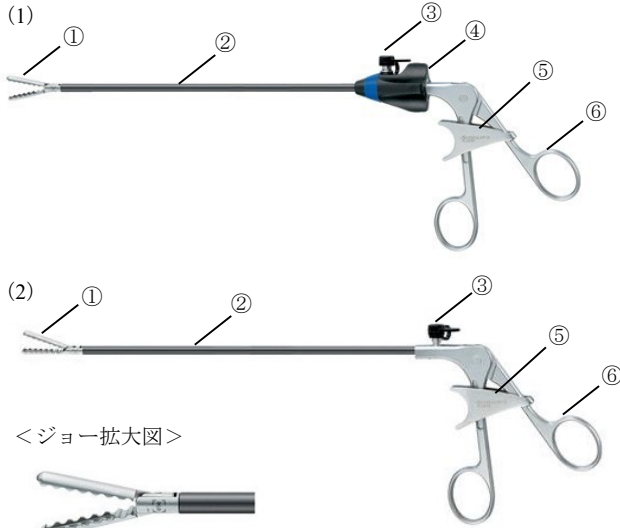


機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000
アドテック ナミナミ鉗子

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

<全体図>



(写真は製品の一例を示す)

- ① ジョー
- ② シャフト
- ③ ルアーロックコネクタ／シーリングキャップ
- ④ ローテートダイヤル
- ⑤ スライディングロック
- ⑥ ハンドル

2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

電気を使用せずに組織又は異物の把持、回収、管腔の拡張、探針等の機械的作業を行う。

【使用目的又は効果】

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、管腔の拡張、探針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。

****【使用方法等】**

- ** 1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌を行う。
- 2. 本品を使用前に、ジョーやシャフト部等が損傷していないかを確認する。
- 3. 先端ジョーを回転させるには、ローテートダイヤルをジョーが望ましい位置にくるまで回転させる。
- 4. ハンドルを操作し、ジョーの開閉を行うことにより組織の把持、剥離等を行う。
- 5. ハンドルをロックする際は、スライディングロックを動かす。
- ** 6. 使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。

**** <使用方法等に関連する使用上の注意>**

1. 使用前

- 本製品使用前に以下の点を確認し、正常に動作することを確認してから使用すること。異常が認められた場合には使用しないこと。
 - (1) 鉗子先端部にひびや欠けなどの損傷、異常は無い。
 - (2) 製品の内部が完全に乾燥しているか。
 - (3) ハンドル・シャフトに損傷、異常はないか。
 - (4) ジョーの開閉がスムーズに行われているか。

(5) 製品の動きに異常はないか。

- 本製品の材質に対して金属アレルギー反応を示す可能性のある患者には注意して使用すること。
- 新品の器具でも必ず滅菌の前には洗浄を行うこと。

2. 使用中

- 術中操作の際に、鉗子先端部に強い負荷を掛けたり、シャフトがしなるような強い力が加わる操作は行わないこと。
- 本品をロッカーに挿入する際は、先端部を破損しないよう十分注意すること。
- * 本品を挿入または抜去する際は、必ず目視または腹腔鏡にて先端を確認すること。
- ハンドルを強い力を加えて握りこみすぎたり、長期にわたって強い力を与え続けるとハンドルとジョーの接合部が変形するため、術中の操作で負荷を与えすぎないように注意して使用すること。
- ジョー部に付着した組織は術中ガーゼ等でこまめに拭き取ること。そのまま使用を続けると製品の損傷の原因になる。
- 器械を長時間血液や生理食塩水に浸さないこと。ステンレススチールに腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因となる。

****【使用上の注意】**

<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]

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

[重大な有害事象]

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

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

- 水分のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて保管すること。
- 移動、保管に際しては衝撃や圧のかからないように注意すること。
- 鉗子先端部の損傷を防ぐために上から重たいものを載せたり、衝撃を与えたりしないようにすること。
- ** 適切な保管用機材もしくはトレイに収納すること。
- ** 滅菌に適したトレイに収納すること（例えば弊社の滅菌コンテナなど）。
- ** 保管中も滅菌性を保持できる適切な容器を使用すること。

2. 耐用期間等

納入後1年間又は60症例のうち短い方（自己認証による）。但しこの期間・回数については推奨された使用方法及び洗浄・滅菌工程が実施された場合であり、使用状況により差異が生じることがある。

****【保守・点検に係る事項】**

1. 保守・点検

- 本品は、再生処理工程の中で、毎回潤滑処理を行うこと。接合部及び可動部分には AESCULAP STERILIT OIL JG600 G598 等の手術機械用潤滑剤を洗浄後に使用すること。
- 製品を室温まで冷却すること。

- 洗浄・消毒・乾燥工程の後は、製品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷はないか（絶縁材に破損がないか、腐食、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷がないか）を確認すること。湿っている製品は乾燥させること。
 - 製品の汚れが目立つ場合は、洗浄及び消毒を繰り返す行うこと。
 - 製品の機能性のチェックを行うこと。
 - 製品に損傷もしくは不具合を見つけた場合は、直ちに排除すること。
- ** ● ステンレススチール製の手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になる。

2. 洗浄

- ヒンジや接合部を開放してトレイに置くこと。
 - ルアーロックコネクター部のシーリングキャップを外し、内腔の洗浄を十分に行うこと。必要に応じて当社指定の洗浄用ブラシを使用すること。
- ** ● 洗浄・滅菌時には製品に負荷がかからないようにすること。
- ** ● 付着物や汚れは器械の損傷の原因となるため、使用後できるだけ早く洗浄を行うこと。
- ** ● 血液や組織が乾いて器械の表面にこびりついてしまった手術器械は、酵素系洗浄剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し細部に付着した蛋白質質の汚れと汚染微生物を除去してから本洗浄を行うこと。
- ** ● 滅菌時はジョーを閉じてラチェットを開放した状態しておくこと。
- ** ● ブラシを用いる際には柔らかいナイロン製のものを使用し、研磨剤や金属製のブラシなどは使用しないこと。
- ** ● 使用する洗浄剤について、強アルカリ性・強酸性の洗浄剤・消毒剤又、塩素系・ヨウ素系の消毒剤は、器械を腐食や孔食させる原因となる恐れがあるので使用を避けること。
- 湿らせたリントフリークロスで、表面から残存物が目視できなくなるまで取り除くこと。
 - 使用後、密封された回収容器に入れて運搬し、6 時間以内に洗浄・滅菌すること。
 - 洗浄剤及び消毒剤の使用にあたり、下記の事項に注意すること。
 - 硬性内視鏡に使用可能であること。
 - アルミニウム、プラスチック、ステンレスに使用可能であること。
 - シリコンなど軟性素材にも使用可能であること。
 - 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。
 - 洗浄時の温度は、55℃を超えないようにすること。
 - 過酸化水素を使用した洗浄・消毒を行わないこと。
 - 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード系含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため、長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すなどの注意をすること。
 - 血液や体液などの乾燥を防止するために、蛋白凝固防止剤などの薬液を使用した場合は、薬液による洗浄効果の低減を防ぐため、機械洗浄や消毒の前に薬液を流水で十分にすすいでから洗浄すること。
 - 超音波洗浄は、用手洗浄の追加的洗浄として実施すること。
- ** ● 使用後は滅菌を行うこと。
- ** ● 洗浄・滅菌後は製品内腔、接続部が完全に乾燥しているかどうか必ず確認すること。

効果的な洗浄・滅菌方法

効果的な方法	必要物品	参照
ブラシによる用手的予備洗浄・機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒	■ 適したクリーニングブラシ ■ 単回使用シリンジ(20ml) ■ 洗浄に適したトレイを使用すること。 ■ 内視鏡製品のプログラムが設定されている洗浄機を使用し、内腔のあるパーツと洗浄用チューブを接続すること。 ■ 製品の接続部分などが開放された状態でセッティングすること。	■ ブラシによる用手的予備洗浄の項目参照 ■ 機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒の項目参照

用手的予備洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	化学薬品
I	消毒・洗浄	室温	>15	D-W	-
II	洗浄	室温	1	D-W	-

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱イオン水）

第I段階

- 製品を洗浄剤に完全に浸漬させること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- 必要に応じて適切な洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、製品を流水下で洗浄すること。
- 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分を1分以上または残存物がなくなるまでブラッシングすること。
- その後、単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流すこと。（5回以上）
- 製品表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤は使用しないこと。

第II段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- 可動部は動かしながらすすぐこと。

機械的アルカリ性洗浄及び熱水処理

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインフエクター

- 洗浄用のトレイに製品をセットすること。（ブラインドスポットの洗浄は避けること。）

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	化学薬品
I	予備すすぎ	<25	3	D-W	
II	洗浄	55	10	FD-W	0.5 %アルカリ性洗浄剤
III	中間すすぎ	>10	1	FD-W	-
IV	熱水消毒	90	5	FD-W	-
V	乾燥	-	-	-	洗浄機のプログラムに従う。

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱イオン水）

- 機械的洗浄及び熱消毒後、表面に残存物がないか確認すること。

3. 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃、5 分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522

製造元： エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG