

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

## 糸通しデバイス

### 【禁忌・禁止】

- ・本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

### 【形状・構造及び原理等】 \*

1. 組成 ステンレス鋼
2. 形状・構造等



| カタログ番号         | 品名            |
|----------------|---------------|
| TKU-2200104-26 | 糸通しデバイス 26mm  |
| TKU-2200104-03 | 糸通しデバイス 3rd * |

### 【使用目的又は効果】

#### 使用目的

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬用液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は再使用可能である。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件、又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。

標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌法

| 温度   | 時間   |
|------|------|
| 121℃ | 20 分 |
| 126℃ | 15 分 |

#### 2. 使用方法

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- ・併用する器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。

#### 2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- ・軟部組織の損傷
- ・一時的もしくは永久的な神経組織の損傷
- ・麻痺
- ・手術による疼痛
- ・器械の破損

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

### 【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温多湿、直射日光を避け、室温保管すること。

### 【保守・点検に係る事項】

- ・本品使用前に、キズ、割れ、サビ、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- ・本品使用前に必ず使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- ・本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

#### 洗浄について

- ・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- ・洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、鋭利な器械が接触して損傷しないよう注意すること。
- ・超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って器械の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- ・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- ・洗浄及び滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- ・洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- ・隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- ・洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。

### 【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 ウミヒラ

電話番号: 075-932-4359

[製造業者]

株式会社 ウミヒラ