

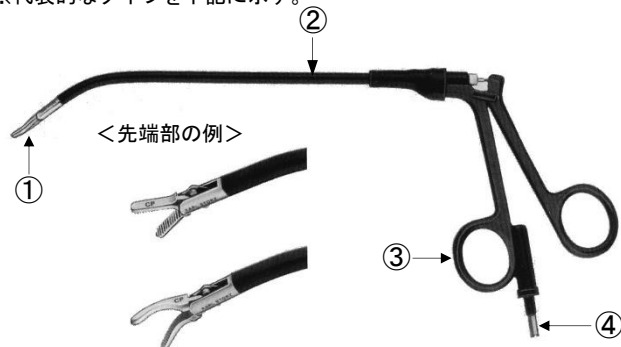
ストルツ内視鏡手術器械システム (把持鉗子)

【警告】

1. ペースメーカー (埋め込み型、外部装着型) / ICD患者にやむを得ず使用する場合は、心臓専門医に相談すること。[動作干渉及び回復不能な障害や患者の心室細動を引き起こす恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。



＜各部の名称、機能及び動作、原材料＞

番号	名称	機能及び動作	原材料
①	ジョウ (先端部)	作動部分	ステンレス鋼※
②	絶縁シャフト	先端部を可動させるインサートを内部に含む	
③	ハンドル	剪刀の動作を操作する部分	
④	高周波接続部	電気手術器からの電力を接続する部分	

※: 血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分

【使用目的又は効果】

本品は、気管支部、関節腔、顔面・頭頸部及び体腔・体幹部における観察、診断、手術に使用される内視鏡と共に使用し、手術の際、組織を把持し、必要に応じて電気メスからの高周波電流によって凝固を行う鉗子である。

【使用方法等】

1. 凝固を行う際は、電極用コードを高周波接続部に接続し、もう一方を医療用の高周波電流発生装置 (電気メス) に接続する。
2. 先端部を閉じた状態で処置口に挿入する。
3. ハンドル操作により処置部の組織の切除及び凝固を行う。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 火傷の恐れがあるため、先端部が異常な高温状態になる可能性があるため、随時注意を要すること。
2. 通電中は先端部の温度が高くなるので、周辺組織への影響 (接触による火傷等) に十分注意すること。特に視野が悪く把持部位が見えづらい場合、又は組織に対してジョウの角度が浅い場合は周辺組織に接触する恐れがある。
3. 先端部は術中であっても熱疲労等により傷む場合があるため、使用の都度、亀裂やぐらつきがないことを確認し、異常が見られた場合には直ちに使用を中止すること。
4. 患者又は術者に感電、火傷の危険を伴うため、通電中先端部を外管、内視鏡または他の処置具類に接触させないこと。
5. 破損等の原因となるため、本品を超音波洗浄器にかけないこと。

6. 滅菌は常に同一の方法で行うこと。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・破損を招き、故障につながる恐れがある。
7. 間欠的に最短時間の通電を行うこと。
8. 凝固後に白色に変化した部位を選択的に切開する際、組織がピンク色に戻った場合は十分に凝固がされていないので、直ちに切開を中断し、再び凝固を行うこと。
9. 電極用コードと患者とが接触しないように、患者の上、患者のそば、あるいは液体のそばに電極用コードを置かないようにしなければならない。
10. 気腹を行う際は、必ず医療用炭酸ガス等不燃性のガスを使用すること。
11. 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。
12. 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、使用の都度ぐらつきが無いかがよく点検し、わずかでも異常が見られたら使用しないこと。
13. 可動部のリベット部分にぐらつきが生じ、黒い輪郭が太くはっ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し、インサートを交換すること。[使用中にリベットが脱落する危険があるため]
14. 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]
15. 洗浄・乾燥・組立後、可動部に専用のシリコンオイル (27656B) を適量塗布し、滅菌を行うこと。その際、滅菌方法はオートクレーブ滅菌のみ有効とする。
16. 長時間の連続的な通電は行わないこと。
17. 高周波電流をかけて高温状態になっているときに急冷しないこと。[先端部破損又は脱落の恐れがあるため]
18. 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
19. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
20. 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。
21. 本品は、未滅菌製品なので、使用に先立って (保守・点検に係る事項) のいずれかの方法で滅菌又は消毒を行ってから使用する。
22. 鉗子は完全に乾いた状態で使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
2. 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。
3. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係らず必ず乾燥すること。
4. 滅菌済のものを保管するにあたっては、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【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. 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破損の原因になる。)
4. 金属たわし、クレンザー (磨き粉) 等は、器具の表面が破損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（39501 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破損の原因となり、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、分解して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) 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（27650 シリーズ）やクリーニングピストル（27660）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（27645 等）を準備すること。
- ⑤ 洗浄手順
 1. 器具の接続部をすべて分解する。
 2. 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。薬剤による器具の破損の可能性がある為、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
 3. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 4. 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。
 5. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
 6. ホコリが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。
- (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) 高周波適用器具の絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認すること。（これらが認められたら使用を中止し、交換すること。）
- (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、専用のシリコンオイル（27656B）を必ず塗布すること。その際、滅菌方法オートクレーブ滅菌のみ有効とする。

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。
（材質に影響を与え、機械を破損させる可能性が高い。）
- (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. 滅菌方法

(1) エチレンオキシドガス滅菌方法

本品を滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌バッグで包んだ上、エチレンオキシドガス滅菌を行う。

＜滅菌条件＞

- ・ガスの種類：EtO10W%、HCFC90W%の混合ガス
- ・ガス濃度：600±30mg/L
- ・温度：54±2℃
- ・湿度：60±20%RH
- ・圧力：0.56～0.70bar
- ・時間：2時間

＜ガス抜去方法＞

20℃で 24 時間又は 42℃で 18 時間又は 55℃で 12 時間のエアレーションを行う。

(2) 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、滅菌バッグで包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。

＜滅菌条件＞

- ・温度：134℃
- ・圧力：2 気圧
- ・時間：5～8 分間

(3) プラズマ滅菌（ジョンソン・エンド・ジョンソン社／販売名

「ステラッド 50」／承認番号:20900BZY00800 の条件を記載）
本品を専用滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌バッグで包んだ上、プラズマ滅菌を行う。

＜滅菌条件＞

- ・温度：45℃
- ・湿度：10%RH
- ・時間：45 分～75 分

(4) 薬液消毒方法

容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。薬液に 30 分浸した後、本品を滅菌水に移し、約 5 分間浸す。

＜消毒条件＞

- ・使用薬液：2%グルタールアルデヒド

※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。

また、本品を 60 分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

*【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・エンドスコープ・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 - A38