

器 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)

モルセレーター用鉗子 TR

【警告】

〈使用方法〉

- 1) 本品は、必ず再処理（洗浄、消毒及び滅菌）してから使用すること。[感染のおそれがある]
- 2) 本品の刃先は鋭利なので、取り扱いには注意すること。[損傷のおそれがある]
- 3) 本品をモルセレーターへ出し入れする際は、必ずジョーを閉じた状態で行うこと。[破損する可能性がある]
- 4) 術後は必ず分解して速やかに洗浄すること。[確実な洗浄が困難となる。]
- 5) 互換性がない器具を使用しないこと。[損傷のおそれがある]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

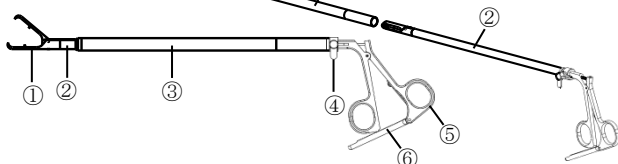
- 1) 先端部に負担のかかる操作は行わないこと。[先端部の破損又は脱落の可能性ある]

〈適用対象（患者）〉

- 1) 中枢神経系や循環器系で使用しないこと。[中枢神経系や循環器系への適用を意図していないため]

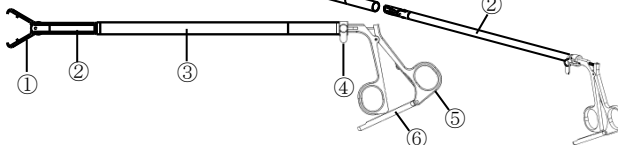
【形状・構造及び原理等】

〈把持鉗子〉



挿入部最大径	可変性アウターチューブ 装着有り：13.2mm
	可変性アウターチューブ 装着無し：10.0mm
有効長	337.3mm

〈支持鉤鉗子〉



挿入部最大径	可変性アウターチューブ 装着有り：13.2mm
	可変性アウターチューブ 装着無し：10.0mm
有効長	365.5mm

	名称	機能及び動作	原材料
①	ジョー	モルセレーターを介して腹腔内に挿入し、摘出組織を掴む刃。	ステンレス鋼
②	シャフトチューブ	鉗子の軸部。	ステンレス鋼
③	可変性アウターチューブ	シャフトチューブを通す管。特定の用途によって装着することで外径を変更できる。	ステンレス鋼
④	洗浄ポート	シャフトチューブ内を洗浄する際に洗浄剤、水等を注入する部分。	—
⑤	ハンドル	術者が把持してジョーの動作を操作する部分。	—
⑥	ロック	ハンドルを握った位置でジョーを固定する。	—

【使用目的又は効果】

本品は、腹腔鏡下手術の際に腹腔内の摘出組織を切除するモルセレーターと共に使用し、摘出組織を把持する鉗子である。

【使用方法等】

〈組み合わせて使用する医療機器〉

- 1) モルセレーター

販売名	VERSATOR システム
一般的名称	内視鏡用能動切除器具
製造販売業者	株式会社アダチ
認証番号	229ADBZX00016000

〈使用方法〉

- 1) 取扱説明書に従って本品を分解し、『再処理（洗浄、消毒、滅菌）マニュアル』を参照して再処理する。高圧蒸気滅菌検証済みパラメーター（温度 134～137℃、保持時間 4 分以上）を推奨する。
- 2) 取扱説明書に従って本品を組み立てる。
- 3) ハンドルでジョーを操作して完全に開閉されることを確認する（機能テスト）。
- 4) モルセレーターの取扱説明書に従い、モルセレーターを経由して腹腔へ挿入する。
- 5) 使用後は、上記 1) 同様、本品を分解して再処理する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) モルセレーターで臓器を切除する際、モーターのトルクが鉗子リベットに大きな負担をかけるため、注意を要する。頻回の使用による金属疲労によって破損・脱落する可能性があるため、片開タイプの把持鉗子を推奨する。
- 2) 本品のシャフトチューブに潤滑油を用いること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 耐用期間を超えて使用した場合、不具合が生じるおそれがある。
- 2) 本製品の使用に際しては、診断不可能な悪性病変の可能性及び予後を悪化させる可能性について、患者に十分な情報提供を行い、同意を得た上で使用すること。
- 3) 『再処理（洗浄、消毒、滅菌）マニュアル』を参照し、適切な洗浄剤を使用すること。残留物による感染および発熱のおそれがある。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

- 1) 併用注意（併用に注意すること）
〈組み合わせて使用する医療機器〉に明示されているモルセレーター以外と併用する場合には、互換性（挿入部最大径、有効長）等を十分に確認した上で使用すること。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な有害事象
感染、内出血、金属アレルギー、臓器損傷
- 2) その他の不具合
破損

取扱説明書を必ずご参照下さい。

〈その他の注意〉

- 1) クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、また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る]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 1) 再処理後の本品は、直射日光及び高温多湿を避け、乾燥した滅菌容器に密閉し、室温保管すること。
- 2) 本品は、アルコール、酸、塩基、溶剤、消毒液などの近くに保管しないこと。

〈耐用期間〉

適切に本品を使用した場合、5年以下（1000回以下）である。

[自己認証（自社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

〈再処理（洗浄、消毒及び滅菌）〉

- 1) 再処理は、本品の『取扱説明書』及び『再処理（洗浄、消毒、滅菌）マニュアル』を参照すること。本品は『再処理グループ1』に該当する。
- 2) 当社が推奨する滅菌条件を変更する場合は、使用者がその有効性を確認すること。
- 3) 手術残留物が乾燥しないよう、手術直後に冷水で洗浄すること。手術直後に洗浄不可能な場合、残留物の乾燥を防ぐため湿った布で包むこと。
- 4) 洗浄の際、温水、定着剤、研磨ばらし、たわしを使用しないこと。こびりついた残留物は、プラスチックブラシで取り除くこと。
- 5) 防食性の消毒液を使用すること。

〈使用者による保守点検〉

- 1) 使用前は、本品の『取扱説明書』に従って機能テストを実施すること。
- 2) 先端が尖っている、表面が粗いなどの損傷がないことを点検すること。再処理後の腐食によって損傷されたキズ、汚れ、変色が発生した場合は使用しないこと。
- 3) 製品の損傷と周囲の汚染を防ぐため、常に本品を密閉したコンテナ内で再処理の場所へ運ぶこと。
- 4) 本品に汚れが残存している場合は、再度再処理すること。
- 5) 当社に返却する際は、事前に本品を再処理すること。

〈業者による保守点検〉

- 1) 業者による保守点検が必要な場合は、当社に問い合わせること。

【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

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号

TEL：06-6942-3371

製造業者

トロカメド社

TROKAMED GmbH

ドイツ

取扱説明書を必ずご参照下さい。