

ドップラー鉗子

＊ 【警告】

1. 接触凝固での使用禁止
接触凝固等、電気メス先を本品に直接接触させて使用することは絶対に行わないこと。[「使用上の注意」(2) 相互作用の項を参照ください]
2. クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]

＊

【禁忌・禁止】

1. 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]
2. 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]
3. 磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]
4. アルカリ性・酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず中性洗剤 (pH 6～8) を使用し、アルカリ性や酸性の洗剤は使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[脱色や腐食の原因となります。]
5. 併用禁忌（併用しないこと）
弊社が指定した製品以外と併用しないこと。
[設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



商品コード	商品名
09-900-00	ドップラー鉗子

材質：ステレス鋼

＊ 【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持、回収、結紮等の機械的作業に用いるものをいう。電気（高周波、電磁気、超音波、レーザエネルギー等）を使用せずに作動する。本品は再使用可能である

＊ 【使用方法等】

本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行ってください。（保守・点検に関わる事項を参照ください。）

＊ 【使用上の注意】

1. 警告

本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってご使用ください。

・腐食

洗浄の際には、体液・薬液・洗剤・水道水中の残留塩素等が表面に残留しないよう蒸留水や脱イオン水にてすすぎ、洗浄後は速やかに乾燥してください。（保守・点検に関わる事項を参照ください。）

・破損

床などの固い所に落下させた場合などは、部品に異常がないことを確認してから使用してください。

2. 相互作用

・併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。専用品ではないと設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります。

・指定併用製品

販売名：ミニドップ ES-100VX (Hadeco 社製)

・接触凝固での使用禁止

接触凝固等、電気メス先を本品に直接接触させて使用することは、絶対にしないでください。感電、火傷の原因となります。

3. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・化学薬品等の使用による腐食・孔食
- ・腐食や孔食による折損・破損

有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残

4. その他の注意事項

- ・使用前には、必ず点検を行うこと。製品に変形や亀裂等がある場合、もしくは摺動部分の動きに異常が認められる場合には使用を行わないこと。
- ・手術中は、患者に異常のないことを常に監視すること。使用後は、必ず洗浄を行うこと。
- ・洗浄の際に洗剤を使用する場合は、必ず中性洗剤を用いること。
- ・本製品を他の製品と混用しないこと。
- ・本製品は医師・看護師等医療従事者以外は使用しないこと。
- ・本製品は、ヨウ素系製剤による消毒は行わないこと。

5. 洗浄

- ・有機物（血液・体液等）汚れによる長期汚染接触が懸念される場合には、使用後に錆や乾燥を防止する成分入りの「予備洗浄用スプレー洗剤」を噴霧して下さい。洗剤の使用方法に関する詳細は、洗剤に添付の取扱い説明書を参照してください。
- ・乾燥した有機物汚れは、医療用中性洗剤による用手洗浄、中性酵素洗剤への浸漬洗浄を推奨します。ただし、長時間（2時間以上）の浸漬は、発錆の原因となるため行わないでください。各洗剤の使用方法に関する詳細は、各洗剤に添付の取扱い説明書を参照してください。
- ・本製品は、医療用洗浄装置による洗浄を推奨します。洗浄装置の使用方法に関する詳細は、装置に添付の取扱い説明書を参照してください。[参考資料] 洗浄方法

- ・鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004 に準拠した方法による洗浄工程の一例を示す。
浸漬洗浄（中性酵素洗剤：40℃ 30分間）→すすぎ（60℃のお湯）→手洗浄（手洗浄用中性洗剤）→超音波洗浄（超音波用中性洗剤：40℃）→すすぎ（60℃のお湯）
- ・上記洗浄工程は洗浄性を保証するものではありません。製品の洗浄保証については各医療機関の責任の下、行ってください。
- ・洗浄条件、方法については洗浄器製造業者の取扱い説明書の指示に従うこと。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

2. 耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：3年（自己認証）

*【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前の点検事項

(1) 動作、機能チェックの実施

本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認してください。

2. 使用後の点検事項

(1) 直ちに清水で洗浄する

(1)-1 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合には、直ちに清水で洗浄し中性酵素洗剤に浸漬してください。その後用手洗浄、超音波洗浄にて汚染物を除去してください。

(1)-2 汚れの残存がある箇所はブラッシングによる物理的洗浄を追加してください。

(1)-3 洗浄剤や消毒剤の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、湿度、及び浸漬時間等については遵守してください。

(1)-4 洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ、ウォーターガンを使用してください。

(1)-5 金属製のブラシや粗い研磨材を使用することや過度の力を加えること、機器を落としたりぶつけたりすること等がない様にしてください。

(1)-6 洗浄水には完全脱イオン水（RO水：Reverse Osmosis）を推奨します。

(1)-7 仕上げすすぎは完全脱イオン水（RO水）を使用してください。

(1)-8 本品にはウォッシャーディスインフェクタの併用を推奨します。

(2) 洗浄後は直ちに乾燥する

(2)-1 洗浄後は、無添加の温水または冷水を使用してよく（5分）すすいでください。

(2)-2 直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けてください。

(3) 蒸留水や脱イオン水を使用する

洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水をご使用ください。水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となります。

(4) 水性潤滑・防錆保守剤を使用する

洗浄後は潤滑・防錆保守剤が完全に取り除かれています。洗浄後滅菌する前に水性潤滑・防錆保守剤「ミルクテックス」を塗布してから滅菌してください。摺動部に潤滑・防錆保守剤が塗布されていない状態で機器の操作は行わないでください。[かじりの原因になります]

3. 滅菌

適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30分
121-124℃	15分
126-129℃	10分

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（ガイドライン参照）

滅菌温度	保持時間
134℃	18分

<業者による保守点検事項>

本器械を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)

*【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場

*【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから一年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。