

器25 医療用鏡
 管理医療機器 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 (70164010)
 (再使用可能な汎用吸引チップ：38749000)

コアクション

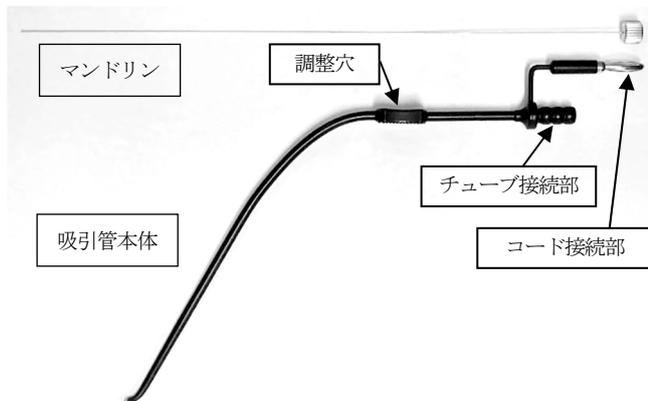
【警告】

＜使用方法＞

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】

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



| 商品コード | 商品名 |
|-----------|-----------|
| 07-798-01 | コアクション φ3 |

原材料：ステンレス鋼、パーフルオロアルコキシアルカンポリマー

原理：本品は、先端にアクティブ電極を有した吸引管であり、高周波電源装置から高周波電流を吸引管に流すことにより組織の凝固及び止血を行うことができる。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いて、医師の目視下または鏡視下で組織の凝固及び止血を目的として行う機器である。また手術又は治療時に吸引器具に接続し、吸引を調節又は支持する。内視鏡のワーキングチャンネルとは別ルートから挿入し内視鏡とともに使用するものである。

【使用方法等】

1. 使用前準備等

- 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・点検に係る事項】をご参照ください】
- パイプ部（先端及び調整板との接合部を除く）の屈曲は徒手にて行ってください。
- 屈曲箇所は使用の都度、キズ、亀裂、コーティング異常等がないことを確認してください。異常があった場合は使用しないでください。

2. 組み合わせ機器の接続

本品は、高周波電源装置（JIS T 0601-1、JIS T 0601-2-2 適合製品 一般的名称：一般的電機手術器）、吸引器（JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 適合製品 一般的名称：電動式吸引器）に接続して使用してください。

- 本品のチューブ接続部を確認し、吸引機（別売品）との接続を行ってください。
- 本品のコード接続部を確認し、接続コード（別売品）を取り付けてください。
- 高周波電源装置に接続コード、対極板コード、フットスイッチを接続してください。（別売品）
- 対極板を患者に張り付けてください。

3. 組織の処置

- 吸引機の吸引力を確認し、調整穴を指先で塞ぎ吸引を行ってください。
- 高周波電源装置の出力を確認し、先端を標的部に押し当てた状態にて通電させ、凝固または止血の処置を行ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 1点で30°を超える曲げを行わないでください。【折損や破損片の体内遺残の恐れ、マンドリンが挿入できなくなる恐れがあります】
- 同一箇所での繰り返し曲げ、及び局所的な曲げを行わないでください。【折損や破損片の体内遺残の恐れがあります】
- パイプの先端部及び基部での曲げを行わないでください。【折損や破損片の体内遺残の恐れがあります】

2. 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
 - 繰り返しの曲げによる折損・破損、絶縁コーティングの劣化
- 有害事象
- 折損や破損片の体内遺残
 - 感電、火傷

【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：1年【自己認証（自社データ）による】

【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

- 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。
- 屈曲箇所キズ、亀裂、コーティング異常等が無いことを確認してください。



キズ、亀裂、コーティング異常外観

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 仕上げすぎは完全脱イオン水 (RO 水) を使用してください。

※本品の洗浄・消毒はウォッシャーディスイネクタの併用を推奨します。

熱水消毒条件 : 90~93℃、5~10 分間 (Ao 値 : 3000~12000)
(EN ISO15883-1 参照)

- (2) 洗浄後は直ぐに乾燥する
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) 蒸留水や完全脱イオン水 (RO 水) を使用する
洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や完全脱イオン水 (RO 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除去されています。洗浄後滅菌する前に水性潤滑・防錆保守剤を塗布してから滅菌してください。
- (5) 保守
 - (5)-1 洗浄後、普通の照明下で、目に見える汚れが除去できたか目視点検を行ってください。内腔の汚れが除去できたか付属のマンドリンを通し確認してください。
 - (5)-2 汚れを確認した場合、再洗浄を行ってください。

＜弊社が推奨する使用後の保守点検事項＞

- (1) 洗浄準備
 - ① 血液や体液に汚染された器具を取り扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水用エプロン等を着用してください。
 - ② 器具に付着した血液及び体液は乾燥させないでください。
 - ③ 壊れやすい手術器具は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱ってください。特に洗浄及び滅菌の際は注意してください。
- (2) 洗浄

＜手動 (予備洗浄)＞

- ① 製品を 5 分間冷たい水道水に浸し、表面がすべて浸漬して、内腔が水で満たされていることを確認してください。
- ② 認識できる残留物がすべて表面から除去されるまで、水道水を流しながら、適切な洗浄ブラシで製品を洗浄してください。内腔については、付属のマンドリンを通し除去し、ウォーターガン (2バールの静水圧) で 20 秒間冷たい水道水を流してすすぎをしてください。
- ③ 製品を洗浄用バスケットに入れ、10 分間室温で、完全脱イオン水 (RO 水) に中性酵素洗剤を溶かした 0.5% 溶液を使って超音波処理を行ってください。

- ④ 内腔については、付属のマンドリンを通し、ウォーターガン (2バールの静水圧) で 20 秒間冷たい水道水を流してすすぎをしてください。

＜自動 (本洗浄)＞

ウォッシャーディスイネクタの内腔洗浄用治具と本品を接続してください。

- ① 水道水を使用し 3 分間予洗浄
- ② 排水
- ③ 50℃水道水とアルカリ洗浄剤の 0.3% 洗浄溶液を用いて 10 分間洗浄
- ④ 排水
- ⑤ 蒸留水または完全脱イオン水 (RO 水) を用いて 3 分間すすぐ
- ⑥ 排水
- ⑦ 蒸留水または完全脱イオン水 (RO 水) を用いて 2 分間すすぐ
- ⑧ 排水
- ⑨ 熱水消毒 : 90~93℃、5~10 分間 (Ao 値 : 3000~12000)
(EN ISO15883-1 参照)
- ⑩ 乾燥
- (3) 「水性潤滑・防錆保守剤の使用、保守」については、上記項目 2. の (4)~(5) に準じる。

3. 滅菌

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当社推奨の滅菌方法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 : 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 |

ISO/TS 17665-2

| 滅菌温度 | 保持時間 |
|------|------|
| 121℃ | 15 分 |
| 126℃ | 10 分 |
| 134℃ | 3 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＞

本品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】

プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班・日本神経学会 プリオン病感染予防ガイドライン

主要文献の問い合わせ先

ミズホ株式会社
TEL 03-3815-3096

【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 1 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。