

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（JMDN コード：38818000）

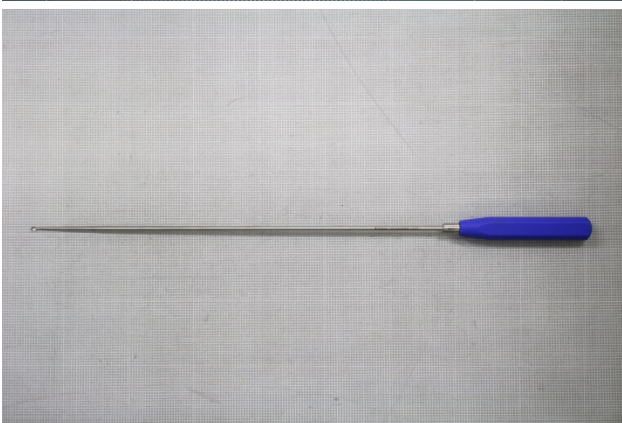
販売名：FESS 用器械

### 【禁忌・禁止】

1. 本製品の加工、改造などは絶対に行わないこと。〔振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障、破損の原因となるため〕
2. 【保守・点検に係る事項】2. に挙げる製品はハイスピード滅菌、プラズマ滅菌をしないこと。（長狭の管腔構造を有しており、滅菌不全となるため）

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造等（一例）



製品名、製品番号、サイズ等については、本体若しくは製品に添付される一覧表やラベルに記載のとおり。

#### 2. 原材料

ステンレス鋼、一部の製品のハンドル部：シリコンゴム

#### ・動作原理

### 【使用目的又は効果】

本製品は、内視鏡下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、薬液の送入、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、電磁波、超音波、レーザーエネルギー等）を使用せずに作動する。本製品は再使用可能である。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前

- 1) 変形、キズがないか、及び異常がないかを確認する。
- 2) 本製品は、未洗浄、未滅菌品の為、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件（日本薬局方より）

| 滅菌方法   | 温度       | 時間    |
|--------|----------|-------|
| 高圧蒸気滅菌 | 115～118℃ | 30 分間 |
| 高圧蒸気滅菌 | 121～124℃ | 15 分間 |
| 高圧蒸気滅菌 | 126～129℃ | 10 分間 |

#### 2. 使用方法

ハンドル部を操作し、組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の送入、吸引、管腔の拡張、探針等を行う。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本製品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。
- 2) 損傷・変形等がある器械は、識別した上で返却すること。
- 3) 滅菌は正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
- 4) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ、使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
- 5) 本製品で、骨や硬い部分を砕いたり、叩いたりしないこと。（特に先端刃部が曲がる、折れる等の破損が起こる。）
- 6) 内視鏡のワーキングチャンネルには捻じらずに真っすぐ出し入れすること。
- 7) 先端部のかみ合わせ、摩耗・欠損など不良が起こった場合は、使用を中止し、保守点検に出すこと。（無理に力を加え続けると破損する。）

## 2. 不具合、有害事象

本製品の使用により以下のような不具合、有害事象が起こる可能性がある。

### 1) 重大な不具合

- ・不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、変色
- ・金属疲労による器具の破損、変形

### 2) 重大な有害事象

- ・不適切な取扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- ・破損した器具の破片の体内留置
- ・感染症
- ・金属アレルギー

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

### 3) その他の有害な事象

- ・患者及び手術従事者の負傷

## 【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

### 1. 貯蔵、保管方法

本製品は、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵、保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないように細心の注意を払うこと。また、貯蔵、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物での接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

### 2. 使用期間

【保守、点検に係る事項】の 3. に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 洗浄(推奨例)

使用後は速やかに付着した血液、体液、組織の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒を実施すること。

(1) 取り外せるタイプの製品は取り外し、ストッパーのあるものは開き、医療用の中性酵素系洗剤に浸す。(洗剤の使用説明書を参照)

(2) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤・プラズマガス滅菌は器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器械の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。

(3) 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する。

(4) 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシ又はパイプクリーナーを使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は酵素洗浄溶液をみたして洗浄し、その後洗い流すこと。

(5) 器械は温かい精製水(ろ過、蒸留水、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。

(6) できるだけ、可動部に適切な水溶性潤滑剤を使用すること。

### 2. 滅菌

洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。【使用方法等】欄参照。

次に挙げる製品はハイスピード滅菌、プラズマ滅菌に対応していない。(長狭の管腔構造を有するため。)

PED ケリソンパンチ

PED 髄核鉗子

PED 切除鉗子

PED 把持鉗子

PED バスケットパンチ

PED のみ(長狭の管腔構造のもの)

PED ブローブ

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

### 3. その他の保守点検事項

(1) 使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。

(2) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。

(3) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。

(4) 本製品は、必ず定期的な保守、点検にだすこと。また、未使用の場合でも1年に1回は必ず保守・点検に出すこと。

(5) 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。

(6) 本文書中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

## 【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、製造業者

株式会社マイステック

〒114-0012

東京都北区田端新町 2-6-2

TEL : 03-5656-4209

