

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)

鏡視下用 セキュアライゲーター

【形状・構造及び原理等】



〈組織・体液等に接触する部分の原材料〉
ステンレス鋼／チタン合金／チタン

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に内視鏡とともに使用し、臓器、組織または血管を把持、クリップ、結紮又は吸引等を行うために用いることを目的とする。

本品は、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品が洗浄・滅菌されていること、また傷や亀裂、曲がり、先端部の損傷、可動部の異常等がないことを確認する。
異常が発見された場合は使用を中止する。

2. 使用中

- (1) 一般的な手技に従って、使用する。

3. 使用後の作業

- (1) 本品に異常がないことを確認すること。本品に破損・欠損がある場合は、患者の体内の遺残しているおそれがある。また、付着している血液、体液、組織および薬品等が乾燥・固化しないうちに、できるだけ早く洗浄する。
- (2) 洗浄後は、滅菌し、次回の使用に備えて適切に保管する。
- (3) 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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 術中の本品の破損等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。
2. 本品を操作する際は内視鏡下において常に術者の視野に入る位置で使用する。
〔組織を傷つけたり、穿孔を起こしたり、本品の破損を招くおそれがある。〕
3. 先端部が開いた状態で挿入または抜去しないこと。
〔本品と併用するチャンネルなど破損を招くおそれがある。〕
4. 先端部を過大な力で開閉しないこと。
〔先端部にかかる負荷が大きくなり、先端部の破断、脱落、ハンドルの破損、トロッカーからの引き抜き不能、体腔内の損傷、穿孔を起こすおそれがある。〕
5. 本品の使用中に先端部の開閉動作が鈍くなった場合は、体腔内から引き抜きの点検をすること。
〔先端部にかかる負荷が大きくなり、先端部の破断、脱落、トロッカーからの引き抜き不能につながり、体腔内を傷つけたり、穿孔を起こしたりするおそれがある。〕
6. 本品をトロッカーに挿入、抜去する場合は、無理な力を加えないこと。挿入時に引っかかる場合は、本品をいったん引き抜き、変形などが無いか確認すること。

〔先端部の破断、脱落によりトロッカーからの引き抜き不能につながり、体腔内を傷つけたり穿孔を起こしたりするおそれがある。〕

7. 本品をトロッカーと一緒に引き抜かないこと。

8. トロッカーから本品を引き抜く時は、トロッカーと本品との隙間に粘膜などを巻き込まないこと。

〔体腔内を傷つけたり、穿孔を起こしたりするおそれがある。〕

9. 本品の抜去後は、破損、損傷、脱落、変形等異常が無いか確認すること。〕

10. 一度、変形してしまったものは、形状を戻しても強度が低下しているおそれがあるため、使用しないこと。

11. 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。

有害事象

重大な不具合

- 1) 製品の破損

重大な有害事象

- 1) 出血
- 2) 穿孔
- 3) 組織損傷
- 4) 感染症

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 濡れた状態ではなく、必ず乾燥させてから保管すること
2. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けてから保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 目視点検

- 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。

2. 機能点検

- 1) 先端部の動作がスムーズに行えることを確認すること。
- 2) 必要に応じて、可動部に潤滑剤を塗布すること。

3. 洗浄

- 1) 洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ、ウォーターガンを使用する。
- 2) 水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となるため、洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を推奨する。
- 3) 洗浄後滅菌する前に水性潤滑、防錆保守剤を塗布する。
- 4) かじりの原因になるため、摺動部に潤滑、防錆保守剤が塗布されていない状態で操作しないこと。
- 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) 鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないこと。
- 7) 先端の折れ曲がり、くぼみ。亀裂、ずれや腐食がないかを点検すること。
- 8) 可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認すること。

2. 高圧蒸気滅菌

- (1) 本品は未滅菌のため、使用に先立ち予め高圧蒸気滅菌を行うこと。次の条件下で滅菌を推奨する。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

(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
株式会社 I F J
〒901-0224 沖縄県豊見城市字与根 50 番地 90
TEL : 098-995-6043 FAX : 098-995-6082

製造業者
株式会社水貝制作所