*2017年 11月改訂(第2版)(新記載要領に基づく改訂)　　医療機器届出番号：25B2X10005000002
2014年　9月改訂(第1版)
機械器具　49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器　一般医療機器　トロカールスリーブ(JMDNコード：37148001)
(機械器具　49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器　一般医療機器　内視鏡用トロカール(JMDNコード：37144000))
(機械器具　55　医療用洗浄器　一般医療機器　内視鏡下灌流・吸引器(JMDNコード：70465000))

エンドシャワーS

再使用禁止

【警告】
1．外套管（シース）・穿刺針は未滅菌品である。使用前に必ず洗浄及び適切な方法で滅菌してから使用すること。[患者や医療従事者が感染する恐れがある。]
2．内視鏡視野が確保されていない状態で、本製品を体腔に挿入しないこと。[組織損傷及び器具の破損が起こる恐れがある。]
3．本製品を体腔に勢いよく挿入、抜去しないこと。[組織損傷による出血や器具の破損の恐れ、又は付着した患者の血液や組織などの物質が飛散し、感染などに繋がる恐れがある。]

【禁忌・禁止】
1．内套管（カテーテル）：再使用禁止
2．内套管（カテーテル）：再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

＊1．各部の名称

外套管（シース）

穿刺針　　コネクタ

内套管（カテーテル）

＊2．体に接触する部分の組成

外套管（シース）	：ステンレス鋼
穿刺針	：ステンレス鋼
内套管(カテーテル)ノズル	：ＰＥＥＫ
内套管(カテーテル)チューブ	：フッ素樹脂
内套管(カテーテル)コネクタ	：ポリカーボネート

＊3．製品仕様
（1）外套管及び穿刺針は未滅菌製品で再使用可能な製品である。
（2）内套管はエチレンオキサイトガス滅菌済みの製品で単回使用の製品である。
（3）外套管及び内套管のコネクタはISO80369-7（旧ISO594-1/-2)に適合するオスルアーテーパーと嵌合すること。
（4）挿入部の寸法は以下の通り。

外套管の挿入部内径	：φ2.85mm
穿刺針の挿入部最大径	：φ2.7mm
内套管の挿入部最大径	：φ2.7mm

＊＜原理＞
外套管に穿刺針を挿入すると、外套管の先端から穿刺針の先端部が突き出てくる。内套管はチューブの先端に孔を空けたノズルを設けた形状をしており、外套管と組み合わせて使用することによって、液体を送入、吸引することができる。

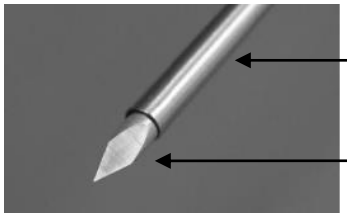
【使用目的又は効果】

本製品は、外套管と穿刺針を組み合わせて使用することにより、体腔の穿刺を行うことができる。挿入後、外套管から穿刺針を抜去することにより体腔に作業用チャンネルが作製される。また、内套管を外套管に挿入することによって、体腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするため、液体で灌流・吸引（洗浄効果）することができる。

【使用方法等】

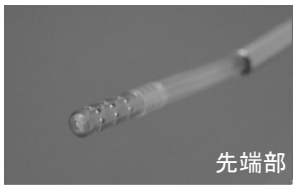
＜使用方法＞

1．外套管及び穿刺針は、未滅菌品である。使用前には必ず施設において確証された条件に従って、洗浄、乾燥、滅菌処理を行う。
2．使用前に、破損、変形、亀裂、キズ、摩耗やぐらつき等の異常がないことを確認する。
3．外套管に穿刺針を挿入し、コネクタにより、しっかりと組み合わせる。
この時、滑らかに挿入及び抜去できることを確認する。又は他の処置具と併用する場合は本製品との接合状態を確認する。



4．内視鏡で体腔内を確認しながら、穿刺部位を決定する。
5．細心の注意を払いながら内視鏡で体腔を確認し穿刺を行う。
6．穿刺後は、外套管から穿刺針をゆっくりと抜去する。
（1）内視鏡下で外套管の先端を確認しながら、標的部位へ液体を送入し、洗浄・吸引する。
（2）内套管と接続する場合
① 外套管に内套管をゆっくりと挿入しコネクタを接続する。
② 内視鏡下で内套管の先端を確認しながら、標的部位へ液体を送入し、洗浄・吸引する。

＜外套管に内套管を組み合わせた状態＞



7．処置後は、体腔からゆっくりと取り出す。

＊８．外套管及び穿刺針は再使用可能な製品である。使用後は洗浄・乾燥を行う。内套管は単回使用の製品である。使用後は地域の法規制及び施設の規則に従って廃棄する

＊＜組み合わせて使用する医療機器＞
本製品は、弊社が製造販売する「販売名：レバー式グリップ、医療機器届出番号：25B2X10005000004」と併用して使用できる。

＊＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
１．本製品の外套管及び穿刺針は未滅菌製品である。患者や医療従事者が感染する恐れがあるため、使用前に必ず洗浄及び適切な方法で滅菌してから使用すること。
２．本書は臨床手技には立ち入っていない。臨床手技については、それぞれの専門の立場から判断すること。

【使用上の注意】

＊＜重要な基本的注意＞
１．臓器等損傷の危険性や本製品の破損の原因となるため、穿刺針や内套管の先端部を臓器・脈管等に強く押し付けたり、擦り付けたり、引っ掻いたりしないこと。
２．患者の体腔内を傷付けたり、本製品や内視鏡を破損させる恐れがあるため、本製品を使用中は、無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。
３．接続不良による液漏れや外れが生じる恐れがあるため、内套管のコネクト部をチューブ等と接続する際、接続部に緩みが生じないよう、しっかり接続すること。
４．内套管内で薬液が詰り、意図した吸引や洗浄が行えない恐れがあるため、高粘度の薬液等は使用しないこと。
５．外套管は電気を通すため、スパーク発生や臓器損傷、術者に危害を及ぼす等の危険性がある電気メスや他の医療機器との接触に注意すること。
６．損傷による機能不良の恐れがあるため、本製品の取り扱いには十分注意し、落としたり、ぶつけたり、衝撃を加えないこと。

＜不具合・有害事象＞
本製品の使用に際して、次の可能性がある。
１．不具合
機器の破損、機器の腐食、劣化、穿刺不全
２．有害事象
組織損傷、出血又は感染・汚染、金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
室温下で水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜内套管の有効期間＞
包装ラベルに使用期限を表示している。[自己認証(自社データ)による]

＜外套管及び穿刺針の使用期限＞
不良箇所を認めたり、不良が疑われる時は使用しない。

【保守・点検に関わる事項】

＊以下は外套管及び穿刺針に関わる事項である。
＜点検＞
１．外套管及び穿刺針は、消耗品である。
２．使用前には必ず本製品が正常かつ安全に使用できることを確認し、異常が確認された場合は予備の製品と交換すること。

＜保守＞
１．注意事項
（１） 出荷時、穿刺針には保護キャップが取り付けられている。洗浄・滅菌を行う際には、保護キャップを取り除いてから作業を行うこと。
（２） 使用後は、周囲への汚染拡散の危険を考慮し、蓋付き容器に収納して運搬を行うこと。
（３） 洗浄・滅菌時は必ず分解して行うこと。意図した効果が得られず、次の処置時に患者や医療従事者が感染するおそれがある。
（４） 本製品の滅菌の前には、十分に洗浄を行うこと。意図した滅菌効果が得られず、次の処置時に患者や医療従事者が感染するおそれがある。
（５） 生理食塩水に浸漬させないこと。
（６） 表面に付着した血液、体液、組織及び薬品等の汚染物が乾燥すると除去しにくくなる。また、損傷の原因にもなるため、本製品の使用後は直ちに洗浄液等に浸漬すること。
＊（７） 塩素系及びヨウ素系消毒剤は、腐食の原因になるので、使用を避けること。使用中に付着した時には直ちに水洗いを行うこと。
（８） 使用後は、直ちに洗浄し、乾燥を行うこと。
（９） 金属たわしやクレンザー(磨き粉)等による洗浄を行わないこと。柔らかいガーゼやスポンジ、管内はブラシを用いて洗浄すること。

２．作業手順
（１） 前作業
① 外套管から内套管或いは穿刺針を取り外す。
② 付着した汚染物を柔らかいガーゼや軟質ブラシで清掃する。

（２） 酵素洗剤の浸漬の場合
① 手術器具専用の酵素洗剤への浸漬を行う。使用する酸素洗剤の製造元の指示に従い使用する。
② 完全に希釈液に浸漬し、気泡を完全に除去すること。希釈液から露出していたり、管路内に気泡が残っていた場合、意図した洗浄効果が得られない。
③ 指定された時間浸漬した後、酵素洗剤から取り出し、十分にすすぎを行うこと。

（３） 用手洗浄の場合
① 適した洗剤を選択し、洗剤の製造元の指示に従い使用する。
② 目視で付着物が全て除去されるまで、洗浄作業を繰り返す。

（４） 超音波洗浄の場合
① 薬剤、洗浄条件等は超音波洗浄器の製造元に問い合わせること。
② 他の手術器具と重ならないように注意し、全体が浸漬するようにメッシュ底のステンレス容器に置き、超音波洗浄器に入れる。
③ 超音波洗浄器のスイッチを入れ、加温された超音波槽中にて洗浄する。

（５） すすぎ
① 精製水で付着した洗剤を完全に洗い流す。
② 滅菌されたガーゼ等で水滴を完全にふき取る。

（６） 乾燥
① 包装又は保管する前に完全に乾燥させる。少しの水分でも錆、腐食の原因となり、使用不可能となる可能性がある。

３．滅菌

（１） 滅菌方法は施設において確証された条件に従って行うこと。

（２） 滅菌方法に適した包装材を使用すること。（本製品の被包は滅菌用包装材ではない。）意図した滅菌効果が得られず、患者や医療従事者が感染するおそれがある。

（３） 高圧蒸気滅菌の真空排気型を推奨する。

（４） 滅菌装置内への収納及び温度・乾燥時間については滅菌装置の製造元の推奨に従うこと。

＊＜標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌＞

（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

４．包装

ディスポーザブルの滅菌バッグに包装するか、滅菌用コンテナに収納する。

【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：
山科精器株式会社
電話番号：077-558-2350
〒520-3001　滋賀県栗東市東坂 525 番地