

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非自動処置具 38818000

R. Wolf 吸引洗浄管

【禁忌・禁止】

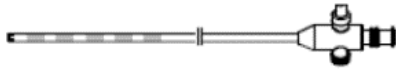
- 適用対象(患者)
クロイツフェルト・ヤコブ病、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病、牛海綿状脳症(狂牛病)などの伝染性海綿状脳症の患者への適用は禁忌である。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉

(代表例の概観図を示す)

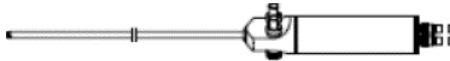
バルブ及びルーアーコネクター付き吸引-洗浄管



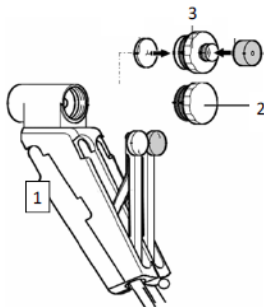
ルーアーコネクター/チューブコネクター付き吸引-洗浄管



ダブルバルブ付き吸引-洗浄管



吸引-洗浄ハンドル



1. 吸引-洗浄ハンドル
2. ロックキャップ
3. 穴付きシーリングアタッチメント

〈組織・体液等に接触する部分の原材料〉
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

内視鏡用アクセサリ及びトロカースリーブ、鉗子、電極などの補助インスツルメントと併用することで、非観血的、又は観血的挿入口を介しての、分泌物等の吸引や術野の洗浄を実現するために使用される。

【使用方法等】

1. 使用手順
 - 1) 使用前に破損箇所、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品、また全体的に異常がないか確認する。
 - 2) 本品は未滅菌のため、使用前にその都度滅菌を行う。

- 3) 吸引洗浄ハンドルを使用する場合、関連するパーツやアクセサリを装着する。内視鏡や補助インスツルメントを併用して吸引や洗浄を行う。
- 4) 吸引洗浄管を使用する場合、洗浄チューブ/吸引チューブ等の関連品を所定の位置に接続する。内視鏡や補助インスツルメントを併用して吸引や洗浄を行う。
- 5) 使用後は直ちに器具から本品を取外して点検を行い、破損箇所、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品がないか確認する。また、点検において完備性に欠けるシーリング等パーツは製造元指定の純正品と交換する。
- 6) 対応する取扱説明書に従って再生処理, メンテナンスを行う。
- 7) 本品に付着した体液等は、できるだけ早く洗浄後、消毒・滅菌し、乾燥後保管する。
- 8) 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。

2. 推奨滅菌方法・条件

高圧蒸気滅菌 (134℃ 3 分)

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 過度に力を加えないこと。[本品の損傷や機能が保てなくなるおそれがある。]
2. 術中の本品の破損など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. 灌流液による電気伝導の可能性がある。灌流液は、術者が適応に応じて選択してください。灌流液は伝導性が低いものだけを使用してください。
4. 高周波の適用時には、NaCl 溶液を使わないでください。
5. 使用中、本品から洗浄液が流れなくなった場合は、使用を中断し点検すること。
6. 本品の使用後は、破損・損傷あるいは完備性に欠けていないか等異常がないか確認すること。
7. 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。
8. 詳細は、対応する取扱説明書に従い使用すること。

【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ないこと。
2. 滅菌後の保管
気温: 5℃～40℃の条件下で保管すること。

【保守・点検に係わる事項】

〈保守・点検〉

1. 本品に傷等の損傷、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。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

〈洗浄、消毒、滅菌〉

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1) 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。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。
- 2) 前洗浄として、洗浄ピストルを用いて、洗浄圧力 2.5 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。
- 3) 柔らかいガーゼやブラシを使用して体液等の付着物を取り除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 全ての部品を分解してから洗浄、消毒すること。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 乾熱滅菌器は使用しないこと。
- 11) 洗浄後、滅菌前に目視検査を行い、必要であれば、きれいになるまで再洗浄すること。

2. 用手洗浄, 機械洗浄

洗浄、消毒及び乾燥の各処理について製造元の指示(取扱説明書)に従うこと。

3. 滅菌

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, 3 サイクル

② 乾燥時間: 10 分～20 分

③ 最高滅菌温度: 138℃

なおプリオン・プログラムとしてつぎが許容される

138℃, 18 分間

- (2) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

【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

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。