

機械器具(55) 医療用洗浄器

一般医療機器 内視鏡下灌流・吸引器 (JMDN：70465000)

吸引管

【禁忌・禁止】

1. 本製品を曲げ、切削、打刻等の二次的加工をすることは、折損等の原因となるので行わないこと。
2. 本製品を手術以外の目的で使用しないこと。
3. 指定の滅菌方法以外は行わないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状 (主な形状を以下に示す)



2. 構造及び原理

管状構造で灌流・吸引を行うために使用する。

3. 原材料

ステンレス鋼 (SUS)、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)、ポリスルホン (PSF)

【使用目的又は効果】

本製品は、手術用に使用する医療機器で、体腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするため、液体で灌流・吸引 (洗浄効果) することを目的として使用する。

【使用方法等】

- (1) 使用前に外観を確認し、異常がないか、可動部のあるものについては動作確認をし、安全性に問題がないか確認すること。
- (2) 本品は、未滅菌品のため、使用前に所定の方法で、洗浄・滅菌を行ってください。
- (3) 吸引チューブ接続口からマンドリンを取り外す。(マンドリンがあるものに限る)
- (4) 吸引チューブ接続口に、吸引チューブを接続し、血液等を吸引する。
- (5) 吸引力調整部 (あるものに限る) は、指で塞ぎ吸引力を調整することができる。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は医師のみが使用してください。
2. 使用目的 (手術・処置等の医療行為) 以外の目的で使用しないでください。また、折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないでください。
3. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬してください。
4. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けてください。

5. 本品は未滅菌製品なので、使用に先立って「滅菌方法」のいずれかの方法で滅菌又は消毒を行ってから使用してください。
6. 鉗子は完全に乾いた状態で使用してください。
7. 使用後は、必ずミルクテック等の潤滑剤浸漬を行ってください。出来ない場合には、油拭を行ってください。
8. 使用後は、管腔内に組織、血液などが残留している場合があります。細径のブラシ等を使用して、十分に管腔内を洗浄し、洗浄後は、残留物がないか目視点検を行ってください。
9. 本品を、クロツフェルト・ヤコブ病 (CJD) 患者、またはその疑いのある患者に使用した場合には、CJD に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避けて清潔に保管すること。
2. 洗浄をした後、腐食を防ぐために、保管期間の長短に関わらず、乾燥させてください。
3. 滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間を遵守してください。
4. 輸送と保管時の損傷を防ぐために、適切な容器に丁寧に収めて保管すること。
5. 製品の耐用期間は、購入後1年間または、30症例のうち短い方とする。(自己認証 (当社データ) による)

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検は、次の点に注意すること。
 - (1) 本品は、必ず定期点検を行ってください。
 - (2) 長期間使用しなかった後に使用する際には、必ず本品が正常かつ安全に動作することを確認して下さい。
 - (3) 使用前に動作及び外観に異常が無いかを確認してください。
2. 故障した時は、必要以上に触らず、故障品であることを識別できるように適切な表示をして修理出しをしてください。
3. 改造等はしないでください。
4. 洗浄
 - (1) 洗浄時の一般的注意事項
 - ① 付着物は修復不可能な損傷の原因になるので、器具は使用後速やかに洗浄すること。
 - ② 柔らかいブラシ、スポンジ又は洗浄用のエアガンを用いて表面、内腔及び先端部を十分に清掃します。金属たわし、クレンザー等は、器具の表面が損傷するので、汚染除去及び洗浄時には使用しないでください。
 - ③ 付着・凝固した組織の残留物は、洗浄用ブラシを使用して取り除きます。汚れがひどい場合は、5分以内の超音波洗浄を推奨します。ただし、超音波洗浄を使用した場合は、金属疲労を促進する可能性があるので注意してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 洗浄

(1) 洗浄時の一般的注意事項

- ① 付着物は修復不可能な損傷の原因になるので、器具は使用後速やかに洗浄すること。
- ② 柔らかいブラシ、スポンジ又は洗浄用のエアガンを用いて表面、内腔及び先端部を十分に清掃します。金属たわし、クレンザー等は、器具の表面が損傷するので、汚染除去及び洗浄時には使用しないでください。
- ③ 付着・凝固した組織の残留物は、洗浄用ブラシを使用して取り除きます。汚れがひどい場合は、5分以内の超音波洗浄を推奨します。ただし、超音波洗浄を使用した場合は、金属疲労を促進する可能性があるので注意してください。
- ④ 洗剤の残留がないよう、十分に濯ぎをしてください。仕上げすぎには浄化水(蒸留水、イオン交換水等)を用いること。

(2) 洗浄剤

- ① 本品の洗浄には、市販中性洗剤又は専用の酵素入り中性洗剤の使用を推奨します。
- ② 内視鏡及び内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用してください。

(3) 洗浄方法

① 自動洗浄器の場合

- a. 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用して、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用してください。
- b. 損傷、洗浄効果の減衰を防ぐために、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てください。
- c. 温水の温度が、硬性鏡は 90℃、軟性鏡は 60℃を超えないようにします。
- d. 洗浄水や水質によっても、製品にダメージを与える場合があります。器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止して、洗浄剤、水質の確認を行ってください。
- e. 洗浄中の損傷を防ぐために、全部品がしっかりとセットされていることを確認します。
- f. 洗浄後は圧縮空気を吹き付けて直ちに乾燥させます。

② マニュアル洗浄の場合

- a. 洗浄剤及び化学消毒剤を使って、ブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行ってください。
- b. 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用してください。
- c. 洗浄、浸漬用に蓋付きで水切り用の内かごが付いている容器を準備してください。
- d. 洗浄手順
 - イ. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。水温は 35~40℃前後が適温です。薬剤による器具の損傷があるため溶液には、60分以上浸漬したままにしないでください。
 - ロ. スポンジですべての外表面を注意深く清掃します。
 - ハ. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
 - ニ. 純粹で十分に濯ぎをします。
 - ホ. 埃等が出ない柔らかい布や圧縮空気で乾燥させます。

5. 滅菌方法

本品は、未滅菌品のため、使用前に以下の条件で、滅菌を行ってください。

① オートクレーブ滅菌(真空排気型)の場合

- 温度：121℃ 時間 20分
温度：132℃ 時間 4分
温度：134℃ 時間 3分

② エチレンオキサイドガス滅菌の場合

温度：50~60℃

湿度：60~100%

<エチレンオキサイドガス濃度：580~730mg/L>

作用時間：4時間

エアレーション：12時間

③ 薬液消毒

容器を2個用意し、一方には薬液を、他方には滅菌水を入れる。薬液には30分浸した後、鉗子を滅菌水に移し、約5分間浸す。

<滅菌条件> 使用薬液：2% グルタルアルデヒド

6. 点検方法

本品は、使用前、定期点検において、以下の事項を点検し、異常がないことを確認すること。可動部があるものについては、動作チェックを行い、器具の安全性を確認すること。

- ① 腐食、へこみ、亀裂、曲がり、傷等の異常がないこと。
- ② 洗浄剤等が、機器の接続部等に残っていないこと。
- ③ 部品の欠落や、緩んでいる部品がないこと。

【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：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町2丁目4番37号

TEL:0835-22-3658 FAX:0835-22-3678

製造業者：

ZHEJIANG TIANGSONG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.

(中華人民共和国)

取扱説明書を必ずご参照ください。