

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 38818000

エンドサンボーン

【警告】

- ① 本品の使用は、内視鏡下手術に対する適切な訓練を受け、内視鏡下手術手技に習熟した医師が行うこと。
- ② 腹腔内での本品先端部の展開及び収納操作は、必ずモニター視野内で行うこと。【無視野での操作は臓器損傷等の原因となるおそれがある】
- ③ 本品先端部の収納操作時には、内臓組織等が挟み込まれたりすることのないよう、注意深く行うこと。【本品の動作不良又は内臓組織等の損傷の原因となるおそれがある】
- ④ 本品の腹腔内への挿入および抜去は、先端部が完全に収納された状態でおこなうこと。【本品又はトロカールの損傷の原因となるおそれがある】
- ⑤ 本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。【折損の原因となる】
- ⑥ 本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱い及び改造を行わないこと。【製品の寿命を著しく低下させる】

【禁忌・禁止】

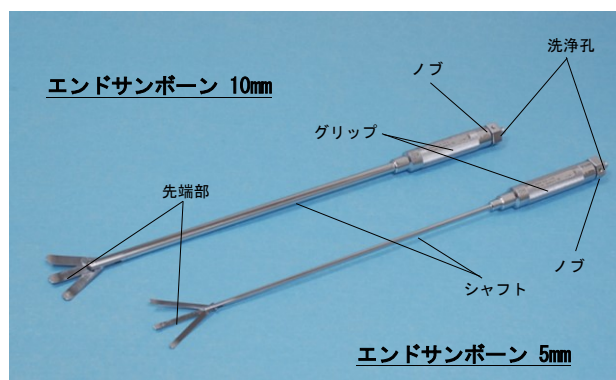
- ① 本書記載の【使用目的又は効果】以外の使用目的には使用しないこと。【誤った使用法は本品の折損その他予期せぬ事象を招くおそれがある】

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、内視鏡下手術において腹腔内の臓器等を圧排するための、再使用可能な非能動デバイスである。本品の先端部を、トロカールを通じて腹腔内に挿入したのちに、本品後端のノブを回転させることにより、先端部が三方向に展開し、臓器等の圧排が可能となる。

2. 形状、構造



3. 原理

本品の後端に配置されたノブを回転させることにより、シャフト内のリンク機構が動作し、本品先端部が水平に展開する。

4. 組織・体液に接触しうる部位の原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下手術において、腹腔内の臓器等を圧排するための、再使用可能な非能動デバイスである。

【使用方法等】**

1. 先端部が完全に閉じられた本品を、トロカールを通じて腹腔内に挿入する。
2. 本品後端のノブを反時計回り（OPEN 矢印表示方向）に回転させ、本品の先端部を適度に展開させる。
3. 鏡視下において、本品を使用する。
4. 腹腔内での処置が終了したら、本品後端のノブを時計回り（CLOSE 矢印表示方向）に回転させ、先端部を完全に収納させる。
5. 本品をトロカールからゆっくりと抜去する。

本品は出荷時、未滅菌であるため、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄し、以下の条件又は各医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌を行い、滅菌後の無菌性の保証については、各医療機関にて行うこと。

洗浄・滅菌方法の代表例

以下に洗浄・滅菌方法の代表例を示したが、洗浄・滅菌に当たっては院内の規定に従うこと。

洗浄方法代表例

- (1) 製造元の指示に従い、医療機器用の中性洗剤を準備する。
- (2) 柔らかい毛のブラシあるいは柔らかく清潔な布で、洗浄液に浸したまま手で本品を洗浄する。
- (3) 内部洗浄のため、本品後端の洗浄孔より注水をおこなう。
- (4) 温水で少なくとも 1 分以上流し、十分にすすぐ。
- (5) 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
- (6) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を取る。

滅菌方法代表例

高圧蒸気滅菌（日本薬局方／微生物殺滅法）

115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

【使用上の注意】*

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を誤って落下させた場合は手術に使用せず、製造業者の点検を受けること。【内部機構に機能障害が生じているおそれがある】
- (2) 本品洗浄孔のキャップに劣化が認められた場合は、速やかに交換すること。
- (3) 本品の先端部は特に取り扱い、洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、掻きキズなどを生じさせる恐れがあるので注意すること。又、異常が見られる状態（腐食、ひび、欠け、曲り、磨耗）では使用しないこと。
- (4) ①本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感

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 38818000

エンドサンボーン

染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

- ②本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- ③本品がプリオン病の感染患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った対応を行うとともに、プリオン不活性化に必要な洗浄、滅菌が行われないまま別の患者に使用されることがないようにすること。

[令和 3 年 7 月 13 日 医政総発 0713 第 1 号/医政地発 0713 第 1 号/
健難発 0713 第 3 号/薬生機審発 0713 第 1 号/薬生安発 0713 第 1
号/薬生監麻発 0713 第 21 号に基づく記載] *

【保守・点検に係る事項】

- ・ 日常点検及び使用前点検を行い、正常に作動していることを必ず確認すること。
- ・ 本品の使用後は血液、体液が乾燥する前に直ちに洗浄を行うこと。
- ・ 血液や残片物を取り除き、可動部分が全て十分に洗浄されているかを確認すること。また、洗浄時に他の器具との接触による損傷をさせないように配慮すること。
- ・ 洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。ステンレス鋼は錆びにくい材質ではあるが、保存条件によっては腐食が発生することがある。
- ・ 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに流水で洗浄すること。

この添付文書は、本品を安全にご使用いただくためのものです。
この添付文書をよくお読みになり、内容を十分ご理解された上で
ご使用ください。

【主要文献および文献請求先】*

令和元年度厚生労働科学研究「プリオン病のサーベイランスと感染
予防に関する研究班」及び日本神経学会
「プリオン病感染予防ガイドライン（2020 年版）」
http://prion.umin.jp/guideline/pdf/cjd_2020v6.pdf
[令和 3 年 7 月 13 日 医政地発 0713 第 2 号/健難発 0713 第 1 号より]

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】**

〔製造販売業者〕
高砂医科工業株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-2

お問い合わせ窓口：
TEL:03-3815-0156 FAX:03-3815-5361