



2020年2月（第1版）

届出番号：13B1X10241SP0029

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 内視鏡用シース 37086000
 （機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 内視鏡用オペチュレーター 35692000）
 （機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ 37090010）
 （機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器 一般医療機器 内視鏡用トロカール 37144000）

UHD スコープ器械

【禁忌・禁止】

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。
- ・関節鏡視下以外の手技で使用しないこと。

【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。

<代表例>

製品名	製品外観
UHD シース	
UHD オペチュレーター	
UHD トロカール	
ブリッジ	

原材料：ステンレス鋼等

原理：本品は手動式である。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、関節鏡視下手術の際に用いる内視鏡のコンポーネントである。

【使用方法等】

使用方法

- ・本品は再使用可能である。

- ・本品は未滅菌にて供給されるため、使用前には滅菌器製造業者の推奨及び病院施設の指針に従い必ず滅菌すること。

【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・シースの分解
 - ・ナットを緩め、ストップコックをスライドさせてシースから外す。
 - ・ストップコックのバルブとナットを緩め、バルブが「OPEN」になっていることを確認する。



- ・シースの組立て
 - ・ストップコックのバルブとシースのO-リングの表面に薄く潤滑油を塗る。
 - ・ナットでバルブをストップコックに固定する。
 - ・ストップコックをシースに差込みナットと結合させる。
 - ・余分な油分を取り除く。
- ・ブリッジの分解
 - ・ストップコックからバルブとナットを外し、バルブが「OPEN」になっていることを確認する。



- ・ブリッジの組立て
 - ・バルブの表面に薄く潤滑油を塗る。
 - ・ナットでバルブをストップコックに固定する。
 - ・余分な油分を取除く。

2. 重要な基本的注意

- ・液漏れを防止し、正確に圧力を測定するため、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。
- ・関節鏡下手術の際は、関節腔の状態を十分に観察しながら進入し、関節包を拡張すること。関節包に損傷がある場合、灌流システムの使用を推奨しない。関節内の観察を怠ると、血管内漏出を引き起こし、その後、四肢の神経血管機能を損傷するおそれがある。また、手技が終了するまでは、適時四肢を観察すること。
- ・使用前後に必ず異常がないか確認すること。
- ・器械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】。

手術手技書を必ずご参照ください

B574-2

- ・本品の使用時には、他の手術器具と不用意に接触しないよう注意すること [損傷又は破損のおそれがある]。

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）

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でない設計・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、摩耗、腐食、機能の低下が発生する可能性がある。
- ・変形、変色。
- ・作動不良。

有害事象

- ・金属アレルギー。
- ・破損・脱落による体内遺残。
- ・使用時の負傷。
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・未滅菌の金属製機器は、清潔で乾燥した場所に保管すること。
- ・未滅菌機器の保管期間は定められていない。非分解性材料からなる機器は、推奨する保管状態において安定性が保たれる。
- ・初期梱包状態で未滅菌の場合の保管条件は以下のとおり
 - ・温度：-10℃から+40℃
 - ・湿度：10%から90%
- ・直射日光を避けること。
- ・初期梱包状態またはトレイ/コンテナ内に保管すること。
- ・安全な場所に保管すること。
- ・滅菌状態で保管する場合は、該当する法令に従うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 点検

- ・使用前に必ず全ての機器を点検、検査すること。
- ・損傷等を認める場合は使用しないこと。
- ・使用後は必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- ・欠損や緩み等がないか点検すること。
- ・洗剤や消毒薬の残留がないことを確認すること。
- ・異物の付着やへこみ、引っかき傷、亀裂、曲がり、鋭利な部分等の損傷がないか点検すること。
- ・ロッキング部分に異物の付着やロッキング機構の不具合がないか確認すること。
- ・ストップコックの機能及び損傷を点検すること。
- ・使用後は直ちに洗浄し、異物が機器の表面にこびりつかないようにすること。
- ・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。
- ・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。

2. 洗浄、消毒

- ・本品の損傷および周囲への汚染を防ぐため、本品はふた付きの容器に収納して運搬すること。
- ・検証に使用した洗浄剤および洗浄装置は以下のとおりである。
- ・洗浄剤
 - ーアルカリ性洗剤：Neodisher FA（Dr. Weigert：Hamburg）
 - ー酵素系洗剤：Endozime（Ruhof）
- ・中和剤
 - ーNeodisher Z（Dr. Weigert：Hamburg）
- ・洗浄、消毒機器
 - ーMiele G 7736 CD

- ・使用後直ちに器械に開閉する部分がある場合は開き、また、分解できる器械は分解し、蒸留水を入れた容器に入れる。金属によっては腐食作用があるので、生理食塩水は使用しないこと。
- ・機器の使用後は付着した組織破片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、使用直後に行えない場合は、洗浄するまで機器を浸漬しておくこと。
- ・中性洗浄液及び非研磨ブラシを用いて器具を洗浄すること。
- ・流水ですすぎ洗いを行い、その後蒸留水ですすぐこと。
- ・起毛のない清潔な布で拭き、完全に乾燥させること。

用手洗浄、予備洗浄、消毒

- ・固化剤及び高温の温水（>40℃）を使用しないこと。汚れが機器に固着し、きれいに洗浄できないおそれがある。
- ・汚れを固いものでこすげ落とさないこと。機器を傷つけるおそれがある。
- ・ストップコックは全ての構成品を分解する。
- ・機器から汚れを落とし、柔らかいブラシを使い水道水でみえる汚れを落とす。
- ・中空部や溝は最低 3.8 bar（絶対圧）の洗浄ガンで 10 秒以上洗浄する。
- ・クイックラッチ機器は、超音波洗浄が可能である。
- ・機器を超音波洗浄器に入れ、超音波洗浄器メーカーの取扱説明書に従い 20 分以上処理すること。
- ・超音波洗浄後、水で機器をすすぐ。
- ・目に見える汚れがないか点検する。汚れの残留を認めた場合は、洗浄を繰り返す。
- ・本品の原材料は、STERIS System 1 の使用が可能である。
- ・機器を消毒する。消毒剤使用時の温度、濃度、使用時間については、洗浄剤製造業者の取扱説明書を参照すること。
- ・製造業者の指示に従わない場合、機器を損傷するおそれがある。
- ・機器を流水下ですすぐ。
- ・中空部は圧縮空気乾燥する。
- ・機器に付着した水分を柔らかい布でふき取る。
- ・目視による確認を行い、動作点検する。

自動洗浄及び熱消毒

Henke-Sass, Wolf 社の機器は、自動洗浄及び熱消毒が可能である。自動洗浄機は Gentle Cycle に設定し、適切な洗浄剤及び消毒剤を使用すること。洗浄機、洗浄剤、消毒剤は製造業者の取扱説明書を参照すること。洗浄及び消毒の結果は洗浄機、洗浄剤、消毒剤の製造業者と共に確認すること。

- ・洗浄中に機器が破損しないよう、洗浄機の洗浄棚に機器を固定する。
- ・推奨する洗浄剤および洗浄装置は以下のとおりである。
- ・初期洗浄プロセス：
 - ・冷水で予備洗浄 1 分
 - ・排水
 - ・冷水で予備洗浄 3 分
 - ・排水
 - ・55℃の 0.5%アルカリ性洗剤で 5 分または 45℃の 0.5%酵素系洗剤で洗浄
 - ・排水
 - ・温水（<40℃）で 3 分間中和
 - ・排水
 - ・温水（<40℃）で 2 分洗浄
 - ・排水
- ・A0 値の条件（DIN EN ISO 15883）を参考に熱消毒する。
- ・機器の外側が乾燥していることを確認する。
- ・中空部は圧縮空気乾燥する。
- ・目視による確認を行い、動作点検する。

3. 滅菌

- ・機器は滅菌前に本添付文書に記載の方法に従い洗浄、消毒する。
- ・オートクレーブの前にストップコックを取り外す（外し方は使用上の注意参照）。
- ・中空部を有する機器は、オートクレーブの前にストップコックを取り外す（外し方は使用上の注意参照）。

- ・滅菌の際は機器を適切に梱包し、滅菌後の汚染を予防すること。

(1) 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

滅菌バリデーションは各施設で行うこと。

- ・滅菌は施設の指針に従って行うこと。
- ・機器は下記の滅菌条件により滅菌すること。下記条件からの逸脱により機器が損傷する可能性がある。
- ・滅菌条件の逸脱により機器が損傷した場合、保証の対象にはならない。
- ・フレンチサイクルによる滅菌（134℃、18分、3.1bar（絶対圧））も可能である。
- ・即時蒸気滅菌（IUSS）の場合も下記の温度、曝露時間で滅菌すること。
- ・滅菌包装あり、なしに関わらずIUSS後は機器の無菌性が担保されるよう、取り扱い及び清潔野への運搬に注意を払うこと。
- ・中空部および/または還流ストップコックを有する機器は、ストップコックを取り外すこと（外し方は使用上の注意参照）。
- ・滅菌後は機器が室温になるまで待つこと。
- ・使用前に外したストップコックを元に戻す（組立て方は使用上の注意参照）。

滅菌条件

方法	温度	曝露時間	乾燥時間	包装
プレバキューム	132～137℃	最低3分	最低10分	二重
重力加圧	121℃	10分	15分	二重

(2) 過酸化水素滅菌（STERRAD法）

- ・直径が $\geq 5\text{mm}$ の機器は、STERRAD法により滅菌が可能である。
- ・中空部および/または還流ストップコックを有する機器は、ストップコックを取り外すこと（外し方は使用上の注意参照）。
- ・使用前に取り外したストップコックを元に戻す（使用上の注意参照）

STERRADシステム	サイクル
STERRAD 100S	Short
STERRAD NX	Standard
STERRAD 100NXTM	Express, Standard

(3) エチレンオキシドガス滅菌

- ・エチレンオキシドガス滅菌が可能である。
- ・中空部および/または還流ストップコックを有する機器は、ストップコックを取り外すこと（外し方は使用上の注意参照）。
- ・使用前に取り外したストップコックを元に戻す（使用上の注意参照）

プレコンディショニング（1時間）

温度	53～57℃
相対湿度	$\geq 35\%$
バキューム	$21 \pm 1 \text{ In Hg}$

滅菌条件

温度	53～57℃
相対湿度	$\geq 35\%$
圧力	$19 \pm 1 \text{ PSIG}$
EtO濃度	736 mg/L
曝露時間	4時間
エアレーション	最低54℃で11時間以上

- ・上記の滅菌条件は必ずしも無菌性を保証するものではない。無菌性の保証に関しては、各医療機関の責任の下行うこと。

【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

製造業者：Henke-Sass, Wolf GmbH、ドイツ

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。