

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

鏡視下手術用鉗子

【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】

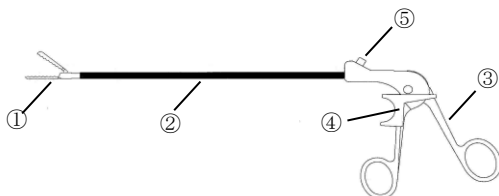
- ・薬液による滅菌、及び 135℃を超える高温での滅菌は避けること。[破損することがある。]
- ・シングルアクション及びデュアルアクション・タイプは、分解して洗浄及び滅菌を行うことは避けること。[元通りに組立てられないおそれがあり、術中に分解してしまう可能性がある。]
- ・インターセプター・タイプは、洗浄及び滅菌の際、先端部及びハンドルを更にパーツに分解することは避けること。[元通りに組立てられないおそれがあり、術中に分解する可能性がある。]
- ・本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。[不具合の原因となる。]

【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、外箱に記載されている。

1. 外観

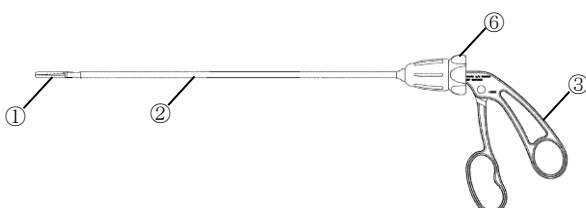
- ・シングルアクション・タイプ 鉗子



- ・デュアルアクション・タイプ 鉗子



- ・インターセプター・タイプ 鉗子



2. 原材料

先端把持部及びシャフト内側：ステンレス鋼
シャフト外側：ポリフッ化ビニリデン

3. 各部の名称及び機能

番号	名称	機能及び動作
①	先端把持部	組織の把持を行う。
②	シャフト	患者体内に挿入する部分である。
③	ハンドル	先端把持部の開閉を操作する。
④	ラチェット	先端把持部を閉じた状態に保つとき使用する。
⑤	洗浄孔	シャフト内部を洗浄する為、精製水等を流す孔である。
⑥	回転ノブ	先端部を任意の角度に回転させる。

4. 原理

本品は、内視鏡治療時に内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持等の機械的作業に用いる。先端部の形状の違いによりバリエーションがある。

【使用目的又は効果】

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、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いる。電気（高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等）を使用せずに作動する。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌製品である。使用前に十分な洗浄を行った上、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、十分な洗浄および滅菌を行うこと。
（【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) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 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。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。
- (3) 【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。
- (4) 本品に過度な力を加えると、シャフトが曲がったり、先端把持部が破損するおそれがある。
- (5) ハンドルを握ると先端が閉じるが、この時点でさらに強くハンドルを握ると内部のストッパーが破損するおそれがある。
- (6) カニューラへの出し入れ時は十分な注意を払うこと。挿入時はカニューラのパルプが完全に開いていることを確認すること。引き抜く時は最後までカニューラに対し真っ直ぐに引き抜くこと。特に先端部は目で確認しながら出し入れすること。
- (7) 先端把持部は目で確認しながら動かすこと。カニューラ内では先端を開かないこと。
- (8) 本品と内視鏡を同じカニューラで同時に使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-D006-002

BC : 10380

- (9) 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。
- (10) ハンドルを洗浄する時は、シャフト内部に液体が入らないように先端把持部を上方向にすること。
- (11) 空気や液体スプレーを使用する場合、ハンドル内に液体が入らない方向に向けて行うこと。
- (12) 必ず不燃性の洗浄剤を使用すること。
- (13) 洗浄やクリーニングにて本品の機能・操作性が十分に回復しない場合は使用を差し控えること。
- (14) 薬液による滅菌や 135℃を超える高温下での滅菌は本品を劣化させるおそれがあるため行わないこと。
- (15) インターセプター・タイプは、使用時にはローテーターハンドルキャップがしっかり締まっていることを確認すること。緩んだ状態で強くハンドルを握ると内部のストッパーが破損するおそれがある。
- (16) インターセプター・タイプを洗浄する場合は、故障、破損を防止するため、取扱説明書に従って製品を分解し洗浄すること。
- (17) 保管時には、先端部にキャップ等をして先端部を保護すること。

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
 - ・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】

洗浄後は十分に乾燥させ、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】

使用者による保守点検事項

1. 洗浄方法

- (1) 回転ノブを有する鉗子は、ハンドルを用いて先端把持部を開いておくこと。
- (2) 脱イオン水もしくは蒸留水を用いて洗浄し、異物を取り除くこと。中性洗剤や酵素系クリーナーを用いて手洗いをすること。洗浄孔から洗浄液を注入し、全ての管路を完全にフラッシュすること。(図1)
- (3) 柔らかいナイロン製のブラシを使用し、異物が残らないようによく手洗いすること。酵素系クリーナーを用いて徹底的にフラッシュし、洗浄孔に水を注入してシャフト内の管路に詰まりを起こさせる異物や血液を取り除くこと。異物が取り除かれるまでフラッシュを続けること。(図1)

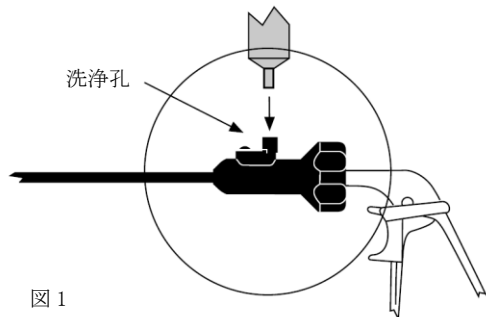


図1

- (4) シングルアクション及びデュアルアクション・タイプは、分解しないこと。
- (5) インターセプター・タイプは、次の洗浄操作(①～④)を行う。
 - ① 本品が組み上がった状態で先端部を洗浄する。(先端部が安定して洗浄が容易である。)
 - ② ローテーターハンドルキャップを回転させ、ハンドルとアウターチューブを分離する。また、アウターチューブはハウジングチューブ及びビンナーアセンブリーに分かれる。

- ③ 各パーツを十分に洗浄する。
- ④ 特に管状の部分は異物が残らないように、柔らかいナイロン製のブラシ等を使用し洗浄する。組織、血液及び塩分等の全てが除去されていることを確認すること。
- (6) 先端部及びハンドルを更にパーツに分解することは避けること。
- (7) 鉗子の耐性に影響があるため、スチールウール、ワイヤブラシ、研磨剤の使用は避けること。
- (8) 脱イオン水を用いて十分にすすぎをおこない、目視にて洗浄剤が残留していないことを確認すること。
- (9) 先端部に無理な力をかけることは避けること。

2. 洗浄後

- (1) 洗浄後は、特に以下の問題がないか確認すること。問題がある場合は使用しないこと。
 - ・本品のキズ・破損・ゆるみ
 - ・先端把持部の機能：ハンドルの開閉の動きに応じ、正常に作動するか確認する。次に、先端把持部を閉じ、片手で開かないように押さえ、もう一方の手で通常に使う程度の力でハンドルを開閉するように力を加えてみる。(図2)

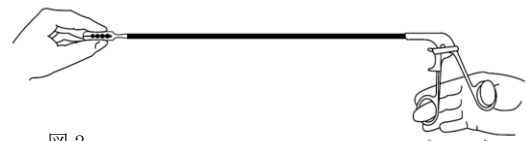


図2

力を加えてみる

- ・この時、先端把持部が閉じているのにハンドルが動くようなことがないことを確認する。
 - ・ラチェット(ハンドル部)または回転リングの操作性不良
- (2) 水分の付着がないことを確認しながら、完全に水分を除去すること。
 - (3) 滅菌前には、非シリコン、抗菌性、水溶性の外科器材用の潤滑剤を用いて塗布すること。

3. 滅菌方法

本品の滅菌には下記の方法を推奨する。

- ①オートクレープ滅菌の場合
 - ・重力置換：121℃で30分間以上
 - ・プレバキューム：132℃で4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
 - エアレーション：12時間

薬液による滅菌及び135℃を超える高温での滅菌は行わないこと。

*【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号：03-5403-8671

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8671