機械器具 39　医療用鉗子
一般医療機器　内視鏡手術用イントロデューサ及びエキストラクタ（70940000）

タナリー・ナビゲート

【警告】

- 癒着防止フィルム等を展開させる際は、巻き取りシャフトを押し出さずに、目的部位に到達させた巻き取りシャフトを固定して、外シャフトを巻き取りシャフト取っ手側に引き上げて行うこと。［巻き取りシャフトを押し出すと、シャフトの先端で組織を損傷する危険性がある］

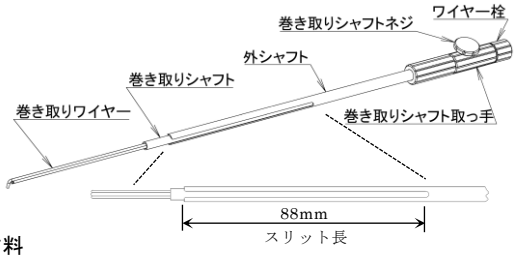
【禁忌・禁止】

＜使用上の禁止＞

- 本品の二次的加工（曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等）は行わないこと。［破損の原因となる］
- 過度な力での操作は行わないこと。［破損の恐れがある］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
本品は、内視鏡手術の際に癒着防止フィルムなどのシート状の形態をした医療材料（癒着防止フィルム等）を内視鏡手術用ポートを介して体腔内へ挿入する際に使用する機器である。



2．原材料
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

内視鏡手術で、各種の医療材料（癒着防止フィルム等）を挿入するために用いる筒状の器具。

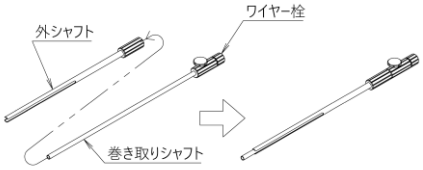
【使用方法等】

＜使用前＞

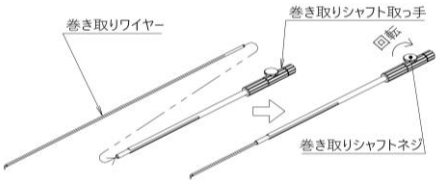
- 本品は未滅菌品のため、使用に際しては**【保守・点検に係る事項】**を参照して、必ず洗浄を行い、所定の方法で滅菌する。
- 使用前に、**【保守・点検に係る事項】**を参照して、点検を行う。

＜使用方法＞

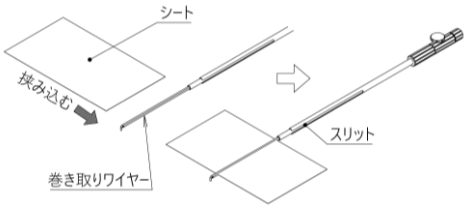
1. 巻き取りシャフトに外シャフトをセットする。このときワイヤー栓は巻き取りシャフト取っ手に締め込まれた状態であることを確認する。



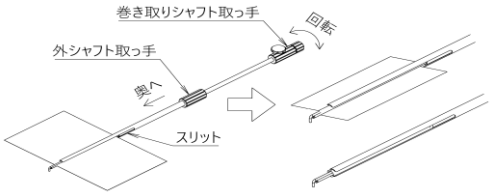
2. 巻き取りワイヤーを巻き取りシャフト取っ手内に奥まで挿入し、巻き取りシャフトネジをしっかり閉める。



3. 使用する癒着防止フィルム等（以下、シート）を準備する。
4. シートを巻き取りワイヤーに挟み込む。



5. シートの位置がずれないよう注意しながら、シートと外シャフトのスリットの位置を合わせ、巻き取りシャフト取っ手を持ち、外シャフトを奥側に押し、スリット部にシートが入った状態にする。
6. 外シャフト取っ手を持って一方向にゆっくり回転させ、シートが完全に外シャフトのスリット内に収納するまで巻き取り、収納する。



7. 速やかにポートを介して体腔内の目的部位へ本品を挿入する。
8. 目的部位に近づけ、外シャフトを巻き取りシャフト取っ手側に引き上げ、シートを体腔内に展開させる。
9. 鉗子等を使用してシートを目的部位に貼付する。
10. 本品をポートより抜去する。
11. 同一手術内で再使用する場合は、乾いたガーゼ等を用いて本品に付着した水分や血液を拭き取る。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本品は、乾いた状態で使用すること。特に外シャフトの内側及び巻き取りワイヤーのスリット付近には体液、血液等を付着させないこと。［水分があると、シートが付着し、分離することが難しくなる恐れがある］
- シートを巻き取りワイヤーに挟み込む時は、シートの中央に巻き取りワイヤーがくるようにセットする。［シート中心を挟んでいないと、シートを上手く巻き取ることができないため］
- シート巻き取り時は、先端 L 字部が外シャフト先端から出ていることを確認する。［先端 L 字部が外シャフトから出ていないと、シートを上手く巻き取ることができないため］

- シートの巻き取り始めはゆっくり回転させること。［急に回転させると、シートを上手く巻き取ることができないため］
- シートを外シャフトに収納したら、速やかに使用すること。［シートを外シャフト内に放置すると、貼付時に完全に広げることができない恐れがある］
- スリット長より長いサイズのシートを巻き付けないこと。［シートが脱落する恐れがある］
- 本製品が挿入しづらい時には先端部を摘まんで挿入すること。［巻き取ったシートにより先端部が膨らむので、無理に挿入すると本製品が破損する恐れがある］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品を取り扱う際は、乾いた手術用手袋を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- 洗浄及び滅菌済の状態で保管する際には、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、滅菌有効期限を管理すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

- 本品は消耗品（修理不可能）である。

【保守・点検に係る事項】

- 使用後は、速やかに洗浄し、高圧蒸気滅菌すること。
- 洗浄及び滅菌を行う際は、製品を分解してから行うこと。
- 洗浄にあたっては院内の規定に従い、また、滅菌にあたっては滅菌器の取扱説明書を必ず参照すること。
- 強アルカリ（pH9 以上）／強酸性（pH5 以下）洗剤は使用しないこと。[器具が腐食する恐れがあるため]
- 金属たわし、クレンザー（磨き粉）などは、洗浄時に使用しないこと。[器具の表面が損傷し腐食する恐れがあるため。]
- 洗浄の際は温湯を使用すること。[熱湯では生体組織などの付着物が変質して除去しにくくなるため。]
- 精製水又は蒸留水での洗浄を推奨する。[水道水は水道中の物質と洗剤が結合して器具の表面に付着し斑点を形成する場合があるため]

＜洗浄方法＞

用手洗浄

1. 洗浄溶液に浸漬する。(時間、濃度、温度については、洗浄剤の製造販売元の指示に従うこと。)
2. 医療用中性洗剤を用いて、柔らかいスポンジで良く洗い、血液や微細組織片など、こびりついた成分を全て取り除く。
3. シャフト内は適切な洗浄ブラシ･シリンジを用いて洗浄する。
4. 完全に清掃されていることを確認する。
5. 洗剤の残留がないよう精製水又は蒸留水で十分にすすぐ。
6. 必要に応じて、洗浄しにくい箇所の汚れは超音波洗浄機を使用して落とす。
7. 器具類を包装し保管する前に完全に乾燥させる。水分が少しでも残ると、腐食の原因となり、使用時に破損する恐れがある。

自動洗浄器

- 内視鏡機器のプログラムが設定されている自動洗浄機を使用する。(洗浄方法については、自動洗浄器の製造販売元の取扱説明書を必ず参照すること。)
- 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れる。

＜滅菌方法＞

- 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）する。(時間、温度及び圧力の設定は、滅菌器の製造販売元の取扱説明書を必ず参照し、施設の滅菌プロトコルに従って行うこと。)

推奨

オートクレーブ滅菌 プレバキューム式	134℃	5 分～18 分以下

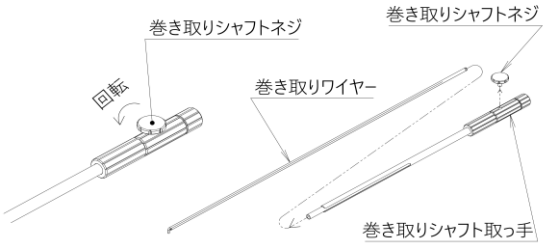
- ステラッド滅菌及びエチレンオキサイドガス滅菌は、適合性未確認のため行わないこと。

＜点検項目＞

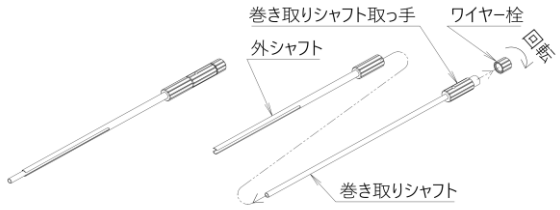
- 使用前に必ず作動チェックをして、器具に異常(汚れ、曲がり、傷、錆、腐食、破損、異物付着、がたつき等）がないかを確認すること。
- 使用前に巻き取りシャフトネジが緩んでいないことを確認する。(ネジは通常の操作や超音波洗浄の振動により緩む可能性があるため。)

＜分解方法＞

1. 巻き取りシャフト取っ手から巻き取りシャフトネジを緩めて取り外す。その後、巻き取りワイヤーを巻き取りシャフトから抜き取る。

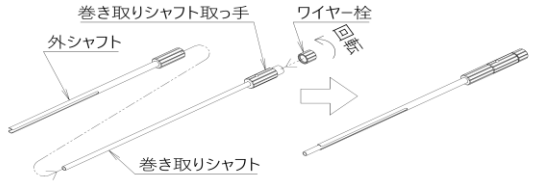


2. 巻き取りシャフトから外シャフトを抜き取る。その後巻き取りシャフト取っ手からワイヤー栓のネジを緩め、ワイヤー栓を取り外す。

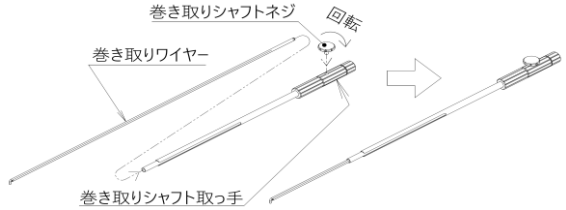


＜組立方法＞

1. 巻き取りシャフト取っ手にワイヤー栓をセットする。その後、巻き取りシャフトに外シャフトをセットする。



2. 巻き取りワイヤーを巻き取りシャフト取っ手内に奥まで挿入し、巻き取りシャフトネジを巻き取りシャフト取っ手に取り付け、巻き取りワイヤーが抜けないようしっかり閉める。



【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：

栃木精工株式会社

〒328-0012 栃木県栃木市平柳町 2-1-5

TEL：0282-27-1133

販売業者：

メディカル・イノベイション株式会社

〒135-0007 東京都江東区新大橋 3-14-7

TEL：03-5669-7921