

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）

ライトハンドニードルホルダー

【警告】

- ・ 本品の使用前、使用後には必ず点検作業（本書【保守・点検に係る事項】参照）を行い、正常を確認した上で使用すること。わずかも異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・ 特に先端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、わずかも異常が認められた時は使用を中止すること。
- ・ 先端部は頻回の使用によって金属疲労を起こし、破損・脱落するおそれがあるので注意すること。
- ・ 本品は未滅菌品であるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること
- ・ 把持等を行う場合は、十分な術野を確保した上で手術を行うこと。（臓器等を損傷するおそれがあるため。）
- ・ 本品のトロカーへの出し入れは必ず完全に閉じた状態で行うこと。（閉じ方が不完全の状態で出し入れを行うと、トロカーに先端部が接触して破損・脱落のおそれがあるので注意すること。）
- ・ 使用後は速やかに洗浄を行うこと。

【禁忌・禁止】

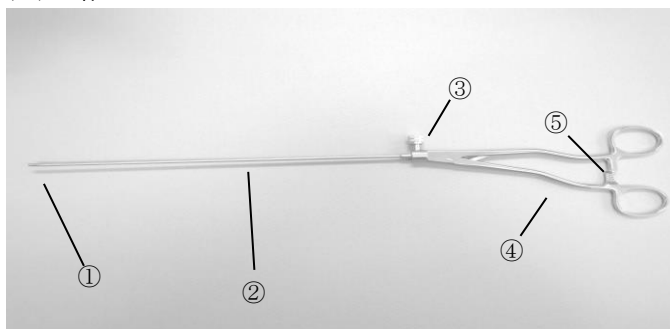
- ・ 本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。（不具合の原因となるため）
- ・ 本品は内視鏡下外科手術で用いられる器具であり、それ以外での症例には適応しないので使用しないこと。
- ・ 本品を過度な力での操作は行わないこと。（先端部が破損・脱落のおそれがあるため）
- ・ 使用前の滅菌袋に汚れやしみが認められた場合は使用せず、再度、洗浄を実施すること。（内部が十分に洗浄されていない可能性があるため。）

【形状・構造及び原理等】

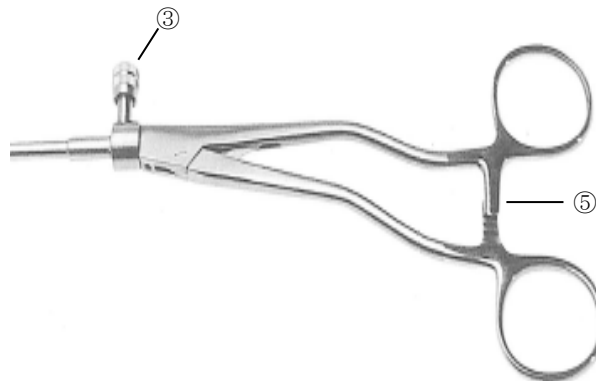
＜構造図＞

本品は、全長・シャフト径・先端部の形状の違いにより合計 60 種類ある。

（1）全体



（2）ハンドル部



＜材料＞

本体：ステンレス鋼

ハンドル：ステンレス鋼

＜各部の機能＞

	名称	機能
①	先端部	ハンドル部を操作することにより先端部の開閉操作。
②	シャフト	先端部の開閉操作できるようワイヤーが通っており、中空になっている。
③	洗浄ポート	ハンドル部やシャフト内部を洗浄するためのポート。
④	ハンドル	先端部の開閉操作
⑤	ラチェット	先端部の把持固定

*【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、組織又は異物の結紮等に用いるものである。本品は再使用可能である。

*【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 術前に、本品を洗浄・滅菌を行うこと。
2. ハンドル操作で先端部分が適切に可動する事を確認すること。
3. トロカーに挿入時は先端部を閉じたまま、内径 3mm 又は 5mm トロカーより挿入すること。
[シャフト径にあったトロカーをご利用下さい。]
4. 抜去時は、先端部が閉じた状態に戻した後、ゆっくり本品を抜き去ること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

トロカーを通じて内視鏡手術器具を挿入または引き出す際には以下の点に充分ご注意下さい。

- ・ トロカーに本品を挿入する際、及び本品をトロカーより抜き去る際は必ず先端部を閉じて行うこと。先端部を開いた状態で挿入・抜去時に本品やトロカーを傷・破損するばかりでなく臓器等の組織も傷つける恐れがあるため注意すること。
- ・ 先端部分やシャフト部分への横からの圧力は破損の原因と成り易い為、本品を真っ直ぐに引き出すこと。
- ・ 本品を真っ直ぐに引き出す際にもトロカーの弁に引っ掛からない様注意すること。無理に過度な力で抜き去ろうとすると本品やトロカーを傷・破損するばかりでなく臓器等の組織も傷つける恐れがあるため注意すること。

【使用上の注意】

＜基本的注意＞

- ・本品は専門医の監視下でのみ使用すること。
- ・本品は無滅菌品であり、使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】参照）
- ・本製品を本来の目的以外で使用しないこと。
- ・使用前に各部に破損・変形・亀裂・傷・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。破損等わずかでも異常が確認された場合は使用しないこと。
- ・先端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時は使用を中止すること。
- ・破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には過度な力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。
- ・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
- ・金属への過敏反応

*【保管方法及び有効期限等】

＜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。
- ・錆びや腐食等を予防する為に洗浄後は必ず乾燥を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

本品の使用前、使用後は必ず以下の点検作業を行い、正常を確認した上でご使用下さい。

また、先端部の何らかの異常が確認された場合にはご使用にならず、弊社又は販売店までご連絡をお願い致します。

＜洗浄方法＞

注意：

- ・使用後は速やかに洗浄を行って下さい。
- ・洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤及び、消毒液には漬けないで下さい。汚れが凝固して洗浄及び、滅菌不良の原因になります。
- ・洗剤の使用にあたっては、洗剤の取扱説明書を熟読してから行って下さい。

- 1：酵素系洗剤による洗浄液を準備します。
- 2：本品を洗浄液に完全に漬けます。
ハンドル部の末端に洗浄液に完全に漬けます。
- 3：プラスチック製の注射器（推奨 20ml）に洗浄液を満たして、洗浄ポートに取り付けます。
- 4：注射器のプランジャーを押して洗浄液を本体内部に注入します。
- 5：注射器のプランジャーを引いて注射器内部に洗浄液を導入します。再びプランジャーを押して洗浄液を本体内部に注入します。
以上の操作を 10～20 回、繰り返します。
[この操作で、シャフト内部及びハンドル内部の洗浄が困難な部位を有効に洗浄することができます。]

注意：プランジャーを引く際に空気を引き込まないこと。本体内部に空気が入ると洗浄効果が落ちるので、空気が入らないように十分量の洗浄液中に本品を沈めて作業を行って下さい。

6：本品を洗浄液中で 30 分間以上浸漬します。

7：本体に付着した血液や組織を取り除く為には、やわらかいブラシを使用して手洗浄を行って下さい。

洗浄の際にはキズなどをつけないように十分に気をつけて洗浄して下さい。

注意：ハンドル部分やラチェット付近は念入りに洗浄して下さい。腐食や破損の原因になります。

8：すすぎは流水を用いて充分に行って下さい。

すすぎの際には洗浄ポートからも水を導入して本体内部の汚れや洗剤を確実に流して下さい。

＜防錆方法＞

滅菌前には防錆潤滑剤をご使用下さい。防錆潤滑剤を使用することにより、さびの発生を防ぎ、スムーズな動きを維持し、製品寿命の延長が望めます。防錆潤滑剤には、非シリコン系・非ミネラルオイル系のものをご使用下さい。

1：防錆潤滑剤溶液を準備します。

2：本品を防錆潤滑剤溶液に完全に漬けます。（目安 30～60 秒）

洗浄ポートに取り付け、プランジャーを押して防錆潤滑剤溶液を本体内部に注入します。

3：本品の洗浄ポートより本体内にエアーガンで空気を送り、本体内部から雫が垂れなくなるまで送風します。[特にハンドル部は水分が残りやすいのでご注意下さい。]

4：乾燥庫内に本品を吊るして、約 80℃の温風で 1 時間以上、乾燥します。

＜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：下記の条件又は、機関により確認され検証された滅菌条件において高圧蒸気滅菌を行います。

滅菌条件：条件① 温度 121℃ 時間 20 分

条件② 温度 131℃ 時間 15 分

注意：滅菌終了後に滅菌袋に汚れやしみが認められた場合は使用せず、再度、洗浄を実施して下さい。[内外部が十分に洗浄されていない可能性がある。]

＜点検作業＞

1：ハンドル操作により先端部が適切に可動する事を確認して下さい。[先端部の緩みがある場合や先端部が可動しない場合等、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。]

2：ラチェットが適切に機能する事をご確認下さい。ラチェットの緩みがある場合やラチェットが機能しない場合は、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。

*【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)