

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

ダイオバック サクション パンチ

【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】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。]
- ・本品は強直または線維症が原因の関節腔不全をもつ
患者には使用しないこと。[患者に重篤な障害を
与える可能性がある。]
- ・適用部位以外の硬い骨[破損の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の製品リストのいずれかに該当し、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。

1.製品リスト

- ・ダイオバック サクション パンチ
2.5mm ダイオバック サクションパンチ ストレート
形状



3.4mm ダイオバック サクションパンチ ストレート

5.2mm ダイオバック サクションパンチ ストレート

形状



4.5mm ダイオバック サクションパンチ 90° 左

4.5mm ダイオバック サクションパンチ 90° 右

形状



- ・交換用プレート
交換用プレート (3.4mm サクションパンチ用)

交換用プレート (5.2mm サクションパンチ用)

- ・プレート固定スクリュー (部品)
プレート固定スクリュー (3.4mm サクションパンチ用)
プレート固定スクリュー (5.2mm サクションパンチ用)
形状



- ・クリーニングブラシ
クリーニングブラシ (2.5mm サクションパンチ用)
クリーニングブラシ (3.4mm サクションパンチ用)
クリーニングブラシ (4.5mm サクションパンチ用)
クリーニングブラシ (5.2mm サクションパンチ用)

2. 原材料: ステンレス鋼

3. 原理: 本品は関節鏡下で使用する鉗子である。吸引器と併用することで、半月板組織・ひだ・遊離物等をハンドル操作で吸引し除去することができる。

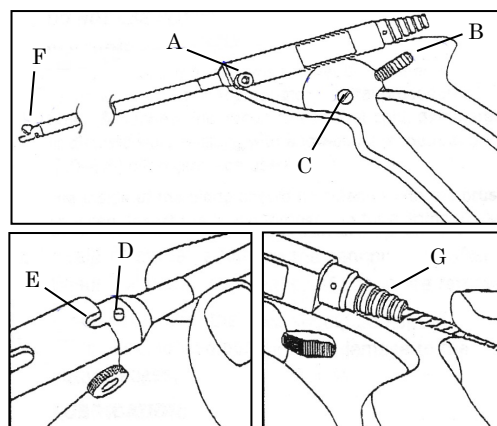
【使用目的又は効果】

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、切除、回収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。

本品は吸引器と併用し使用する。本品の吸引器接続部(G)に吸引器からのチューブを接続し吸引を行う。また、ハンドルを握ることでジョー(F)が閉じると共に、弁が閉じ吸引を止めることができる。



○分解/組立

本品は、必要に応じ、3つのパーツ(ハンドル、プレート、プレート固定スクリュー)に分解することができる。

○分解

・ブレードの取り外し

1. ブレード固定スクリュー(A)を回し取り外す。
2. ハンドルを握った後、ブレードを前方にスライドさせ取り外す。

・ハンドルの取り外し（注：ブレードを外した後に行う。）

1. ハンドルラッチ(B)を Unlock の位置にする。
2. ヒンジスクリュー(C)を回し取り外す。
3. ハンドル可動部を下にスライドさせ取り外す。ハンドルラッチ(B)はそのとき前に押し出される。（注：これ以上分解はできない。）

○組立

・ハンドル組立（注：ブレードを外した上で行う。）

1. ハンドルラッチ(B)を下方のツメ溝に方向を合わせるように注意し、はめ込む。Unlock の位置に完全に引き込む。
2. ハンドル可動部を固定位置にスライドさせ、ヒンジスクリュー(C)を取りつける。（注：ヒンジスクリューは締めすぎないこと。）

・ブレード組立

1. ハンドルを完全に握った状態で、ハンドルラッチ(B)が Unlock の位置にあることを確認する。
2. ハンドルを握る間、ハンドルスロット(E)が位置決めピン(D)に合うようにブレードを押し挿入する。
3. 新しいブレード固定スクリューを挿入し、徐々に指で締める。（注：ペンチは使用しないこと。）

*【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。また、本来のもので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。
- (8) 潤滑剤は滅菌したミネラルオイル又はメディカルグレードの潤滑剤を使用すること。また、オートクレーブ滅菌前の潤滑剤の使用は、十分な滅菌を損なう可能性がある。
- * (9) 2.5mm 以下のバックサクションポイントのストリートは分解しないこと。

* 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) 重大な不具合

- ・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) 重大な有害事象

- ・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。
- ・使用しない場合、ジョー(F)のカッティングエッジの損傷を防止するため閉じた状態で保管すること。

*【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) 組合せ部分は全て外す。
- 2) 脱イオン水で調整した酵素洗浄液に最低 10 分間浸漬する。
- 3) 洗浄ブラシを使用して、すべての汚れを除去する。
 - ・表面は洗浄ブラシを使用して擦り洗いをする。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。
 - ・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。
 - ・可能であれば部品部分は取り外す又は動かして洗浄する。
 - ・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) ブレードの内部は洗浄ブラシを用いて洗浄する。吸引器接続部(G)からブラシを差し込み、ジョー(F)からブラシの毛が見えるまで挿入し、洗浄を行なう。
- 5) 脱イオン水で調整した温かい酵素洗浄液に全開の状態で浸し、最低 15 分間超音波洗浄を行なう。
- 6) 再度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) 汚れが残っていないかよく点検する。汚れが残っている場合は再度洗浄する。

(2) 機械洗浄の場合：

- 1) 手洗いの場合と同様に 1)～7)までの工程を行う。
- 2) 組合せ部分は全て外す。
- 3) 脱イオン水で調整した酵素洗浄液に浸し、洗浄ブラシを使用して、すべての汚れを除去する。
 - ・表面は洗浄ブラシを使用して擦り洗いをする。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。
 - ・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。
 - ・可能であれば部品部分は取り外す又は動かして洗浄する。
 - ・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) ブレードの内部は洗浄ブラシを用いて洗浄する。吸引器接続部(G)からブラシを差し込み、ジョー(F)からブラシの毛が見えるまで挿入し、洗浄を行う。
- 5) 脱イオン水で調整した温かい酵素洗浄液に全開の状態で浸し、最低 15 分間超音波洗浄を行なう。
- 6) 温かい脱イオン水で十分にすすぐ。
- 7) 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 分以上の水による前洗浄
 - ・5 分以上の酵素洗浄(43℃)
 - ・5 分以上の洗浄液洗浄(55℃)
 - ・1 分以上のすすぎ(45℃)
- 8) 熱湯消毒(91℃)は、少なくとも 1 分間行なう。

***2. 滅菌**

滅菌を行う際は専用のトレイに入れて行う。先端まできちんと滅菌が行われるようにするために、ジョー(F)は開いた状態にする。

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。)

***オートクレーブ滅菌**

滅菌サイクル	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4分間以上	30分以上
*WHO サイクル (※)	*134℃	18分間以上	30分以上
*UK サイクル	*134℃	*3分間以上	*30分以上

*※上記条件は、プリオンの不活性化に関しては検証されていない。

****【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