

フェジ鉗子

【警告】

＜使用方法＞

- ・本品は未滅菌品なので、使用前に所定の方法で滅菌処理を行ってください。[感染症や手術合併症を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ・本品は絶縁性能が備わっていません。高周波電気メスとの併用は行わないこと。[放電部と接触するとスパーク及び患者、術者が感電する可能性がある]

＜使用方法＞

- ・絶対に分解及び改造をしないこと。[修理できない構造になっており、不具合の原因となる。]

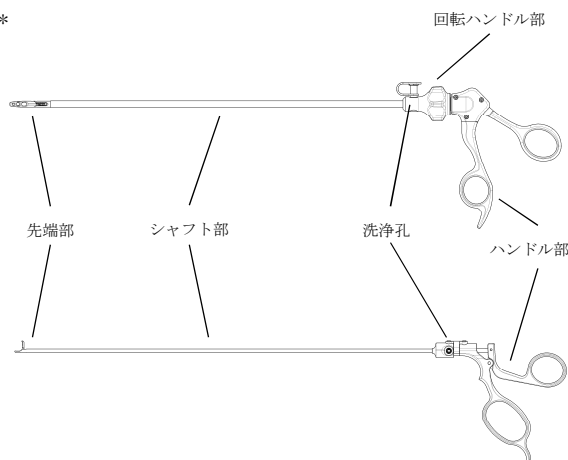
【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造＞

本製品は、ハンドルの開閉に追従して先端部が開閉し、生体組織を把持、剥離する。生体組織を把持・剥離するため、先端部は幾つかの形状がある。本製品は再使用可能であるため、内部洗浄が可能な洗浄孔を備える。付属品としてハンドル部のリング内側に取り付けるリングを付ける場合もある。

- * 挿入部有効長：100～600mm
挿入部外径：1～15mm
(詳細な有効長及び、外径は包装表示を参照ください)

**



- ** 先端部：ステンレスまたは ニッケル-チタン形状記憶合金
シャフト部：ステンレス
回転ハンドル部：アルミニウム、テフロン
ハンドル部：アルミニウム、ステンレス
洗浄孔：ステンレス

＜原理＞

ハンドルの開閉に追従して先端部が開閉し、生体組織を把持、剥離する。

【使用目的又は効果】

- * 本製品は、腹腔、胸腔、後腹膜腔などの体腔に穿刺したトロッカー外套管等を介し鏡視下にて、把持、剥離などの処置を行う。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

本製品は未滅菌で供給される為必ず適切な方法で滅菌して

から使用してください。

先端部分の繊細な剥離、把持機能が正常に作動するか確認のうえ使用してください。

2. 操作方法

- * 体腔に穿刺したトロッカー等を介し、本製品を体腔内に挿入します。

内視鏡下にて生体組織を把持、剥離などの処置を行います。

3. 使用方法

本製品は内視鏡下で処置を行う為の鉗子です。

本製品を直接処置孔に挿入して、ハンドル操作することにより術部の剥離、把持、縫合糸の結紮を行います。

4. 使用後の処置

使用後は感染の防止、錆防止、のため洗浄、滅菌処理（高圧ガス滅菌、E O Gガス滅菌）特に先端部分については汚れ等が乾燥しないうちに駆動しながら洗浄を行ってください。

5. 着脱手順（ハンドル部が着脱式の場合）

(1) 着脱

- ・着脱ボタンを押しながら、シャフト部と回転ハンドル部を反対方向に引き、分離する。
- ・先端部を回転させ、シャフト部から引き抜き、分解する。

(2) 組立

- ・先端部をシャフト部に挿入し、シャフト部を保持し、先端部を回転させて一体化（固定）する。
- ・着脱ボタンを押しながら、シャフト部を回転ハンドル部の孔に挿入し組み立てる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本製品は、内視鏡下外科手術に用いられる器具で、それ以外での症例には使用しないでください。また、内視鏡下外科手術で一般的に禁忌とされている症例には使用しないでください。[人体への障害、本製品の破損の可能性がある。]
- (2) 本製品が落下した場合、正常動作の保証はできませんので使用しないでください。[本来の性能に影響を及ぼす可能性がある。]
- (3) 本品が曲がるような過剰な力を加えないでください。[本来の性能に影響をおよぼす可能性がある]
- (4) トロッカー等への本製品の出し入れは必ず完全に閉じた状態で行ってください。[人体への障害、本製品の破損の可能性がある。]
- (5) 術中において本製品が破損していないか確認し、充分注意を払って行ってください。異常に気づいた時は直ちに使用を中止してください。[本来の性能に影響を及ぼす可能性がある。]
- (6) 本製品は非常に精密部品で構成されており、無造作に取り扱ったり過度な力を加えたり、落下させると先端部分の駆動部の機能低下、及び破損の原因になりますので取り扱いには充分注意してください。鉗子先端部のピンおよびその周辺部に、亀裂、ピンの落ち込みなどがある場合、使用を中止してください。[鉗子先端部の破断、脱落やシースからの引き抜き不能につながるおそれがあります。]
- (7) 着脱モデルの場合、ハンドル部に取り付ける、本体結合部は、非常に繊細であるため、本体部のハンドル部への無理な挿入、落下、引っ掛かりで、曲がる、破損するため、十分に気を付けて扱うようにして下さい。[本来の性能に影響をおよぼす可能性がある]

- (8) 鉗子が一度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、使用を中止してください。[鉗子先端部の破断、脱落やシースからの

引き抜き不能につながり、生体内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがあります。]

- (9) 術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意してください。[手技の中断による手術の遅延が生じる。]
- (10) 特に可動部については術中であっても使用の都度、異常が無いことを確認し、わずかも異常が認められた場合は使用を中止してください。[本来の性能に影響を及ぼす可能性がある。]
- (11) 術後には速やかに洗浄してください。[付着物が除去しにくくなり、本製品を破損させる恐れがある。]
- (12) 可動部分は頻回の使用によって金属疲労を起こし、破損・脱落するおそれがあるので注意してください。[術中に破損・脱落すると思わぬ事態が発生する恐れがある。]
- (13) 指定の滅菌方法以外行わないでください。又、本製品を分解して洗浄及び滅菌は行わないでください。[本来の性能に影響を及ぼす可能性がある。]
- (14) 本製品の先端部分は金属製なので錆を防ぐ為洗浄、消毒時に下記の事を注意して確認をしてください。
- ・使用後は直ちに洗浄して頂き付着物を取り除いてください。[錆が発生する原因になります。]
 - ・塩素系、及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因になりますので出来るだけ使用を避け医療用の中性洗剤をご使用ください。
 - ・洗浄後は直ちに乾燥させて乾いた布でふき取ってください。[錆が発生する原因になります。]
 - ・汚物除去や、洗浄時に金属製のタワシ、磨き砂等を使用すると器具の表面が破損するので使用しないでください。また汚れが残った状態で滅菌を行わないでください。[錆が発生する原因になります。]
- * (15) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること」及び「本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること」
3. 不具合・有害事象

1) 不具合

本製品は非常に精密に作られているので、本製品に無理な力が加わると、以下のような不具合の可能性がある。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製品を使用すること。

- ・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) 有害事象

以下の有害事象が発生する可能性がある。

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・感染症や壊死
- ・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- (1) 高温、多湿、直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔で換気の良い場所で保管してください。
- (2) 包装資材を破損したり、ピンホールを生じないように取り扱ってください。

＜耐用期間＞

本製品は消耗品（修理不可）です。

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1年です。ただし誤った使用（【使用上の注意】、【取扱い上の注意】に反した使用）、取り扱いによる破損、故障に対しては、保証の対象外とします。

【保守・点検に係る事項】

＜保守＞

長期間の使用により、機器の劣化は避けられません。使用する薬剤の影響や経時変化によっても劣化します。最低でも、3カ月または25症例に一度は点検してください。又、本製品の機能保持のために、分解しないでください。

＜点検＞

使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないでください。

- ・本製品に腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
- ・鉗子先端部及びその周辺部に、磨耗、亀裂、ピンの陥没・紛失がないこと。
- ・洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- ・各機器の接続部が正しく機能すること。
- ・不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
- ・ハンドルを動かして、鉗子先端部がスムーズに開閉できること。必要に応じて可動部分に潤滑剤を必要最低限塗布すること。
- ・本製品を併用する医療機器と組み合わせたときに正しく機能すること。

＜洗浄、消毒、滅菌＞

- (1) 中性酵素洗剤と柔らかいブラシを使用し、シャフト表面、ハンドル部、先端部を汚れが見えなくなるまでブラッシング洗浄してください。（酸性及びアルカリ性の液剤との接触により、器具の保護コーティングが取り除かれ、腐食、孔食及び破損の恐れがあります。）
- (2) 洗浄孔より流水（高温水）を流し込み、シャフト内部の洗浄を行ってください。（熱湯では生体組織などの付着物が変質して除去しにくくなる恐れがあります。）
- (3) 使用後は、血液、体液、組織片の凝固を防止するために、可能な限り速やかに洗浄してください。
- (4) 全体的な汚れを除去した後、溝や隙間、内腔、可動部分といった洗浄しにくい箇所を超音波洗浄機を使用して落としてください。メッシュ底のステンレス製容器等に器具を置き、超音波洗浄機にかけて下さい。洗浄時間・洗浄溶液などは超音波洗浄機の製造元の推奨に従って下さい。
- (5) 精製水で器具に付着した洗剤を完全に洗い流してください。
- (6) 材質および構造上、すべての洗浄、消毒、滅菌方法を本製品に適用できるわけではありません。
- (7) 定期的に消毒と滅菌の全工程を監視し、管理してください。消毒工程を検証する有効な生物学的指標はありませんが、消毒薬の濃度 確認用に使用できる試験紙があります。薬液が消毒効果を発揮する濃度以下に薄められていないことを確認してください。又、滅菌工程を管理するために、適切な生物学的指標を使用してください。
- (8) 洗浄液、消毒液は、種々の侵食性化合物（塩化物など）を含有していることがあり、腐食により機器の損傷を引き起こすおそれがあります。滅菌水を使って機器から残留液を完全に洗い流してください。水道の水は、塩素処理されている可能性があるので可能な限り使用しないでください。
- (9) 滅菌処理の前に水溶性潤滑剤を使用して下さい。ジョイント部分の動きもなめらかになり、適切な潤滑剤の使用は手術器具の寿命を延ばすのに不可欠です。超音波洗浄機を使用すると、水溶性潤滑剤なども全て取り除かれてしまうため、超音波洗浄後、滅菌前に毎回この工程を行って下さい。
- (10) 本品を専用滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌パックに包装したのち滅菌を行ってください。

＜滅菌条件＞

オートクレーブ滅菌

- ・温度：134℃
- ・圧力：3 気圧
- ・時間：5分～10分（乾燥10分）

エチレンオキシドガス滅菌

- ・条件について、推奨および規格については ANSI/AAMI ST41-1992 またはDIN 58948 を参照してください。

【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：足立工業株式会社

電話番号：0575-22-0052

製造業者：足立工業株式会社