

＊2017年2月改訂（第2版 新記載要領に基づく改訂）  
2010年4月作成（新様式第1版）

届出番号：13B1X00072001201

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能動処置具 38818000

## リユーザブルプローブ

### 【形状、構造及び原理等】



ステンレススチール製

寸法（許容誤差±10%）

| 有効長 | 320mm | 360mm | 450mm | 330mm |
|-----|-------|-------|-------|-------|
| 径   | 5mm   | 5mm   | 5mm   | 10mm  |

### 【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、液体を灌流、吸引するために用いる。本品は再使用可能である。

### 【使用方法等】

本品は、LAGIS社製の以下の製品と組み合わせて使用する。

| メーカーコード | 製品名               | 販売名               | 製造販売届出番号         |
|---------|-------------------|-------------------|------------------|
| SI-110H | Cタイプハンドル          | サクシオン・イリゲーションシステム | 13B1X00072001200 |
| SI-T110 | CTタイプハンドル         |                   |                  |
| SI-300P | サクシオン・イリゲーションチューブ |                   |                  |

1. 本品を使用する前に本添付文書の【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄・滅菌を施す。
2. 本品を併用する灌流・吸引器に接続する。しっかり接続されていることを確認すること。
3. プローブをカニューレに挿入する。
4. ハンドルを操作し、適宜、術部の洗浄又は洗浄液の吸引を行う。
5. 使用後は直ちに分解し、本添付文書の【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄・滅菌を施す。

### 【使用上の注意】＊

<重要な基本的注意>

- ・ 本品の取扱いには十分注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過度な力を加えたりしないこと。
- ・ 本添付文書の【保守・点検に係る事項】の<使用前点検>に従い、使用前に必ず点検を実施すること。[器具の外観及び機能の点検が十分に実施されなかった場合、部品の欠陥により器具が十分に動作しない可能性があるため。]
- ・ 本品、その他の併用機器及び患者に異常がないことを常に監視し、異常が認められた際には患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
- ・ 本品と併用する内視鏡用器具の適合性を確認すること。
- ・ プローブとハンドルが確実に接続されていることを確認すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### ●保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。

#### ●耐用期間

本品は20回まで使用できる。

洗浄、滅菌、使用回数が20回に達した際は外観上の劣化や破損等が認められない場合でも使用せず、新しいものに交換すること。

### 【保守・点検に係る事項】

- ・ 使用する洗剤は製造元の指示に従い使用すること。
- ・ 洗剤は十分に洗いがすこと。
- ・ ホルマリンによる消毒、乾熱滅菌、エチレンオキシドガス滅菌、ガンマ滅菌、その他の方法による滅菌は推奨しない。[器械の損傷を引き起こす可能性があるため。]

#### ●洗浄方法

<プローブ表面>

1. 滅菌前に本品を酵素系洗剤と精製水で洗浄する。柔らかいブラシで表面に付着した汚れを落とす。
2. 流水で洗い流し、汚れが残っていないことを確認する。必要があれば1を繰り返す。

<プローブ内部>

1. 空のシリンジ（30～50cc）とシリコンチューブを使用し、酵素系洗剤と精製水をプローブ内に注入し、洗浄する。
2. 圧縮空気で乾燥させる。プローブ内に汚れが残っていないことを確認すること。
3. 1～2のステップ後、超音波洗浄を行うことを推奨する。

#### ●滅菌

- ・ 必ず十分に洗浄してから滅菌すること。
- ・ 滅菌装置内への収納、取扱い及び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。
- ・ 施設の滅菌プロトコルに従い、高圧蒸気滅菌（134℃以下）を施す。
- ・ 本品の製造元は下記条件における高圧蒸気滅菌を推奨する。他の滅菌方法を用いた場合には品質を保証しない。

推奨滅菌条件

- ・ プレバキューム式
- ・ 滅菌温度：134℃
- ・ 滅菌時間：5～8分

- ・ 重力置換式
- ・ 滅菌温度：121℃
- ・ 滅菌時間 30～45分

#### ●包装

デイスパーザブルの滅菌パックか、滅菌用コンテナに収納する。

#### ●使用前点検

ひび割れ、ざらつき、剥がれ、変色などの表面の磨耗や亀裂などの製品の損傷がないことを目視にて確認する。破損や磨耗を確認した場合は使用しないこと。

### 【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

株式会社 アムコ  
TEL: 03-3265-4261

#### ●外国製造業者

業者名：ラジスエンタープライズ（LAGIS ENTERPRISE CO., Ltd）  
国 名：台湾