

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用拡張器 37142000

リチャードウルフ ガイドロッド

【禁忌・禁止】

〈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、使用者およ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てください。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。[二次感染のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

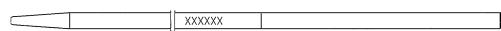
〈形状〉

1. テレスコープ型ダイレーター



8955.091 (9 Fr.)	8955.121 (12 Fr.)
8955.151 (15 Fr.)	8955.181 (18 Fr.)
8955.211 (21 Fr.)	8955.241 (24 Fr.)
8955.271 (27 Fr.)	8955.308 (30 Fr.)

2. ペンシル型ダイレーター



8968.012 (12 Fr.)	8968.015 (15 Fr.)
-------------------	-------------------

3. ガイド管: 8955.06 (6 Fr.)



4. ガイドロッド, ガイドカニューレ



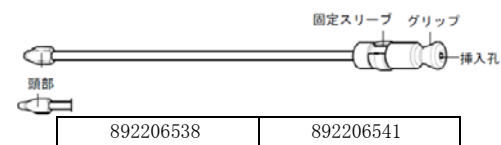
892206318(上方の図) ガイドロッド	892206118(下方の図) ガイドカニューレ
---------------------------	-----------------------------

5. ガイドワイヤ



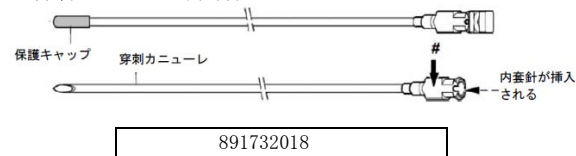
892203120 ガイドワイヤ Pointed	892203220 ガイドワイヤ Blunt
-----------------------------	---------------------------

6. 挿管付ダイレータ



892206538	892206541
-----------	-----------

7. 穿刺カニューレ内套針付



〈組織・体液等に接触する部分の原材料〉

ステンレス鋼, ニッケルチタン合金

〈原理〉

体腔に挿入したガイド管に、ダイレーターを径の小さなものから順次かぶせていくことにより、徐々に挿入口の拡大を行う。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡器具の挿入を可能にするため、又は容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる硬性のロッドである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 使用前に本品に汚れ、傷、変形等がないか、また全体的に異常がないか確認する。
- 2) 本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち、予め滅菌を行うこと。
滅菌方法及び滅菌条件としては、以下の方法が推奨される。
高圧蒸気滅菌 (134℃、3～5 分)、エチレンオキサイドガス滅菌ホルムアルデヒドガス滅菌、過酸化水素ガス滅菌

2. 使用中

体腔内へ刺入したガイドワイヤに沿って、ダイレーターとガイド管の組み合わせ又はダイレーター単独で挿入する。

3. 使用後の作業

- 1) 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。また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・基準に従って廃棄処理すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品を操作する際は内視鏡下において常に術者の視野に入る位置で使用する。[組織を傷つけたり、穿孔を起したり、本品の破損を招くおそれがある。]
2. 術中の本品の破損等による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
3. 過度に力を加えないこと。[本品が損傷する、又は本品の機能が保てなくなるおそれがあるとともに、患者に危害が及ぶおそれがある。]
4. 一度変形してしまったものは、形状を戻しても強度が低下しているおそれがあるため、使用しないこと。
5. 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。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください

6. 使用後に、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〉

有害事象

1. 出血
2. 感染
3. 組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 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。
2. 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

- 1) 本品に傷や変形等の損傷、破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品及びザラザラした表面がないかを確認すること。確認した場合は使用しないこと。
- 2) 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。

〈洗浄、消毒、滅菌〉

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1) 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。洗浄・消毒後の濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水の使用を推奨する。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 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) 洗浄剤、血液等の残留物は消毒・滅菌を不完全にするおそれがあるため、脱イオン水で徹底的に濯ぐこと。
- 7) 使用後はできるだけ早く付着物を取り除き、洗浄、消毒、滅菌すること。使用後 6 時間以上経ってから、再生処理を行う場合は、水を充填した 5 ml の注射器を用いて、空洞部分を洗い流すこと。残留物の固着の原因となるおそれ又は洗浄効果が低下するおそれがあるので、固定剤、硬化剤の使用や 40℃以上の温水での前洗浄は行わないこと。
- 8) 全ての部品を分解してから洗浄、消毒すること。
- 9) 前洗浄として、洗浄ピストルを用いて、洗浄圧力 3 bar～4 bar で 5 回以上のフラッシュ加圧又は 20 秒以上の持続加圧をすること。

2. 用手洗浄

1) 洗浄

- (1) 最低 5 分洗浄溶液の中に浸漬する。気泡を空洞内から出して、全ての面が洗浄溶液に浸かること。
- (2) 残留物を除去するために、柔らかいブラシで最低 5 秒ブラッシングすること。
- (3) 本品内部への詰りや残留物を取除くために、洗浄ピストル(洗浄圧力 3 bar～4 bar)又は水を充填した注射器で洗い流すこと。
推奨条件
ーフラッシュ加圧(最低5回連続)または持続加圧(最低20秒)

2) 消毒

- 1) 消毒剤の中に本品を浸漬する。
 - 2) 本品を最低 20 分丹念に脱イオン水で洗い流す。
- ##### 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。又は、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) 機械洗浄の前に、用手洗浄すること。
- (2) DIN EN ISO15883 に沿った自動洗浄装置のみを使用すること。
- (3) 洗浄機内での破損を防止するため、専用のトレーに正しく固定すること。
- (4) 自動洗浄装置の「取扱説明書」を参照すること。
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℃において洗浄剤での洗浄
④ 排水
⑤ 3 分以上温水道水(最高 40℃)での中和
⑥ 排水
⑦ 2 分以上温水道水(最高 40℃)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) 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。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

4. 滅菌

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。

1) 高圧蒸気滅菌

- (1) ISO 13060, ISO 17665 あるいはそれに準じた規格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 3 分～5 分
② 乾燥時間:10 分～20 分
③ 最高滅菌温度:138℃
- (2) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。
- 2) エチレンオキシドガス滅菌、ホルムアルデヒドガス滅菌、過酸化水素ガス滅菌
滅菌装置の取扱説明書に従い使用すること。

【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:

リチャードウルフ株式会社

〒108-0071 東京都港区白金台二丁目 26 番 10 号 グリーンオーク高輪台

Tel: 03-6459-3939

外国製造業者:

リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)

Richard Wolf GmbH

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください