

類別:機械器具 (25) 医療用鏡 JMDNコード 38818000
 一般医療機器 :再使用可能な内視鏡用非能動処置具

鏡視下鉗子(フォーセプス)

【禁忌・禁止】

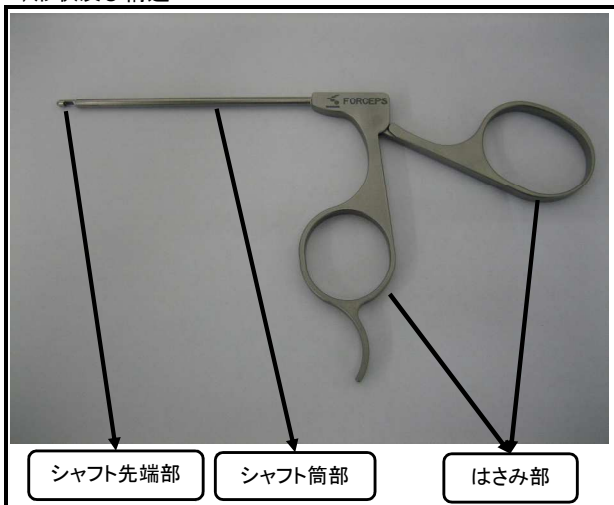
- 1.本製品を曲げ、研磨、切削、打刻(刻印)等の2次的加工(改造)することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。
 [不具合の原因となる。]
- 2.本品は未滅菌であるので必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。
 [保守・点検に係る事項]参照

【形状・構造及び原理等】

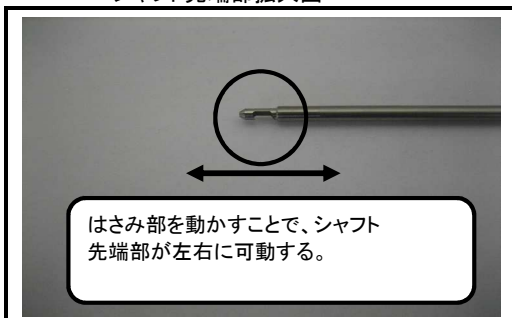
1) 概要

本品は、手技・症例・使用部位により、サイズ・形状などに種類があるが、主に以下の様な形状である。

2) 形状及び構造



シャフト先端部拡大図



3) 原材料

名称	原材料	JIS規格
はさみ部	ステンレス鋼	SUS630
シャフト筒部	ステンレス鋼	SUS420J2
シャフト先端部	ステンレス鋼	SUS420J2
シャフト棒	ステンレス鋼	SUS420J2

4) 原理

本品は手動式であり、はさみ部を手動で動かすことにより、シャフト先端部が左右に可動することで、組織又は異物の把持等の機械的作業に用いる。

【使用目的又は効果】

使用目的

- 1.本品は内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織または異物の把持、回収、切除等の機械的作業に用いる。
- 2.本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- 1.本品は未滅菌の状態、供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。
- 2.本品の傷の有無や各部位の動作が円滑であることを確認してから使用すること。
- 3.使用する前に、内視鏡像をモニター上で確認しながら視野の確保を行うこと。
- 4.使用後は、十分な洗浄及び滅菌を行うこと。
 (【保守・点検に係る事項】参照)
- 5.清潔な場所で保管すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)本品は未滅菌であるため、使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行ってください。
- (2)専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (3)使用前に、破損・変形・亀裂・摩耗が無い、適切に機能するかどうか点検すること。又、本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起が無い点検すること。破損等が確認された場合は使用せずに、メンテナンスあるいは修理を依頼すること。
- (4)【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使わないこと。
- (5)本品に過度な力を加えると、シャフト筒部が曲がったり、シャフト先端部が破損するおそれがある。
- (6)本品に大きな負荷をかけたり、衝撃を与えたりしないこと。
 (破損するおそれがある)。

2.使用方法等に関する使用上の注意

- (1)手術を行う前後に、器機が正常に機能するか、器機の表面に欠けはないか確認すること。
- (2)本品は未滅菌製品であるので、使用前及び使用後は、適切な洗浄及び滅菌を行うこと。

3. 相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)

医療機器の名称	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
他社製品 (指定製品以外)	摩耗、緩み、摩耗粉、破損等が発生する可能性。	サイズ、形状、強度が異なるため適切な組合せが得られない。

4. 不具合・有害事象

1) 不具合

【その他の不具合】

- ①本品の破損、変形、分解

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- ①本品の不適切な使用または不具合による、神経障害、麻痺、疼痛。
- ②本品の不適切な使用または不具合による血管、軟部組織、臓器、関節の損傷。
- ③感染症
- ④術野内での操作における過度な力が加わることによる損傷。
- ⑤本品の不適切な使用または不具合による手術時間の延長。
- ⑥骨の亀裂、骨折、穿孔。
- ⑦破損した本品破片の体内留意による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術。

上記項目が不具合。有害事象の全てではない。

これらの不具合・有害事象の治療のための再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

- 1) 常温、常湿にて保管すること。
- 2) 滅菌後、乾燥させた状態で保管すること。
〔錆び付き等の劣化を防ぐため。〕
- 3) 高温、多湿、水漏れを避け、温度や湿度変化の小さい、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係わる事項】

1. 保守・点検に係る注意

- 1) 損傷、摩滅のある時や、切れ味の落ちた骨切用機器は使用しないこと。
- 2) 使用する前に必ず、すべての機器を点検すること。
- 3) 機器は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。
- 4) 機器の使用後は付着した組織片の乾燥を防ぐため、使用直後速やかにすすぎ洗いをし、血液、組織碎片及び生理食塩水を除去すること。
使用直後に行えない場合は、洗浄するまで機器を浸漬しておくこと。
又、何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、血液、たんぱく質に対し、優れた溶解性を持つ洗浄を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。

2. 鉗子の点検方法

- ① 外観検査にて鉗子締め付け部及び鉗子開閉部分に割れ、欠け、錆又は変色が生じていないかを目視又は拡大鏡を用いて確認する。
- ② 鉗子はさみ部を軽く握り開閉を繰り返してスムーズな開閉ができるか機能確認を実施する。特にがたつきに注意すること。
- ③ 使用後は以下に定める方法で洗浄・滅菌を行ない清潔に保管すること。

3. 洗浄

- 1) 使用後、直ちに温流水で濯ぎ、血液、体液、組織等の付着物を取り除く。
- 2) 酵素系の中性洗剤にて10分間超音波洗浄を行う。
- 3) ブラッシングが必要な場合は、酵素系の中性洗剤に浸漬させ、柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し洗浄する。〔損傷を避けるため。〕
- 4) 精製水で全体をよく濯ぐ。
- 5) 汚れ(残留合成物)が残っていないか確認する。
- 6) 洗浄後は腐食防止のため十分に乾燥させる。

4. 滅菌

- 1) 各施設において滅菌に関するバリデーションが確認された滅菌サイクルにて、ガス滅菌を行う。
- 2) ガス滅菌の場合は、滅菌器の取扱い条件に従うこと。
- 3) 高圧蒸気滅菌の場合は、下記の①又は②の条件を推奨する。
 - ① 重力置換式加圧滅菌法: 132℃、15分あるいは121℃、30分
 - ② 真空式加圧滅菌法: 132℃、4分滅菌時の温度は、いずれの条件においても137℃を超えないこと。

【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〕

株式会社 衣川製作所

電話番号: 075-645-0213

〔製造業者〕

株式会社 衣川製作所 生産技術センター

* 本添付文書は予告なしに変更することがあります。