

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)

匠 BLACK LINE

【禁忌・禁止】

当社の指定する製品以外の医療機器と併用しないこと。
 [相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 体に接触する部分の組成
ステンレス鋼
2. 形状

パンチ



(1) レクタングル



(2) オーバル



(3) スリム



(4) ブラント



(5) クラシック



(6) バックワード



(7) ポステリア



(8) シザーズパンチ



(9) ロンジュール



洗浄ポート付き



(10) 90° ロータリー



ロック機構付き



(11) 1×2ティース



(12) カップ



(13) アリゲーター



(14) スーチャーレトリバー



(15) プロープ



3. 原理

本製品のハンドル部を操作し、先端部が開閉し、目的部位を把持、回収、切除等する。
 本製品のハンドル部を操作し、創部の探査等をする。

【使用目的又は効果】

本製品は、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、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は再使用可能である。

手術手技書を必ずご参照ください

【使用方法等】

1. 滅菌

本品を使用する前に必ず滅菌を行う。(滅菌方法については、【保守・点検に係る事項】参照)

2. 使用方法

一般的な使用手順により使用する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 折損、曲りなどの原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- (2) 術中に他の医療機器と接触しないように注意し、万一接触した場合は相互に折損や破損の有無を点検して、破損が認められた際には破片が体内に残留していないか確認する等適切な処置を行うこと。
- (3) 刃の破損やシャフトの折れ曲がり、レバーの摺動性異常がみられる場合は使用しないこと。
- (4) 洗浄ポート付の製品(90°ロータリー)は、術中に必ずシリコーンキャップを装着すること。
- (5) 本品が高リスク手術に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- (6) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者にはアレルギー発現の恐れがあるため慎重に適用すること。
- (2) 本品に曲げ、研磨、切削、打刻等の二次加工はしないこと。

2. 相互作用

<併用禁忌>(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーの製品(指定製品以外)	機器が正常に作動しなくなる恐れがある。	機器の変形、破損

<併用注意>(併用に注意すること)

- (1) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いをする。
 - (2) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- ### 3. 不具合・有害事象
- 本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。
- (1) 重大な不具合
 - ・製品の変形・破損
 - ・不適切な使用による破損片等の体内留置
 - (2) 重大な有害事象
 - ・感染
 - ・アレルギー反応
 - ・神経の損傷、麻痺、疼痛
 - ・骨折、穿孔、骨の亀裂
 - ・血管損傷等
 - ・筋肉・繊維組織等の弛緩、損傷
 - (3) その他の有害事象
 - ・痛み、不快、違和感不具合

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず、十分に乾燥させること。水濡れに注意すること。
直射日光及び高温多湿を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<滅菌方法>

本品は未滅菌品であるため、以下の推奨滅菌条件を参考に医療機関内で無菌性保証が担保された条件で滅菌を行う。

〔推奨滅菌条件〕

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：115～118℃ 30分間

121～124℃ 15分間

126～129℃ 10分間

1. プラズマ滅菌は TiAlN コーティングの剥がれが発生する可能性があるため行わないこと。
2. 高圧蒸気滅菌以外の方法で滅菌を行った場合、製品に変色等が発生する可能性がある。

<洗浄方法>

1. 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
4. 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスイネクタ等)で洗浄するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
5. 隙間や嵌合部に異物等が無いことを確認できるまで洗浄すること
6. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
7. 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、機器表面が損傷するため使用しないこと。

<使用者による保守点検事項>

1. 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること
2. 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。
3. 可動部の動きをスムーズにするために、医療機器用水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
4. 必ず定期的な保守、点検に出すこと。また、未使用の場合でも1年に1回は必ず保守、点検に出すこと。
5. 当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。

【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

株式会社 A i m e d i c M M T

電話番号：03-5715-5211 (代表)

製造業者

AS Medizintechnik GmbH

ドイツ