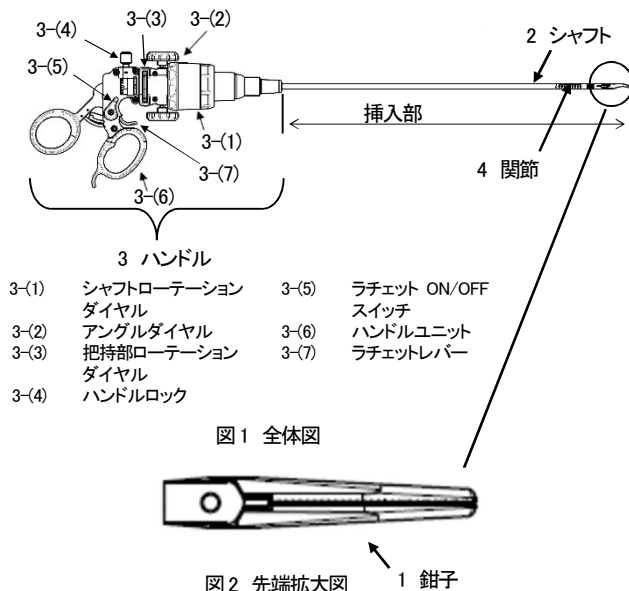


機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非電動処置具 38818000

多自由度鉗子(内視鏡下手術用)

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜原材料＞

オーステナイト系ステンレス鋼

＜原理＞

電気(高周波、電磁波、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せず、術者のハンドルまたはダイヤル操作により、鉗子の開閉、回転、関節の屈曲を行う。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織または異物の把持、回収、剥離、あるいは縫合糸を用いて結紮し、内部創を癒合させる機械的作業に用いる。

【使用方法等】

1. 本品は使用する前に、洗浄および滅菌を行う。詳細は取扱説明書を参照。
2. 本品を使用前に、鉗子やシャフト部等が損傷していないかを確認する。
3. アングルダイヤルを回転させ、鉗子の関節を直線状態にする。
4. ハンドルを操作して鉗子の開閉を行い組織、または異物の把持、剥離等を行う。あるいはダイヤルを操作して関節の屈曲を行い、組織等を牽引または圧排する。
5. 処置後は、アングルダイヤルの操作によって鉗子の関節を直線状態にする。
6. 使用後は取扱説明書を参照して洗浄および滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 鉗子の関節などの駆動箇所以外が変形してしまった場合は、形状を元に戻しても強度が低下しているおそれがあるため、使用を中止すること。
2. 組み立て、分解の際に、無理な力(曲げ、捻子のような持ち上げ方)を加えないこと。
3. ネジ固定箇所は、部品の脱落、変形の恐れがあるため確実に締結すること。
4. 本品は出荷時には滅菌していない。初回の使用の前に、取扱説明書を参照し、洗浄、滅菌すること。
5. 使用毎に取扱説明書を参照し、点検すること。
6. 異常を確認した場合には点検のうえ、部品を新品に交換するか弊社に修理を依頼すること。
7. 先端部は精密な部品で構成されているため硬い組織(結石、骨など)の把持、砕石等には使用せず、処置は術野が確保された状態で、慎重に行うこと。
8. 鉗子ユニット先端部の破断、脱落または体腔内を傷つけ、穿孔を起こすおそれがあるため、本品がトロッカーから体腔内に出る前に、鉗子を開かないこと。また同様に関節の屈曲を行わないこと。
9. 鉗子ユニット先端部などで体腔内などを傷つけ、本品が破損するおそれがあるため、トロッカーから本品を引き抜くときは本品の関節を必ず直線状態にすること。
10. 鉗子ユニット先端部などで体腔内などを傷つけ、本品が破損するおそれがあるため、本品をトロッカーと一緒に引き抜かないこと。

＜不具合・有害事象＞

本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。

1. その他の不具合
 - ・過大な力を加えたことによる製品の破損
 - ・金属疲労による製品の破損
2. その他の有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・感染症
- ・破損部材の体内遺残
- ・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

使用後は取扱説明書を参照し、洗浄および滅菌を行い、十分に乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜耐用期間＞

耐用期間は納入後 1 年間又は 30 症例のうち短い方。[自己認証(当社データ)による]耐用期間の間に「保守・点検に係る事項」を実施、点検結果により必要であれば新品へ交換すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

＜使用前点検および定期点検＞

使用前に以下の事項を点検すること。点検結果により必要であれば新品交換をすること。

- ・外観上の汚れ、傷、亀裂、摩耗、変形、腐食、破損等がないこと。
- ・可動部の動きに異常がないこと。

- (1) ハンドルの操作
- (2) 鉗子の開閉
- (3) 鉗子の回転
- (4) ラチェットの機能
- (5) ダイヤルの回転
- (6) 関節の屈曲

※必要に応じて潤滑剤を必要最低限塗布すること。

- ・ネジが緩んでいないこと。(ネジは通常の操作や超音波洗浄の振動により緩む可能性があるため。)

＜洗浄＞

- ・本品の性能を維持するため、取扱説明書に記載されている事項を遵守すること。
- ・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は使用しないこと。(金属部が腐食する恐れがあるため。)
- ・洗浄時には中性洗剤の使用を推奨する。
- ・汚れの種類によっては弱アルカリ性/弱酸性の洗剤が適当である場合もある。
- ・研磨剤を含まず低泡性で、すぎの簡単な洗剤の使用を推奨する。
- ・金属たわし、クレンザー(磨き粉)などは、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ・本品の取扱説明書に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で破棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本品は、一般に示されている、プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する 耐久性が十分ではない。

＜滅菌＞

- ・本品の滅菌には下記の方法を推奨する。
 - 滅菌方法: 高圧蒸気滅菌(真空排気型)包装済み
 - 滅菌条件: 134°C、5 分
- ・上記条件は滅菌後の無菌性を保証するものではない。製品の無菌性の保証に関しては、各医療機関の責任の下で確認すること。
- ・高圧蒸気滅菌器内の温度は 138°Cを超えないこと。(製品の破損、寿命の低下につながるため。)

＜修理・故障＞

本品が故障した場合は適切な表示を行い、修理は弊社まで連絡すること。

【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: 朝日インテック株式会社
住所: 愛知県瀬戸市暁町 3 番地 100
電話番号: 0561-48-5551