

類別：機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 一般的名称：再使用可能な内視鏡用拡張器（37142000）

ステップキャニュレーションシステム

【警告】

1. クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること（二次感染の恐れがある）*

【禁忌・禁止】

【使用方法】**

1. 修理・改造・分解をしないこと（破損等の原因となるため）**
2. 本品は未滅菌であるので、洗浄・滅菌をする前には清潔区域で使用しないこと（感染の危険があるため）**
3. 接触凝固など、電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと（感電・火傷の原因になるため）

【適用対象】

1. 材料に含まれる成分に対して、重篤なアレルギーがある患者には使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

- ・ 本品は、スリーブ、鈍棒により構成される器具である
- ・ 組み合わせによって同梱されない製品があり、同梱されている製品は別紙に記載のとおりである

＜形状＞



スリーブ



鈍棒

＜組成＞ ステンレス

＜作動・動作原理＞ 手動式である

【使用目的又は効果】

内視鏡器具等の挿入を可能にしたり、容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具である。迅速な手術、利便性等のため、必要な器械を予め組み合わせる。再使用可能である

【使用方法等】

★印は操作上の注意をあらわすものである

1. 使用前に洗浄・滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）をする
2. 使用前及び使用中随時、各部品に異常がないかを確認する
★ 異常が認められたときには使用を中止すること
3. 使用前に、最終的に挿入したい器具が当該部位に挿入可能であるか確認する
4. 針で目的とする関節を穿刺し、腔内に灌流液を注入する
5. 内腔が十分に膨らんだら針の中にガイドワイヤーを挿入し、針を抜き取る
6. ガイドワイヤー周囲の皮膚に小切開を加え、スリーブを小さいサイズのものから使用する関節鏡の外径サイズのものまで順次挿入する
★ スリーブは径が大きいものほど全長が短く設計されているため、重ねて挿入したスリーブの先端が同じ位置にあれば滑液包外から見てスリーブがタケノコ状になる
7. 最後に挿入したスリーブを残して他のスリーブを抜き取り、残したスリーブの内径に合う鈍棒をスリーブ内に挿入する

8. 鈍棒を残してスリーブを抜き取り、鈍棒に沿って関節鏡の外套管を挿入する

【使用上の注意】*

〔重要な基本的注意〕

1. 本品に対する機能特性を充分理解した上で、症例・部位及び組み合わせで使用する構成品もしくは併用品に合ったサイズの器具を選択すること（無理な力がかかると、変形・破損・曲がり等、もしくは周辺組織の損傷等を引き起こすおそれがある）
2. 本品に毀損、欠損等が生じた場合、ただちに使用を中止すること。万が一、脱落した切片・金属粉等が体内に残留した可能性がある場合は、必ず全て除去すること **
3. 使用中、本品に異常が認められたときには使用を中止すること **
4. 無理な方向への力や、必要以上の力を加えないこと（無理な力がかかると、変形・破損・曲がり等、もしくは周辺組織の損傷等を引き起こすおそれがある）
5. 使用後は安全かつ速やかに洗浄・滅菌及び乾燥を行うこと（職業感染防止のため。また、長時間放置すると錆や性能低下の原因となる）
6. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること **
7. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売元に連絡すること **
8. 使用前後には必ず、【保守・点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと

【保管方法及び有効期間等】

1. 完全に乾燥させてから保管すること
2. 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること
3. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
4. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
5. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと
6. 構成品は全て組み合わせていない状態で保管すること

【保守・点検に係る事項】*

〔洗浄・滅菌〕

1. 洗浄や滅菌には、蒸留水か脱塩した水を使用すること（水道水に含まれる塩素等が腐食の原因となる）**
2. 洗浄の際には必ず中性の医療用洗剤を使用すること
3. 洗浄・滅菌の際、本品と異質の金属と一緒に入れないこと（異質金属間の電位差により、錆、腐食を引き起こすおそれがある）**
4. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールなどを使用しないこと（器具表面に擦過傷を生じ、錆、腐食を引き起こすおそれがある）
5. 洗浄・滅菌の際、構成品は全て組み合わせていない状態にすること
6. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと
7. 洗浄後は直ちに乾燥させること（湿った状態で長時間放置すると錆の原因となる）
8. 滅菌前に、細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと

[点検] **

1. 本品は日常点検し、正常に作動することを確認すること
2. 本品に異常が発生したときには、使用を中止し、製造販売元へ連絡すること **

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】 *

製造販売者及び製造業者

株式会社イソメディカルシステムズ

TEL 04 (7141) 4021