

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 38818000

販売名: スワブホルダー SE

【禁忌・禁止】

- 本品は使用目的以外に使用しないこと。
- 劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
- 本品の形状変更や改造を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

【形状・構造等】

本品の形状は以下とおり。

サイズ: 25cm/35cm/45cm



2. 材質

ステンレス鋼

3. 原理

本品は、先端に専用のスワブを取り付けられる、中空構造となっている。

*【使用目的又は効果】

1. 使用目的

内視鏡手術又は治療時に専用の内視鏡と共に使用する器具で、専用のスワブ(販売名: エンドスワブⅡ, 認証番号: 304ADBZX00090000)を取り付け、薬剤を塗布又は治療のための組織の剥離、視野展開、止血等に用いる。また、本品は再使用可能である。

*【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本品を使用前に必ず滅菌を行う。
- (2) 本品を使用前に、損傷、摩耗、きず、割れ、錆、ひび割れ、接着不良、変形、破損又は機能していない部位がないかを必ず点検する。

2. 使用中

- (1) 先端に専用のスワブを取り付けて使用する。
[販売名: エンドスワブⅡ, 認証番号: 304ADBZX00090000]
- (2) 使用中は器具に過剰な負荷や負担をかけないこと。
- (3) 良好な視野のもと、器具を使用すること。
- (4) 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロス®の柔らかい布でこまめに清拭する。

3. 使用後の処置

- (1) 使用後はできるだけ早く洗浄・滅菌を行うこと。
- (2) 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。
- (3) 洗浄・滅菌機器の製造元の取扱説明書に応じて、作業を行うこと。(特に時間や温度などに注意を払うこと。)
- (4) 水滴のしみを防ぐためにサイズの適したワイヤーバスケットに入れて機械洗浄・滅菌を行うこと

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医師又は手術スタッフは、本品及びその周辺機械器具について正しい手技に精通していること。
- (2) 使用目的に応じた器具の使用であっても、無理な使い方をしないこと。使用時に異常を感じた場合、直ちに使用をやめること。
- (3) 本品に無理な応力を加えた操作は、変形・破損の恐れがある。

- (4) 手術中に破損及び折損した場合は、速やかに破損片を体内から除去をすること。
- (5) 神経及び血管の近くでの本品の使用は、必要以上の負荷を加えると患者に損傷を与える恐れがあるため、十分に注意すること。

<不具合・有害事象>

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

[重大な不具合]

- 不適切な取扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

[重大な有害事象]

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、もしくは関節の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- 水分のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて保管して下さい。
- 移動、保管に際しては衝撃や圧のかからないように注意して下さい。
- 製品先端部の損傷を防ぐために上から重たいものを載せたり、衝撃を与えたりしないようにして下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検

- 本製品を廃棄する場合は、医療機関の所定の方法で廃棄して下さい。
- 溶液(例: 生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒済など)にはステンレススチールに腐食や孔食を起し易いものがあるため長時間の接触は避ける。接触後は迅速に洗い流すこと。
- 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸(pH4以下)又はアルカリ(pH10以上)製剤を消毒に使用しないこと。

2. 洗浄・消毒

- 洗浄を行う際は、本製品のコーティングを保護するため他の器具と別に洗浄を行ってください。
 - 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守して下さい。
 - 洗浄時の温度は、93℃を超えないようにして下さい。
- (1) 用手的洗浄・浸漬消毒
 - 用手的洗浄の前に、製品を十分時間をかけて洗い流して下さい。
 - 用手的洗浄・消毒後は、目視で表面の残存物を点検して下さい。
 - 必要に応じて洗浄工程を繰り返し行って下さい。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	洗浄	室温	>15	D-W
II	中間すすぎ	室温	1	D-W
III	消毒	室温	15	D-W
IV	最終すすぎ	室温	1	FD-W
V	乾燥	室温	-	-

D-W: 飲料水 FD-W: RO水(脱イオン水)

第Ⅰ段階

- 製品を洗浄剤に少なくとも 15 分は浸漬して下さい。すべての表面が浸漬されていることを確認して下さい。
- 必要に応じて洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、製品を洗浄して下さい。
- 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分を 1 分以上または残存物がなくなるまでブラッシングして下さい。
- 洗浄工程の間、製品内腔を開放した状態にすること。
- その後、単回使用シリンジ (20ml) などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流して下さい。(5 回以上)

第Ⅱ段階

- 流水下で製品を完全にすすいで下さい。
- すすぎの間、製品内腔を開放した状態にすること。
- 十分な時間をかけ水気を切って下さい。

第Ⅲ段階

- 製品を洗浄剤に完全に浸漬して下さい。すべての表面が浸漬していることを確認して下さい。
- 浸漬洗浄の間、製品内腔を開放した状態にすること。
- 浸漬する際にはまず、単回使用シリンジ (20ml) や適切な器具を用いて、内腔を洗い流して下さい。(5 回以上) すべての表面が浸漬されていることを確認して下さい。

第Ⅳ段階

- 流水下で製品を完全にすすいで下さい。
- 最終すすぎの間、製品内腔を開放した状態にすること。
- 単回使用シリンジ (20ml) や適切な器具を用いて、内腔を洗い流して下さい。(5 回以上)
- 十分な時間をかけ水気を切って下さい。

第Ⅴ段階

- リントフリークロスやエアガンなどで製品を乾燥させて下さい。

(2) 超音波併用の用手的洗浄及び浸漬消毒

- 本製品のコーティングを保護するため超音波洗浄機の洗浄槽等に直接製品が触れないよう、また他の器具と別に洗浄を行ってください。

段階	手順	温度 [° C]	時間 [分]	水質
I	超音波洗浄	室温	>15	D-W
II	中間すすぎ	室温	1	D-W
III	消毒	室温	15	D-W
IV	最終すすぎ	室温	1	FD-W
V	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水 FD-W：RO 水（脱イオン水）

第Ⅰ段階

- 超音波洗浄機で少なくとも 15 分は洗浄すること。その際、製品表面がすべて浸漬していることを確認すること。
- 必要に応じて洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、製品を洗浄して下さい。(1 分以上)
- 洗浄工程の間、製品内腔を開放した状態にすること。
- その後、単回使用シリンジ (20ml) などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流して下さい。(5 回以上)

第Ⅱ段階

- 流水下で製品を完全にすすいで下さい。
- すすぎの間、製品内腔を開放した状態にすること。
- 十分な時間をかけ水気を切って下さい。

第Ⅲ段階

- 製品を消毒剤に完全に浸漬させること。
- 洗浄工程の間、製品内腔を開放した状態にすること。
- 単回使用のシリンジ (20 ml) などを用いて、十分な時間をかけて製品内腔を少なくとも 5 回は濯ぐこと。その際、製品表面がすべて浸漬していることを確認すること。

第Ⅳ段階

- 流水下で製品を完全にすすいで下さい。
- 最終すすぎの間、製品内腔を開放した状態にすること。
- 単回使用シリンジ (20ml) や適切な器具を用いて、内腔を洗い流して下さい。(5 回以上)
- 十分な時間をかけ水気を切って下さい。

第Ⅴ段階

- リントフリークロスやエアガンなどで製品を乾燥させて下さい。

3) 機械的アルカリ性洗浄および熱消毒

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインフェクター

段階	手順	温度 [° C]	時間 [分]	水質
I	予備すすぎ	<25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中間すすぎ	>10	1	FD-W
IV	熱消毒	90	5	FD-W
V	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水 FD-W：RO 水（脱イオン水）

(4) 機械洗浄・用事事前洗浄・消毒

- 本製品のコーティングを保護するため洗浄槽等に直接製品が触れないよう、また他の器具と別に洗浄を行ってください。

段階	手順	温度 [° C]	時間 [分]	水質
I	消毒洗浄	室温	>15	D-W
II	洗浄	室温	1	D-W

D-W：飲料水

第Ⅰ段階

- 製品を洗浄剤に少なくとも 15 分は浸漬して下さい。すべての表面が浸漬されていることを確認して下さい。
- 必要に応じて洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、製品を洗浄して下さい。
- 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分を 1 分以上または残存物がなくなるまでブラッシングして下さい。
- 洗浄工程の間、製品内腔を開放した状態にすること。
- その後、単回使用シリンジ (20ml) などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流して下さい。(5 回以上)

第Ⅱ段階

- 流水下で製品を完全にすすいで下さい。
- すすぎの間、製品内腔を開放した状態にすること。
- 十分な時間をかけ水気を切って下さい。

(5) 機械的アルカリ性洗浄および熱消毒

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインフェクター

段階	手順	温度 [° C]	時間 [分]	水質
I	予備すすぎ	<25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中間すすぎ	>10	1	FD-W
IV	熱消毒	90	5	FD-W
V	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水 FD-W：RO 水（脱イオン水）

3. 推奨滅菌方法及び条件

高圧蒸気滅菌（プレバキューム式） 134°C 5 分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元： ファーマックメディカル株式会社

〒391-0011 長野県茅野市玉川 8493-1

TEL 0266-78-6321

販売元： ビー・ブラウンエースクラブ株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-16

TEL (03) 3814-2522