

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

ヒップ インstrument

【警告】

【使用方法】

- ・ 本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。(【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】

本品には以下の構成品がある。梱包されている製品の製品名・カタログ番号については直接の容器・被包に記載してある。

- ① マイクロフラクチャーピックXL 30°
- ② マイクロフラクチャーピックXL 45°
- ③ マイクロフラクチャーピックXL 60°
- ④ XLマイクロフラクチャーピック 90°
- ⑤ オープンキュレットXL 4.5mm
- ⑥ オープンキュレットXL 6.0mm
- ⑦ エレベーターXL
- ⑧ ラスプXL
- ⑨ アースロラウンドXL
- ⑩ アースロピアス XL ストレート
- ⑪ スーチャーカッターフラッシュ XL
- ⑫ スーチャーカッターXL
- ⑬ ノットブッシャーXL

形状

構成品①～⑧



構成品⑨～⑫



構成品⑬



原材料: ステンレス鋼

原理: 本品を開節内に挿入し、組織、縫合糸又は異物の切除等の機械的作業を行う。

【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ご提供されるため、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。特にスライドする部品がスムーズに動くか確認すること。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、先端部や顎部の曲がり、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。

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

- ・ 構造が複雑な部分も十分に洗浄を行うこと。特にサクシジョンレバー、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) サクシジョ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。

但し、④ XLマイクロフラクチャーピック 90° は、10分以上浸漬すること。

- (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。
- (5) 温水で十分にすすぎ、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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 汚れが残っていないかよく点検する。必要に応じループを使用すること。管状部分や穴に血液が残っていないかを確認する方法として、3%希釈の過酸化水素水を使用し、血液反応を確認する方法が最も効果的である。過酸化水素水を使用した場合には温水で十分にすすぐこと。
- (9) 汚れや血液が残っている場合は、(3)～(8)を繰り返す。
- (10) すべての汚れが取り除かれた後、自動洗浄もしくは91℃、1分間の消毒を行うことが可能である。
- (11) ひびや欠損部分がないかを確認する。尖っている部分が鈍化していないかを確認する。

(2)-a. 機械洗浄の場合（④ XLマイクロフラクチャーピック 90° を除く）：

- (1) 組み合せ部分は、全て外す。
- (2) サクショ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)-b. 機械洗浄の場合（④ XLマイクロフラクチャーピック 90° ）：

- (1) (1) 手洗いの場合の手順(1)～(10)を実施する。
- (2) (2)-a. の手順(6)及び(7)を実施する。
- (3) 洗浄後、ひびや欠損部分がないかを確認する。尖っている部分が鈍化していないかを確認する。

2. 滅菌

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。

(1) オートクレーブ滅菌

(1)-a. 「④XL マイクロフラクチャーピック 90° 」以外の場合

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

(1)-b. 「④XL マイクロフラクチャーピック 90° 」の場合

滅菌サイクル	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム サイクル	132℃	4 分間以上	30 分間 以上
WHO サイクル	134～ 138℃	18 分間以上	30 分間 以上

(2) エチレンオキシドガス滅菌の場合

（「④XL マイクロフラクチャーピック 90° 」は適用できない）

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