

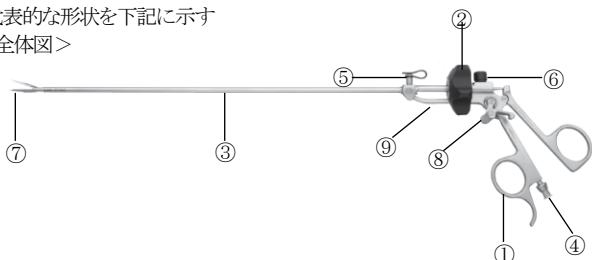
CLICKLINE 剥離把持鉗子 JET GRASPER

【警告】

外管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外管にジョウ部分が当たり破損の可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

・代表的な形状を下記に示す
＜全体図＞



＜各部の名称および機能＞

番号	名 称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	イリゲーションチャンネル付ハンドル	術者がジョウの開閉の動作を操作する。	ステンレス鋼※
②	ローテティングホイール	回すことでアウターシースごと先端部のジョウを360度回転することができる。	—
③	インサート付アウターシース	中にインサートが入った外管	ステンレス鋼※
④	イリゲーションポート	灌流用のチューブを接続する。	ステンレス鋼※
⑤	ルアーロックコネクター	アウターシース内を洗浄する際に水等を注入する。	—
⑥	ロックボタン	ハンドルとアウターシースの接続時にロックをかける。また、ロックボタンを押すことにより接続を解除する。	—
⑦	ジョウ	組織の切開や組織の切開部分の灌流に使用する。	ステンレス鋼※
⑧	ストップコック	灌流の流れを停止する。	—
⑨	イリゲーションチューブ	灌流用のチューブ	—

※:組織、血液、体液等に直接的又は間接的に接触する部分

【使用目的又は効果】

本品は、ハンドルとアウターシースを組み合わせ、組織の切開や組織の切開部分の灌流に使用する手術機器である。

【使用方法等】

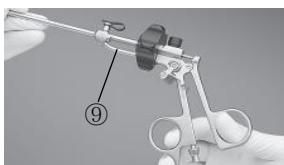
※使用前に必ず所定の方法で滅菌を行うこと。

＜使用前＞

1. ストップコックをハンドルに取り付け、ネジで固定する。
2. ローテティングホイール②をハンドルに接続する。その際、ローテティングホイールをハンドルに押し付けながら固定する。



3. ハンドルの可動部をアウターシースと並行になるまで押し上げ、インサート付アウターシースをローテティングホイールに通し、ハンドルの可動部分のくぼみに接続する。アウターシースのイリゲーションチ



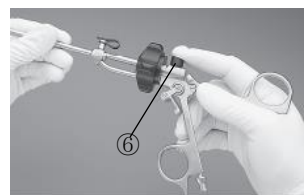
ューブ⑨がローテティングホイールのイリゲーションポートの前面にあることを確認する。

4. カチッという音が鳴るまでハンドルを押し下げ、アウターシースをロックする。
＜使用中＞

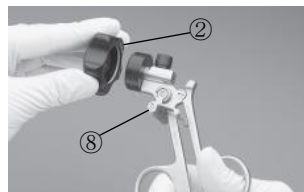
1. トロカールの外管を通じて体内に挿入する。
2. ハンドルを用いて先端部の開閉を行い目的の処置を実施する。
注意:外管への抜き差しの際は、先端部のジョウを必ず閉じて行うこと。

＜使用后＞

1. ロッキングボタン⑥を押しながら、ロックを解除する。



2. ハンドルの可動部をアウターシースと平行になるまで上方に押し上げる。
3. インサート付アウターシースを遠位端方向に引き抜く。
4. ローテティングホイール②をハンドルから取り外す。
5. ストップコック⑧のネジを緩めて取り外す。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。
2. 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。[異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・損傷を招き、故障につながる可能性が高い]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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力(応力)を加えないこと。
2. 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ること。使用中に付着したときには直ちに水洗いすること。
3. 鉗子は完全に乾いた状態で使用すること。
4. 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ので十分注意すること。[破損脱落の危険がある]
5. 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おそれがある]
6. 使用については、以下の条件に従うこと。
温度:10～40度、湿度:30～70%以下(結露ないこと)

【保管方法及び有効期間等】

1. よく洗浄後、必ず乾燥させてから保管すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 保管については、以下の条件に従うこと。
温度:-20～60度、湿度:10～90%以下(結露ないこと)
4. 耐用期間
両開きタイプのインサート部分については納入後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]
なお、この期間・回数内であっても【保守・点検に係る事項】の9. 点検方法に従って点検した結果、わずかも異常が見られたら使用を中止すること。
これは推奨された方法及び環境で使用され、次の【保守・点検に係る事項】が実施された場合で、使用状況等により差異を生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

1. 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。
2. 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。)
3. 付着物は修復不能な損傷の原因になるため、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。
4. 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、管路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(K39501 シリーズ)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、重なっている部分で洗浄効果が減衰する]
- ③ 器具の接続部を開放し、ラックに入れること。
- ④ 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) 超音波洗浄器

- ① 35kHz で 5 分間超音波洗浄を行う。その後、冷水で十分濯ぐ。
- ② プラスチック等軟性部品には使用しないこと。[超音波振動を吸収するためには効果が無いのみならず、材質の劣化を促進する可能性がある]
- ③ ネジを有する器具には使用しないこと。[超音波の振動によって微細なネジの緩みが発生し、機能に影響を与える可能性がある]

(3) 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 管内を洗浄するため適切なブラシ(K27650 シリーズ)やクリーニングピストル(K27660)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(K27645 等)を準備すること。
- ⑤ 洗浄手順
 - a. ストップコックやシーリング等、器具の接続部をすべて分解する。
 - b. 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(暖かいと感じる温度)が適温である。薬剤による器具の損傷の可能性があるので、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
 - c. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 - d. 管内には適切なブラシやクリーニングピストル(5 秒間、少なくとも 3 回、最低水压 3.8bar)を用いて洗浄する。
- e. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
- f. 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) プラスチック又はシリコン部品の変色・変質・柔軟性(硬化の有無)・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
- (3) ストップコックの接触面に専用グリス(K27657)を必ず塗布すること。
- (4) 鉗子のジョウ等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(K27656B)を必ず塗布すること。

7. 洗浄剤

- (1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。[材質に損傷を与える可能性が高い]
- (2) その他の製品をアルカリ性、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。

- (3) 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. 組立

十分に乾燥を行った後、組立を行う。組立に先立って、全ての部品に損傷がないか調べ、必要に応じて交換すること。ジョウ及び連結部は特に念を入れて点検すること。

9. 点検方法

(1) 作動チェック1

組み立て完了後、および術前に必ず作動チェックをして、器具の安全性を確認すること。

- ① 先端ジョウにぐらつきや不具合が無いのか? ⇒(注1)
- ② 先端及びシャフトにひび・欠損などが見られないのか?
- ③ ハンドルの動きはスムーズか?
- ④ インサートを引っ張っても抜けないのか? ⇒(注2)

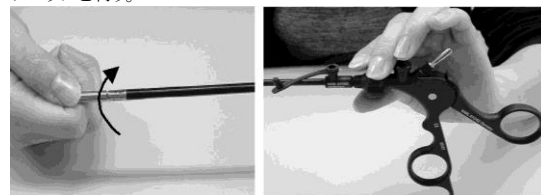
(2) 作動チェック2 (重要)

(注1): 先端のチェック

インサートの先端は、非常にデリケートに出来ているのでジョウにぐらつきや欠損などがある場合には使用を中止すること。

(注2): インサートの引き抜きテスト

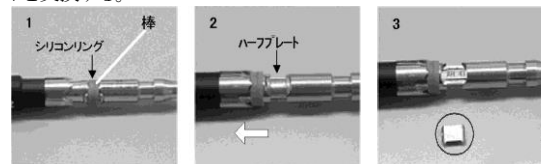
組み立てが完了した状態でローテータリングホイール又はハンドルへの接続部を把持し、インサート先端を反時計回りに回転させながら引き抜くような負荷をかける。また、ハンドルを動かしながら、同様のチェックを行う。



このとき、左図のように先端が抜ける場合、シャフト内のハーフプレートが磨耗しているか、アウターシースの接合部分の不具合が考えられるので使用を中止し、ハーフプレートあるいはアウターシースを交換する。

(3) ハーフプレートの交換 **

シリコンリングを細い棒で持ち上げる方向へずらして、ハーフプレートを交換する。



正常なハーフプレートに交換した後、再度上記チェックを行うこと。プレートの内側に磨耗痕(すじ等)があるものは不良なので必ず交換すること。



ハーフプレートに不具合があると下記「(4)アウターシースのチェック」の「②先端部内部のチェック」で述べているロッキングプレートが使用中に破損した場合、インサートが前方に迫り出し、ロッキングプレートが体内に脱落するおそれがある。

(4) アウターシースのチェック

① 先端部付近外部のチェック

アウターシース先端部付近の絶縁被膜は、取り扱い又は滅菌等により傷ついて剥がれたり、絶縁材料の硬化により亀裂が生じて脱落するおそれがある。従って、絶縁被膜に剥がれ、めくれ、亀裂、傷等がわずかでも認められたら直ちに使用を中止し、アウターシースを交換すること。特に経年使用による絶縁材料の硬化による亀裂は、ルーペ等を使用して確認し、わずかでも異常が見られたら使用しないこと。[先端部絶縁被膜の脱落は体内落下の危険を含んでおり、体内に落ちた場合レントゲンにも写らないため発見が困難となる]

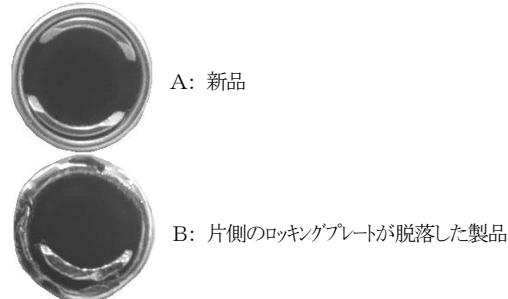


② 先端部内部のチェック

アウターシース先端の内部には新品の場合アウターシースの内側にぴったりと沿うように2枚のロッキングプレートが確認(下図A参照)できる。このロッキングプレートの下部にインサートに設けられている2つのロックピンがはまり込むことによりインサートが固定される。しかしながら、経年使用等により片方のロッキングプレートが脱落すると残った方のロッキングプレート(下図B参照)に操作時の力が集中し、残っていたロッキングプレートも脱落する可能性が高くなる。両方のロッキングプレートが外れるとインサートが固定されなくなり、手術中にロッキングプレートが体内に脱落するおそれがある。

従って、洗浄時及び使用に先立ってロッキングプレートがアウターシースの内側に沿って2枚ともびつたりと付いていることを確認し、隙間が広がってきたり、曲がったり、1つしか確認できない場合、又は無い場合には直ちに使用を中止すること。

ロックピンについては、「【保守・点検に係る事項】/9. 点検方法(2)/作動チェック2 (重要)/注1:先端のチェック」で示している図を参照のこと。



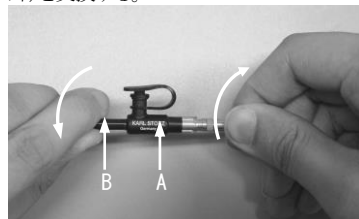
③ ハンドル接続部付近のチェック

経年の使用又は洗浄方法・滅菌条件によっては、下図B部のシーリング(黒い接着剤)が脱落する恐れがあるので、目視又はルーペ等で確認し、シーリングの剥がれやめくれがわずかでも認められたら使用を中止し、アウターシースを交換すること。



下図アウターシースのA部およびB部の付け根に緩みがないことを図のように優しく捻って確認する。この部分に緩みがある場合はアウターシースを交換すること。[ハンドルの着脱ができなくなる恐れ、及び上記②の不具合時にインサートが前方に迫り出し、ロッキングプレートが体内に脱落するおそれがある]

インサートとアウターシースが一体型の製品は全体(ハンドル以外)を交換する。



10. 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イに収納し、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 : 134 ~137 °C

・時間 : 4~18 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KS864-4