

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 コード:38818000)

ヒップ アースロ システム

【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]参照)

【禁忌・禁止】

【使用方法】

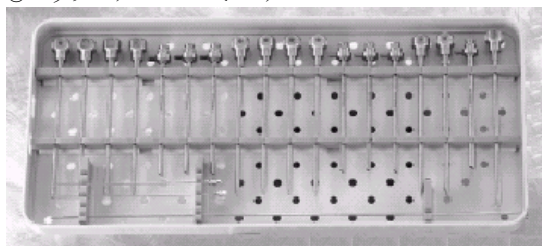
- ・ 本品は股関節の診断・手術にのみ使用し、その他の処置には使用しないこと。[製品の機能が十分に発揮されない。]
- ・ 本品を曲げ、研磨、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。[不具合の原因となる。]

**【形状・構造及び原理等】

本品は、カニューラ、オブチュレーター、アダプター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、及びカタログ番号の変更がある。

形状

○ヒップ アースロ システム



構成品

- (1) カニューラ
- (1)-1 カニューラ 5.5mm
- (1)-2 カニューラ 5.0mm
- (1)-3 カニューラ 4.5mm
- (1)-4 カニューラ インフロー 3.0mm
- (1)-5 5.5mm アースロカート ヒップ カニューラ
- (1)-6 5.0mm アースロカート ヒップ カニューラ
- (1)-7 4.5mm アースロカート ヒップ カニューラ
- (1)-8 アースロカート スロットヒップ カニューラ
- (1)-9 5.5mm XL アースロカート ヒップ カニューラ
- (1)-10 5.0mm XL アースロカート ヒップ カニューラ
- (2) オブチュレーター
- (2)-1 ヒップ アースロスコピー オブチュレーター 5.5mm
- (2)-2 ヒップ アースロスコピー オブチュレーター 5.0mm
- (2)-3 ヒップ アースロスコピー オブチュレーター 4.5mm
- (2)-4 ヒップ アースロスコピー オブチュレーター カニキュレート 5.5mm
- (2)-5 ヒップ アースロスコピー オブチュレーター カニキュレート 5.0mm
- (2)-6 ヒップ アースロスコピー オブチュレーター カニキュレート 4.5mm
- (2)-7 コニカルオブチュレーター カニキュレート 5.5mm
- (2)-8 コニカルオブチュレーター 3.0mm
- (2)-9 ヒップ アースロスコピー オブチュレーター カニキュレート 5.5mm
- ハント付
- (2)-10 ヒップ アースロスコピー オブチュレーター カニキュレート 5.0mm
- ハント付

- (2)-11 ヒップ アースロスコピー オブチュレーター カニキュレート 4.5mm
- ハント付
- (2)-12 5.5mm XL アースロカート オブチュレーター
- (2)-13 5.0mm XL アースロカート オブチュレーター
- (3) アダプター類
- (3)-1 スイッチングスティック
- (3)-2 カニキュレート スイッチング スティック 4.5mm
- (3)-3 プローブ 3.0mm
- (3)-4 回転式イリゲーション エクステンダー ダブルハブ 股関節用
- (3)-5 J-スナップ イリゲーションエクステンダー 回転式 タプルコック
- (3)-6 J-スナップ イリゲーションエクステンダー 回転式 シングルコック
- (3)-7 フリット シール アダプター

原材料: ステンレス鋼、プラスチック

但し、構成品(3)-5及び(3)-6は以下のとおり。
ステンレス鋼、エチレンプロピレン、シリコン、アセトン、2-プロパノール、2-メルカプトベンゾチアゾール、ジメタクリル酸、銀ろう、パーフルオロポリエーテル

**※本品にはニッケル(Ni)が含まれているものがある。

**※ステンレス鋼の製造において、微量のコバルト(Co)が含有する場合がある。

原理: 本品は股関節に内視鏡下手術用器具を挿入するため、切開部の確保を行い、手術器具の挿入、体液の採取及び排出等を行う。

【使用目的又は効果】

本品は股関節専用に設計された内視鏡下手術用器具であり、切開部の確保を行い、手術器具の挿入、体液の採取及び排出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。]

**2. 重要な基本的注意

- ** (1) 使用前に、腐食(例: 錆、孔食)・変色・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しないこと。使用後、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- ** (2) 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、関節内の圧力が低下する可能性がある。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。
- ** (3) 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。
- ** (4) 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。**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、先端部の曲がり等が起きる。使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。
- (5) 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) 重大な不具合**
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し適切な処置を行うこと。
- ・破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良
- ** (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
- ** (3) その他の有害事象**
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
- ・一過性または永続性の神経障害
- **【保管方法及び有効期間等】**
- **・高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。**
- **・変形の原因となる硬いものへの接触や衝突を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。**

****【保守・点検に係る事項】**

- **1. 洗浄**
- ・自動洗浄機を使用する場合は、洗浄を容易にし、洗浄剤を浸透させるために、器械のすべてのセクションにアクセスできるようにすること。
 - ・研磨剤入りの洗浄ツール（タワシや金属ブラシなど）は使用しないこと。
 - ・洗浄ツールは、使用後に洗浄し、点検すること。布は清潔で糸くずのないものを使用し、頻繁に交換すること。ブラシは清潔なものを使用し、摩耗したブラシや使い捨ての洗浄ツールは廃棄すること。
 - ・超音波洗浄の場合、酵素洗剤液は汚れがひどくなる前に交換し、効果的な洗浄を阻害しないようにすること。
 - ・器械セットを洗浄する場合、ケースと器械は別物として扱うこと。自動洗浄の場合、器械はケース/トレイと分けて洗浄すること。
 - ・手洗いの場合は、器械を浸漬した状態で行うこと。
 - ・汚染された、または汚染された可能性のある器械を扱う、または作業する場合は、個人用保護具（PPE）を着用すること。
 - ・鋭利な箇所や刃先のある器械を扱う場合は、十分注意すること。
 - ・汚染物質等が器械に付着して乾燥するのを防ぐため、使用後や洗浄前に、器械を湿らせておくこと。
 - ・複雑な構造部分の洗浄には注意を払うこと。複雑な構造部分とは吸引レバー、栓、インターフェース、カニューラ、穴、止まり穴、隙間、ヒンジ、合わせ部分等を含むが、この限りではない。
 - ・洗浄剤は低刺激性、中性（pH6.0～8.0）の酵素洗浄剤を推奨する。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。

と。最終的なすすぎは、臨界水を使って行うこと。

**** (1) 手洗いの場合：**

**** <複雑な構造部分を有さない器械>**

- **1) 目に見える異物を取り除き、血液の凝固を防ぐために、水（<43℃）ですすぐ。**
- **2) 必要に応じて、器械を構成部品に分解し、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。**
- **3) 吸引レバーまたは栓が完全に開いた位置にあるか、分解されていることを確認する。**
- **4) 脱イオン水で調整した酵素洗浄剤に最低 10 分間浸漬する。**
- **5) 洗浄液に完全に浸した状態で、スクラブブラシを使用し、器械の表面に付着した目に見えるゴミを除去する。**
- **6) 器械が完全に浸る量の温水で 1 分以上すすぐ。すすぎを十分に行うために、最低 2 回は水を交換する。**
- **7) 目に見えるゴミがないか確認する。ゴミが見える場合は、洗浄を繰り返す。**

**** <複雑な構造部分を有する器械>**

- **1) 目に見える異物を取り除き、血液の凝固を防ぐために、水（<43℃）で最低 2 分間すすぐ。**
- **2) 必要に応じて、器械を構成部品に分解し、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。**
- **3) 脱イオン水で調整した酵素洗浄剤に最低 10 分間浸漬する。**
- **4) カニューラ、穴及びすべての隙間には清潔なブラシを複数回、前後に動かして汚れを取り除く。**
- **5) 洗浄液に完全に浸した状態で、**
 - a. **スクラブブラシを使用し、器械の表面に付着した目に見えるゴミを除去する。フレキシブルデバイスは、器械を損傷しないように注意しながら、片方の手で器械を洗浄槽の側面に押し付けてそっと曲げる。器械の長さに沿ったいくつかの場所で曲げて、すべての隙間にアクセスする。**
 - b. **接合部分、カニューラ、穴、及び全ての隙間をよく密着するブラシ/パイプクリーナーでよじりながら追加の汚れを取り除く。**
 - c. **隙間及びヒンジ/合わせ部分の表面をブラシで擦る。**
- **6) 40℃以上の温水で最低 2 分間、十分にすすぐ。すすぎながら、清潔なブラシを使用して、カニューラ、穴、およびすべての隙間を洗浄する。その際、ブラシを数回往復させ、カニューラ、穴、すべての隙間を通過させる。**
- **7) 脱イオン水で調整した酵素洗浄剤の中で、最低 15 分間の超音波洗浄を行う。**
- **8) 温水で 2 分以上、管状部分や隙間も含めて十分に洗い流す。**
- **9) 汚れが残っていないか目視にてよく点検する。必要な場合は拡大鏡を用いて確認すること。**
- **10) 管状部分や隙間に血液が残っていないかを確認する。最も効果的な確認方法は、3%希釈の過酸化水素水中に浸漬させることであり、気泡が発生すれば血液が残っていることを示す。確認のため過酸化水素水を用いた場合は温水にてよく洗い流すこと。**
- **11) 汚れや血液が残っている場合は、2)～9)を繰り返す。**
- **12) 目に見える汚れが全て取り除かれた後、器械は自動洗浄サイクルで処理され、次いで熱消毒サイクルで処理された後滅菌される。**
- **13) 摩耗や亀裂がないかを確認する。摩耗が確認された場合あるいは先端部分が鈍化している場合**

は器械を廃棄し使用しないこと。

**** (2) 機械洗浄の場合：**

- **1)** 手洗いの場合に記載されている<複雑な構造部分を有さない器械>の手順 1)～7)、または<複雑な構造部分を有する器械>の手順 1)～13)を完了する。
- **2)** 自動洗浄機にセットする。洗浄物の配置、洗浄できる器械の仕様並びに一度に洗える量は、自動洗浄機の使用 방법에従うこと。
自動洗浄サイクルの最小パラメーター
- ・ 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℃)
- **3)** 熱湯消毒 (91℃) は、少なくとも 1 分間行なう。
- **4)** 摩耗や亀裂がないかを確認する。摩耗が確認された場合あるいは先端部分が鈍化している場合は器械を廃棄し使用しないこと。

****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。)

オートクレーブ滅菌の場合

<u>滅菌サイクル</u>	<u>最低温度</u>	<u>最短滅菌時間</u>	<u>最短乾燥時間</u>
<u>プレバキューム サイクル</u>	<u>132℃</u>	<u>4分間</u>	<u>30分間</u>
<u>WHO サイクル※</u>	<u>134℃</u>	<u>18分間</u>	<u>30分間</u>
<u>UK サイクル</u>	<u>134℃</u>	<u>3分間</u>	<u>30分間</u>

※本滅菌サイクルは、プリオンの不活性化について検証されていない。

***【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