



医療機器届出番号 13B1X00168000023

\*\*2023年5月15日(第11版)

\*2021年12月15日(第10版)

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電動処置具 38818000

## スキャンラン内視鏡用手術器具

### 【禁忌・禁止】

- 本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用方法は本品の破損を招く恐れがあるため。]
- 本製品を曲げる・切削する・打刻する等の二次的加工(改造)は絶対に行わないこと。[故障・破損の原因となるため。]

### 【形状、構造及び原理等】

#### <形状例>

- スプリングハンドル



9009-420

- リングハンドル



9009-738SC

- ハンドル



9009-816

#### <規格>

タイプ	操作部形状	寸法(長さ)
鉗子	スプリングハンドル リングハンドル ハンドル	23.0cm~50.0cm
持針器		
アプライヤ		
鑷子		
剪刀		
結さつ器		
吸引管		

#### <原材料>

ステンレス鋼

### 【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、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の挿入、吸引、管腔の拡張、深針等の機械的作業に用いるものである。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。

### 【使用方法等】\*

#### 「使用方法に関する使用上の注意」

#### <新品の手術器械を使用する前の注意事項>

##### 1.防錆油の洗浄除去

新品の手術器械には防錆油が塗布されています。新品のステンレス製品は、防食効果の元となる不動態皮膜の形成が不十分なために、器械表面を保護する必要があります。ご使用に際し、適切な方法で防錆油を洗浄除去してから滅菌処理をしてください。防錆油が付着した状態でオートクレーブ滅菌処理を行うと、器械表面の変色や斑模様が付着の原因となり、また完全な滅菌効果を妨げる恐れがあります。

##### 2.新品器械の処理方法

通常の超音波洗浄やオートクレーブ滅菌による洗浄の前は、必ず防錆油除去のための浸漬洗浄をしてください。以下に推奨方法を記載します。

- ①アルカリ性洗浄剤を60~80℃のお湯で10倍程度に希釈した洗浄液に30分~1時間浸漬洗浄した後、②通常の本洗浄・すすぎを経て、③速やかに水切りの前処理を行い、④乾燥器にて20~30分乾燥させます。

#### <手術器械を使用する際の注意事項>

- 1.購入時には、消毒液・洗浄液に使用される化学薬品が本製品に対して影響(錆等)を及ぼさない事を確認の上ご使用ください。
  - 2.手術中は汚れや血液を柔らかい布やセーム皮等で拭き取りながら使用してください。その際、固い繊維製のスポンジは器具の繊細な先端部を傷つける恐れがありますので使用しないでください。
  - 3.化学薬品との接触を避けてください。接触させることが必要となった場合には、できるだけ早く洗浄しなければなりません。洗浄前に乾燥した場合、孔食・腐食の原因となります。
- 以下の物質と接触しないように注意し、接触した場合にできるだけ早急に洗浄してください。

塩化アルミニウム、塩化バリウム、塩化カルシウム、リゾール、塩化第二水銀、水銀塩、過マンガン酸カリウム、チオシアン酸カリウム、次亜塩素酸ナトリウム、塩化第一錫、酒石酸、フェノール、塩化第一鉄、グルタルアルデヒド、クレゾール石鹸液

- 以下に挙げる溶液には特に注意が必要です。

王水、塩化第二鉄、希硫酸、塩酸、ヨウ素

4. 血液や生理食塩水に接触した場合は凝固・乾燥する前に拭き取り、できるだけ早急に洗浄してください。

#### <手術器械を洗浄する際の注意事項>

1. 手術器械は、血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりつかないよう、使用後は直ちに予備洗浄をしてください。術中に使用しなかった器械でも血液や生理食塩水等で汚染されたものは必ず洗浄してください。
2. 洗浄は一本一本手で行い、浸漬洗浄してください。血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりついてしまった手術器械は、酵素系洗剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し細部に付着した蛋白質系の汚れと汚染微生物を除去してから、通常の超音波洗浄やウォッシュャー・ディスインフェクターによる洗浄をしてください。
3. なるべく柔らかいブラシで洗浄してください。金属ブラシ、金属ワール、目の粗い研磨剤等で器具の表面を磨くことはやめてください。器具表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります。
4. 手術後は直ちにラチェットは外し、ボックスロックやネジ止めの器械は開放した状態で洗浄してください。閉じたままの洗浄は、汚れがボックスロックや溝等に付着したままとなるばかりでなく、器械の錆や腐食の原因となります。
5. 材質の異なる異種金属の器械同士は電解沈着を防止するために別々に洗浄してください。
6. 洗浄後は直ちに乾燥させてください。湿った状態での長時間の放置は器械表面のしみの沈着、錆、腐食の発生の原因となります。
7. 市水（一般に水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のしみや錆発生の原因となるため、仕上げすぎ・滅菌には蒸留水・脱イオン水を使用してください。また、洗浄と中間の仕上げには、蒸留水・脱イオン水の使用を推奨します。

#### 【使用上の注意】\*

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 手術器械は、それぞれ特定の用途に適したデザインと機能をもって製造されています。必ず使用目的に合った器械をご使用ください。用途に合わない不適切な使用は、目的を達しないばかりか、器械の機能低下や破損を招く恐れがあります。
- (2) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器具の表面を損傷する恐れがあるので併用しないでください。
- (3) 本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず各医療機関にて確認された方法により洗浄・滅菌を行ってください。

例：高圧蒸気滅菌（温度：134℃、時間：3分）

- (4) 本品がヘリスク手技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、滅菌を実施してください。また、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してください。

##### 2. 不具合・有害事象

本製品は金属であるため、度重なる使用による金属疲労により破損する事があります。

##### 3. その他の注意

- (1) 洗浄剤は必ず医療用洗剤を使用してください。洗浄剤には pH の高いもの低いもの各々に利点がありますので、洗浄方法や目的にあわせて使い分けをしてください。

- (2) 手術器械用潤滑剤は、洗浄後は毎回使用してください。潤滑剤は手術器械の作動を滑らかにし滅菌および保管の際、器械の保護にも有益ですが、洗浄により除去されますので、こまめにご使用ください。

#### 【保管方法及び有効期間等】\*

- 高温・多湿・直射日光を避けて保管してください。
- 湿気や熱に直にさらされない場所に保管してください。

#### 【保守・点検に係る事項】\*

- 購入時及び使用前・使用後の点検及び日常点検では、器具が正常に機能することを確認してください。器具の付着物、些細な傷・割れの有無、摩耗、可動部の動き等をチェックしてください。
- ネジを有する器械については、通常の操作や超音波洗浄の振動によりネジが緩む可能性があるため、使用前に緩みがないことを確認してください。
- 使用を度重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい物と取り替える必要があります。

#### 【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：日本エー・シー・ピー株式会社

TEL：042-497-9191

製造業者：スキャンラン インターナショナル インク

Scanlan International, Inc. (米国)