

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

Endo ロール

【形状・構造及び原理等】



名 称	材 料
巻き取り棒	ステンレス鋼
外筒	ステンレス鋼

<原理>

本品は、シート状癒着防止吸収性バリアをトロカーを介して腹腔内へ挿入することができる。

【使用目的又は効果】

内視鏡手術で、各種の器具を挿入するために用いる筒状の器具

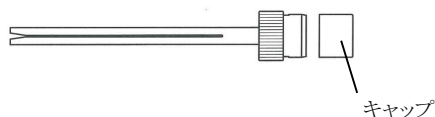
【使用方法等】

<使用前>

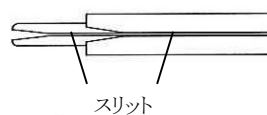
- ・本品は未滅菌品のため、使用に際しては【保守・点検に係る事項】を参照して、必ず洗浄を行い、所定の方法で滅菌する。
- ・手術前に【保守・点検に係る事項】を参照して、点検を行う。

<使用方法>

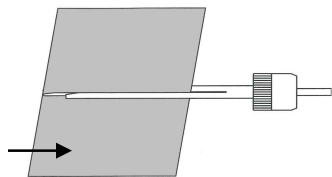
1. 本品及び交換部品のキャップを滅菌する。
2. 使用するシート状癒着防止吸収性バリア(以下、シート)を準備する。
3. 外筒にキャップをかぶせる。



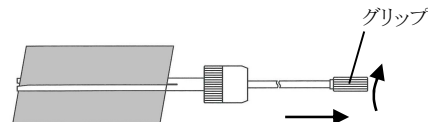
4. 外筒に巻き取り棒を挿入し、巻き取り棒の先端が外筒より1cm程見えるようにする。巻き取り棒のスリットと外筒のスリットの位置を合わせる。



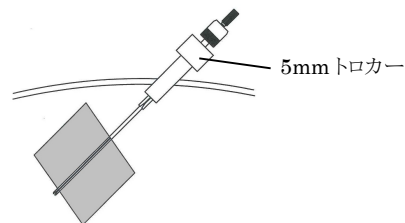
5. シートが落下しないよう注意しながら、巻き取り棒の先端からシートを合わせたスリットに挿入する。



6. 巻き取り棒のグリップを持ち、巻き取り棒の先端と外筒の先端が合うところまで巻き取り棒を引いてから、左右どちらか一方方向にゆっくりと回転させ、シートを外筒内へ完全に収納させる。



7. 速やかに 5mm トロカーから6. を腹腔内へ挿入する。シートの位置がずれないように外筒と巻き取り棒の両方を持って行うこと。
8. 巻き取り棒をゆっくりと押し出していき、シートを広げる。



9. 目的部位に近づけ、鉗子等を使用してシートを貼付する。
10. 本品を抜去する。
11. 2回目以降使用する際は、ガーゼ又は無菌手術用スポンジを用いて本品に付着した水分や血液を拭き取る。
12. 使用後、外筒のキャップは廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品は、乾いた状態で使用すること。特に、外筒の内側及び巻き取り棒のスリット付近には体液、血液等を付着させないこと。[水分があると、シートが付着し、分離することが難しくなる恐れがある]
- ・シートを外筒内へ収納するときは、ゆっくりと行うこと。[特に乾燥する時期に巻き取り棒を素早く回すとシートが破損する恐れがある]
- ・シートを外筒内へ収納したら、速やかに使用すること。[シートを外筒内に放置すると、貼付時に完全に広げることができない恐れがある]
- ・スリットより長いサイズのシートを巻き付けけないこと。
- ・キャップは再使用しないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品を取り扱う際は、乾いた手術用手袋を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】*

- ・滅菌済の状態での保管する際には、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、滅菌有効期限を管理すること。
- ・本品は消耗品(修理不可能)である。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に動作及び外観を点検し、異常が認められるときは使用しないこと。
- ・使用後は、速やかに洗浄し、高圧蒸気滅菌またはエチレンオキシドガス滅菌すること。
- ・洗浄にあたっては院内の規定に従い、また、滅菌にあたっては滅菌器の取扱説明書を必ず参照すること。

<洗浄方法>

1. 洗浄液は、医療用中性洗剤を使用する。アルカリ性、酸性の洗浄剤を使用する場合には、残留物が残らないように純水にて十分にすすぎを行うこと。
2. 使用後速やかに、洗浄溶液に浸漬する。(時間、濃度、温度については、洗浄剤の製造販売元の指示に従うこと。)

3. 柔らかいスポンジでよく洗い、血液や微細組織片など、こびりついた成分を全て取り除く。
4. 管腔内は適切な洗浄ブラシ・シリンジ等を用いて洗浄する。
5. 巻き取り棒のスリットは、専用の「Endo ロールクロス」(別売)を用いて洗浄する。
6. 完全に清掃されていることを確認する。(とくに、巻き取り棒のスリットに汚れ等が残っていると、シートを最後まで挿入できなくなるので、汚れが残らないよう注意すること。)
7. 洗浄剤の残留がないよう蒸留水・脱イオン水で十分にすすぐ。
8. 必要に応じて自動洗浄器で洗浄する。(洗浄方法については、自動洗浄器の製造販売元の取扱説明書を必ず参照すること。)
9. 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れる。
10. アルカリ性または酸性の化合物を含有する薬剤は、本品を腐食させる恐れがあるため使用しないこと。

超音波洗浄

- ・必要に応じて行う。(ただし、5分以内)。

<滅菌方法>

- ・高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)またはエチレンオキシドガス滅菌する。(時間、温度及び圧力の設定は、滅菌器の製造販売元の取扱説明書を必ず参照すること。)
- オートクレーブ滅菌 プレバキューム式 134℃ 5分 推奨

<点検項目>

- 手術前に必ず作動チェックをして、器具の安全性を確認すること。
- ・汚れ、曲がり、傷、錆、がたつき等がないか

【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： 株式会社平田精機
〒273-0128 千葉県鎌ヶ谷市くぬぎ山 2-10-17
TEL 047-386-2101