

2023年5月(第1版)

機械器具 (39) 医療用鉗子
一般医療機器 鉗子 (JMDN:10861001)

鮫肌鉗子

【禁忌・禁止】

- ・本製品を曲げ、切削、打刻等の二次的加工をすることは、折損等の原因となるので行わないこと。
- ・本製品を手術以外の目的で使用しないこと。
- ・指定の滅菌方法以外は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.構造

本製品は、内視鏡下外科手術用の鉗子で、臓器、組織、又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる、再使用可能な医療機器である。

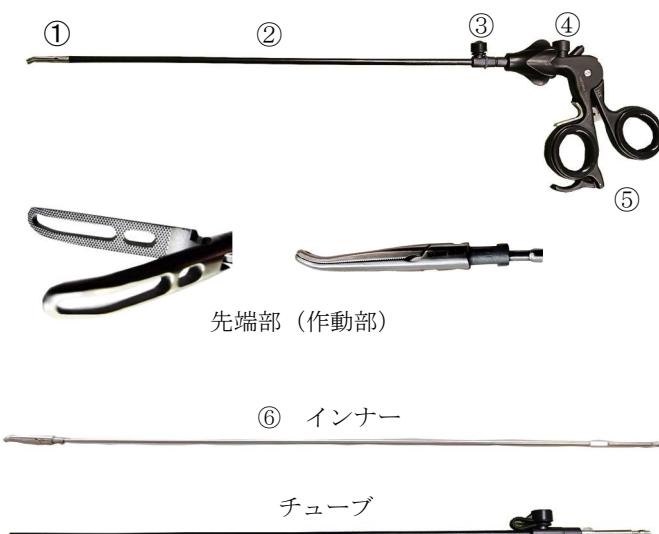
2.原理

ハンドル部に手指を入れて開閉することによって先端の把持部を動作させる。

3.原材料

ステンレス鋼(SUS)、・ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、・ポリスルホン(PSF)

4.形状



<各部の名称>

番号	名称	機能及び動作
①	先端部	作動部分
②	チューブ	インナーを通す管
③	洗浄ポート	洗浄ポート
④	リリースボタン	分解時に使用するボタン
⑤	ハンドル	鉗子の操作
⑥	インナー	鉗子本体の機能部分

【使用目的又は効果】

本製品は、手術用に使用する医療機器で、臓器、組織又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる再使用可能な手術器具である。

【使用方法等】

1. 使用前準備

本製品は、未滅菌の状態で供給されるため、以下の条件で滅菌を行って下さい。滅菌前、使用前に汚れ・破損・変形・可動部の動き等を点検する。作業部は、摩耗やひび割れがないか点検する。滅菌の際は、洗浄ポートキャップを開放、ラケット付き器具の場合は、ラケットを解放、又は1クリック状態にて、滅菌してください。[熱膨張により破損する可能性があります]

① オートクレーブ滅菌(真空排気型)

・包装済の場合

温度 : 121°C 時間 20 分

温度 : 132°C 時間 4 分

温度 : 134°C 時間 3 分

・未包装の場合

温度 : 132°C 時間 4 分

② エチレンオキサイドガス滅菌

・温度 : 50~60°C

・湿度 : 60~100%

・ガス濃度 : 580~730mg/L

・作用時間 : 4 時間

・エアレーション : 12 時間

③ 薬液消毒

使用薬液 : 2% グルタールアルデヒド

容器を2個用意し、一方には薬液を、他方には滅菌水を入れる。薬液に30分浸した後、鉗子を滅菌水にうつし、約5分浸す。

2. 使用方法

・トロカールの外管等を通じて、体内に挿入し、ハンドルを操作して、先端部を開閉し、処置を実施する。

・組立方法、分解方法は、別紙の取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

① 本品は医師のみが使用してください。

② 使用前に、必ず洗浄・滅菌(使用方法等に係る事項、保守点検に係る事項参照)すること。

③ 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないでください。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の応力を加えないでください。

- ④可動部分は、頻回の使用により金属疲労を起こし、破損・脱落する
- ⑤使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄してください。
- ⑥塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けてください。使用中に付着した場合は、水洗いしてください。
- ⑦持ち運び、洗浄、滅菌及び保管に際しては、先端部分やエッジは保護してください。
- ⑧本製品を、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、または、その疑いがある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守してください。

2. 不具合・有害事象

- ①長時間生理食塩水や血液にさらさないでください。また化学薬品は、腐食や孔食や破折をおこしますので、注意してください。
- ②先端部の形状変化による締め付け不良
- ③破折による、破折片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用後は、できるだけ早く洗浄し、腐食を防ぐために必ず乾燥させて、直射日光、高温多湿を避けて、塵やほこりのない清潔な場所で保管してください。ラチケット付の器具は、ラチケットを解放した状態で保管ください。
2. 本製品の一部でも変形、破損等で、品質、機能、性能が維持できない場合は、新しい製品と交換して下さい。
3. 製品の耐用期間は購入後1年間または、30症例のうち短い方とする。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本製品は、必ず定期点検を行ってください。
- (2) 長期間使用しなかった後に使用する際には必ず本製品が正常かつ安全に動作することを確認してください。外観に異常(傷、変色、変形等)が無いかを確認し、異常が認められた場合は、使用しないでください。
- (3) 故障したときは、必要以上に触らず、故障品であることを識別できるように、適切な表示をして修理依頼をしてください。
- (4) 改造等はしないでください。
- (5) 使用前に動作及び外観に異常が無いことを確認してください。
- (6) 付着物は修復不可能な損傷の原因になるので、器具は使用後速やかに洗浄してください。
- (7) 輸送と保管時の損傷を防ぐために、適切な容器に丁寧に収めてください。

(8) 洗浄時の一般的な注意事項

- ・柔らかいブラシ、スポンジ又は洗浄用のエアーガンを用いて表面、内腔及び先端部を充分に清掃し、金属たわし、クレンザー等は器具表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時には使用しないで下さい。
- ・付着・凝固した組織の残留物は、洗浄用ブラシを使用して取り除き、汚れがひどい場合は、5分以内の超音波洗浄を推奨します。ただし、超音波洗浄を使用した場合は、金属疲労を促進する可能性があるので注意してください。

- ・洗剤の残留がないように十分に灌ぎをし、仕上げ灌ぎには、浄化水(蒸留水、イオン交換水等)を使用して下さい。
- ・本品の洗浄には、市販中性洗剤又は専用の酵素入り中性洗剤の使用を推奨します。
- ・内視鏡及び内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用してください。

(9) 洗浄方法

A. 自動洗浄器の場合

- ①内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用して、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用してください。
- ②損傷、洗浄効果の減衰を防ぐために、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てください。
- ③温水の温度が、硬性鏡は90°C、軟性鏡は60°Cを超えないようにします。
- ④洗浄水や水質によっても製品にダメージを与える場合があります。器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止して洗浄剤、水質の確認を行ってください。
- ⑤洗浄中の損傷を防ぐために、全部品がしっかりとセットされていることを確認します。
- ⑥洗浄後は圧縮空気を吹き付けて直ちに乾燥させます。

C. マニュアル洗浄の場合

- ①洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行ってください。
- ②感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用してください。
- ③洗浄、浸漬用に蓋付きで水切り用の内かごが付いている容器を準備してください。
- ④洗浄手順
 - a. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。水温は35~40°C前後が適温です。薬剤による器具の損傷があるため溶液には60分以上浸漬したままにしないでください。
 - b. スポンジですべての外表面を注意深く清掃します。
 - c. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
 - d. 純水で十分に灌ぎをします。
 - e. 埃等が出ない柔らかい布や圧縮空気で乾燥させます。

【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:

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町2丁目4番37号

製造業者:

Tonglu Youshi Medical Instrument Co., Ltd.

トル・ヨウシメイカルインストルメント社

(中華人民共和国)