

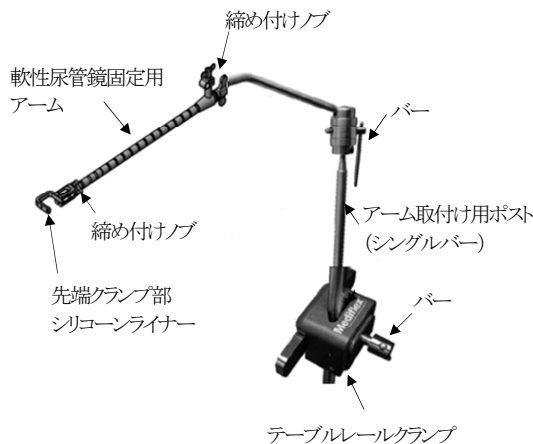
機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器
内視鏡固定具 37090030

Mediflex シストアシスト

【形状・構造及び原理等】

本品は軟性尿管鏡固定用アーム、アーム取付け用ポスト（シングルバー）、及びテーブルレールクランプで構成される。

〈形状〉



〈原材料〉

ステンレス、シリコン

〈原理〉

本品は、手術台に固定したクランプに、ポストを取りつけ、アームで内視鏡を保持することで、目的の位置に配置・固定及び調整する

【使用目的又は効果】

本品は手術時に、各種内視鏡を意図する位置に保持又は調整する。ジョイント及び硬性又は半硬性アーム等から構成され、単に内視鏡を保持するのみである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品は未滅菌で提供されるため、使用前に洗浄および滅菌すること。
- プレバキューム式高圧蒸気滅菌
- 温度: 132℃～134℃
- 時間: 4 分以上
- 乾燥時間: 30 分間
- 2) 使用前に動作及び外観を点検すること。
- 3) 先端クランプ部の内側に、シリコンライナーを装着する。

2. 使用方法

- 1) 手術台にテーブルレールクランプを取り付ける。
- 2) アーム取付け用ポストをクランプに挿入し、バーを時計回りに回して固定する。
- 3) 軟性尿管鏡固定用アームをポストに取り付け、縮め付けノブを回して固定する。
- 4) 軟性尿管鏡固定用アームの先端クランプ部に内視鏡を把持させ、縮め付けノブを回して固定する。

3. 使用後

- 1) 使用後は、直ちに本品に付着した体液等を除去し、消毒・洗浄、滅菌し、次の使用に備える。

- 2) 本品を廃棄する場合は、法令に則って廃棄する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 操作を開始する前に、各接続部が、確実に接続されていることを確認すること。
2. 過度の力や機械的負荷をかけること。[破損や分解のおそれがある。]
3. アームを固定した状態で無理に動かさないこと。[アーム関節部分の接続箇所が破損し、アームが分解するおそれがある。]
4. 本品の破損による分解が起きた場合は再組立てしないこと。
5. 薬品と接触させないこと。術中等で接触が避けられない場合は、滅菌精製水でこまめに清拭し、使用後速やかに洗浄すること。

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合
本品の変形、破損、機能不良

【保管方法及び有効期間等】

高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また水濡れや直射日光を避けること。変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避けること。

【保守・点検に係る事項】

〈洗浄、消毒、滅菌〉

使用後は速やかに血液、体液、組織等を除去し、洗浄すること。すべてのネジ部品に定期的に潤滑油を塗布することを推奨する。

1. 洗浄

- 1) 洗浄の準備
組み立てた部品を取り外す。
- 2) 用手洗浄
 - ① 酵素洗浄剤に 15 分間浸漬させる。
 - ② 浸漬させた本品を毛先の柔らかい非金属ブラシにて、1 分間にすり洗いする。
 - ③ 温かい流水で 30 秒間すすぐ。
 - ④ 本品を温水 (38℃～49℃) の入った浴槽に入れ、手で 1 分間本品をゆする。水を入れ替え 2 回繰り返す。
 - ⑤ 40℃の温水と中性洗剤で 15 分間超音波洗浄する。
 - ⑥ 流水で 1 分間、本品を洗い流す。
 - ⑦ 本品に目に見える汚れが残っている場合は、洗浄手順を繰り返す。

3) 機械洗浄

推奨するパラメータは以下のとおり。

設定段階	時間(分)	温度(℃)
予備洗浄	2	水(常温)
洗浄	5	51.6
すすぎ1	2	温水
すすぎ2	2	温水
最終すすぎ	1	90
乾燥	30	90

2. 滅菌

滅菌及び乾燥

-プレバキューム式高圧蒸気滅菌

-温度:132℃～134℃

-時間:4 分間以上

-乾燥時間:30 分間

【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:

株式会社メディカルリーダース

TEL 03-5803-9271

外国製造業者:

フレックスバーマシンコーポレーション(米国)

FLEXBAR MACHINE CORPORATION