

類別:機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器 種別:一般医療機器
一般的名称:再使用可能な胸膜腹膜用針(JMDNコード:12750001)

気腹針

【警告】

〈使用方法〉

破損を招くおそれがあるので、本品に無理な力は加えないこと。

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

本品を低侵襲手術が禁忌である患者に対して使用しないこと。

〈使用方法〉

患者がクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)やクロイツフェルト・ヤコブ病の変種(vCJD)を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者及び第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。

【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

本品の先端には送気ガスの通気口が設けられ、もう一端には送気ガスの送気調整を行うストップコック及び送気チューブが接続されるチューブコネクタが設けられている。

〈形状・構造等〉



1.内筒 2.外筒 3.ハウジング 4.ストップコック
5.送気チューブコネクタ

〈組織・体液等に接触する部分の原材料〉
ステンレス鋼、ポリエーテルエーテルケトン

〈原理〉

本品のストップコックを開けることにより、送気ガスが腹腔内へ送気される。

【使用目的又は効果】

本品は、細長い鋭利な中空の再使用可能な器具で、腹膜腔へガスを注入、又はガスを除去することを目的とする。

*【使用方法等】

〈使用手順〉

- 使用前に汚れ、傷等の損傷がないか、また全体的に異常がないか確認する。
- 本品は未滅菌のため、使用前にその都度滅菌を行う。
- 本品を腹腔に穿刺し、適切に挿入されているか確認する。
- 送気圧力を確認しながら送気する。
- 使用後は直ちに本品の点検を行い、損傷、緩んでいる部品及び完備性を確認する。
- 消毒・洗浄・滅菌し、乾燥させて保管する。
- 本品を廃棄する場合は法令・基準に従い適切に廃棄処理する。

〈推奨滅菌方法・条件〉

高圧蒸気滅菌 134℃ 4分間

*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

本品の挿入経路には癒着や血管が存在する可能性がある。血管や腹腔内臓器を損傷するおそれがあるため、注意して使用すること。

〈併用医療機器〉

電気手術器を用いた接触凝固は行わないこと。[本品表面の損傷や術者が感電及び熱傷するおそれがある。]

〈使用方法〉

- 使用前に滅菌が完了していることを確認すること。
- 使用前にルアーコネクタを取り付けること。
- 本品先端の尖っている部分に破損がないか確認すること。本品先端は特に注意して取り扱うこと。
- 使用中、本品に付着した血液や体液等はガーゼや滅菌水を用いて、定期的に残渣を取り除くこと。[器具に付着した血液や体液は生理食塩液と同様に腐食性が高く、乾燥して残渣が付着することを防ぐため。]
- 破損した器具は別にして取扱うこと。[錆びが移る恐れがあるため。]
- 本品の抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
- 使用后、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。ただし、これらの例に限定されるものではない。

- 不具合
製品の破損
- 有害事象
臓器損傷

*【保管方法及び有効期間等】

- 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。
- 滅菌後の保管
気温: 5℃～40℃の条件下で保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

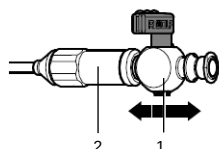
〈保守・点検〉

1. 目視点検

- 本品に破損、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品、ザラザラした表面、可動部の異常、洗浄液、消毒液の残液がないことを確認すること。確認した場合は使用しないこと。
- 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であること。

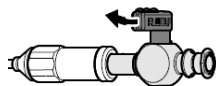
2. 通過性の機能点検

- 1) 本品を送気装置と接続し、流量1L/minにおいて送気圧力が5～8mmHgであることを確認する。
- 2) 8mmHg 以上の場合は、通過性が不完全であり腹腔圧の誤測定の原因となるため、使用しないこと。
- 3) スナップイン・メカニズムの機能点検
内筒 (1) を外筒 (2) の中で数回跳ね返して、本品の通過性を点検する。



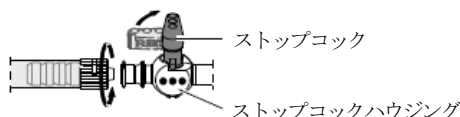
4) 送気装置の回路点検

- (1) 本品を送気装置と接続し、ストップコックを閉じる。
- (2) 過剰圧力の状態で、送気装置の内蔵スイッチが送気を中断することを確認する。



5) ストップコックの機能点検

- (1) ストップコックがストップコックハウジングにしっかりと固定されていることを確認する。
- (2) 送気チューブを接続し、ストップコックをロック位置へ回す。漏れがある場合は、ストップコックを交換すること。
- (3) ストップコックハウジングの中でストップコックを問題なく操作できることを確認する。

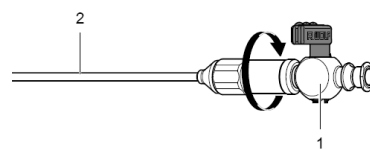


(洗浄、消毒、滅菌)

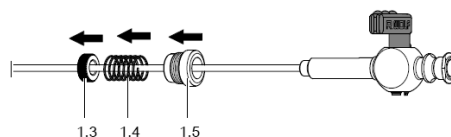
1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1) 使用直後、本品の目立つ汚れを可能な限り取り除く。柔らかいガーゼを使用して体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。使用時から再処理まで6時間以上経過した場合は、水で満たした20mlのシリンジを用いて、ストップコック等の空洞を洗浄する。本品表面の汚染物のこびりつきを防ぐため、予備洗浄においては、洗浄剤(アルデヒド等)や40℃以上の温水は使用しないこと。
- 2) 空洞付のインスツルメントは洗浄ピストルを用いて、20秒間又は5回噴射(3～4bar)して洗い流すこと。
- 3) 塩素処理された水道水は使用しないこと。
- 4) 消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
- 5) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
- 6) 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。濯ぎはDIN EN 285に適合する脱イオン水を使用すること。
- 7) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
- 8) 本品の破損や環境汚染を避けるため、再生処理場所への本品の移送及び閉鎖容器内における保管を確実にすること。
- 9) 本品の滅菌は、本品を洗浄・消毒後、十分に乾燥させてから行うこと。
- 10) 洗浄前に本品を分解すること。分解方法は次のとおりである。

- (1) 外筒 (2) を内筒 (1) から取り外す。



- (2) 溝付きナット(1.3)を緩めて取り外す。
- (3) スプリング(1.4)を取り外す。
- (4) シーリングキャップ(1.5)を取り外す。



- (5) ストップコックをストップコックハウジングから取り外す。

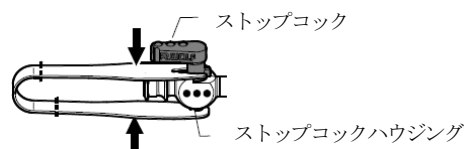
補助工具を使用せずに取り外す場合

下図のように、ストップコックをストップコックハウジングから取り外す。



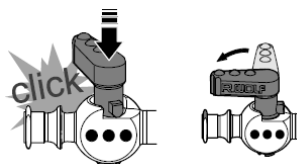
補助工具を使用して取り外す場合

補助工具をストッパーまで前方にスライドさせ、両方向から押す。ストップコックをストップコックハウジングから取り外す。

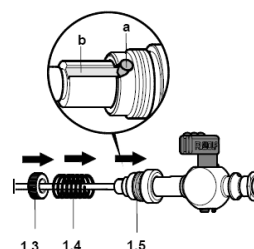


- 11) 滅菌前は、洗浄時に取り外した部品を組立て、全てのねじ接続を緩く締めること。[ねじを強く締めると、応力亀裂のおそれがある。]組立て方法は次のとおりである。

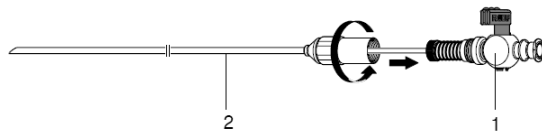
- (1) ストップコックは本品に差し込み、クリック音と共にロックされることを確認する。滅菌時はストップコックを開くこと。



- (2) シーリングキャップ (1.5) 及びスプリング (1.4) を装着し溝付きナット (1.3) を締めること。シーリングキャップ装着時は、ガイドピン (a) は必ず溝 (b) にかみ合うこと。



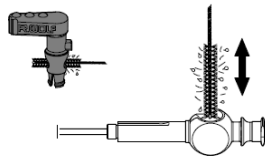
- (3) 外筒 (2) を内筒 (1) に取り付ける。



2. 用手洗浄

1) 洗浄

- (1) 水で満たした 20ml のシリンジで管腔を洗浄する。
- (2) 最低 5 分間洗浄液の中に浸漬する。クリーニングブラシで管腔を洗浄する。
- (3) ストップコックを取り外し、クリーニングブラシ又は毛羽立たない布で、ストップコック及びストップコックハウジングを洗浄すること。



- (4) 外筒及び内筒は洗浄ピストルを用いて、20 秒間又は 5 回噴射 (3~4bar) して洗い流すこと。きれいな水が流れ出るまで続けること。

2) 消毒

- (1) 消毒液の中に本品を浸漬する。管腔の中も完全に満たされていることを確認すること。
- (2) 洗浄ピストルを用いて、20 秒間又は 5 回噴射 (3~4bar) して洗い流すこと。

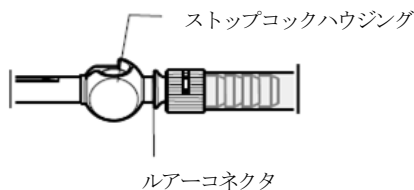
3) 乾燥

内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。または、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

3. 機械洗浄

1) 洗浄

- (1) パーツ (ストップコック、スプリング、溝付きナット及びシーリングキャップ) を小部品用バスケットに入れる。
- (2) 完全に洗浄されるように、ルアーコネクタを介して、ストップコックハウジングを洗浄装置に接続すること。



- (3) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。

推奨条件

- ① 4 分以上冷水での前洗浄
- ② 排水
- ③ 6 分以上 55℃ 以下において洗浄剤での洗浄
- ④ 排水
- ⑤ 3 分以上 40℃ 以下の温水道水での中和
- ⑥ 排水
- ⑦ 2 分以上 40℃ 以下の温水道水での中間濯ぎ
- ⑧ 排水

2) 消毒

DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒。

3) 乾燥

- (1) 洗浄消毒装置の乾燥サイクルでの乾燥。
- (2) 必要な場合、内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。または、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

4. 滅菌

- 1) ISO17665 に従った前真空式高圧蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。

- (1) 温度保持時間: 134℃ で 4 分間
 - (2) 排気: 3 サイクル
 - (3) 乾燥時間: 10 ~ 20 分間
 - (4) 最高滅菌温度: 138℃
- 2) 滅菌装置の取扱説明書に従い使用すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社メディカルリーダーズ
TEL 03-5803-9271

【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ズ
TEL 03-5803-9271

外国製造業者:
リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH