

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 TTI ハンドピース

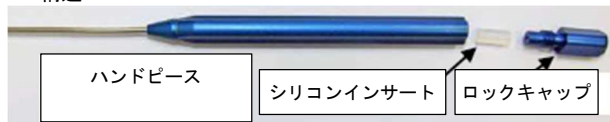
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・寸法・原材料



寸法：長さ 220mm
使用可能なファイバー：外径 400～600μm
原材料：ステンレス鋼

2. 構造



【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. 使用方法

1) 使用前

- (1) ロックキャップを緩める。
- (2) ファイバーの先端近くを持ち、ハンドピースの手元側から挿入する。ファイバーをハンドピースに通す際、先端を傷つけないように注意すること。
- (3) ファイバーがハンドピースのチューブ側の端から 2～3mm 出ていることを確認する。
- (4) ロックキャップを締める。
- (5) ファイバーを軽く引き戻し、動かないことを確認する。
- (6) ロックキャップをゆっくりと緩め、ファイバーがチューブ側の端がハンドピースから 1 mm 程度出たところで固定されるまで引き込む。

2. 使用後

- (1) ロックキャップを緩め、ハンドピースからファイバーを引き抜く。
- (2) 使用後は、【保守・点検に係る事項】に基づき 30 分以内にハンドピースを洗浄する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

ファイバーの先端がハンドピースの先端から出ていない状態で、レーザを照射しないこと。[ファイバーとハンドピースが損傷する。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品は未滅菌で提供されるため、必ず滅菌してから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

換気の良い場所に保管。及び埃、湿気、虫、害虫、極端な温度・湿度にさらされない場所に保管。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用後の洗浄

- (1) ハンドピースを分解する。
- (2) 表面を柔らかいブラシで洗浄する。
- (3) ハンドピース内腔は、ワイヤーや小型のワイヤーブラシを通して洗浄する。
- (4) 流水で内部及び全体を 30 秒以上濯ぐ。
- (5) (2)～(4)の手順を 4 回以上繰り返す。
- (6) 必要に応じて、中性の酵素性洗浄剤を入れた超音波洗浄器を使用して洗浄する。洗浄後は流水で内部及び全体を 30 秒以上濯ぐ。

2) 潤滑（必ず滅菌前に行こと）

水性外科用器具潤滑剤をネジ及び可動部に塗布する。

3) 滅菌方法

オートクレーブ

サイクル	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム式	132℃	4 分	20 分
	135℃	3 分	16 分

4) 洗浄方法に関する注意事項

- (1) 自動洗浄だけでは十分な洗浄が行えない可能性があるため、洗浄は手作業で行うこと。
- (2) アルカリ性洗浄剤、塩素または塩化物を有効成分とする洗浄剤は、金属に対して腐食性があるため、使用しないこと。
- (3) 洗浄剤及び潤滑剤使用の際は、それぞれの製造元の使用方法に従うこと。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売者：エダップテクノメド株式会社