

NT19-019

2019 年 8 月（第 1 版）

医療機器届出番号 33B3X10004000119

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拡張器（JMDN コード 37142000）

Wave Guide カニューラ type I

【禁忌・禁止】

本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をすることは破損等の原因となるため、絶対に行わないこと。【不具合の原因となる】

【形状・構造及び原理等】

形状：



SNJ00258

原材料：ステンレス鋼

原理：内視鏡下手術器具の術部へのアプローチやポータル確保に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下手術器具を術部に挿入するための専用器具であり、切開部の確保、手術器具の挿入等に使用する硬性のチューブである。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

本品は、整形外科における内視鏡下で使用する手動式の手術器械である。本品は未滅菌品の状態で供給されるため、必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は未滅菌品であるため、使用前、使用後に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】
- 使用前に必ず目視等で外観検査を行い、キズ、割れ、サビ、変形・破損、構成部品の緩み・脱落及び動作不良等の異常がないことを確認すること。又、異常が認められた場合は使用しないこと。
- 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いか、適切に機能するかどうか点検すること。
- 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破損片が体内に遺残してないか調べ、遺残していた場合は摘出等適切な処置を施すこと。

2. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- 不具合
 - 過大な力を加えたことによる製品の破損
 - 金属疲労による製品の破損
- 有害事象
 - 感染症

【保管方法及び有効期間等】

洗浄後は十分に乾燥させ、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。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- 構造が複雑な部分も十分に洗浄を行うこと。
- 洗浄液は、中性（pH6.0～8.0）低発泡性酵素洗浄液を推奨する。
- pH11.0 を超える洗浄液は使用しないこと。

2. 滅菌

滅菌を行う前に必ず適切な方法で十分な洗浄を行うこと。本品の滅菌には以下の方法を推奨する。

- オートクレーブ滅菌の場合

滅菌サイクル	温度	滅菌時間
標準温度重力置換	121℃	30 分間以上
高温重力置換	132℃	10 分間以上
プレバキューム	132℃	3 分間以上
WHO サイクル	134～138℃	18 分間以上

3. 点検

- 使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、直ちに洗浄すること。
- 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
- 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールを用いて器具の表面を磨かない事。器具表面に擦過傷が生じ、錆や腐食の原因となる。
- 強アルカリや強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用は避けること。
- 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者 製造業者
株式会社ニッコーテック
電話番号 086-425-8878