

機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 内視鏡手術用イントロデューサ及びエキストラクタ 70940000

Quanta ハンドピース

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 寸法

- 1) 使用可能なファイバー：外径 500～1000μm
- 2) カニューレ寸法：

外径[mm]	内径[mm]	長さ[mm]
2	1.5	40
2	1.5	110
2	1.5	160

3. 原材料

カニューレ原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡手術で、各種の器具を挿入したり、切除組織を摘出したりするために用いる。

【使用方法等】

- 1) 使用前に、【保守・点検に係る事項】に基づき、洗浄、消毒、滅菌を実施する。
- 2) 以下の手順で組み立てる。
 - (1) ハンドピースのキャップを緩める。
 - (2) カニューレをハンドピースに接続する。
 - (3) カニューレの先端に到達するまでハンドピースキャップの穴からファイバーを挿入し、ファイバーを約 1cm カニューレから出した状態にする。
 - (4) ハンドピースのキャップを締め、ファイバーを固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は Quanta 社製レーザ及びファイバーと使用すること。
- 2) 本品は未滅菌で提供されているため、必ず洗浄、消毒、滅菌してから使用すること。また、毎回使用後に洗浄、消毒、滅菌すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

湿度を避け、-10℃から 50℃で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1 洗浄方法

- 1) ハンドピースのキャップを緩めたあと、ハンドピースからカニューレを外し、別々に十分な大きさの洗浄カゴに入れる。
- 2) 洗浄カゴを洗浄槽に入れ、ハンドピースおよびカニューレ

が十分に浸かる状態で、洗浄剤メーカーの指定する時間浸漬する。

- 3) 洗浄後は 3 回以上水で十分に濯ぐ。

2. 消毒方法

- 1) ハンドピースとカニューレそれぞれが十分に浸かるように、消毒剤メーカーが指定する時間、洗浄カゴを消毒槽に入れる。
- 2) 消毒後は 5 回以上水で十分に濯ぐ。
- 3) ハンドピースおよびカニューレの内側と外側を乾燥させる。
- 4) ハンドピースとキャップ、およびカニューレを滅菌バッグに包装する。

3. 滅菌方法

オートクレーブ滅菌を行う。推奨パラメータは以下。

温度：134℃

時間：5 分

圧力：0.2MPa

4. 洗浄・消毒方法に関する注意事項

- 1) 自動洗浄機は、機器の破損、傷の原因となるので使用しないこと。
- 2) 金属製のブラシやスチールウールは使用しないこと。
- 3) 洗浄剤・消毒剤混合タイプ溶液の使用は、可能な限り行わないこと。
- 4) 洗浄剤、消毒剤は、金属製及びプラスチック製器具に適したものを使用すること。以下の成分が含まれないものを使用すること。
 - ・有機物、無機物及び酸化剤（最小許容 pH5.5）
 - ・苛性アルカリ溶液（最大許容 pH 9.5、中性/酵素洗剤の使用を推奨）
 - ・有機溶剤（アルコール、エーテル、ケトン、石油エーテル）
 - ・オキシダント（過酸化水素）
 - ・ハロゲン（塩素、ヨウ素、臭素）
 - ・芳香族/ハロゲン化炭化水素
 - ・石油
- 5) 138℃以上の高温に晒さないこと。
- 6) オートクレーブ以外の滅菌は行わないこと。

【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：エダップテクノメド株式会社