

器 25 医療用鏡

一般医療機器 内視鏡固定具 JMDN コード 37090030

(一般医療機器 非侵襲式トロカールスリーブ固定具 JMDN コード 70223000)

EndoKeeper

エンドキーパー

【警告】

1. 適用対象(患者)における事項

- ・ 金属アレルギーが生じる可能性がある。[ステンレス鋼製]

2. 使用方法における事項

- ・ 本品は未滅菌の状態で供給されるため、使用する前に【保守・点検に係る事項】に記載した方法に従って、滅菌すること。
[未滅菌のまま使用した場合、感染等の有害事象が生じる恐れがある。]
- ・ 必ず、適用範囲のサイズの器具に適用すること。壊れやすい器具には適用しないこと。[器具の破損や本品の脱落の原因となる。]
- ・ 本品使用後は直ちに洗浄・滅菌し、保管すること。
[付着している血液、体液、組織、薬品等が乾燥した場合、洗浄・滅菌不良の原因となる恐れがある。]
- ・ 洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤、又は消毒液には漬けないこと。
[付着している血液、体液、組織、薬品等が凝固し、洗浄及び滅菌不良の原因となる恐れがある。]
- ・ 滅菌後の滅菌袋に汚れやしみが認められた場合は内部が十分に洗浄されていない可能性があるため、再度、洗浄・滅菌を実施すること。[感染等の有害事象が生じる恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- ・ 使用前に点検作業を行い、わずかでも異常が認められる場合は使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

本品は、本体・チェーン(又はワイヤー)・プレートで構成される。本体は、固定する器具の径の違いにより複数種類がある。

・ 本体(代表例)



原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、トロカール等の筒状の内視鏡用手術器具を挟み込み、器具の体内への挿入しすぎや脱落を防止することを目的としている。

【使用方法等】

1. 使用前に、本品の洗浄・滅菌を行うこと。(【保守・点検に係る事項】参照)
2. 適合サイズのトロカール等の器具(本届出外)を、本品のチェーン(又はワイヤー)に通す。



3. トロカールで穿刺を行う。
4. 穿刺後に、本品の本体先端でトロカールを挟み込み、先端凹部に器具を固定する。



5. 脱落防止のため、プレートを患者の皮膚等にサージカルテープ等で固定する。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品は未滅菌品であり、使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】参照）
- ・ 壊れやすい器具（硬性内視鏡等）に直接取り付けないこと。
- ・ 適用範囲のサイズの器具に適用し、使用前に器具へ取り付けて正常に動作するか確認すること。
- ・ 使用前に、各部に破損・変形・亀裂・傷・ガタツキ等が無い、また適切に機能するかどうか点検すること。破損等わずかでも異常が確認された場合は使用しないこと。
- ・ 使用後は、直ちに破損等がなかったかを点検すること。
- ・ 使用後は速やかに洗浄を行うこと。
- ・ 洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤、又は消毒液には漬けないこと。
[付着している血液、体液、組織、薬品等が凝固し、洗浄及び滅菌不良の原因となる恐れがある。]
- ・ 洗浄用洗剤の使用にあたっては、洗剤の取扱説明書を熟読してから行うこと。
- ・ 金属たわし・クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷の原因となるため、洗浄時には使用しないこと。
- ・ 135℃を超える高圧蒸気滅菌をしないこと。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

<重大な不具合>

- ・ 挟み込んだ器具の破損
- ・ 本品からの器具の脱落

<重大な有害事象>

- ・ 金属への過敏反応

【保守・点検に係る事項】

<洗浄方法>

1. 酵素系洗剤、又はアルカリ系洗剤による洗浄液を準備します。
2. 本品を洗浄液中に 30 分以上浸漬します。
3. 本体に付着した血液や組織は腐食や破損の原因になるため、これらを取り除く為に、やわらかいブラシを使用して手洗浄を行って下さい。
4. すすぎは流水を用いて充分に行ってください。
5. 乾燥庫内で、約 80℃の温風で 1 時間以上乾燥します。
6. 洗浄、乾燥後は適切な水溶性潤滑剤を塗布することをお勧めします。潤滑剤の膜は、腐食や錆から機器を保護します。

<滅菌方法>

1. 本品を滅菌袋に入れて、袋をヒートシールします。
2. 保守・点検された校正済みの高圧蒸気滅菌器を使用した、以下の条件による滅菌を推奨します。

【推奨滅菌方法】

高圧蒸気滅菌（プレバキューム方式）

滅菌温度	最短暴露時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

※ 135℃を超える高温での滅菌は行わないでください。

各施設において器具類の滅菌に関して有効性が適切にバリデートされた滅菌サイクルがあれば、上述と異なった滅菌を行うことも可能です。

3. 滅菌終了後、滅菌袋に汚れやしみが認められた場合は、内外部が十分に洗浄されていない可能性があるため、再度洗浄及び滅菌を実施して下さい。

【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>

株式会社ニチオン

千葉県船橋市栄町 2-12-4

連絡先：047-431-1871(TEL)

047-431-1878(FAX)