機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 70164010

CLICKlineインスツルメント
（剪刀）

【警告】
1. 術中であっても、先端が熱疲労等により傷む場合があるので、ジョウ先端部は使用の都度、亀裂やグラツキがないことを確認し、わずかでも異常が見られた場合には、直ちに使用を中止すること。［部品が脱落するおそれがある］
2. 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。[機器の誤作動や故障、患者への重篤な影響（心室細動の誘発など）のおそれがある]
3. 特に可動部については術中であっても使用の都度、傷、ひび、へこみ、ぐらつき等が無いことを確認し、わずかでも瑕疵が認められたら直ちに使用を中止すること。［部品が脱落するおそれがある］

【形状･構造及び原理等】

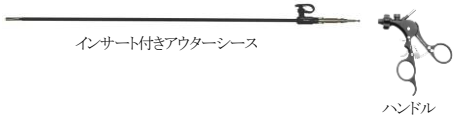
本品は、ハンドル、アウターシース、インサートから構成される。アウターシースには、インサートが一体となったインサート付きのタイプもある。

インサート先端のジョウには、鉗子及び剪刃のタイプがあり、高周波電流によって、組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を可能とする。

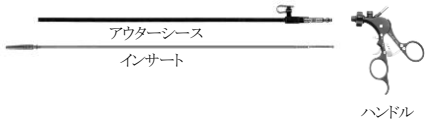
本品の基本構成、構成品を組み合わせた全体図は以下のとおりである。

＜基本構成＞

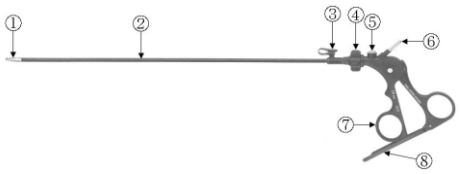
･タイプ 1（構成品:ハンドル、インサート付きアウターシース）



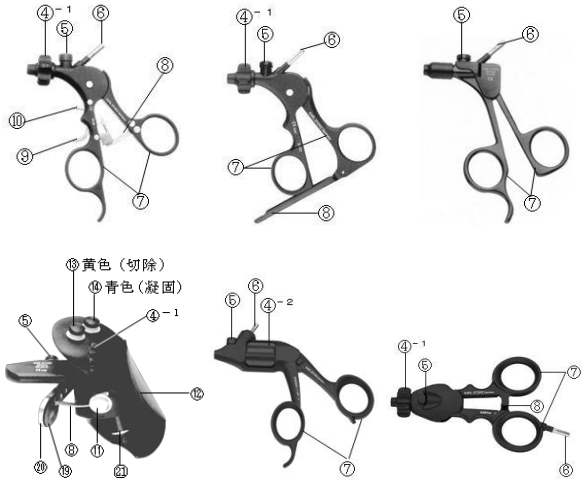
･タイプ 2（構成品:ハンドル、アウターシース、インサート）



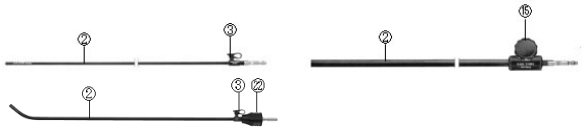
＜全体図＞



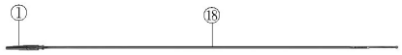
(A)ハンドル



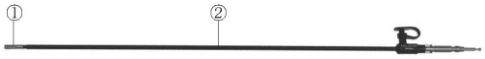
(B)アウターシース



(C)インサート



(D)インサート付アウターシース



先端部の例:

＜各部の説明＞

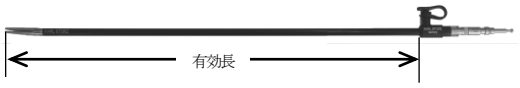
番号	名　称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	ジョウ	組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行う。ジョウの後ろはステムと繋がっており、絶縁アウターシースに差し込んで使用する。（絶縁アウターシース付のタイプもある。）	ステンレス鋼※
②	絶縁アウターシース	中にインサートを挿入して使用する外側が絶縁させた管。（インサート付のタイプもある。）	ポリフェニルサルホン※、パーフルオロアルコキシルアルカン※、ポリエーテルエーテルケトン※
③	洗浄ポート	絶縁アウターシース内を洗浄する際に水等を注入する。	－
④$^{-1}$	ローテーティングノブ	回すことでアウターシースごと先端部のジョウを360度回転することができる。	－
④$^{-2}$	ローテーティングノブ	回すことで先端部のジョウ部分のみを360度回転することができる。	－
⑤	ワンタッチリリースボタン	絶縁アウターシースとインサートをハンドルから取り外す際にロックを解除する。	－
⑥	高周波接続部	電気手術器（電気メス）からの高周波電力を受ける。	－
⑦	術者把持部	術者がジョウの開閉の動作を操作する。	－
⑧	ラチェット	ハンドルを握った位置でロックする。	－
⑨	ラチェットリリースレバー	ラチェットを解除する。	－
⑩	ラチェットコントロールレバー	ラチェットのオン/オフを切り替える。	－
⑪	ラチェットコントロールボタン	ラチェットのオン/オフを切り替える。	－
⑫	ハンドルシェル	ハンドル操作時に把持する部分。	－
⑬	切開用ボタン	ボタンを押している間、電気手術器からの切開用電力を通電する。	－
⑭	凝固用ボタン	ボタンを押している間、電気手術器からの凝固用電力を通電する。	－
⑮	チルトノブ	回すことで先端部を 45 度まで連続的に角度をつけることができる。	－
⑯	シースヘッド	チルトノブの回転によって角度を付ける動作が生じる部分。	－
⑰	シース	内部をインサートが通ると共に、変角ノブの動作をシースヘッドに伝達する。	－
⑱	ステム	ハンドルからのジョウ開閉の力を伝達すると共に電気手術器からの高周波電力が通る。	－
⑲	ジョウ操作レバー	術者がジョウを閉じる動作を操作する。（開きは指を離すことで自力で戻す）	－
⑳	指掛けリング	ジョウ操作レバー操作時の指の安定化。	－
㉑	3P高周波接続部	電気手術器（電気メス）から切開と凝固の高周波電力を受ける。	－

㉒	シース用ホイール	ジョウ方向に固定する位置までスライドさせる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。 ハンドル方向に固定する位置までスライドさせることでアウターシースを固定することができる。	－

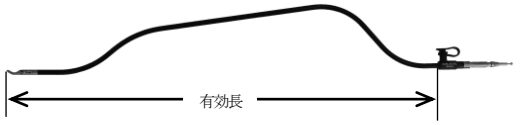
※:組織、血液、体液等に直接又は間接的に接触することがある部分

＜寸法表＞
インサートをアウターシースに接続(インサート付アウターシースの場合はそのままの状態)したときの、ジョウ先端部から洗浄ポート手前までの長さを有効長として下表に示す。

・シャフトが真っ直ぐな場合



・シャフトが湾曲している場合



また、ジョウ手前の開閉機構には、2 種類のタイプ(A タイプ/B タイプ)がある品番があり、形状及び有効長が異なる。それぞれのタイプの有効長をⒶ及びⒷとして下表に示す。

A タイプ:	B タイプ:
先端のジョウを開くとき、ウィングが見える。 	先端のジョウを開くとき、ウィングがない。 A タイプに比べて有効長が 3.0mm 短い。

1)基本構成タイプ1

① 挿入部径:2mm

インサート品番	有効長(mm)	インサート品番	有効長(mm)
30210MSS	196.4	30210MSP	199.7
30210MS	296.4	30210DBS	194.9

② 挿入部径:3mm

インサート品番	有効長(mm)	インサート品番	有効長(mm)
30310MWS	202.1	30310EH	293.8
30310MSP	207.1	30210DB	237.1
30310EHS	193.8	30310DB	297.1
30310DHS	197.0	30310DBL	400.0
30310DBS	197.1	30310EHG	353.8
30310MW	302.0	30310MWG	360.0
30310MWL	404.8		

③ 挿入部径:3.5mm

インサート品番	有効長(mm)	インサート品番	有効長(mm)
30710MW	302.1	30710DH	296.4
30710EH	293.8	30710DB	297.1

④ 挿入部径:5mm

インサート品番	有効長(mm)	インサート品番	有効長(mm)
43210LM	280.2	35310DBB	350.0
35210MTO	291.7	43210LU	284.6
35310MTO	351.7	43210MT	281.1
35210MTU	291.7	43210DU	280.2
35310MTU	351.7	23210MSB	391.2
35210DBU	290.0	23210MSA	385.0/362.0/351.0
35210MTB	291.1	23210MSC	371.8/375.0
35310MTB	351.1	23210MSG	383.0/352.0
35210DBB	290.0	23210MSI	437.9

2)基本構成タイプ2

① 挿入部径:3.5mm

インサート品番	有効長(mm)	インサート品番	有効長(mm)
31110EH	172.5	31110MW	176.0
31310EH	333.0	31310MW	336.0

② 挿入部径 5mm

インサート品番	有効長(mm)	インサート品番	有効長(mm)
34210MS	Ⓐ285.0/Ⓑ282.0	34310DB	340.0
34310MS	Ⓐ345.0/Ⓑ342.0	34410DB	410.0
34410MS	Ⓐ415.0/Ⓑ412.0	34210DZ	279.0
34210MA	Ⓐ290.0/Ⓑ287.0	34310DZ	339.0
34310MA	Ⓐ350.0/Ⓑ347.0	34410DZ	409.0
34410MA	Ⓐ420.0/Ⓑ417.0	34310DZL	344.5
34210MW	Ⓐ285.0/Ⓑ282.0	34310DS	340.0
34310MW	Ⓐ344.5/Ⓑ341.5	34410DS	410.0
34410MW	Ⓐ415.0/Ⓑ412.0	34210DH	277.0
33250MK	Ⓐ232.5/Ⓑ229.5	34310DH	337.0
34210MD	Ⓐ285.0/Ⓑ282.0	34410DH	407.0
34310MD	Ⓐ345.0/Ⓑ342.0	34210MB	282.0
34410MD	Ⓐ415.0/Ⓑ412.0	34310MB	342.0
34210MT	281.0	34410MB	412.0
34310MT	341.0	34250MB	232.0
34410MT	411.0	34210P	281.0
34210EH	275.5	34310P	341.5
34310EH	335.5	34410P	411.0
34410EH	405.5	34310PP	329.0
34210EK	275.5	34410PP	399.0
34310EK	335.5	25310MT	341.0
34410EK	405.5	25410MT	411.3
34210S	282.5	25310MAR	346.5
34310S	342.5	25410MAR	416.5
34410S	412.5	25310MAL	346.0
34210SL	282.5	25410MAL	416.0
34310SL	342.5	23451MS(23400A)	403.0
34410SL	412.5	23451MS(23400B)	421.0
34210ES	290.0	23451MS(23400U)	421.5
34310ES	350.0	23451MS(23400AD)	388.0
34310SK	338.0	23451MS(23400BD)	402.5
34210SF	280.0	23451MS(23400UD)	397.5
34310SF	340.0	23451MSR(23400)	432.5
34210DB	280.0	23551MS(23400CD)	531.0

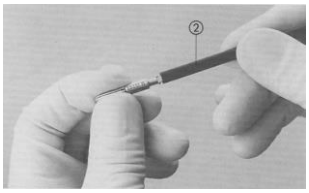
③ 挿入部径:10mm

インサート品番	有効長(mm)	インサート品番	有効長(mm)
34520MS	363.0	34520BF	358.0

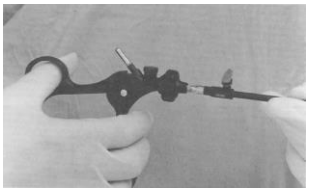
【使用目的又は効果】
内視鏡とともに使用し、組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行う。

【使用方法等】
1. 使用方法
(1) 本品を組み立てる。
(2) 本品の高周波接続部に高周波ケーブルのプラグを接続し、もう一方のプラグを電気手術器のモノポーラ出力ポートに接続する。
(3) 患者に挿入されたトロカール(外管)に本品を挿入する。
(4) 本品を使用して組織の把持、切開及び凝固等を行う。
(5) 本品は、高周波電気手術器と共に使用する場合、小出血に対する短時間の凝固、止血を目的とする。
(6) 高周波電気手術器の耐電圧
本製品を使用する際の耐電圧は制限されているので条件を守ること。
耐電圧以上の設定での使用は、機器が破損するおそれがある。
－ 耐電圧 3000Vp
(33125/33125P/33127/33127P のハンドルとの組み合わせの場合:1800Vp)
(7) 機器が破損するおそれがあるので、フォースド凝固およびスプレー凝固モードで使用する際は、3000Vp のピーク電圧を超えないようにすること。
(8) 導電性液体と共に使用しないこと。
(9) 使用後は直ちに分解し、丁寧に洗浄後、滅菌を行う。
※ 組み立て及び分解の方法の詳細は下記を参照のこと。

2. 組み立て方法

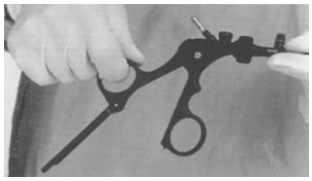


(1) インサートを前方から②のアウターシースに挿入する。インサートを完全に挿入した後、1/4 回転させてロックする。

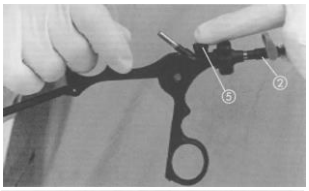


(2) ハンドルを完全に開き、ジョウが閉まっている状態でアウターシースをハンドルへの挿入部の入るところまで挿入する。ハンドルをゆっくりと閉じ、カチッという音を確認する。ハンドルの開閉とそれに伴うジョウの開閉を確認する。

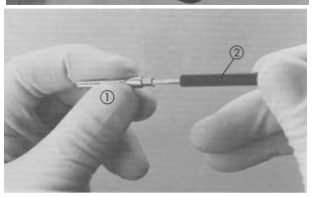
3. 分解方法



(1) ハンドルを完全に開く。
必要であれば、ハンドルのラチェット(ロック装置)を解除する。

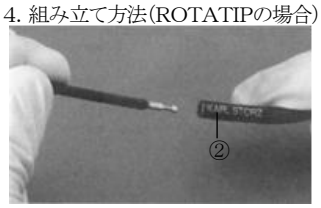


(2) ⑤のワンタッチリリースボタンを押しながらハンドルを完全に開いた状態で、②のアウターシースをインサートごと引き抜く。

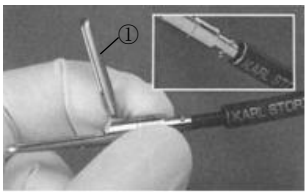


(3) ①のジョウを持って、②のアウターシースを 1/4 回転させ、インサートを抜き出す。
注意:怪我をしないよう鋭いジョウは布を巻いてつかむこと。
注意:2mm、3mm クリックラインのインサートとアウターシースは一体型になっている。

4. 組み立て方法(ROTATIPの場合)

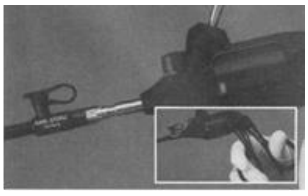


(1) インサートを絶縁アウターシース②の前方から挿入する。



(2) ジョウ①を全開にしたままジョウの付け根をつかんで、インサートを必要に応じて左右どちらかに回転して絶縁アウターシースに完全に挿入する。

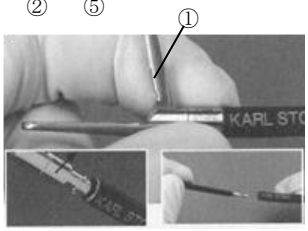
(3) ジョウの付け根をつかんだまま時計方向に回転させ、ロックしてからジョウ①を閉じ、図のように指で押さえる。



(4) ハンドルを完全に開き、ジョウが閉まっている状態で絶縁アウターシースをインサートごとハンドルへの挿入部の入るところまで挿入し、カチッという音を確認する。
ハンドルの開閉とそれに伴うジョウの開閉、並びに、ローテーティングノブ、シース用ホイールによるジョウの回転を確認する。

5. 分解方法(ROTATIPの場合)

(1) ハンドルを完全に開く。
(2) ワンタッチリリースボタン⑤を押しながら、ハンドルを完全に開いた状態のまま絶縁アウターシース②をインサートごと引き抜く。



(3) ジョウ①を完全に開き、ジョウの付け根をつかんだまま反時計方向に絶縁アウターシースを回転させ、インサートを抜き出す。
(4) インサートを絶縁アウターシースから完全に引き抜く。
注意:怪我をしないよう鋭いジョウは布を巻いてつかむこと。

＜使用方法等に関連した使用上の注意＞
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］
3. 本品で骨などの硬い組織や組織以外の器具(アンビルなど)を把持しないこと。［先端部が破損するおそれがある］

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 高周波電流を流しつづけると、ジョウ先端が異常な高温状態になる可能性があるので、随時注意を図ること。目的部位以外の火傷や必要以上の凝固を生じる可能性がある。
2. 通電中はジョウ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づらい場合は周辺組織に接触するおそれがある。
3. 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。凝固が不完全であると出血の原因となる。
4. 患者が感電するおそれがあるため、高周波ケーブルは、できる限り患者から離し、液体のそばにも置かないこと。
5. 気腹下で手術を行う際は、必ず医療用の不燃性ガス(二酸化炭素ガス等)を使用すること。スパークが発生し、発火や爆発を引き起こすおそれがある。
6. 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。
7. 長時間の連続的な通電、あるいは必要以上の出力は行わないこと。 必要以上の凝固になると共に焦げ付き等を生じ凝固能力の低下につながる可能性がある。
8. 患者又は術者に感電、火傷の危険を伴うため、通電中ジョウ先端部を外管、内視鏡または他の処置具類に接触させないこと。
9. 非絶縁アウターシースと組み合わせて通電を決して行わないこと。 患者及び術者が感電及び火傷を負う危険がある。
10. 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。
11. ジョウ部分の蝶番のリベットは、使用の都度グラツキが無いかよく点検し、わずかでも異常が見られたら使用しないこと。 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。
12. 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]
13. 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。
14. 術後には必ず分解して速やかに洗浄すること。［確実な洗浄が困難となる］
15. 洗浄・乾燥・組立後、鉗子稼動部に専用のオイルを適量塗布し、滅菌を行うこと。
16. 造影剤、硬化治療剤、潤滑剤、麻酔薬などを併用する場合は、それらの薬剤等の使用説明書を読み、指示事項に従うこと。
17. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。[高周波処置具を使用した際にスパークが発生し、発火や爆発を引き起こすおそれがある]

18. 使用前に、患者に挿入する内視鏡及び内視鏡用附属品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことの確認をし、異常を認めた場合には使用しないこと。
19. 過剰な送気、高周波手術前の不活性ガス又はレーザアシストガスの使用により、ガス塞栓症を発症するおそれがあるため患者の状態を常に監視すること。
20. 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用附属品を組み合わせて使用すると患者漏れ電流が増加することがあるので、注意すること。
21. 電気メスの出力設定は、必要最小限で行うこと。［患者組織の熱傷・損傷、本器具の絶縁不良・破損を招く］
22. 高周波電流をかけて高温状態になっているときに強い力を先端部にかけないこと。［先端部破損又は脱落のおそれがある］
23. 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おそれがある］
24. 本品のうち、外径の細いタイプ（2mmφ／3mmφ／3．5mmφ）については、非常に繊細な構造になっていることから、使用に際してトルクの掛かるような捻りの動作を行わないこと。［本品の破損を招き、部品が脱落するおそれがある］
25. 本品と併用する光源装置、カメラ機器等については、他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるので、当該取扱い説明書の注意事項を参照のこと。
26. 本品は、先端部が内視鏡下で目視可能な状態で操作すること。［本品の破損、組織の損傷のおそれがある］
27. 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］
28. 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枚ともぴっ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、又は無い場合には直ちに使用を中止すること。［ロッキングプレートが1枚しかない状態で使用した場合、術中にロッキングプレートが破損し、体内に脱落するおそれがある］

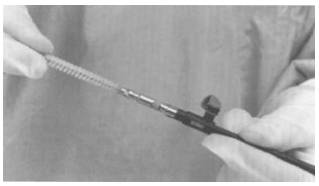
【保管方法及び有効期間等】

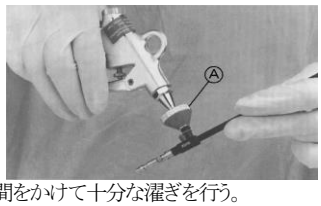
1. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
   (1) 温度:−20～60度
   (2) 湿度:10～90%以下（結露ないこと）
   (3) 気圧:700hPa～1060hPa
2. 保管方法
   (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
   (2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
   (3) 保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係らず必ず乾燥すること。
3. 耐用期間
   (1) 両開きタイプのインサート部分については納入後1年間又は30症例のうち短い方［自己認証（当社データ）による］
   (2) アウターシースについては納入後2年間［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、わずかで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. 洗浄の準備
   (1) 付着物は修復不能な損傷の原因になるので、器具は使用後速やかに洗浄の準備をすること。
   (2) 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。
   (3) 輸送と保管時の損傷を防ぐために、器具は適切な容器にていねいに収める。
4. 洗浄時の一般的注意事項
   (1) 柔らかいブラシ、スポンジ又は洗浄用エアーガンを用いて表面、内部の空隙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時に使用しないこと。
   (2) 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。
   (3) 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。超音波洗浄に当たっては、「6．洗浄方法」に定める注意事項を必ず参照すること。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。
   (4) 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。
5. 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) 本品の洗浄には市販中性洗剤又は専用の酵素入り中性洗剤の使用を推奨する。
   (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。
6. 洗浄方法
   洗浄前に、上記の【使用方法等】欄の分解方法により分解する。
   (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 必ず手洗い洗浄を行ってから、洗浄器に入れること。
      ③ 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］
      ④ 器具のラチェット部や洗浄ポート等を開放し、ラックに入れること。
      ⑤ 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。
      ⑥ 洗浄中の損傷を防ぐために、すべての部品がしっかりとセットされていることを確認する。
      ⑦ 洗浄後は圧縮空気を吹き付けて直ちに乾かす。
   (2) 超音波洗浄器
      ① 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。）
      ② 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。）
      ③ 上記②以外のジョウの可動部を洗浄するには、5分以内の超音波洗浄が有用である。（リベットの隙間等に入り込んだブラシでは落としにくい血液等を洗浄することが可能）
   (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. 器具の接続部をすべて分解し、ラチェット部や洗浄ポート等を開放する。
         b. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を完全に浸漬すること。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。
         c. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。

d. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストル（ルアーロック付イリゲーション器具Ⓐを使用すると楽に行える。）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。

7. 組立

十分に乾燥を行った後、前記の適正な手順に従って組立を行う。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、連結部、並びに高周波器具の絶縁部分は特に念を入れて点検すること。

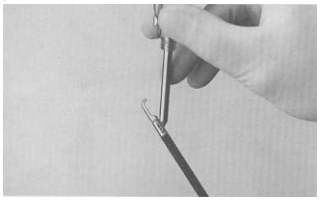
8. 洗浄後の器具のお手入れ

(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ーン部品の変色・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、専用オイルを必ず塗布（オートクレーブ滅菌のみ有効）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)

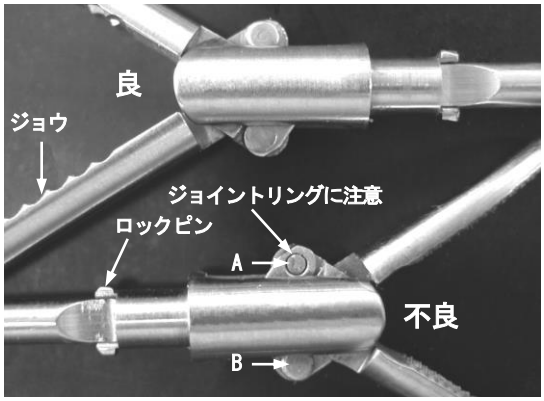
(2) 作動チェック2（重要）

(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次の場合には使用を中止すること。

① ジョウにぐらつきや欠損などがある場合

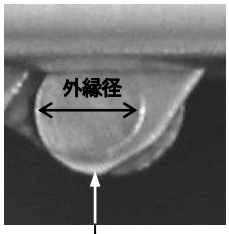
② ジョイントリングおよびその輪郭が明らかに黒く浮き出ている場合（下図参照）

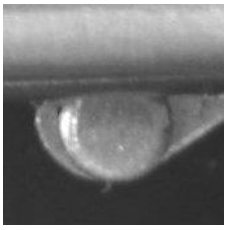


リベット部分拡大図：

① 良品

A:リベットの打ち込み研磨側　　B:リベットの頭側

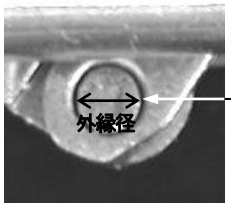




リングに磨耗のない正常な状態

② 不良品

A:リベットの打ち込み研磨側

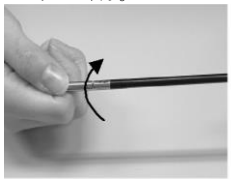


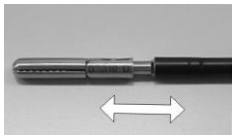
磨耗によりリングがはっきり見える状態（ほぼリベットの軸径に等しい）

注：正常状態でも過度の力を掛け過ぎると破損脱落の原因となる。術前を含め術中のチェックを励行すること。

(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ティ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。



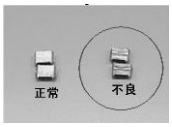


このとき、右図のように先端が抜ける場合、シャフト内のハーフプレートが磨耗しているか、アウターシースの接合部分の不具合が考えられるので使用を中止し、ハーフプレートあるいはアウターシースを交換する。

リベットの打ち込み研磨側(A)が良品では図のごとくリングがはっきり見えず薄く見える外縁までの径（外縁径）も太いが、磨耗してくると不良品の図のようにリングが黒くはっきり見えるようになると共に外縁までの径も細くなりリベットの軸径に等しくなってきている。

このように固定している部分が磨耗により軸径と等しくなって保持力を失い脱落する。

(3) ハーフプレートの交換
シリコンリングを細い棒で持上げ←の方向へずらして、2つのハーフプレートを同時に交換する。



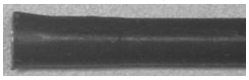
正常なハーフプレートに交換した後、再度上記チェックを行うこと。
プレートの内側に磨耗痕(すじ等)があるものは不良なので必ず交換すること。

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。

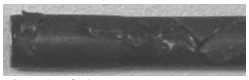
(4) アウターシースのチェック
① 先端部付近外部のチェック
アウターシース先端部付近の絶縁被膜は、取り扱い又は滅菌等により傷ついて剥がれたり、絶縁材料の硬化により亀裂が生じて脱落するおそれがある。従って、絶縁被膜に剥がれ、めくれ、亀裂、傷等がわずかでも認められたら直ちに使用を中止し、アウターシースを交換すること。特に経年使用による絶縁材料の硬化による亀裂は、ルーペ等を使用して確認し、わずかでも異常が見られたら使用しないこと。[先端部絶縁被膜の脱落は体内落下の危険を含んでおり、体内に落ちた場合レントゲンにも写らないため発見が困難となる]

新品

先端部が膨らんだ製品



剥がれ、亀裂、傷を有する製品



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枚ともぴっ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 ⑵／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。

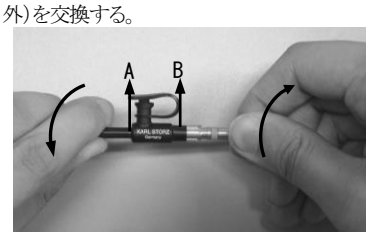
A: 新品

B: 片側のロッキングプレートが脱落した製品

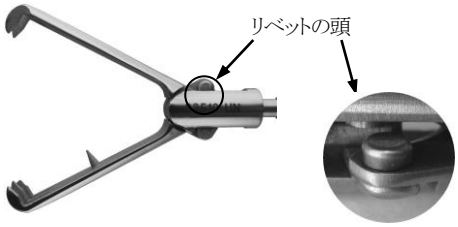
③ ハンドル接続部付近のチェック
経年の使用又は洗浄方法・滅菌条件によっては、下図B部のシーリング(黒い接着剤)が脱落するおそれがあるので、目視又はルーペ等で確認し、シーリングの剥がれやめくれがわずかでも認められたら使用を中止し、アウターシースを交換すること。

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おそれ、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]

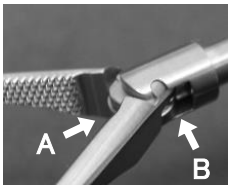
インサートとアウターシースが一体型の製品は全体(ハンドル以外)を交換する。

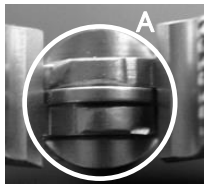


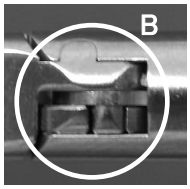
(5) リベットの頭の有無のチェック
① 使用前及び使用後には、必ずリベットの頭の有無を確認すること。(下図参照)
② 特に術中及び術後には、リベットの2つ(両サイド)の頭の有無を確認すること。脱落している場合は体内遺残がないことを目視又はレントゲン撮影等にて確実に検証すること。
③ 片方でも頭が脱落している場合は直ちに使用を中止すること。



(6) インサート(ウイングレスタイプ)のチェック
次の場合には使用を中止すること
① 下図先端ジョイント部のA部及びB部に金属腐食や固着汚れがある場合。[内部にも金属腐食や固着汚れの可能性があり、破損の原因になる]
② 開閉操作が固くなり、アウターチューブ・ハンドルを交換しても変わらない場合。







10. 滅菌

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]

オートクレーブ滅菌方法

鉗子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 : 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 - M019-2