

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（やすり）

【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。〔【保守・点検に係る事項】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】

本品は手技・症例・使用部位により、サイズ・形状などに種類があるが主に以下のような形状である。梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては直接の容器・被包に記載してある。

特別受注生産品（オーダーメイド製品）は、表示、形状、及びカタログ番号が変更になる場合がある。

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. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること。）

材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された患者〔本品の材質は金属アレルギーを起こす可能性がある材料である。〕

2. 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、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、先端部の曲がり、刃先の鈍化や噛み合わせ等の不良が起きる。
- (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。

3. 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液を推奨する。
- ・ pH の高い洗浄液も 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。組み合わせ部分は外す。
- 2) 酵素洗浄液に最低 5 分間浸漬する。
- 3) 複雑な構造部分に付着した汚れは、洗浄ブラシを使用し除去する。接合部分、管状部分や穴は、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。溝部分とヒンジ/合わせ部分の表面をブラシで擦る。
- 4) 本品を全開の状態とし、暖めた酵素洗浄液に完全に浸し、最低 15 分間超音波洗浄する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。先が塞がった穴は何回も水を出し入れしてすすぐ。
- 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) 開閉部分がある場合は、全開の状態にする。組み合わせ部分は外す。
- 2) 酵素洗浄液に浸漬し、管状部分、合わせ部分などを、よく密着するブラシで擦り洗う。可能であれば、左右によじりながら擦り洗う。
- 3) 本品を全開の状態とし、暖めた酵素洗浄液に完全に浸し、最低 10 分間超音波洗浄する。

S-C011-002

BC: 10360

4)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) エチレンオキシドガス滅菌の場合

温度	50～60℃
湿度	60～100%
エチレンオキシドガス濃度	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