

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 38818000

SN鏡視下手術器械（鋭ひ及び鈍ひ）

【警告】

【使用方法】

本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）

【禁忌・禁止】

【使用方法】

本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の示すとおりである。

形状



原材料：ステンレス鋼

原理：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、組織又は異物の把持、回収、切除等の機械的作業に用いる。

【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、組織又は異物の把持、回収、切除等の機械的作業に用いる。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

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

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本品は未滅菌品である。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】参照）
- (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。また、本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起がないか点検すること。破損等が確認された場合は使用せずに、メンテナンスあるいは修理を依頼すること。
- (4) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (5) 使用時には必要以上の力を加えないこと。硬い組織や骨に対しテコのように力をかけないこと。無理な使用により、破損、先端部や頸部の曲がり、刃先の鈍化や噛み合わせ不良が起きる。
- (6) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等

の適切な処置を行なうこと。

(7) 薬液による滅菌は避けること。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・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) 有害事象

- ・ 神経、血管及び組織の損傷
- ・ 感染症や壊死
- ・ 金属への過敏反応

【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

- ・ 洗浄液は、中性（pH6.0～8.0）の低発泡性酵素洗浄剤を推奨する。
- ・ pHの高い洗浄剤もpH11.0を超えないものであれば使用できる。

(1) 手洗いの場合：

- 1) 開閉部分がある場合は、全開の状態にする。
- 2) 酵素洗浄剤に最低5分間浸漬する。
- 3) 複雑な構造部分から、付着した汚れを洗浄ブラシを使用し、除去する。穴をよく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗う。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。溝部分をブラシで擦る。
- 4) 暖めた酵素洗浄剤の中で、15分間の超音波洗浄を行う。その際、本品を全開のポジションで行なうことを強く推奨する。
- 5) 温湯で十分にすすぎ、複雑な構造部分を十分に洗い流す。
- 6) 汚れが残っていないかよく点検し、汚れが発見された場合は、再度洗い直すこと。

(2) 機械洗浄の場合：予備洗浄を行なう。

- 1) 酵素洗浄液に浸漬し、ブラシで擦り洗う。可能であれば、左右によじりながら擦り洗う。
- 2) 暖めた酵素洗浄剤の中で、超音波洗浄を行う際、本品を全開のポジションで最低10分間行なう。
- 3) 温湯ですすぐ。

自動洗浄サイクルのパラメーター

- ・ 5分間以上の水による前洗浄
- ・ 5分間以上の酵素洗浄（43℃）
- ・ 5分間以上の洗浄液洗浄（55℃）
- ・ 1分間以上のすすぎ（45℃）

熱湯消毒（91℃）は、少なくとも1分間行なう。

2. 滅菌

本品の滅菌には下記の方法を推奨する。

（滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。）

(1) 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

(2) エチレンオキサイドガス滅菌の場合

温度：50～60℃

湿度：60～100%

エチレンオキサイドガス濃度：580～730mg/L

曝露時間：4時間以上

エアレーション：12時間以上

**\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671