



機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

## 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	サクシジョン グラスパー
4	サクシジョン 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 トリマー
8	スクウェア パンチ
9	スタンダードグラスパー
10	スタンダード剪刃
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	マイクロ剪刃
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	ロータリーシザース
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、プローベ]

方法	サイクル	温度	最低曝露時間	最低乾燥時間
蒸気(包装)	プレバキューム	132℃	4分間	20分
蒸気(包装)	重力	132℃	30分間	12分

## [上記以外の構成品]

方法	サイクル	温度	曝露時間
蒸気(包装/非包装)	プレバキューム	132℃	3分
蒸気(包装/非包装)	重力	132℃	10分

- ・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（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクトターなど）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、搔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

#### 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。

#### 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、靭帯、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】

- ・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。

#### 洗浄

- ・使用後直ちに、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。
- ・中性洗浄液および非研磨ブラシを用いて、器具を洗浄する。
- ・流水ですすぎ洗いの後、蒸留水でリンスする。
- ・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をすべて取り除き、洗浄する。

#### 滅菌

- ・器具の全表面が直接蒸気に当たるように準備する。蝶番型およびルーアロックは、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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

コンメドリンパテック社

（Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec）、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。