洗浄

- ・洗剤メーカーの推奨に従って中性洗剤の準備をする。
- ・洗浄液に5分間浸す。
- ・水道水ですすぎ洗いをを行う。
- ・毛の柔らかいブラシを使用して、中性洗剤で穴、挿管を含む全体を7分以上洗浄する。
- ・38°C程度のぬるま湯で30秒以上洗い流す。中空の器具はさらに50ml以上の水道水で洗い流す。
- ・目視で汚れが確認できる場合は上記の洗浄を繰り返し行う。
- ・25°C以上の脱イオン水で30秒以上すすぐ。
- ・室温の消毒液(pH11.0~12.49を推奨)に器具を3分以上浸す。
- ・可動部がある場合は10回以上動作させる。
- ・再度脱イオン水で30秒以上すすぐ。

自動洗浄

- ・洗剤メーカーの推奨に従って中性洗剤の準備をする。
- ・エアロゾル化を防ぐために流水で洗浄する。
- ・やわらかい毛ブラシを使用して、中性洗剤を表面全体に塗布し、穴、挿管を含む全体を4分以上ブラッシングする。
- ・38°C程度のぬるま湯で30秒以上洗い流す。中空の器具はさらに50ml以上の水道水で洗い流す。
- ・25°C以上の脱イオン水で30秒以上洗い流す。
- ・器具を洗浄機に入れ、中性洗剤を用い機器メーカーの指示に従って洗浄する。洗剤の濃度はメーカーの指示に従うこと。
- ・下記の推奨する自動洗浄サイクルを実施する。

工程	時間	温度 / 水	洗剤
前洗浄	5分	冷たい水道水	-
酵素洗浄	6分	洗剤メーカーの推奨に従う / 温水	中性酵素洗浄剤
酵素すすぎ	15秒	温水	-
洗浄	5分	洗剤メーカーの推奨に従う / 温水	中性洗剤
すすぎ	15秒	温水	-
高温すすぎ	5分	90°C / 脱イオン水	-
乾燥	6分以上	115.6°C以上	-

- ・目視で汚れが確認できる場合は上記の洗浄を繰り返し行う。

滅菌

- ・蒸気滅菌の際には、蒸気が全ての面に直接接触するようにすること。ヒンジやルアーロックは開いた位置にし、分解が可能な機器は分解すること。
- ・トレイ内の機器を滅菌する場合は、滅菌トレイの使用指針に従うこと。
- ・中空を持つ器具の場合、中空まで確実に洗浄すること。
- ・洗浄後の乾燥には毛羽立たない布等を用いること。
- ・洗浄後の目視検査で異常がないことを確認すること。

**【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：コンメッド・ジャパン株式会社