

一般医療機器

類別: 機械器具 25 医療用鏡

* 一般的名称: 再使用可能な内視鏡用非電動処置具

JMDN コード: 38818000

販売名: フレキシブル鋭匙鉗子

【警告】

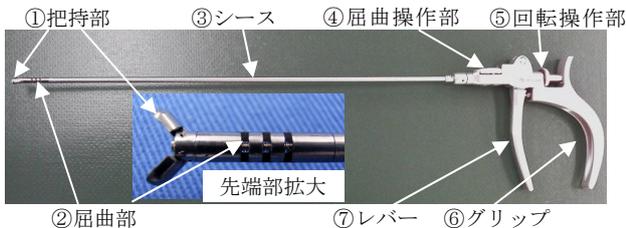
1. クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]

【禁忌・禁止】

1. 化学薬品の使用禁止
 本品を化学薬品に曝すことは避けること。
 [腐食による損傷の原因となります]
2. 粗雑な取扱いの禁止
 本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]
3. 磨き粉や金属ウールの使用禁止
 洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨かないこと。
 [本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]
4. 家庭用洗剤の使用禁止
 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[錆や腐食の原因となります]
5. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止
 本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。
 [表面が褪色し、性状に影響を及ぼします]

【形状・構造及び原理等】

*** 形状・構造**



商品コード	商品名
07-797-01	フレキシブル鋭匙鉗子φ3.0

材質: ステンレス鋼、Ni-Ti 合金

*** 使用目的又は効果**

本製品は、脳外科内視鏡下外科手術に使用する鉗子です。特に下垂体手術の軟部組織の把持等の処置を行う為に使用します。

*** 使用方法等**

各部品名称は、形状、構造の図を参照して下さい。本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行ってください。([使用上の注意]及び【保守・点検に係る事項】を参照ください。)

使用方法

1. 脳外科内視鏡科下手術において病変組織、軟部組織などの把持・剥離、異物などを把持します。
2. 屈曲操作部(④)を回転することにより先端部は左右に屈曲し、回転操作部(⑤)のコマを回転することにより把持部が回転し、目的部位などを把持します。

【使用上の注意】

1. 警告

- * (1) **本品は、未滅菌品です。**使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってご使用ください。
 (2) 内視鏡下外科手術に本製品を使用する際に無理な力による操作(200g以上の力)、或いは内視鏡画像を良く観察しない状況での操作は重篤な不具合、有害事象の発現や不具合が発生する恐れがあります。

*** 2. 不具合・有害事象**

不具合事象

- ・化学薬品等の使用による腐食・孔食
- ・腐食や孔食による折損・破損
- ・無理な操作による破壊・作動不良

有害事象

- ・重篤な健康被害
- ・体腔内における損傷や穿孔等

*** 3. 重要な基本的な注意**

- (1) 本品は、必ず機能目的に適した方法で使用して下さい。
- (2) 床などの固い所に落下させた場合などは、把持部、屈曲部、シースなど各部品に異常がないことを確認してから使用して下さい。
- (3) 下記の行為は有害事象の発現や不具合の原因になりますので行わないよう注意して下さい。
 - ・骨や硬い組織の把持・切除には使用しないでください。
 - ・屈曲部を屈曲させ、把持部を閉じた状態、又は組織を把持した状態で回転操作しないでください。
 - ・屈曲操作時に、屈曲部の隙間に組織を挟み込まないでください。
- (4) 本製品は、ヨウ素系薬剤による消毒は行わないこと。

*** 保管方法及び有効期間等**

*** 1. 保管方法**

- ・本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。
- ・化学薬品の保管場所やガス等の発生する場所には保管しないでください。
- ・振動、衝撃(運搬時を含む)等を与えない様に注意してください。

2. 耐用期間

* 指定した保守点検及び適切な保管をした場合: 3年(自己認証)

【保守・点検に係る事項】

*** 使用者による保守点検事項**

*** 1. 使用前の点検事項**

- (1) 動作、機能チェックの実施
 本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認してください。
- (2) 6ヶ月に1度の保守点検をしてください。
- (3) 点検内容
 - (3)-1 把持部を開いた状態で回転操作部を回転させた際、把持部が回転をしていること。
 - (3)-2 屈曲操作部を回転させた際、左右に屈曲すること。

- (3)-3 レバーを動かし把持部が開閉すること。
- (3)-4 屈曲部に破損が生じていないこと。

**** 2. 使用後の点検事項**

**** (1) 直ちに清水で洗浄する**

- (1)-1 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合には、直ちに清水で洗浄し中性洗剤に浸漬してください。また、有機物(血液・体液等)汚れによる長期汚染接触が懸念される場合には、使用後に錆や乾燥防止成分入りの「予備洗浄用スプレー洗剤」を噴霧してください。その後、用手洗浄、超音波洗浄にて汚染物を除去してください。
- (1)-2 汚れの残存がある箇所はブラッシングによる物理的洗浄を追加してください。
- (1)-3 洗浄剤や消毒剤の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、湿度、及び浸漬時間等について遵守してください。
- (1)-4 洗浄の際には、柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ、ウォータガンを使用してください。
- (1)-5 金属製のブラシや粗い研磨剤を使用すること、過度の力を加えること、機器を落としたり、ぶつけること等が無いようにしてください。
- (1)-6 洗浄水には完全脱イオン水(R0水: Reverse Osmosis)を推奨します。
- (1)-7 仕上げすぎは完全脱イオン(R0水)を使用してください。
- (1)-8 本製品はウォッシュャーディスインフェクタの併用を推奨します。

**** (2) 洗浄後は直ぐに乾燥する**

- (2)-1 洗浄後は無添加の温水または冷水を使用してよく(5分)すすいでください。
- (2)-2 直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けてください。

**** (3) 蒸留水や脱イオン水を使用する**

洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用してください。水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となります。

**** (4) 水性潤滑防錆剤を使用する**

洗浄後は潤滑・防錆保守剤が完全に取り除かれています。洗浄後滅菌する前に水性潤滑・防錆保守剤「ミルクテックS」を塗布してから滅菌してください。摺動部に潤滑・防錆保守剤が塗布されていない状態で機器の操作は行わないでください。[かじりの原因になります]

**** 3. 滅菌**

- ・適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行ってください。
- ・本品を滅菌するときは、先端屈曲部を真直ぐな状態にし、先端把持部は開いた状態で滅菌を行ってください。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌(日本薬局方)

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30分
121-124℃	15分
126-129℃	10分

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌(ガイドライン参照)

滅菌温度	保持時間
134℃	18分

**** <業者による保守点検事項>**

本器械を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。
定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)

**** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】**

製造販売業者
ミズホ株式会社
TEL 03-3815-3096
製造業者
ミズホ株式会社 五泉工場

**** 【保証期間に係る事項】**

本品は納品/設置してから1年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。