

ラパロフレックス レトラクター

JMFF0011

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- 金属アレルギー(ニッケル、クロムへのアレルギー)反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的なものを例示する。



2. 材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

組織の把持又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具をいう。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前に行う事項

- 1) 本品を使用する際は、使用前に洗浄・滅菌すること。

2. 使用方法

- 1) 本品を内視鏡用ポート(カニューレ)に挿入する。
注：カニューレに挿入又は抜去する際は必ずジョーを閉じる。
- 2) 操作ノブを動かしてジョーを形成して、操作を行う。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- * 高周波電流を通電しないこと。また、高周波電極に近づけないこと

- ・使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。新規購入品の初回使用時においても同様である。特に新規購入時は油分が塗布されており、油分を完全に除去せずに滅菌を行うと熱やけによる変色が起こることがある。
- ・化学薬品と接触させないこと。術中等で接触が避けられない場合は、局方滅菌精製水でこまめに清拭し、使用後速やかに洗浄すること。
- ・使用後は速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄し、乾燥させること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 洗浄後は十分に乾燥を行い、腐食を防ぐため保管期間の長短に関わらず、必ず乾燥した状態で保管すること。
2. 滅菌した状態で保管する場合は、再汚染を防ぐため清潔で乾燥した状態を保てる場所に保管し、滅菌有効期限の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- 1) 使用後は汚染物が固化しないうちに酵素洗剤浸漬、予備洗浄用スプレー洗剤の噴霧又は用手により予備洗浄を行う。よくすすいだ後、目視で確認し、洗い残しがあればその部分を手洗する。
- 2) ウォッシャーディスインフェクタ、超音波洗浄機等を用いて本洗浄を行う。フラッシングポートのあるものは、先端部を下に向けた状態で 120ml 以上の水道水あるいは湯を注入する。38℃～49℃の流水で2分間以上機器をゆすぐ。終了後洗浄不良箇所があれば、さらに用手にてその部分を洗浄する。

- * 3) 乾燥後、表面全体に医療用水溶性潤滑剤を塗布又は噴霧する。

【洗浄方法に関連する注意】

- ・洗浄方法、使用洗剤、洗浄効果の判定方法等については、主要文献1)「鋼製小物の洗浄ガイドライン」及び2)「医療現場における滅菌保証のガイドライン」の「2. 洗浄工程管理」を参考にすること。
 - ・ジョー等を開き、細部に洗剤が浸透するようにすること。
 - ・汚染物が固化、乾燥した場合の予備洗浄は酵素洗剤浸漬が推奨される。状況により適宜用手洗浄を併用すること。
 - ・ウォッシャーディスインフェクタ、超音波洗浄機等の性能劣化がないか随時確認すること。
 - ・用手洗浄の場合、ナイロンブラシやスポンジを使用すること。金属ブラシ、金属タワシ及び研磨剤等は表面を傷つけ、錆や腐食の原因となるので使用しないこと。
 - ・洗浄後は湿った状態で必要以上に放置せず、速やかに風乾すること。表面にシミ、錆等が発生する原因となる。
 - ・シリコン、石油系等の鉱物性潤滑剤は使用しないこと。
- #### 2. 滅菌方法

- 1) 本品をオートクレーブ用滅菌コンテナに配置する。この際、ジョーを開いた状態とし、取り外せるものは分解する。滅菌バッグに入れる場合は確実にヒートシールを行う。
- 2) オートクレーブを用いて滅菌する。

[推奨例] プレバキューム方式 132℃～134℃ 4分間以上

【滅菌方法に関連する注意】

- ・滅菌温度及び保持時間は、主要文献2)「医療現場における滅菌保証のガイドライン」の「3. 蒸気滅菌における滅菌保証のガイドライン」の「3 蒸気滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理」及び3)「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル[改訂版] 第6章 プリオン病感染因子の滅菌法」等を参考に設定すること。
- ・滅菌する際は、水蒸気のむらが生じることなく確実に滅菌できるように配慮すること。
- ・薬剤による滅菌消毒は行わないこと。[本品を損傷するおそれがある。]

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 鋼製小物の洗浄ガイドライン
- 2) 医療現場における滅菌保証のガイドライン
- 3) クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル [改訂版]

【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

株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7 TEL: 06-6222-3751

■外国製造業者

フレックスバー マシン社
(FLEXBAR MACHINE CORPORATION)
アメリカ