

類別及び一般の名称：機械器具(25) 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ（JMDN コード：37090010）

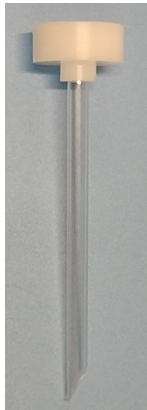
販売名：内視鏡用部品アダプタ (U-tube)

【禁忌・禁止】

- 本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用方法は本製品の破損を招くため]
- 本製品の加工、改造等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]
- 本製品の使用にあたり、本書に記載されているすべての注意、指示を理解し、遵守して使用すること。

【形状・構造及び原理等】

- 原材料/材質：ポリカーボネート、PSU、PFA、POM
- 形状・構造等
本製品の形状の一例は以下の通り



U-tube_スタンダード

U-tube_レトラクタ

但し、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通り

- 動作原理
本製品は、創部などを広げて保持することで検査又は治療を可能にする。

【使用目的又は効果】

本製品は、内視鏡下手術等に用いる手術器具をいう。スコープや処置具と組み合わせて使用することで検査又は治療を可能とする。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- 使用前
 - 本製品は未滅菌品である。【保守・点検に係る事項】の手順に従い、使用前には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。
 - 使用前の点検において、傷・歪みなどが検知された場合は使用を中止し、廃棄すること。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 使用目的以外（手術、処置等の医療行為）の目的で使用しないこと。また、破損、折損、曲がれ等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 不具合、有害事象
以下のような不具合、有害事象が起こる可能性がある。
 - 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、分解、変色、屈曲
 - 経年劣化による透明度の低下や破損
 - 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
 - 破損した器械器具の破片の体内留置
 - 感染症

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。

【保管方法及び有効期間等】

- 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。

【保守・点検に係る事項】

- 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。
 - 取り外せるタイプの製品は取り外し、医療用の中性酵素系洗剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄する。洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認する。
 - 中空構造を有する製品は、内部に汚れを残さないよう、医療用の柔らかいブラシ等を用いて洗浄を施すこと。
 - 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。
 - 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。
 - 機械洗浄する場合は、各施設の洗浄ガイドラインに従い、洗浄期間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。

- 7) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。

2. 滅菌

洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。

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

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素材が劣化する。傷など明らかな劣化が見られる場合は、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、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- 5) 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
TEL : 03-5656-4209

