

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具(コード:38819002)

センハンス・滅菌済パッシブ・インスツルメンツ

再使用禁止（鉗子）

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 以下の患者には使用しないこと。
- ・内視鏡または腹腔鏡による手術方法が禁忌とされている患者。

<使用方法>

再使用禁止 再滅菌禁止（鉗子）。

- 2) アダプタに付着した血液、異物を水で洗い流して乾燥させ、上記に記載した条件で滅菌を行う。

<併用医療機器>

本品は以下の医療機器との併用が可能である。

販売名	承認番号
センハンス・デジタル ラパロスコピー・システム	30100BZX00017000

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、販売名:センハンス・デジタル ラパロスコピー・システムと併用し、組織等の把持、剥離、回収、切除若しくは結紮、探査等に用いる「鉗子」である。

2. 形状

○鉗子

(1) Articulating 持針器（ニードルホルダー）



3. 原材料

ステンレス鋼/PEEK/PVDF/シリコーンオイル他

4. 原理

先端部が開閉し、組織等の把持、剥離、回収、切除若しくは結紮、探査等に用いることができる構造になっている。

【使用目的又は効果】

内視鏡使用下で組織等の把持、剥離、回収、切除若しくは結紮、探査等に用いること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 鉗子を滅菌包装から取り出し、破損等が無いことを確認する。
- 2) 初回使用の場合、使用前にアダプタを以下の条件で滅菌する。
 - ・滅菌方法：高圧蒸気滅菌
 - ・推奨滅菌条件：
温度及び時間 132℃ 4 分間 又は 134℃ 3 分間
乾燥時間 30 分以上

2. 使用中の操作

- 1) 鉗子をアダプタに接続する。
- 2) アダプタを販売名：センハンス・デジタル ラパロスコピー・システムのアダプタに接続する。
- 3) センハンス・デジタル ラパロスコピー・システムを操作し、生体組織の把持、剥離、回収、切除若しくは結紮、探査等を行う（併用するトロカーは直径 5mm の鉗子等を配置できる汎用品を使用する）。

3. 使用後の処置

- 1) 鉗子をアダプタから取り外し廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 本品をトロカーに配置する前に、ジョーが閉じていることを確認すること。
- 使用時に抵抗を感じた場合は無理な力を加えないこと。
- 術中操作の際、鉗子先端部に強い負荷が掛かるような操作や、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。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品は販売名:センハンス・デジタル ラパロスコピー・システムとのみ併用し、内視鏡下での手術のみに用いること。
- 滅菌包装に損傷を認めた場合は使用しないこと。
- 使用前に本品の状態を確認し、損傷を認めた場合は使用しないこと。
- 使用後の本品を取り扱う際は、ガウン、マスク、ゴーグルなどの保護具を装着すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、室温で保管すること。

2. 有効期間

本品の包装ラベルに記載

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 詳細は取扱説明書を参照すること。
- 使用前の破損、劣化等の確認
 - 使用後のアダプタの清掃、滅菌

2. 保守・点検に係る注意事項

- アダプタは未滅菌状態で提供される。使用前には洗浄及びオートクレーブ滅菌を行う必要がある。
- 使用後の本品を取り扱う際は、ガウン、マスク、ゴーグルなどの保護具を装着すること。
- 本品を廃棄する際は、地域の条例等に従うこと。

【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：アセンサス・サージカル・ジャパン株式会社

TEL：03-6265-4948

製造業者：アセンサス サージカル インク

Asensus Surgical, Inc.

国名：アメリカ

取扱説明書を必ずご参照ください。