

2023年05月(第1版)

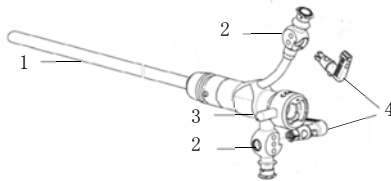
医療機器届出番号: 13B1X10183P01105

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用シース 37086000

オペレーティングシース

【形状・構造及び原理等】

〈形状(代表例)〉



1:シース 2:ストップコックハウジング 3:テンションレバー
4:ストップコックプラグ

〈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、銀ろう

〈原理〉

本品が管状を成していることにより、この内腔に内視鏡を挿入することができ、組み立てることによって内視鏡装置とすることができる。また、ストップコックを設けている為、灌流液及びCO₂ガスの開閉コントロールや排液及び排気が可能となる。処置具の挿入できるチューブを設けているものもある。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡のコンポーネントで、薄い金属チューブ状をしており、内部に他の部品を挿入し、組み立てることによって完全な手術内視鏡装置となるものである。

【使用方法等】

1. 使用手順
 - 1) 使用前にひびや欠け、摩耗等の破損や劣化がないか、また全体的に異常がないか確認する。
 - 2) 本品は未滅菌の為、使用前にその都度滅菌を行う。
 - 3) 本品を別用意の内視鏡や処置具、チューブ等を接続する。
 - 4) 使用後は直ちに本品を取外して点検を行い、ひびや欠け、摩耗等の破損や劣化がないか確認する。
 - 5) 本品に付着した体液等を速やかに除去し、洗浄した上で滅菌する。
 - 6) 滅菌後は乾燥させて保管する。
 - 7) 本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。
2. 推奨滅菌方法・条件

高圧蒸気滅菌(134℃ 3分間)

【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. 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。
4. 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。

【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。

【保守・点検に係る事項】

〈保守点検〉

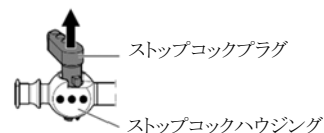
1. 本品に傷や変形等の損傷、破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品及びザラザラした表面がないかを確認すること。確認した場合は使用しないこと。
2. 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であること。

〈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) 本品に乾熱滅菌は行わないこと。
 - 8) 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20 mlのシリンジを用いて、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(アルデヒド)の使用や40℃以上の温水での前洗浄は行わないこと。
 - 9) 本品の損傷や汚染を防ぐため、運搬の際は密閉容器に保管すること。
 - 10) 全ての部品を分解してから洗浄、消毒すること。
 - 11) 前洗浄として、洗浄ピストルを用いて、洗浄圧力 3.8 bar～4 bar で5回のフラッシュ加圧又は20秒以上の持続加圧をすること。汚れがひどい場合は、超音波洗浄を使用することを推奨する。

ストップコックの分解方法

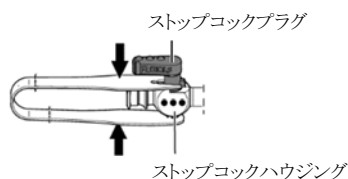
- (1) 分解器具を使用しない場合、ストップコックハウジングから、ストップコックプラグを矢印方向に取り外す。



- (2) 分解器具を使用する場合、分解器具を奥まで押し込み、ストップコックハウジングからストップコックプラグを取り外す。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

P01105-01



2. 用手洗浄

1) 洗浄

- (1) 洗浄溶液を充填した 20 ml シリンジで細いチャンネルを洗い流す。
- (2) 最低 10 分洗浄溶液の中に浸漬し、その後柔らかいブラシで内腔をブラッシングする。
- (3) ストップコックは柔らかいブラシ又は毛羽立たない布で汚れを取り除く。
- (4) 柔らかいブラシを使用して、先端部の吸引孔を洗浄し、濯ぐ。
- (5) 洗浄ピストルを用いて、目に見える汚れが取り除かれるまで内腔を洗浄する。
- (6) 洗浄ピストルを用いて、最低 20 秒又は 5 回噴射(3.8 bar ~ 4 bar)して本品を丹念に洗い流すこと。

2) 消毒

- (1) 消毒剤の中に本品全ての内腔を完全に浸けること。
- (2) 洗浄ピストルを用いて、最低 20 秒又は 5 回噴射(3.8 bar ~ 4 bar)して本品を丹念に洗い流すこと。

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。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 ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
- (3) 本品に適した収納容器に固定し、使用する洗浄装置の指示に従って洗浄すること。

推奨条件

- ① 4 分以上冷水での前洗浄
- ② 排水
- ③ 6 分以上洗浄剤(<55 °C)での洗浄
- ④ 排水
- ⑤ 3 分以上脱イオン水(<40 °C)での中和
- ⑥ 排水
- ⑦ 2 分以上脱イオン水(<40 °C)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

- (1) 目視で汚れがないことを確認し、汚れがある場合には滅菌前に汚れが取り除かれるまで、再度洗浄工程を繰り返す。
- (2) 滅菌前にストップコックプラグをストップコックハウジングに挿入し、カチッと収まるまで押し込む。その後、ストップコックを開く。
- (3) 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 °C で 3 分
- (2) 乾燥時間:10 分~20 分
- (3) 最高滅菌温度:138 °C
- 4) 高圧蒸気滅菌器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

東京都港区 白金台2-26-10 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覧ください。