

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

テクノフォース

【警告】

- ・本品は未滅菌品なので、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。[感染のおそれがある。]
- ・本品に過剰な力を加えないこと。[本来の性能に影響をおよぼすおそれがある。]
- ・把持、剥離を行う場合は、十分な術野を得て手術を行うこと。[目的以外の部位を損傷するおそれがある。]
- ・手術終了後、必ず出血がないことを確認すること。出血が認められる場合は、適切な方法で止血操作を行うこと。[合併症のおそれがある。]
- ・術前には各部に、ひび、へこみ、ガタツキ等が無いことを確認し、わずかでも異常が認められる場合は使用しないこと。[部品が脱落するおそれがある。]
- ・特に可動部については術中であっても使用の都度、傷、ひび、へこみ、ガタツキ等が無いことを確認し、わずかでも異常が認められたら使用を中止すること。[頻回使用によって金属疲労を起し、部品が破損・脱落するおそれがある。]
- ・トロカーへの本品の出し入れは必ず先端部を完全に閉じた状態で行うこと。[閉じ方が不完全であると、トロカーにシャフト先端部が当たって破損のおそれがある。]
- ・術後には必ず分解して速やかに洗浄すること。[確実な洗浄が困難になるおそれがある。]

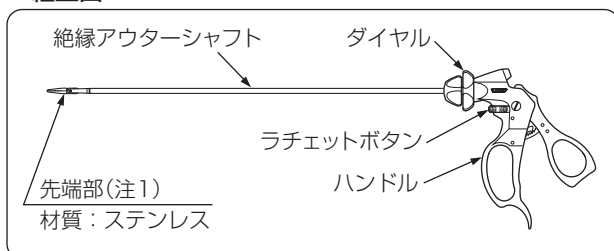
【禁忌・禁止】

- ・本品は、内視鏡下外科手術に用いられる器具であり、それ以外での症例には適応禁止。
- ・内視鏡下外科手術で一般的に禁忌とされている症例には使用禁止。[術前に、合併症を含めた危険に関する文献等を参照すること。]
- ・本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
- ・指定の滅菌方法以外行わないこと。[本来の性能を発揮できなかつたり、破損するおそれがある。]
- ・過度な力での操作は行わないこと。[先端部破損や脱落のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

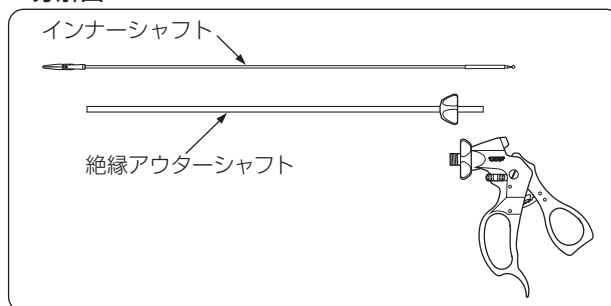
<構造図(代表図)>

・組立図

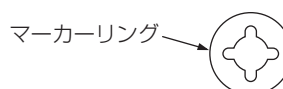


(注1)：体液または血液に接触することがある部分

・分解図



・付属品(ハンドル部に同梱)



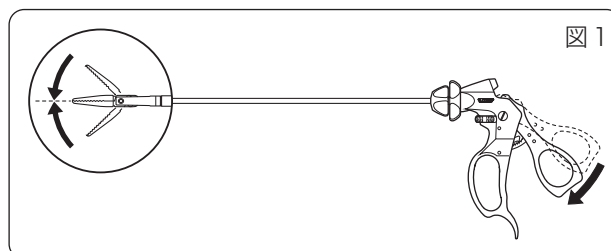
- ・本品は内視鏡下外科手術専用の鉗子で、先端部は組織把持用、組織剥離用がある。
- ・本品はラチェット機構を採用している。ラチェット機構とは、ハンドルの握りこみ操作を段階的に行うことができ、かつその状態を維持することができる機構のことである。ラチェット「ON」とは、この機構を働かせることを意味し、ラチェット「OFF」とは、この機構が解除されることを意味する。
- ・本品のラチェット機構は、ラチェット「ON」、ラチェット「OFF」のほか、一時的にラチェット「ON」から「OFF」にする、一時的ラチェット解除機構を備えている。

【使用目的又は効果】

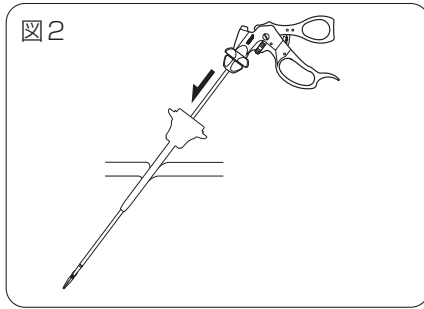
- ・本品は内視鏡下外科手術において、組織の把持等を目的に使用される腹腔鏡下外科手術用具である。

【使用方法等】

1. 術前に、本品を洗浄、滅菌する。(【保守・点検に係る事項】の2. 洗浄方法、3. 滅菌を参照)
2. 本品に適合する適切なサイズのトロカーを選択する。
<使用方法等に関連する使用上の注意>
 - ・内視鏡下外科手術用具は各製造元によって外径等が異なる場合があるので、予め本品と共用することができるかどうか確認した上で使用すること。
3. 洗浄、滅菌した本品を包装より取り出し、本品の状態、機能を確認する。
4. ハンドルを握り、先端部が完全に閉じることを確認する。(図1)

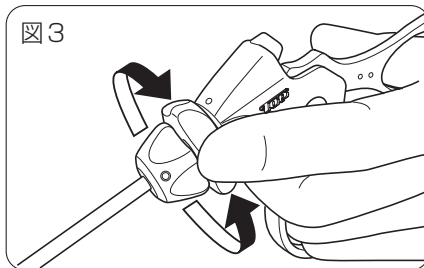


5. 先端部が閉じた状態のまま、適切なサイズのトロカールへ挿入する。(図2)



<使用方法等に関連する使用上の注意>

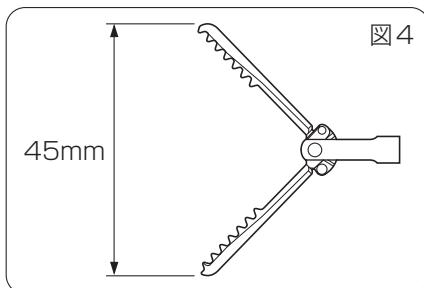
- ・トロカールに本品を挿入する際、および本品をトロカールより抜去する際は、必ず先端部を閉じた状態で行うこと。先端部を開いた状態でトロカールへ挿入するとトロカールや本品を傷つけるばかりでなく、術者や組織を傷つけるおそれがある。
6. モニター上で本品と目的の組織および周囲の障害となる組織等の確認を十分行った後、操作を行う。ダイヤルを回転させると、シャフトが両方向に360度回転する。(図3) 十分な視野が得られる位置にダイヤルを回して調整する。



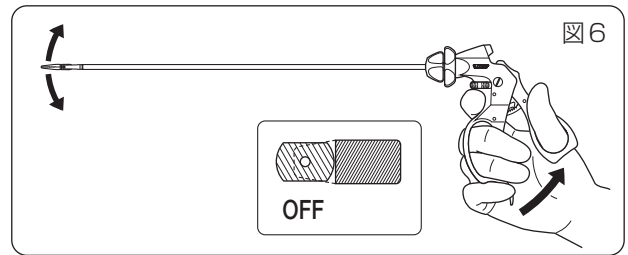
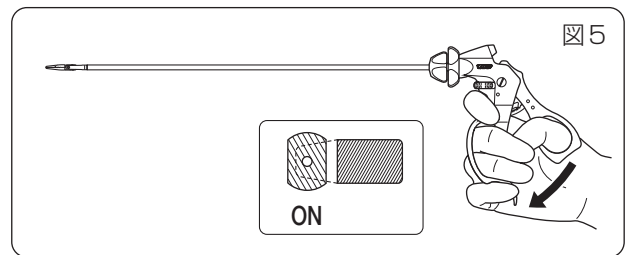
7. ハンドルを開くと先端部が開き、組織の剥離作業もできる。また、ハンドルを握ると先端部が閉じ、組織の把持作業ができる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・作業を妨害する障害物がないかどうか確認すること。もし障害物があった場合は、速やかに開閉操作を中止し、適切な方法で対処すること。
- ・本品の先端部は、全開にすると先端が大きく開くため、(例：グラバールの場合、全開時先端幅45mm(図4)) 開閉操作を行う際は、十分な術野と周囲の組織損傷を確認し、操作すること。

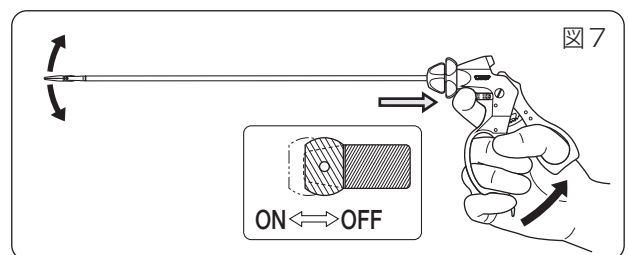


- ・目視で本品の使用状況、止血の状態、障害物等が確認できない部位には使用しないこと。
 - ・先端部把持面は、組織を把持できるよう粗面形状となっているので、組織を傷つけないよう注意すること。
8. ラチェット機構の「ON」、「OFF」はハンドルに付いているラチェットボタンによって操作できる。このラチェットボタンは両方向に360度回転でき、図5、図6の状態にラチェットボタンの向きを合わせると、それぞれ「ON」(図5)、「OFF」(図6)となる。ラチェットボタンの向きが正しく「ON」、あるいは「OFF」に入ったときは、カチッと音がる。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ラチェット機構を「ON」の状態では組織の把持を行うと、把持した状態が維持される。この「ON」の状態では無理な組織の牽引等を行うと、本品の破損や把持した組織や周囲の組織の損傷につながるおそれがあるので、術野や把持組織の特性等に十分配慮すること。
 - ・本品のラチェット機能が「ON」の状態では、過度な握りこみ操作を行うと、ラチェットボタンの動きが重くなる場合がある。そのような場合は無理な操作を行わず、操作ハンドルを閉じる方向に若干握り込みながら、少しずつラチェットボタンを回転させ「OFF」の位置にすること。
 - ・ラチェットボタンが「ON」と「OFF」の中間位置にある時は、ラチェット機構は「OFF」の状態となっているので、確実にラチェットボタンの位置合わせを行うこと。(図5、図6)
9. ラチェットボタンが「ON」の状態では、ラチェットボタンを図7の矢印(⇔)方向に押すと、ラチェット機構が一時的に解除され、ラチェットボタンを押している間、操作ハンドルを開くことができる。ラチェットボタンが図7の押し込み方向から戻った状態で、再度操作ハンドルの握り込みを行うと、ラチェット機構は「ON」のまま、操作することができる。

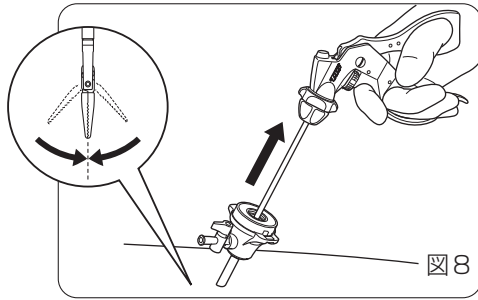


<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ラチェットボタンが図7の押し込み方向から戻った状態のとき、ラチェットは再度「ON」の状態になっている。完全にラチェットを「OFF」にする場合は、ラチェットボタンを回転させて「OFF」にすること。(図6)
- ・ラチェット機構を用いて組織の把持を行った後、把持の解除を行う場合は、必ずラチェットボタンが「OFF」の状態になっていることを視認すること。
- ・ラチェット「ON」の際、過剰な力で操作しないこと。本来の性能に影響をおよぼすおそれがある。また、組織を傷つけるおそれがあるので十分注意すること。
- ・ラチェット「ON」の状態では、過度な握りこみ操作を行うと、ラチェット「OFF」にするためのボタン押し込み操作が重くなる場合がある。そのような場合は、操作ハンドルを閉じる方向に若干握り込みながら、ラチェットボタンを押し込むこと。

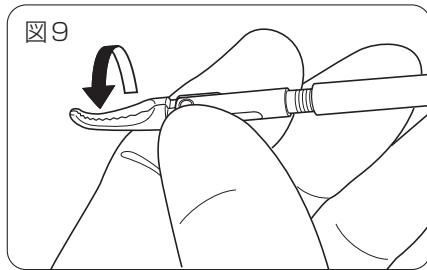
・本品のラチェット機構を用いる場合は、本品を用いる術者自身によってラチェットボタンの「ON」あるいは「OFF」状態を視認すること。

10. 操作が終了し抜去する場合は、ハンドルを握り、本品の先端部が閉じた状態にしてから、挿入したトロカーより抜去する。(図8)

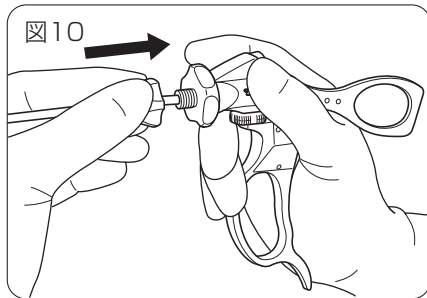


○組み立て方法

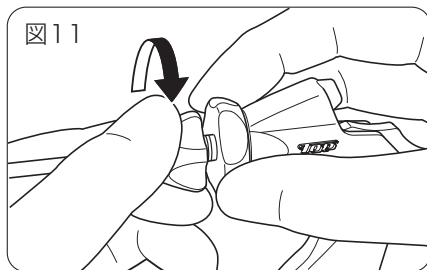
1. 絶縁アウターシャフトにインナーシャフトを挿入し、シャフト先端のネジ部を絶縁アウターシャフト側にしっかりとねじ込む。



2. ハンドルを完全に開き、絶縁アウターシャフトをハンドルの挿入部に差し込む。



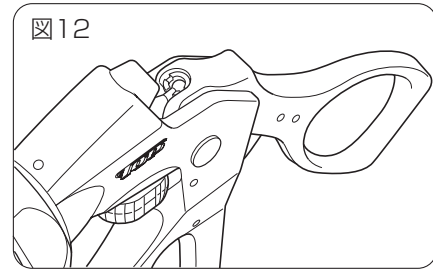
3. ハンドルを開いた状態で軽く押さえながら、絶縁アウターシャフト後端部とダイヤルネジ部とをしっかりとねじ込む。(このときダイヤルが回らないように手で固定する。)



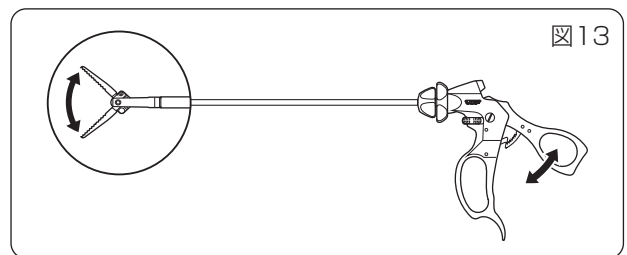
4. シャフト後端の球体部がハンドルに挿入されたことを確認する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・挿入が不完全な場合は、絶縁アウターシャフトをダイヤルネジ部からいったん取り外し、再度2～3. の操作によって組み立て、ハンドルへの球体部挿入を確認すること。



5. ハンドルの開閉とそれに伴うシャフト先端部の開閉を確認する。

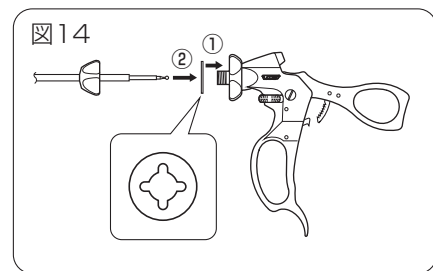


○分解方法

1. 絶縁アウターシャフト後端とダイヤルのねじ込みを緩める。(このときダイヤルが回らないように手で固定する。)
2. ハンドルを完全に開き、絶縁アウターシャフトを引き抜く。
3. 絶縁アウターシャフトとインナーシャフトのねじ込みを緩める。
4. インナーシャフトを絶縁アウターシャフトから引き抜く。

○付属品(マーカーリング)

1. マーカーリングは本品を複数使用する場合、先端種別を「色」によって区別し、品種視認性を高めたいときにハンドル部に取り付けて使用する。
2. ハンドル部組み立て時、絶縁アウターシャフトを取り付ける前に、マーカーリングをハンドル側のダイヤルに装着し(図14、①)、その後、ハンドルを完全に開き、絶縁アウターシャフトをハンドルの挿入部に差し込む。(図14、②)



3. 前項(組み立て方法)3以降の手順に沿って、シャフト部をハンドルに取り付ける。(図11、図12、図13)



【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本書は、本品の使用方法及び取扱い上の注意を説明するものであり、内視鏡下外科手術手技を含む外科手術手技を解説するものではないので注意のこと。
- ・内視鏡下外科手術を行う術者は、十分な訓練を受け、内視鏡下外科手術に精通した医師が行うこと。また、術前には、技術、合併症、危険性等を医学書等で参照のこと。
- ・既に打針されたクリップやステーブルを直接把持しないこと。本品およびクリップやステーブルの破損の原因となり組織損傷につながるおそれがある。
- ・使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- ・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- ・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには直ちに水洗いすること。
- ・本品は、未滅菌品なので、使用の際には【保守・点検に係る事項】のいずれかの方法で滅菌を行ってから使用すること。
- ・本品は完全に乾いた状態で使用すること。

** <不具合・有害事象>

1) 不具合

- ・本品の破損(過剰な応力)

2) 有害事象

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・感染や壊死
- ・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係らず必ず乾燥すること。

<耐用期間>

- ・1年間又は30症例のうち短い方。(自己認証による)これは推奨された方法及び環境で使用され、次の【保守点検に係る事項】が実施された場合で、使用状況等により差異を生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

1. 一般的注意事項

- ・付着物は修復不能な損傷の原因になるので、器具は使用後できるだけ早く洗浄すること。
- ・輸送と保管時の損傷を防ぐため、器具は適切な容器に保管すること。
- ・柔らかいブラシ、スポンジ又は洗浄用エアガンを用いて表面や内部の隙間及びシャフト先端部を十分に清掃すること。

- ・金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ・シャフト先端部は精密部品なので清掃する際は、注意すること。
- ・付着・凝固した組織の残留物は、洗浄用ブラシを使って取り除くこと。汚れがひどい場合は、5分以内の超音波洗浄を推奨する。ただし、超音波洗浄を使用した場合は、金属疲労を促進するおそれがあるので注意すること。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適した中性のものを選択し、適正な濃度で使用すること。強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用しないこと。
- ・洗剤等の残留がないよう十分なすすぎをすること。仕上げのすすぎは滅菌蒸留水を用いること。

2. 洗浄方法

1) 分解

- ・上記の分解方法を参照すること。

2) 洗浄

- ・洗浄用ブラシを使って組織の残留物を取り除く。
- ・絶縁アウターシャフトの内面をブラシで洗浄する。
- ・圧縮空気を吹き付けて直ちに乾かす。

3) 組み立て

- ・組み立てに際しては、すべての部品に損傷が無いか十分に確認し、必要に応じて交換すること。
- ・上記の組み立て方法により組み立てる。

4) 作動確認

- ・正しく作動するか入念に確認すること。

3. 滅菌

- ・滅菌のためのセット、包装にあたっては、シャフト先端部の可動部分は開放するなど、確実に滅菌が行えるようにすること。

1) エチレンオキシドガス滅菌

- ・本品を専用滅菌ケース又はトレー等に収納し、滅菌パックに包装したのち滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・ガス濃度：600±30mg/L
- ・湿度：60±20%RH
- ・温度：54±2℃
- ・圧力：0.056～0.070MPa
- ・時間：2時間
- ・滅菌後はエアレーションを行うこと。

* 2) 湿熱滅菌(蒸気滅菌)

- ・本品を専用滅菌ケース又はトレー等に収納し、滅菌パックに包装したのち滅菌を行う。

<滅菌条件>

- (1) 温度：121℃
時間：バリデートされた時間(例えば20分)
- (2) 温度：134℃
時間：バリデートされた時間(例えば5分)

【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 株式会社トップ(添付文書の請求先)
TEL 03-3882-3101