

類別：機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 一般的名称：内視鏡用軟性把持鉗子（35524000）

販売名：内視鏡用フレキシブル把持鉗子 TK

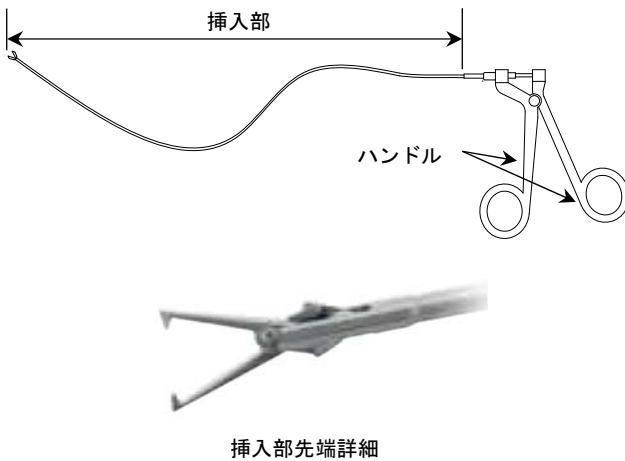
【警告】

使用方法

- ・本品は、未滅菌品である。使用前に適切な方法で洗浄及び、消毒/滅菌を行ってから使用すること。
- ・[患者及び使用者に及ぼすリスクが高くなる可能性がある。]
- ・使用前点検を必ず実施し、異常がある場合は、使用しないこと。
- ・[適切な処置ができない可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

形状



挿入部先端詳細

(寸法誤差±10%)

先端部径	有効長
Fr.5	600mm

原材料

ステンレス鋼

作動・動作原理

ハンドル操作に連動して鉗子先端が開閉し、対象物の組織等を把持できる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は内視鏡治療において内視鏡と併用し、組織または異物の把持に用いる。

【使用方法等】

使用方法

a) 使用前

- 1) 【保守・点検に係る事項】の「使用者による保守点検事項」に従い、使用前点検を実施する。
- 2) 「再使用のために必要な処置」に従い、洗浄及び消毒/滅菌を実施する。

b) 使用方法

- 1) 内視鏡にて対象物の位置を確認した後、本製品の先端部を閉じた状態で、内視鏡の鉗子口からゆっくりと挿入していく。

- 2) 先端部が対象物に到達したら、ハンドルを操作して、先端部を開き、対象物を把持する。

- 3) 対象物を把持した状態のまま、本製品を内視鏡からゆっくりと引き抜く。

c) 使用後

- 1) 職業感染を防止するため、使用後は速やかに血液や体液、組織等の汚染物を除去し、洗浄及び消毒/滅菌を実施する。
- 2) 洗浄及び消毒/滅菌後は、本製品を十分に乾燥させてから保管する。

再使用のために必要な処置

【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒/滅菌の方法」参照

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本製品や内視鏡等に異常が認められる状態では挿入（使用）しないこと。器具の変形や破損のおそれがある。
- ・併用する医療機器及び薬剤の取り扱いについては、それぞれの「添付文書」等の指示に従うこと。
- ・本製品の破損や屈曲の原因となるため、使用時に過度な負荷（応力）をかけないこと。また、挿入部を体腔内組織へ無理に押し当てないこと。
- ・内視鏡視野が確保されていない状態では、本製品を内視鏡の鉗子口へ挿入しないこと。
- ・本製品を内視鏡のチャンネル内に挿入した状態で、内視鏡のアングル操作等を急激に行わないこと。また、本製品の先端が内視鏡視野で確認できない状態で、本製品を操作しないこと。
- ・本製品を内視鏡の鉗子口へ無理に挿入しないこと。内視鏡を破損させるおそれがある。

その他の注意

- ・廃棄する際は、施設の規制、又は地域の法規制に従って廃棄すること。
- ・感染廃棄物に該当するかは使用の状態により判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒/滅菌の方法」に従い、本品の洗浄及び消毒/滅菌を実施すること。
- ・本製品は、単体で保管すること。
- ・保管期間の長短に関わらず、腐食等を防ぐために洗浄液や消毒液等に浸漬した状態での保管は行わないこと。
- ・高温多湿及び直射日光の当たる場所を避け、十分に乾燥させた状態で、清潔かつ本製品に負荷（無理な歪みやねじれ等）がかからない場所に保管すること。

耐用期間・使用期間

- ・耐用期間：使用開始後 1 年[自己認証（当社データ）による。]
- ただし、これは使用条件等により差異が生じる。

- ・耐用期間を超えて使用した場合、定期点検を行っていても金属疲労や接合部の摩耗等により、使用中に破損等の不具合が発生するリスクが増大します。耐用期間を過ぎた製品の使用は中止し、定期的な更新を検討すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒/滅菌の方法

- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、当該洗剤の「添付文書」等に記載された適正な濃度で使用する。
- ・金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、本製品の表面が損傷するので使用しないこと。
- ・強アルカリ、強酸性の洗剤や消毒剤は、本品を腐食させる原因になるので使用しないこと。
（使用中に付着した場合は、ただちに水洗いし、数日後に腐食等の異常がないか確認すること。）
- ・塩素系及びヨウ素系の洗剤や消毒剤は、本品を腐食させる原因になるので使用しないこと。
（使用中に付着した場合は、ただちに水洗いし、数日後に腐食等の異常がないか確認すること。）
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォシャーディスインフェクタ等）で洗浄する際は、破損防止のため、長時間の洗浄や、医療機器同士の接触は避けること。
- ・洗浄後は、洗剤の残留がないように十分すすぎすること。
- ・仕上げすすぎは、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン等）を用いること。
- ・十分に洗浄した後、以下の方法等を用いて消毒/滅菌を行うこと。

消毒/滅菌方法	条件等
ホルムアルデヒドガス滅菌	各製造元の提供する「添付文書」等を参照してください。
グルタラール水溶液 （サイデックスプラス 28 等）	各製造元の提供する「添付文書」等を参照してください。
EOG ガス滅菌	低温：50℃以下 低湿：50%以下 低圧：107.8kPa 以下
過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌 （ステラッド等）	各製造元の提供する「添付文書」等を参照してください。
オートクレーブ滅菌	温度：134℃以下 圧力：220kPa 以下

- ・職業感染防止のため、使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、洗浄及び消毒/滅菌を行うこと。
- ・EOG ガス滅菌後は、十分にエアレーションを行うこと。

使用者による保守点検事項

- ・本品を正しく使用するために下記項目について使用前点検を実施すること。

項目	点検内容
外観	・部品の変形・欠落等の損傷がないこと。 ・洗浄剤、消毒剤等の残留や錆、汚れ等がなく、清浄な状態であること。 ・アダプターに変形等がないこと。
機能・動作	・ハンドル（操作部）を操作し、挿入部先端がスムーズに開閉できること。 ・本品がスムーズに内視鏡（本申請外）のチャンネルに挿入できること。

業者による保守点検事項

- ・使用前点検で異常があった場合は、弊社へ点検又は修理を依頼すること。

【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：株式会社武井医科光器製作所

外国製造業者：Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH
Germany

問い合わせ先：株式会社武井医科光器製作所
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-12
TEL：03-3255-0711