

機械器具 (55) 医療用洗浄機

一般医療機器 内視鏡下灌流・吸引器 (JMDN：70465000)

吸引洗浄管 T

【警告】

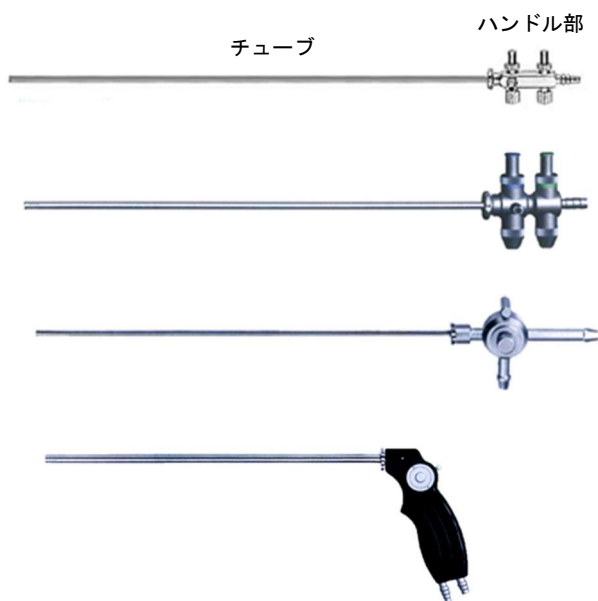
1. 本品は、適切な訓練を受け、内視鏡下手術手技を熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用して下さい。
2. 使用前に必ず洗浄及び滅菌をして下さい。
3. 使用中及び使用後の手入れの際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウンの着用など、適切な防御処置を講じて下さい。[感染防止や、薬液の飛散から保護するため]
4. 患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいてください。
5. ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、安全性を確認した上使用して下さい。
6. 全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いながら検査を施行するか、検査を中止して下さい。
7. 本品及び併用する各機器の機能と適合性を確認して下さい。異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。
8. 【使用目的又は効果】以外の用途には使用しないで下さい。

【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】

1. 形状 (以下に代表的な形状を示す)



2. 構造及び原理

本品は、チューブ部、ハンドル部から構成され、内視鏡下手術において、ハンドル部の吸引または洗浄のバルブを操作して、先端部から洗浄水を動作させる。

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. 使用前準備

(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

2. 使用方法

ハンドル部の吸引または洗浄のバルブを操作して、先端部から洗浄水を動作させる。

【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. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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、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。
 - (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ージェットを用いて表面、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。
- 二. 純粋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。

【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：

TONTARRA Medizintechnik GmbH (ドイツ)

トントアラ

取扱説明書を必ずご参照ください。