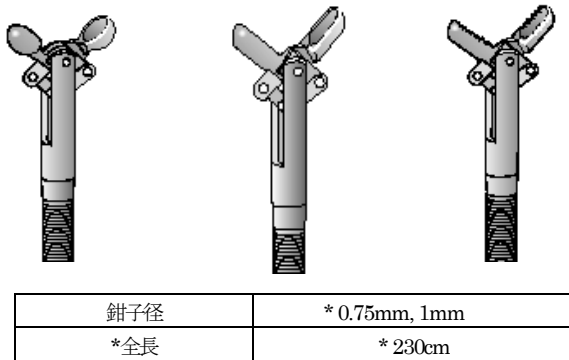


** 内視鏡用処置具(MTW生検鉗子)

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



- ・上記以外にも各形状、サイズがあります。カタログ・価格表を参照下さい。
- ・各生検鉗子はハンドルとの一体型です。

コントローラブル



鉗子径	2.6 mm
*全長	* 180 cm

- ・各生検鉗子はハンドルとの一体型です。

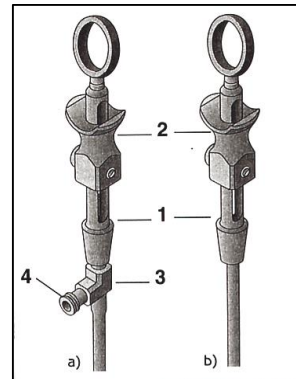
* 2. 原理

本品は内視鏡処置具として、内視鏡と併せて使用します。ハンドルで操作する事で機能します。

*【使用目的又は効果】

- ・生検鉗子は、胃、腸及びその他消化管における組織学的検査を目的とした組織除去および採取の為、内視鏡的に使用します。

*【使用方法等】



ハンドル

a) コネクター付き

- (1)ハンドル部
- (2)本体
- (3)アタッチメント
- (4)ルアーロック用コネクター

b) コネクターなし

- (1)ハンドル部
- (2)本体

コントローラブルタイプ



ハンドル部

- (1)ハンドル(リング)
- (2)ハンドル(ワイヤーコントロール用)
- (3)固定用ストッパー
- (4)ハンドル(鉗子操作用)
- (5)ハンドル本体部
- (6)ルアーロック用コネクター

- ・包装紙を開け、製品に破損がないか確かめて下さい。
 - ・閉じた状態の生検鉗子をゆっくり丁寧に内視鏡のチャンネル内に挿入します。
 - ・ハンドル操作によって体内組織を把持します。
 - ・利き手の親指をハンドルリングに入れ、手元側ハンドル②に人差し指と中指を添えて手元側に引く。この動作で先端部の角度が変わり屈曲します。(最大90度)
 - ・角度を決定して、固定用ストッパーを取り付けて角度の維持も可能です。
 - ・先端の鉗子部の開閉には、利き指もしくは反対の指でハンドル④を先端方向へ押し、また引くことで操作ができます。
 - ・目的の物を把持したまま体内より引き出して下さい。
 - ・シリジ等を使ってルアーロック用コネクターより消毒液を注入するとチューブ内を洗浄する事が出来ます。
 - ・角度を決定して、固定用ストッパーを取り付けて角度の維持も可能です。
- * 滅菌方法： 本製品は、134℃までの温度で高圧蒸気滅菌を行います。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

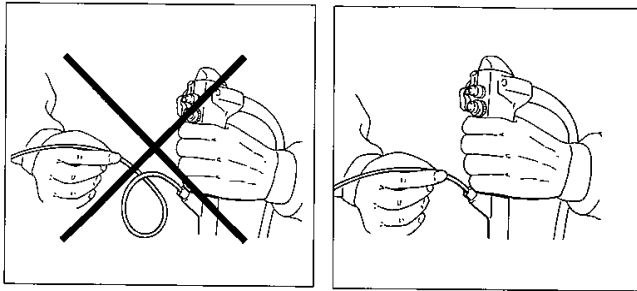
- ・使用する前に生検鉗子の機能チェックをして下さい。

必要があれば交換して下さい。

先端の鉗子はハンドル④を前後にゆっくり動かす事で正確に機能しているか確認できます。

(ハンドル④を前後に動かす事により、鉗子部が容易に開閉できる事。)

- * 本品を丸める時、径を 20 cm 以下にしない下さい。
- * 内視鏡のチャンネル内に挿入している間は、下図のように絶対に曲げたりしないで下さい。



* 不具合、有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合があります。

その他の不具合

- ・生検鉗子の変形、破損

重大な有害事象

- ・穿孔
- ・出血

その他の有害事象

- ・胃、腸及びその他消化管粘膜の損傷
- ・胃、腸及びその他消化管の炎症

* 【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

- * 包装紙を閉じた状態で水濡れに注意し、高温多湿な場所及び直射日光を避け、清潔な状態で冷暗所の平らな所に置いて保管して下さい。
- ・器具または包装紙の上に物を置いたり、危険物と一緒に保管しないで下さい。

・有効期間

- ・包装紙に記載

* 【保守・点検に係る事項】

・オートクレーブ滅菌対応処置具の再処理方法

・再処理サイクル(洗浄工程～滅菌工程)の許容回数、及び製品の再使用可能回数は処置具の状態に大きく影響されます。製品使用後及び洗浄工程終了後に処置具の外観及び機能確認を必ず行い、製品に変形や以上がなく適切な機能を維持している事を確認の上、以下の再処理サイクルを実施して下さい。

① 酵素系洗剤による浸漬及び用手洗浄

- ・自分自身の保護として、手袋、マスク、滅菌ガウンを付けて下さい。
- ・汚染物の乾燥固着を防ぐ為、使用後はすぐに酵素系洗剤を用いて浸漬させること。
- ・45 度以上水温を避けること。
- ・表面を柔らかい布やスポンジで洗浄する。ブラッシングとその後の洗浄工程は汚染された液体の飛沫を避けるため水中で行うこと。

② 超音波洗浄

・用手洗浄では落とすしきれない微細箇所を洗浄を行う為、必ず超音波洗浄機にて洗浄を行うこと。その際、超音波洗浄製造業者が発行する取扱説明書の内容をよく確認し、指示されている条件と方法で超音波洗浄を行うこと。

③ すすぎ洗い

・飲料可能な品質以上の水を用いて、浸漬若しくは流水下にてすすぎ洗いを行うこと、隙間部分に対しては少なくとも 20ml 以上の水を用いてすすぎ洗いを行うこと。

④ 乾燥

・製品表面を清潔な布や医療用圧縮空気を吹き付けることで乾燥させること。隙間部分などは医療用圧縮空気をを用いて乾燥させること。

・可動部のある器具には潤滑剤を塗布すること。

⑤ 機能確認

- ・目視確認及び指で触るなどして製品外観に異常や変形がないこと、併せて可動部分が正常に機能するかを確認すること。機能テストを確実に行う為、洗浄剤や消毒剤が確実に取り除かれ且つ製品が完全に乾燥した状態で行うこと。
- ・製品外観及び機能に何かしらの変形や異常などが認められた場合は、これ以上の使用を避け医療廃棄規則に則り製品を破棄すること。

⑥ 滅菌

- ・本製品を滅菌する場合オートクレーブ滅菌を 134℃5 分の条件にて行うこと。この条件を考慮したうえで滅菌機製造業者が発行する取扱説明書の内容をよく確認し、指示されている方法に則り滅菌を行うこと。
- また、滅菌工程終了後は製品をゆっくりと冷却すること。急激な温度変化は製品に予期せぬ損傷をもたらすおそれがある。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

販売元：株式会社アビス

連絡先：

TEL: 079-275-1188 FAX: 079-275-1200

製造販売業者：株式会社エムディアイジャパン

連絡先：06-6358-8022

製造業者：エムティダブリューエンドスコーピー社

MTW-Endoskopie W. Haag KG (ドイツ)