

鏡視下鉗子

【禁忌・禁止】

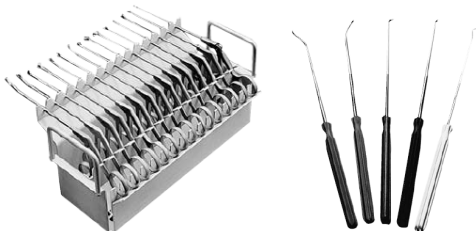
- ・ 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

No.	製品名
1	アリゲーターグラスパー
2	クロケットフック
3	サクシヨン グラスパー
4	サクシヨン パンチ
5	スーチャートラム
6	スーチャーフック
7	スクウェアー トリマー
8	スクウェアー パンチ
9	スタンダードグラスパー
10	スタンダード剪刀
11	パンチ
12	フォーセプス
13	フックパンチ
14	プレシジョンプローブ
15	プレデーター フックパンチ
16	プローベ
17	マイクロ剪刀
18	ミニグラスパー
19	ミニパンチ
20	ミニフック パンチ
21	モスキートグラスパー
22	リニアアリゲーター
23	リニアグラスパー
24	リニアパンチ
25	リニアワイドバイト
26	レトリバーグラスパー
27	ロータリーシザー
28	ロータリーパンチ
29	鏡視下鉗子
30	目盛付プローブ

製品外観



材質：ステンレス鋼等

原理

本品は、手動式である。

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・ 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、結紮、薬液の送込、吸引、探針等の機械的作業に用いる。
- ・ 本品は再使用可能である。

* 【使用方法等】

(1)使用方法

- ・ 専用の内視鏡とともに、組織または異物の把持、回収、切除、結紮、薬液の送込、吸引、探針等の機械的作業に使用する。
- ・ 使用前又は使用後は、洗浄及び滅菌処理を必ず行うこと。
- ・ 推奨滅菌条件：

[クロケットフック (C6105EL)、プレシジョンプローブ]

方法	温度	滅菌時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌 (包装) (プレバキューム)	134℃	3 分	15 分
高圧蒸気滅菌 (包装) (重力置換)	121℃	30 分	15 分

[クロケットフック (PR1002)、プローベ]

方法	温度	滅菌時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌 (包装) (プレバキューム)	132℃	4 分	20 分
高圧蒸気滅菌 (包装) (重力置換)	132℃	30 分	12 分

[上記以外の構成品]

方法	温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌 (包装) (プレバキューム)	132℃	3 分
高圧蒸気滅菌 (包装) (重力置換)	132℃	10 分

- ・ 2 重のラッピングまたは適切な包装を行い滅菌すること。
- ・ 上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
- ・ 上記条件は滅菌効果を必ずしも保証するものではない。無菌性の保証に関しては、各医療機関の責任の下、行うこと。
- ・ 滅菌バリデーションは AAMI ガイドライン (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) に基づいている。

【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意
 - ・ 手術を行う前後に、器械が正常に機能するか、ピンのアライメントは正しいか、また器械表面に欠けはないかを確認すること。
 - ・ 本品は未滅菌製品である。使用前及び使用後は、適切な洗浄及び滅菌を行うこと。
2. 重要な基本的注意
 - ・ すべての外科用手術器械を長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用機器（ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び抜去用機器（ドライパー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクトなど）は大きな負荷や衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、腐

- 食、損傷、掻き傷などが生じるおそれがある。
 - ・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〕。
- 3.相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
- ・併用禁忌（併用しないこと）
 - ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないこと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

4. 不具合・有害事象

重大な不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

重大な有害事象

- ・金属アレルギー
- ・破損・脱落による体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

- ・保管方法
常温、常湿にて保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・損傷、摩滅のある挿入用機器や、切れ味の落ちた骨切用機器は使用しないこと。
- ・使用する前に必ず、すべての機器を点検すること。
- ・中空部分をもつ器械はその内部まで洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。分離される型の器械は使用後分離し、蒸留水、洗剤液を用いて十分にブラシ洗いし、必要であれば超音波洗浄した後、滅菌すること。
- ・器械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。
- ・器械の使用後は付着した組織碎片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、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、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。また、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、優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。

鉗子の点検方法

1. 外観検査にて鉗子締付け部分（ネジ部分）及び鉗子開閉部分に割れ、欠け、錆び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. 鉗子先端部を軽く握り開閉を繰り返してスムーズな開閉が出来るか機能確認を実施する。特にネジ部の動きに注意すること。ネジが振れるようであれば折損の可能性がある。

推奨する洗浄・消毒手順は以下のとおり

- 洗浄・使用後2時間以内に、器具に開閉する部分がある場合は開き、また分解できる器具は分解し、蒸留水を入れた容器に入れる。・金属によっては腐食作用があるので、食塩水は使用しないこと。
- ・湿らせたタオルやスポンジで拭き、45℃未満の水道水で汚れを洗い流す。
 - ・器具に付着した血液やタンパク質の凝固を防ぐために22～43℃の水道水に浸す。

手動洗浄

- ・脱イオン水と中性の酵素洗浄剤を使用し、超音波洗浄槽で新しい洗浄液を調製する。
- ・器具を超音波洗浄槽に入れ、10分間超音波処理を行う。
- ・洗剤メーカーの推奨に従って中性洗剤の準備をする。
- ・超音波洗浄槽から器具を取り出し、水道水ですすぎ洗いを行う。
- ・毛の柔らかいブラシを使用して、中性洗剤で6分以上洗浄する。
- ・38℃程度のぬるま湯で60秒以上洗い流す。

- ・目視で汚れが確認できる場合は上記の洗浄を繰り返す行う。
- ・25℃以上の脱イオン水で60秒以上すすぐ。
- ・消毒液(pH11.0～12.49を推奨)に器具を10分以上浸す。
- ・可動部がある場合は10回以上動作させる。
- ・再度脱イオン水で30秒以上すすぐ。

自動洗浄

- ・脱イオン水と中性の酵素洗浄剤を使用し、超音波洗浄槽で新しい洗浄液を調製する。
- ・器具を超音波洗浄槽に入れ、10分間超音波処理を行う。

- ・38℃程度のぬるま湯で60秒以上洗い流す。
- ・25℃以上の脱イオン水で60秒以上洗い流す。
- ・可動部がある場合は開いた状態にしておく。
- ・器具を洗浄機に入れ、中性洗剤を用い機器メーカーの指示に従って洗浄する。中性洗剤の濃度はメーカーの指示に従うこと。
- ・下記の推奨する自動洗浄サイクルを実施する。

工程	時間	温度 / 水	洗剤
前洗浄	5分	冷たい水道水	－
酵素洗浄	6分	洗剤メーカーの推奨に従う / 温水	中性酵素洗浄剤
酵素すすぎ	15秒	温水	－
洗浄	5分	洗剤メーカーの推奨に従う / 温水	中性洗剤
すすぎ	15秒	温水	－
高温すすぎ	5分	90℃ / 脱イオン水	－
乾燥	6分以上	115.6℃以上	－

- ・目視で汚れが確認できる場合は上記の洗浄を繰り返す行う。

洗浄時の注意事項

- ・起毛のない清潔な布で拭き、完全に乾燥させる。
- ・稼働部分の摩耗を最小限に抑えるために、市販の水性潤滑油を使用すること。
- ・洗浄、滅菌の際は、保護包装やチッププロテクターをすべて取り外すこと。
- ・汚染された機器の取り扱い及び清掃は、各施設の汚染に関する規定及び注意事項に基づき処理を行うこと。
- ・中性洗剤を湿らせた清浄で起毛のない布、または非研磨ブラシで、血液や凝固物質などすべて取り除き、洗浄する。
- ・中空を持つ器具の場合、中空まで確実に洗浄すること。
- ・洗浄後の目視検査で異常がないことを確認すること。

滅菌

- ・器具の全表面が直接蒸気に当たるように準備する。蝶番型およびレアーロックは、開いた状態にする。可能な場合は必ず、器具を分解する。
- ・器械の全表面が直接蒸気に当たるように準備する。開閉機能のある器械は開き、分解できる器械については分解して滅菌すること。
- ・条件・方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

**【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：コンメッド・ジャパン株式会社