

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拡張器 JMDN 37142000

SN 鏡視下手術器械(穿刺器具)

【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】

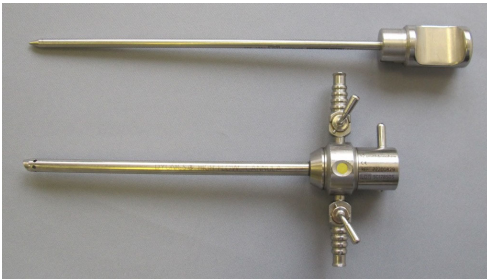
本品を曲げ、研磨、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。【不具合の原因となる。】

【形状・構造及び原理等】

本品は、カニューラ、トロカー、オブチュレーター、アダプタ等からなる内視鏡用穿刺器具システムである。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・被包に記載されている。

特別受注生産品(オーダーメイド製品)は、表示、形状、及びカタログ番号の変更がある。

外 観



原材料: ステンレス鋼

原 理: 本品は、内視鏡下手術用器具を挿入するための器具であり、切開部の確保、手術器具の挿入、体液の採取及び排出等に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具類である。

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、使用前には必ず適切な方法で滅菌すること。

\*【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、適切に機能するかどうか点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (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) 挿入する内視鏡下手術用器具に適合するサイズを選択すると共に、挿入時は手術器具を損傷しないよう慎重に操作すること。
- (6) 本品の使用中は本品全般及び患者に異常がないことを絶えず

確認すること。

- (7) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。
- (8) インフローカニューラのフラッシュバルブを開放して関節内を洗い流す場合は、短い時間(2秒以内)で行う。通常の使用時は、フラッシュバルブを完全に閉じ、圧力の管理が正しく行われるようにしておくこと。フラッシュバルブが完全に閉まっていない場合、関節内の圧力が過剰になる可能性がある。インフローカニューラのアウトフローには、吸引装置を接続しないこと。
- (9) インフローカニューラ及び灌注エクステンダーを、専用の内視鏡用送水装置(コントロールユニット)と同時に使用する際には、コントロールユニットの取扱説明書を参照すること。
- (10) 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、変形
- ・ 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】

- ・ 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。
- ・ 保管に際しては滅菌ケースに保管することで、持ち運びによる損傷や他の医療機器との接触による損傷を防ぐことができる。

\*【保守・点検に係る事項】

1. 洗 浄

- ・ 使用前に分解して洗浄すること。
- ・ 構造が複雑な部分も十分に洗浄を行うこと。特にサクシオンレバー、コック、接合部分、管状部分、穴、溝、ヒンジや合わせ部分などがある製品は十分気をつけて洗浄すること。
- ・ 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。
- ・ pH11.0を超える洗浄液は使用しないこと。
- ・ 洗浄及びすすぎには、脱イオン水を使用すること。

(1) 手洗いの場合:

- (1) (該当する場合のみ) 組み合わせ部分は、全て外す。
- (2) サクシオンレバーやコックがあるものは、全開の状態にする。
- (3) 脱イオン水で調整した酵素洗浄液に最低5分間浸漬する。
- (4) 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。溝やヒンジ及び合わせ部分の表面をブラシで擦り洗う。
- (5) 本品を全開の状態とし、脱イオン水で調整した温かい酵素洗浄液に完全に浸し、最低15分間超音波洗浄を行う。
- (6) 温かい脱イオン水で十分にすすぎ、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。
- (7) 汚れや血液が残っている場合は、(3)～(6)を繰り返す。

(2) 機械洗浄の場合:

- (1) 組み合わせ部分は、全て外す。
- (2) サクシオンレバーやコックがあるものは、全開の状態にする。
- (3) 脱イオン水で調整した酵素洗浄液に浸漬する。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いする。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。溝やヒンジ及び合わせ部分の表面をブラシで擦り洗いする。

- (4) 本品を全開の状態とし、脱イオン水で調整した温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。
- (5) 温かい脱イオン水ですすぐ。
- (6) 自動洗浄機にセットする。洗浄物の配置や一度に洗える量は、自動洗浄機の使用方法に従うこと。  
自動洗浄サイクルのパラメーター
  - ・ 脱イオン水を使用すること
  - ・ 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℃）
- (7) 熱湯消毒（91℃）は、少なくとも1分間行なう。

**\*2. 本品の滅菌には下記の方法を推奨する。**

滅菌を行う前に必ず適切な方法で十分な洗浄を行うこと。

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。

| 滅菌サイクル   | 温度       | 滅菌時間    |
|----------|----------|---------|
| 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 |

※カタログ番号 014819(カニユレイテッド オブチュレーター 5mm)、カタログ番号 2787(ウイシシガー ロッド)及びカタログ番号 3802(スイッチング スリーブ)の滅菌には下記の方法を推奨する。

| 滅菌サイクル   | 温度       | 滅菌時間    |
|----------|----------|---------|
| プレバキューム  | 132℃     | 4 分間以上  |
| WHO サイクル | 134～138℃ | 18 分間以上 |

**\*\*【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）

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671