

*2019年11月（第2版）

2019年8月（第1版）（新記載要領に基づく作成）

医療機器製造販売届出番号：13B1X00274000259

類別及び一般的名称：機械器具（25）医療用鏡／再使用可能な内視鏡用非能動処置具

一般医療機器（JMDNコード：38818000）

経皮的内視鏡脊椎手術器械

（DPELのみ<W4.5 mm/片刃/20 cm>）

*【禁忌・禁止】

1. 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]

- ・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、劣化、作動不良
- ・金属疲労による器械器具の破損、分解

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料／材質：ステンレス鋼、シリコーンゴム

2. 形状、構造



3. 原理

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、器具を操作することで、組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬用液の送入、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本製品は、内視鏡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、薬用液の送入、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものという。電気（高周波、電磁気、超音波、レーザエネルギー等）を使用せずに作動する。本品は再使用可能である。

【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、使用後には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。
2. 本製品は組み合わせて使用する製品である。使用前に必ず組み合わせ確認を行うこと。
3. 本製品は、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、薬用液の送入、吸引、管腔の拡張、探針等をおこなう。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本製品で、骨や硬い部分を碎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]
- 2) ワーキングチャネルからねじらずに真っ直ぐに引き抜くこと。
- 3) 先端部のかみ合わせ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

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
[重大な不具合]

[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

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】

1. 保管方法

- 1) 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細心の注意を払うこと。
- 2) 本製品は保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、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）

- 1) 使用後は直ちに洗浄を行うこと。直ぐ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) ステンレス鋼を腐食させる可能性があるため、塩素系の消毒剤の使用は避けること。
- 3) 洗浄口を有する製品は、ハンドルを開閉しながら洗浄口より注水し、管腔内の汚れを完全に洗い流すこと。
- 4) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで完全脱イオン水（R0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。内腔のある器具は、エアガンを用いて管腔内の水分を除去すること。
- 6) 強アルカリ、強酸性洗剤・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。やむを得ず使用する際は、本製品の状態を確認し腐食が発生しないよう洗浄すること。
- 7) 錫取、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汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 9) 機械洗浄する場合は、ハンドルを開いた状態でセットし、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄すること。汚れが固着してしまっている場合、洗浄しきれないこともあるため、十分確認すること。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) 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がないよう注意すること。
- 11) 接合部（BOX等）、窓及び穴、中空構造等、隙間部分を有する製品は、隙間部分が適切に洗浄されていることを確認すること。

- 12) 接合部（BOX等）及び可動部を有する製品は動きをスムーズにするために、洗浄、乾燥後に医療用潤滑剤を塗布すること。

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

滅菌方法	温度	時間
高压蒸気滅菌	115~118°C	30 分間
高压蒸気滅菌	121~124°C	15 分間
高压蒸気滅菌	126~129°C	10 分間

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髓核鉗子

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. 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、ヒビ割れ、破損、ネジ・ピン等の緩み、外れ等がないか、先端部（刃先等）が作動するか、刃部の磨耗、劣化、変色、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) 接合部（BOX等）及び可動部分の潤滑が重要であるため、滅菌前に必ず医療用潤滑剤を塗布すること。
- 3) 鉛物油、石油、シリコーンベースの潤滑剤は使用しないこと。
- 4) 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。
- 5) 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、及び材料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、必ず定期的な保守、点検に出すこと。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。
- 2) 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- 3) 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 田中医科器械製作所

TEL : 03-3894-7700

FAX : 03-3894-7795

URL : <http://www.e-tanaka.co.jp/>