

フルエンド用リユース鉗子

【警告】

●内視鏡の先端部より鉗子等を勢よく突出させると、粘膜細胞を傷つけるおそれがあるため、ゆっくりと挿入すること。

【禁忌・禁止】

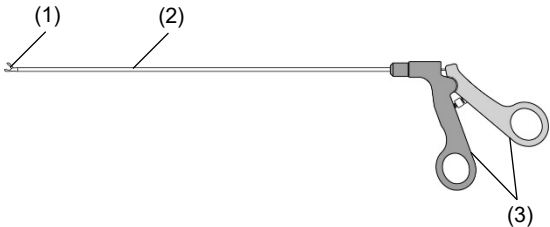
●プリオン病患者あるいはその疑いのある患者の場合は使用しないこと。使用したことが判明した機器は再使用されないように廃棄すること。[使用後のプリオン不活化ができないことが想定されるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本器の先端刃はカットタイプと把持タイプの2種類があり、把持タイプのシャフトにはストレートタイプとカーブタイプがある。

器種の選択は手技や目的部位に応じて医師の判断で行うこと。



各部の名称

- (1)先端刃：材質 ステンレス鋼
- (2)シャフト：材質 ステンレス鋼/ニッケルチタン合金
- (3)ハンドル

本添付文書記載内容は、「4. 仕様」に示す6器種に共通する。

2. 原理

ハンドル部の開閉操作により内部のワイヤーが駆動し、先端部を動かす。

3. 構成

- ① 鉗子..... 1
- ② クリーニングアダプター5個入り..... 1

4. 仕様

1) 把持タイプ 公差±10%

型 式	有効長	シャフト径	先端刃径
PDPP-28290	290 mm	φ 2.8 mm	φ 2.8 mm
PDPP-28360	360 mm	φ 2.8 mm	φ 2.8 mm

2) カットタイプ 公差±10%

型 式	有効長	シャフト径	先端刃径
PDCP-28290	290 mm	φ 2.8 mm	φ 2.8 mm
PDCP-28360	360 mm	φ 2.8 mm	φ 2.8 mm

3) カーブタイプ 公差±10%

型 式	有効長	シャフト径	先端刃径
PDRP-28290	290 mm	φ 2.8 mm	φ 2.8 mm
PDRP-28360	360 mm	φ 2.8 mm	φ 2.8 mm

【使用目的又は効果】

本器は、内視鏡治療時に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、切除等の機械的作業に用いる。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本器は再使用可能である。

【使用方法等】

一般的な使用は次の方法で行うこと。

- 1. 本器を事前に必ず点検すること。
- 2. 本器を使用前に必ず洗浄および消毒・滅菌すること。
- 3. 内視鏡のチャンネル口に本器を挿入するときは、先端を軽く閉じた状態でゆっくりと入れること。
- 4. 組織や異物の採取は適度な力で先端の開閉を行うこと。過剰な力を加えると故障の原因となることがあるので注意すること。
- 5. 本器を内視鏡から引き抜くときは、ゆっくりと行うこと。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・本器に、抵抗感を感じるような曲げ、ひねりおよび衝撃を与えないように取り扱うこと。〔破損のおそれがあるため。〕
- ・本器は次のような環境で使用する。
使用環境：周囲温度 10 ～ 40℃
相対湿度 30 ～ 75%
気 圧 700 ～ 1060hPa
- ・長時間保管されていたものを使用する場合は、使用前に洗浄および滅菌を必ず行うこと。
- ・使用上で異常を発見したときは、直ちに使用を止め、販売店または弊社に連絡すること。
- ・本器を廃棄する際は、感染防止のため必ず滅菌してから行ってください。廃棄する際は、国または地域のガイドラインに従ってください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

本器の操作時および取扱時には、落下させないように注意すること。万一落としてしまった場合は、必ず洗浄および滅菌後使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

当日の検査終了後、次回の検査が円滑に行えるように次のような処置をしたあと保管すること。

- 1) 本器に付着する水分を全て取り除くこと。
- 2) 本器の全長にわたって異常のないことを確かめること。
- 3) 直射日光や紫外線にあたらないほりの少ない場所を選び、次のような環境で保管すること。

保管環境：周囲温度 10 ～ 40℃
相対湿度 30 ～ 75%
気 圧 700 ～ 1060hPa

- 4) 感染源となるおそれがあるので発送用ケースを保管の目的に使用しないこと。

2. 耐用期間

設定していない(本器は消耗品である)。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 点検

次のような項目の点検を行うこと。

- ・先端刃が円滑に開閉すること
- ・先端刃が適切に噛み合うこと
- ・シャフト部の歪みが無いこと
- ・全長にわたって異常のないこと
- ・先端刃、シャフト部にサビなどの発生がないこと

2. 洗浄方法

- ・本器の使用後は、できるだけ早く洗浄、すすぎ等を行い血液等異物の付着がないことを確認すること。
 - ・強アルカリ性や強酸性洗剤の使用は避け、医療用中性酵素洗剤を使用すること。濃度、温度等、使用方法については洗剤の使用説明書を参照すること。
- 1) 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。
水温は 40℃前後が適温である。
浸漬時間は 5 分～30 分。
 - 2) 先端刃にクリーニングアダプター(付属品)を嵌めて、シリンジで 5～10mL 洗浄溶液を注入洗浄する。
 - 3) スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 - 4) 流水で十分に濯ぐ。
管腔内はクリーニングアダプターを先端刃に嵌めて、シリンジに入れた水を注入濯ぎする。
 - 5) ホコリが出ないやわらかい布や圧縮空気乾燥させる。
 - 6) 再びクリーニングアダプターを先端刃に取り付け、シリンジの圧縮空気を吹き付けて、管腔内の水分を吹き出す。

3. 滅菌方法

- ・本器の滅菌は次のいずれかの方法によって行うこと。
 - 1) エチレンオキシドガス (EOG) 滅菌
温度：45～50℃
ガス濃度：513～718mg/L
湿度：30～60%
ガス圧：0.09～0.1MPa
滅菌時間：5～6 時間
エアレーション：45～55℃、湿度 60%、7～15 時間
 - 2) オートクレーブ滅菌
真空式高圧蒸気滅菌方式を推奨
温度：134～137℃
時間：5 分
- ・次の消毒・滅菌法は本器の重大な故障の原因になるので絶対に行わないこと。
 - 1) 煮沸消毒
 - 2) 蒸気消毒
 - 3) 乾熱滅菌
 - 4) クレゾール液による消毒
 - 5) 紫外線キーパーによる消毒
 - 6) 強酸性電解水による消毒
 - 7) 塩素系薬液による消毒
 - 8) 放射線滅菌
 - 9) アセサイド(過酢酸製剤)による消毒

【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

株式会社町田製作所

製造業者

株式会社町田製作所