

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）

オーガングリップ

【警告】

1. 適用対象(患者)における事項

- ・金属アレルギーが生じる可能性がある。[ステンレス鋼製]

2. 使用方法における事項

- ・本品は未滅菌で供給されるため、使用する前に洗浄・滅菌すること。＜重要な基本的注意＞参照
- ・本品使用後は直ちに洗浄・滅菌し、保管すること。[付着している血液、体液、組織等が乾燥した場合は、洗浄・滅菌不良の原因となる恐れがある。]
- ・洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤、又は消毒液には漬けないこと。[付着している血液、体液、組織等が凝固し、洗浄・滅菌不良の原因となる恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- ・本品を曲げ、研磨、切削、打刻等二次的加工・改造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ため。]
- ・使用前の滅菌袋に汚れやしみが認められた場合は使用せず、再度、洗浄を実施すること。
[十分に洗浄されていない可能性があるため。]
- ・術中に電気デバイスと接触させないこと。[絶縁仕様ではない]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品は未滅菌品であり、使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。洗浄・滅菌方法は【保守・点検に係る事項】参照
- ・使用前に各部に破損・変形・亀裂・ガタツキ等が無い、また適切に機能するかどうか点検すること。わずかでも異常が確認された場合は使用しないこと。
- ・術中であっても、わずかでも異常が認められた時は使用を中止すること。
- ・薬液による滅菌、又は 135℃を超える高温による滅菌は避けること。

＜不具合＞

以下の不具合が発現する可能性がある。

- ・過度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

＜有害事象＞

以下の有害事象が発現する可能性がある。

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・感染や壊死

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・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。
- ・破損、曲がり等の原因になり得るので、過度な力が加わらないように保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品の使用前、使用後には必ず点検作業を行い、正常を確認した上でご使用ください。

＜点検作業＞

把持部が適切に開閉する事を確認して下さい。把持部が適切に開閉しない場合やガタツキ等、わずかでも異常が認められる場合はご使用にならずに弊社又は販売店にご連絡をお願い致します。

＜洗浄方法＞

- ・使用後なるべく早く洗浄を行ってください。
- ・洗浄前に溶剤、アルコール系洗浄剤、消毒液には漬けないでください。汚れ、洗浄が十分でないまま滅菌を実施すると、残った汚れが固着し、除去が困難になる可能性があります。

（用手洗浄の場合）

多酵素洗浄剤 deconex®POWERZYME、アルカリ洗浄剤 deconex®36BSALKA 等をご使用ください。

- ・洗浄液による洗浄をする前に、必ず予洗浄を行ってください。
- ・準備した洗浄液に本品を洗浄液に完全に漬けます。
- ・本品を洗浄液中で 30 分以上浸漬します。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

本品を鉗子で把持し開閉操作を行い、組織を把持する。

【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、組織等の把持、クリップ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. 使用前に、本品の洗浄・滅菌を行うこと。
2. 内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する。適切な鉗子を用い、組織の把持等を行う。目的が終了したら、適切な鉗子を用いて本品を体外に取り出す。
3. 使用後は適切に、できるだけ早く洗浄をすること。

- ・やわらかいブラシを使用して、キズなどをつけないように充分に気をつけて洗浄を行い、本体に付着した血液や組織を取り除きます。
- ・すすぎは、蒸留水又は脱イオン水をご使用ください。
- ・洗浄後は十分に乾燥を行ってください。

（自動洗浄の場合）

- ・アルカリ酵素洗浄剤 deconex®PLOZYME ALKA-x アルカリ系洗浄剤 deconex®28ALKA ONE-x 等をご使用ください。
- ・ウォッシャーディスインフェクター(一般的名称：器具除染用洗浄器)、又は真空超音波洗浄装置(弊社 VS-SONIC 等)による洗浄が可能です。

- ・**推奨洗浄プログラム** (各工程が最小時間以上になるよう設定する)

洗浄工程	最小時間	温度	供給
予洗浄	3 分	(常温)	給水
本洗浄	10 分	40～55℃	(洗剤)
すすぎ 1	1 分	(温水)	給湯
すすぎ 2	1 分	(常温)	給水
熱湯除菌※	5 分	90℃	RO 水(又は給湯)
乾燥	－	－	－

※ 又は、3 分/93℃

<潤滑方法>

滅菌前（乾燥後）スプレー式の潤滑剤（弊社 deconex® LUBE SPRAY 等）をご使用下さい。潤滑剤を使用することにより、スムーズな動きを維持し、金属の摩擦による腐食（フレッチング腐食）や錆の発生を防ぎ製品寿命の延長が望めます。バネ部・ヒンジ等の可動部に潤滑剤をスプレーします。使用方法はスプレーの取扱説明書に従ってください。表面に余分な潤滑剤が残った場合は、糸くずの出ない清潔な布などで拭き取ります。

<滅菌方法>

1. 本品を滅菌袋に入れて、袋をヒートシールします。
2. 保守・点検された校正済み的高圧蒸気滅菌器を使用した、以下の条件による滅菌を推奨します。

【推奨滅菌方法】

高圧蒸気滅菌 (プレバキューム方式)

滅菌温度	最短暴露時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

(各施設において器具類の滅菌に関して有効性が適切にバリデートされた滅菌サイクルがあれば、上述と異なった滅菌を行うことも可能です。)

3. 滅菌終了後、滅菌袋に汚れやしみが認められた場合は、内外部が十分に洗浄されていない可能性があるので、再度洗浄及び滅菌を実施して下さい。

<包装>

1 個/1 袋

【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>

株式会社ニチオン

千葉県船橋市栄町 2-12-4

連絡先：047-431-1871 (TEL)

047-431-1878 (FAX)