

機械器具 2 5 医療用鏡

一般医療機器 一般の名称：再使用可能な内視鏡用非能動処置具 JMDNコード：38818000

WINNOVAシリアルダイレータセット

【警告】

本品は未滅菌である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。[感染症を引き起こす可能性があるため]

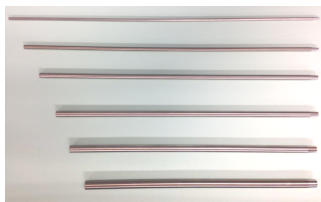
【禁忌・禁止】

1. 本品に過剰な力を加えないこと。また、本品に曲げ、研磨、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をすることは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。[不具合の原因となる]
2. 本品を化学薬品にさらさないこと。[腐食による破損の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の形状は、以下のとおり。



2. 原材料/材質

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、硬性脊椎鏡を用いた脊椎手術を行う際に、硬性脊椎鏡等を術野に挿入するためのルーートの作製に使用する内視鏡用非能動処置具である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- 1) 本品は未滅菌のため、【保守・点検に係る事項】の項に記載された条件で滅菌を行う。
- 2) 定法により患者をうつ伏せに寝かせ、前処理を行い、ドレープをかける。（以下は、参考例示であり、本品は硬性内視鏡や内視鏡用非能動処置具等と組合せて使用する。）
- 3) 治療を行う際に、常にX線透視により器具の位置などを確認する。
- 4) 治療予定の椎間板に針を刺入させる。
- 5) 針のスタイレットを抜き、ガイドワイヤーを繊維輪まで挿入する。
- 6) 針を抜き、本品のうち最も外径の小さいダイレータをガイドワイヤーに沿って繊維輪まで挿入する。その後、挿入予定手術器具等のサイズに合わせてダイレータのサイズを段々大きいものにする。
- 7) 目的サイズのダイレータに沿ってワーキングスリーブ等を挿入する。（これで硬性内視鏡等の器具を挿入できる。）
- 8) ダイレータを抜き、硬性内視鏡を挿入し、術野の観察を行う。
- 9) 以後、治療目的に応じた処置を行う。
- 10) その間、必要に応じて硬性内視鏡のイリゲーションチャンネルや接続したストップコックアタッチメント等により灌流液を術野に送り、灌流・吸引を行う。
- 11) 目的処置を終了後、手術器具、硬性内視鏡を取り除き、ワーキングスリーブ等を取り外す。
- 12) 定法により術部の閉鎖、後処置を行う。
- 13) 使用後直ちにサイデックスなどの薬液に硬性内視鏡、ワーキングスリーブ等を浸漬する。
- 14) 流水で薬液を洗い流し、脱イオン水で洗った後、乾燥させる。
- 15) ダイレータ、三方活栓部、硬性内視鏡チャンネル内などはクリーニングピストルなどを利用して洗浄する。
- 16) 硬性内視鏡のレンズ部や光ガイドコネクタ部はアルコールに浸した綿棒などで十分に清拭し、脱イオン水で洗った後、乾燥させる。
- 17) 十分の乾燥後、滅菌処理を行い、次の使用に備える。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。

- 2) 本品の使用前に変形や傷、欠けなどの異常がないか、確認の上で使用する。
- 3) 他の患者や術者への感染を避けるため、クロイツフェルト・ヤコブ病の患者には使用しないこと。
- 4) 骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折、またはインプラントの緩み等が起こる可能性が高いため、慎重に使用する。
- 5) 使用時には必要以上の力を加えないこと。硬い組織や骨に対し、テコのようには力かけないこと。
- 6) 電気メス等を用いた接触凝固は、術者が感電や火傷をする危険性があり、又、器具の表面を損傷するので、本品と共に電気メス等の使用はしないこと。
- 7) 使用後は、直ちに破損、折損等の異常が無かったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破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の適切な処置を施すこと。

2. 不具合・有害事象

本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) 不具合

- ・過剰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

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・感染症や壊死
- ・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な環境下で保管すること。又、水漏れや直射日光は避けるよう注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- 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こと。器具表面に擦過傷が生じ、錆び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。

2. 滅菌

本品は未滅菌製品であるので、使用前に下記の条件、もしくは各施設において検証され確認された 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

高圧蒸気滅菌

温度	時間
134℃	3～5 分間

3. 点検

- 1) 使用後は、傷、割れ、欠け、汚れ、錆の発生等がないか、その他外観に異常がないか確認する。
- 2) 外観の異常や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

- 具は廃棄し新しいものと取り替える必要がある。
- 3) 本品は、他の修理業者に修理を依頼しないこと。
- 4) 不明な点は販売代理店に訊ねること。

【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

サンエー精工株式会社

****電話：048-483-5779**

問い合わせ先

サンエー精工株式会社

***品質保証部 品質保証グループ**

電話：048-483-5779