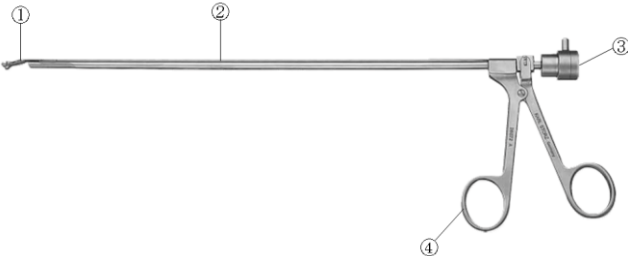


バイオプシー鉗子

【形状・構造及び原理等】＊

※代表的なタイプを下記に示す。



＜内視鏡接続時の先端拡大図＞



＜各部の説明＞

番号	名称	機能及び動作	原材料
①	ジョウ	把持を行う作動部分	ステンレス鋼※
②	シャフト	鉗子の軸となる部分	ステンレス鋼※
③	内視鏡挿入口	内視鏡を接続する部分	ステンレス鋼※
④	ハンドル	把持動作を操作する部分	ステンレス鋼

※：組織、血液、体液等に直接又は間接的に接触することがある部分

【使用目的又は効果】

内視鏡とともに使用する器具で、生体組織を採取するために用いる。

【使用方法等】＊

- 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
- 本品の内視鏡挿入口から内視鏡を挿入し、ロックする。
- 先端を閉じた状態でトロカールに挿入する。
- ハンドルを操作し、目的の処置を行う。
- 先端部を閉じた状態でトロカールから抜き取る。

【使用上の注意】＊

＜重要な基本的注意＞

- 過度な力での把持操作は行わないこと。〔先端部破損又は脱落の恐れがある〕
- 可動部分は頻回の使用によって金属疲労を起こし、破損・脱落する可能性があるため十分注意すること。
- ジョウ部分の蝶番のリベットは、頻回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、使用の都度グラツキが無いかわよく点検し、わずかでも異常が見られたら使用しないこと。
- 可動部のリベット部分にグラツキが生じ、黒い輪郭が太くはつきり見られるようになったら、使用可能な状態であっても使用を中止すること。〔使用中にリベットが脱落する危険がある〕
- トロカールへの本品の出し入れは必ず完全に閉じた状態で行うこと。〔閉じ方が不完全であるとトロカールにジョウ部分が当たり破損の可能性がある〕

【保管方法及び有効期間等】＊

- 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、或いは塩分やイオウ分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】＊

- しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。〔特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること〕
- 器具は使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。〔付着物は修復不能な損傷の原因になる〕
- 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。

5. 洗浄方法

(1) 自動洗浄器

- 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、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
- ② 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ること。〔他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分の洗浄効果が減衰する〕
- ③ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、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、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

(2) マニュアル洗浄

- 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なう。
- 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すること。
- ③ 管腔内を洗浄するため適切なブラシやクリーニングピストルを準備すること。
- ④ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器を準備すること。
- ⑤ 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℃前後（温かいと感じる温度）が適温である。〔薬剤による器具の損傷の可能性があるため、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと〕
 - b. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 - 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. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
 - e. 埃の出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。

6. 洗浄後の器具の点検とお手入れ

- (1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。〔異常が見られたら使用を中止し、交換すること〕
- (2) すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用オイルを必ず塗布すること。

7. 洗浄剤

- (1) アルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。
- (2) 内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。

8. 使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。

注:滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

(1) オートクレーブ滅菌方法

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。

＜滅菌条件＞

・温度 : 132～137 °C

・時間 : 3～18 分間

※真空式高圧蒸気滅菌 (pre-high vacuum) 方式のオートクレーブを推奨する。

※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊

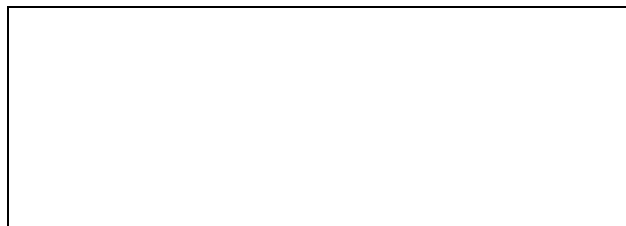


製造販売業者: エム・シー・メディカル株式会社

電話:03-5715-2800 (代表)

製造業者: カールストルツ社 (KARL STORZ SE & Co. KG)

国名:ドイツ



添KS835-2