

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 JMDN 38818000

SN 鏡視下手術器械（鉗子）

【警告】

【使用方法】

本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。【保守・点検に係る事項】参照

【禁忌・禁止】

【使用方法】

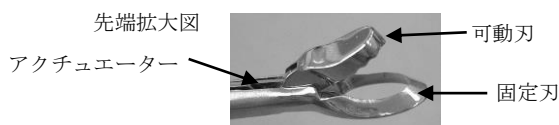
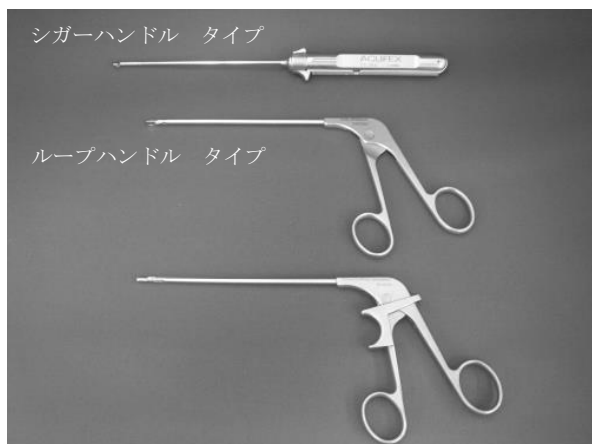
- ・本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。【不具合の原因となる。】
- ・硬い組織や骨には使用しないこと。【破損の原因となる】

【形状・構造及び原理等】

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、主に以下のような形状である。梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては直接の容器・被包に記載してある。

特別受注生産品（オーダーメイド製品）は、表示、形状、及びカタログ番号が変更になる場合がある。

1. 形状



2. 原材料：ステンレス鋼

3. 原理

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、組織又は異物の把持、切除等の機械的作業に用いる。本品は 再使用可能である。

【使用目的又は効果】

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、組織又は異物の把持、切除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】

本品は未滅菌の状態では供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本品は未滅菌品である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照
- (3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いか、適切に機能するかどうか点検すること。また、本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起がないか点検すること。特に刃及びアクチュエーターをよく点検すること。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用しないこと。
- (5) 本品の内、マイクロ鉗子は、小関節（手首、足首、肘）手術のみに使用すること。
- (6) 使用時には必要以上の力を加えないこと。硬い組織や骨に対しテコのように力をかけないこと。無理な使用により、破損、先端部や顎部の曲がり、刃先の鈍化や噛み合わせ不良が起きる。
- (7) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を行なうこと。
- (8) 先端を閉じた状態あるいは硬いものを挟んだ状態で更に過大な力を加えないこと。アクチュエーターが曲がる可能性がある。
- (9) 切れ味が悪くなった場合、研磨を依頼すること。
- (10) 薬液による滅菌は避けること。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
 - ・過大な力を加えたことによる製品の破損・変形【特に刃の破損及びアクチュエーターの曲がり】に注意すること。】
 - ・金属疲労による製品の破損
- (2) 有害事象
 - ・神経、血管及び組織の損傷
 - ・感染症や壊死
 - ・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

- ・洗浄後は十分乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1-1. 洗浄

- ・構造が複雑な部分も十分に洗浄を行うこと。特にサクシオンレバー、コック、接合部分、管状部分、穴、溝、ヒンジや合わせ部分などがある製品は十分気をつけて洗浄すること。
- ・洗浄液は、中性（pH6.0～8.0）の低発泡性酵素洗浄液を推奨する。
- ・pH11.0を超える洗浄液は使用しないこと。
- ・洗浄及びすすぎには、脱イオン水を使用すること。

- (1) 手洗いの場合：
- 1) 組み合わせ部分は、全て外す。ハンドルは更にパーツに分解しないこと。
 - 2) サクションレバーやコックがあるものは、全開の状態にする。
 - 3) 脱イオン水で調整した酵素洗浄液に最低5分間浸漬する。
 - 4) 複雑な構造部分に付着した汚れは、洗浄ブラシを使用し除去する。接合部分、管状部分や穴は、よく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗いする。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。溝やヒンジ及び合わせ部分の表面をブラシで擦り洗いする。
 - 5) 本品を全開の状態とし、脱イオン水で調整した暖めた酵素洗浄液に完全に浸し、最低15分間超音波洗浄を行なう。
 - 6) 温かい脱イオン水で十分にすすぎ、複雑な構造部分を十分に洗い流す。先が塞がった穴は何回も水を出し入れしてすすぐ。
 - 7) 汚れが残っていないかよく点検し、汚れが発見された場合は、再度洗い直すこと。
- (2) 機械洗浄の場合：
- 1) 組み合わせ部分は、全て外す。
 - 2) サクションレバーやコックがあるものは、全開の状態にする。
 - 3) 脱イオン水で調整した酵素洗浄液に浸漬し、複雑な構造部分に付着した汚れは、洗浄ブラシを使用し除去する。接合部分、管状部分や穴は、よく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗いする。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。溝やヒンジ及び合わせ部分の表面をブラシで擦り洗いする。
 - 4) 本品を全開の状態とし、脱イオン水で調整した暖めた酵素洗浄液に完全に浸し、最低10分間超音波洗浄する。
 - 5) 温かい脱イオン水ですすぐ。
 - 6) 自動洗浄機にセットする。洗浄物の配置や一度に洗える量は、自動洗浄機の使用方法に従うこと。
自動洗浄サイクルのパラメーター
 - ・ 脱イオン水を使用すること
 - ・ 5分間以上の水による前洗浄
 - ・ 5分間以上の酵素洗浄（43℃）
 - ・ 5分間以上の洗浄液洗浄（55℃）
 - ・ 1分間以上のすすぎ（45℃）
 - 7) 熱湯消毒（91℃）は、少なくとも1分間行なう。

1-2. 滅菌

本品の滅菌には下記の方法を推奨する。

（滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。）

(1) オートクレーブ滅菌の場合

滅菌サイクル	温度	滅菌時間
標準温度重力置換	121℃	30分間以上
高温重力置換	132℃	10分間以上
ブレバキューム	132℃	3分間以上
WHO サイクル	134～138℃	18 分間以上

(2) エチレンオキシドガス滅菌の場合

温度：50～60℃

湿度：60～100%

エチレンオキシドガス濃度：580～730mg/L

曝露時間：4 時間以上

エアレーション：12 時間以上

2. 業者による保守点検事項

- ・性能の維持のため、1年に一度点検を依頼すること。切れ味や動きが悪くなった場合は、研磨やメンテナンスを依頼すること。

*【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）

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671