

機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 鉗子 10861001

KARL STORZ 胆管造影固定鉗子

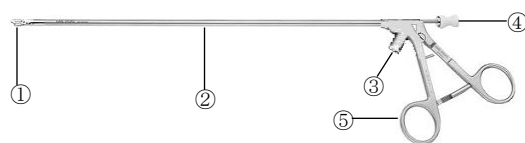
【警告】

1. 可動部分、ジョウ部分のリベット部分は、術前及び術中であっても使用の都度、ひび、へこみ、ぐらつき等が無いことを点検し、黒い輪郭が太くはつきりみ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し、インサートを交換すること。また、わずかでも異常が見られたら使用しないこと。[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]

【形状・構造及び原理等】

・代表的な形状を下記に示す。(他のメカニズムの機種もある。)

<全体図>



<先端拡大図>



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	可動部とカテーテルを包んだ管	ステンレス鋼 [※]
③	洗浄ポート	シャフト内を洗浄する際に水等を注入する部分	—
④	カテーテル挿入部	カテーテルを挿入する部分	—
⑤	ハンドル	ジョウを操作する部分	—

※:組織、体液又は血液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】

本品は、腹腔鏡下術中胆管造影の際、カテーテルを通じて胆管に造影剤を注入するために使用する。

【使用方法等】

- 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
- 鉗子の中にあらかじめ造影用カテーテルをセッティングする。
- 先端部を閉じた状態で外管より挿入する。
- 鉗子先端を開きシャフト内より挿入した造影用カテーテルを術野に導出する。
- 小切開された胆嚢管穿入部より造影用カテーテルを挿入し、造影剤が漏れないように把持部にてカテーテルと胆嚢管を同時には把持して固定する。
- カテーテルにシリンジを接続して造影剤を注入する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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。
- 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>

- 必ずカテーテル挿入部にグレーのシーリングキャップを装着した状態で使用すること。また、カテーテルを事前に装着していない状態で外管より挿入するとエアリークを起こすので注意すること。
- 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。

- 使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。[折損、曲がり等の原因になる。また器具の脱落のおそれがある]
- 先端把持部(ジョウ)は薄くデリケートな金属でできているので把持操作は必要最小限の力で行うこと。[破損脱落の危険がある]
- 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ため、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。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
 - よく洗浄後、必ず乾燥させてから保管すること。
 - 水のかからない場所に保管すること。
- 耐用期間

1年間又は30症例のうち短い方(自己認証による)

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】

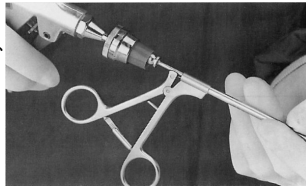
- しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。(特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。)
- 器具は使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。[付着物は修復不能な損傷の原因になる]
- 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 洗浄方法
 - 自動洗浄器
 - 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
 - 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、重なっている部分で洗浄効果が減衰する]
 - 器具のラチェット部や洗浄ポート等を開放してラックに入れること。
 - 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。
 - 超音波洗浄器
 - 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]
 - 剪刀・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繊細な剪刀の刃先が欠損する可能性や、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]
 - マニュアル洗浄
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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

- 器具のラチェット部や洗浄ポート等を開放する。
- 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為、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
- スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
- 管内に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。
- 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
- 埃の出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。

(4) 洗浄

- 必ずグレーのシーリングキャップを外してから洗浄すること。
- 柔らかいブラシ又はスポンジを用いて表面及びジョウ部分を十分に清掃する。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に使用しないこと。ジョウは精密部品なので清掃する際は、十分な注意を払うこと。
- 円筒状のブラシを用いてチャンネルを清掃した後、
洗浄用エアージェットで洗浄する。



- 付着・凝固した組織の残留物は、洗浄用ブラシを使って取り除く。汚れがひどい場合は、5分以内の超音波洗浄を推奨する。ただし、超音波洗浄器を使用した場合は、金属疲労を促進する可能性があるので注意すること。
- 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適した中性ものを選択し、適正な濃度で使用する。強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水(蒸留水、イオン交換水等)を用いること。
- シーリングキャップに損傷がないか確認し、必要であれば交換すること。

6. 洗浄後の器具の点検とお手入れ

- 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。)
- 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。
- 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、専用オイルを必ず塗布すること。

7. 洗浄剤

- 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]
- 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。
- 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1: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。

注2:ラチェット付器具は開放又は 1 クリック状態にて滅菌すること。[熱膨張により破損する可能性がある]

(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 ℃
- ・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: カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
TEL: 03-6380-8622

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

添付文書番号 : KSTJ - Z035