

機械器具（25）医療用鏡

一般医療機器 再使用可能な内視鏡拡張期（JMDN:37142000）

VS カニユーラ

【警告】

本品は未滅菌品であり、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

〔併用医療機器〕

本品は、適切なサイズの VS エンドスコープと組み合わせて使用すること。〔組織の損傷や機器の故障を防ぐため。〕

【禁忌・禁止】

- ・ 内視鏡下手術、検査処置以外の目的には使用しないこと。又、内視鏡処置術が禁忌である場合は使用しないこと。
- ・ 本装置の構成品は全て専用に設計されている。他の製品を代用、併用しないこと。また、構成品は他の装置に流用しないこと。
- ・ 本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、破損の原因となるので絶対に

【形状・構造及び原理等】

1. 構成及び各部の名称

本品は内視鏡下手術用器具であり、梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては直接の容器・被包に記載してある。
特別受注生産品（オーダーメイド製品）は、表示、形状、及びカタログ番号の変更がある。



- ・ 原材料：ステンレス鋼
- ・ 原理：ビジョンセンスエンドスコープの術部へのアプローチやポータルの確保に用いる。

製品番号	販売名	規格
114-0001	VSカニユーラ	4mm, L=180mm, DOV=0°
114-0002	VSカニユーラ	4mm, L=180mm, DOV=30°
114-0011	VSカニユーラ	4mm, Long, DOV=0°
114-0012	VSカニユーラ	4mm, Long, DOV=30°
114-0021	VSカニユーラ	5.5mm, Short, DOV=0°
114-0022	VSカニユーラ	5.5mm, Short, DOV=30°
114-0031	VSカニユーラ	5.5mm, Long, DOV=0°
114-0032	VSカニユーラ	5.5mm, Long, DOV=30°

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡器具の挿入を可能にしたり容易にするために、管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具である。
ビジョンセンスエンドスコープの術部への挿入に使用する。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

本品は未滅菌の状態で供給されるため、使用前には必ず適切な方

法で滅菌すること。

内視鏡外科手術手技のもと、ビジョンセンスエンドスコープが最大の視野を得るために使用します。

カニユーレを使用するには、以下の手順に従います。

1. 内視鏡を介してカニユーレをスライドさせ、時計方向にポストを回転させて固定します。
2. カニユーレの下側のコネクタに灌漑ポンプや手動灌注シリンジからチューブを取り付けます。
3. 灌漑が必要な場合、灌漑ポンプを動作するかまたはシリンジで通水してください。滅菌水等を、カニユーレを通して術野に流してください。

【使用上の注意】

新しい本品と、使用されたものは、消毒または滅菌前に洗浄をする必要があります。使用を終えたときは、速やかに清掃のために準備しておく必要があります。

清掃手順

1. 使い捨てのペーパータオル等で余分な汚れを拭き取ります。
2. 酵素洗剤に浸漬：
洗剤業者の推奨に従って水道水で酵素洗剤溶液を準備します。
洗剤溶液に浸した柔らかい清潔な布を使用してデバイスの表面全体を拭いてください。
界面活性剤溶液中にデバイスを浸します。
最低 15 分間溶液中にデバイスを浸します。
3. 柔らかいブラシで外観を磨きます。どのような状況の下でも砥スポンジを使用しないでください。カニユーレならびにカニユーレの清掃するとき内腔を洗浄するために、適切なブラシを使用してください。
4. 洗剤溶液からデバイスを取り出し、カニユーレ内腔をすべての可視界面活性剤が除去されるまで、少なくとも 1 分間、常温の水道水ですすいでください。
さらに 30 秒間デバイスをすすぎます。
傾斜をさせてデバイスから余分な水分を排出します。
5. 非酵素洗剤に浸漬
製造業者の推奨に従って水道水中の非酵素溶液を調製します。
界面活性剤溶液中にデバイスを浸しデバイスのすべての内外面に達することを確認すること。
最低 15 分間溶液中にデバイスを浸します。
6. 薬剤浸漬し、完全にデバイスを磨きます。カニユーレを清掃する際は、カニユーレの内腔を洗浄するために、適切なブラシを使用してください。
7. 洗剤溶液からデバイスを取り出し、すべての可視界面活性剤が除去されるまで、常温水ですすいでください。
すべてのルーメン、内腔をフラッシュし、50ml の水で洗浄
すべての洗剤残留物をリンス除去された後、さらに 30 秒間デバイスをすすぐ。
傾斜をさせてデバイスから余分な水分を排出します。
8. 清潔な布を使用してデバイスを乾燥させます。圧縮空気は、乾燥を補助するために使用することができます。
完全に乾燥していることを確認します。
9. 汚れが残っていないことを検査します。
汚れが残っている場合は、クリーニング手順を繰り返してください。

取扱説明書を必ず参照ください

洗浄が完了した後、内視鏡は、収納されまたは即時使用のために滅菌することができます。

自動洗浄

1. 組織片および流血残留物を除去するために暖かい水道水ですすぎます。

2. 滅菌トレイに設置 適切に滅菌トレイに固定されていることを確認します。

滅菌トレイに入れ、ねじれないことを確認してください。

モジュール（内視鏡、カニューレ、及びライトガイド）の各々は、別個の滅菌トレイ内に配置することができます。このような洗浄器を使用するための病院の手順に従って、自動洗浄機を使用してください。

洗浄が完了した後、またはすぐに使用するための滅菌/消毒内視鏡、カニューレ、および/またはライトガイドを収納すること。

滅菌方法

STERRAD（登録商標）（STERRAD（登録商標）50/100S/200/ NX/100NX システム）または高圧蒸気滅菌及び低温殺菌プロセスを用いて VS3 内視鏡、カニューレ、およびライトガイドを滅菌することができます 3 分間、134℃対応です。

VS3 内視鏡、カニューレとライトガイドを滅菌するには、次のことに注意してください。

滅菌器のメーカーの説明書に従ってください。

VS3 内視鏡、カニューレおよび/またはライトガイドを滅菌するとき超音波洗浄方法は禁止されています。

VS3 内視鏡カニューレとライトガイドをガンマ線照射滅菌しないでください。

検証されていない洗浄および/または滅菌方法を使用しないでください。このデバイスは、脳神経外科分野で使用されています。クロイツフェルト・ヤコブ病（別名東証、CJD）または同様のプリオンの高感染性の危険性があります。

WHO ガイドラインに従ってクロイツフェルト・ヤコブ病または他のプリオン病を有する疑いのある患者に使用されたデバイスは、現在プリオンを根絶するために考えられている STERRAD100NX 標準サイクルプロセスで滅菌しない限り、デバイスは破棄されなければならない。

本品は STERRAD100NX 滅菌に耐えることができます。

この病気についての詳細を学ぶためにあなたが WHO のガイドライン- 世界保健機関の 1999 年のガイダンス文書(伝達性海綿状脳症、スイス・ジュネーブのための感染管理ガイドライン)。

ASP STERRAD（登録商標）滅菌システムは、次のとおりです。

STERRAD（登録商標）50、100S、200、NX 標準サイクル、および 100NX、標準および DUO サイクルのみ（100NX Express のサイクルは効果がありません）。

機器が再処理するために、各 STERRAD（登録商標）システムに適切なサイクルのための ASP/ STERRAD（登録商標）システムユーザーガイドを参照してください。

すべての機器は、STERRAD（登録商標）の滅菌する前に洗浄すすぎ後、完全に乾燥しなければなりません。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下の不具合が起こる可能性がある。

(1)不具合

- ・ 過大な力を加えたことによる製品の破損
- ・ 装置故障[使用中に故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある。
- ・ 金属疲労による製品の破損

(2) 有害事象

- ・ 神経及び血管の損傷
- ・ 感染症や壊死
- ・ 金属への過敏反応(2)有害事象

【保管方法及び有効期間等】

洗浄後は十分に乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用上の注意、参照

本品の耐用年数は、金属のオートクレーブ滅菌等に対する耐用年数から考慮して 2 年とする。

【保守・点検に係る事項】

業者による保守点検

装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を依頼すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社平和医療器械 山口県防府市戎町 2 丁目 4 ー 3 7

TEL 0835-22-3658

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

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 ー 3 7

TEL:0835-22-3658 Fax:0835-22-3678

製造業者：

Visionsense Ltd.（イスラエル）

取扱説明書を必ず参照ください