

一般医療機器

一般医療機器 類別：器25 医療用鏡
一般的名称：内視鏡用部品アダプタ(JMDN コード：37090010)

販売名：術中エコープローブ用穿刺針ガイド

【禁忌・禁止】

1. 専用品以外での使用はしないこと。
2. 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)。
3. 本製品は、未滅菌であるため、使用前には必ず適切な方法で洗浄と滅菌を行うこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料名：ナイロン12樹脂

2. 形状、構造

本製品の形状は以下の通り。
本体のサイズには数種類ある。



3. 原理

- ・本製品はエコープローブに接続するために用いる部品である。
再使用可能である。

【使用目的、効能又は効果】

- ・本製品は、造影剤を適所に注入する際の穿刺針のガイドとして使用する。

【使用方法等】

1. 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。

2. 使用方法

- ・本製品は、エコープローブに装着し穿刺針のガイドとして使用する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・折損、破損、曲り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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本製品を変形したり、加工して使用しないこと。
- 2) 本製品の能力以上の加重をかけないこと(変形、破損、折損する)。
- 3) 使用前に、キズ・変形等により正常機能を阻害するような形跡がないか確認すること。
- 4) 本製品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及び、その汚染が疑われる場合は、厚生労働省が医療機器の消毒法として挙げている以下の条件で滅菌すること。
 - ① 3%SDS(ドデシル硫酸ナトリウム)：5分間、100℃に浸漬。
 - ② 高圧蒸気滅菌：132℃、1時間オートクレーブによる高圧蒸気滅菌。

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・有害事象が発生する可能性がある。

1) 重大な不具合

- ・不適切な取り扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲。
- ・金属疲労による器械器具の破損、分解。

2) 重大な有害事象

- ・不適切な取り扱い、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
- ・金属アレルギー
- ・製品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更。
- 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】

- ・本製品は、水漏れ、直射日光、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

- 1) 本製品使用後は、直ちに洗浄を行うこと。直ちに洗浄できない場合は、血液溶解剤に浸漬したり、蛋白凝固防止剤を噴霧するなどして、汚れが固着しないように予備洗浄すること。
- 2) 製品を腐食させる可能性があるため、禁忌の消毒剤の使用は避けること。
- 3) 医療用中性酵素系洗剤等に浸漬したのち、柔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。
- 4) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで完全脱イオン水(RO水)で十分にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。
- 5) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 6) 禁忌の消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- 7) 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場合がある。
- 8) 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので使用しないこと。
- 9) 機械洗浄する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間、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。洗浄剤の使用は上記の方法に従うこと。
- 10) 超音波洗浄機は使用しないこと(活性剤にアルカリや酸を含む物が多いため変色する)。
- 11) 穴部分を含め、製品が適切に洗浄されていることを確認すること。

2. 滅菌

- ・本製品は未滅菌です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された滅菌条件で滅菌を行ってご使用下さい。

- 1) オートクレーブ対応(132℃/8分～10分、135℃10分まで対応確認済)
- 2) 過酸化水素ガスプラズマ滅菌対応
- 3) EOG滅菌対応

3. 使用者による保守・点検事項

- 1) 使用前及び使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ひび割れ、破損等がないか、劣化、変色、機能低下等がないか、外観に異常がないか確認すること。
- 2) 鉱物油、石油、シリコンベースの潤滑剤は使用していないこと。
- 3) 必要に応じて点検し、器具が正常に使用できる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。
- 4) 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. その他の保守点検事項

- 1) 本製品は、当社以外に修理を依頼しないこと。
- 2) 本文書中で不明な点は、下記の連絡先に問い合わせること。
- 3) エコープローブ本体に装着、取り外し、及び穿刺針を差し込んだ際に、本製品のアーム部分に負荷がかかり、本製品が脱落したり、アーム部分が破損変形する可能性があります。
術中エコープローブ用穿刺針ガイドの着脱方法や術中及び洗浄・再滅菌、の負荷を考慮し、再使用は初回を含めて3回程度を推奨いたします。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者、製造業者]

株式会社 木下技研
TEL：0790-43-1158
FAX：0790-43-1601

手術手技書を必ずご参照下さい。