

NT19-031

2019 年 10 月 (第 1 版)

医療機器届出番号 33B3X10004000131

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)

## 回転力ニューラダブルバルブ

### 【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：



SNJ00255

構成部品 回転力ニューラダブルバルブ 5.0 mm 45deg

原材料：ステンレス鋼

原理：本品は、内視鏡下手術器具を挿入するための器具である。

### 【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を可能にしたり、容易にするために、胸腔、体腔、体内腔等の拡張に用いる器具である。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

- (1) 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】
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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いないか調べ、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。

- (1) 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

#### (2) 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

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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