

機械器具(25) 類別名称 医療用鏡

一般医療機器

一般的名称:再使用可能な内視鏡用非能動処置具 JMDNコード:38818000

アッカーマン鉗子

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 循環器系および中枢神経系への使用はしないこと。
[医療機器にその意図がないため]
2. 金属アレルギーのある患者には使用しないこと。[アレルギー発症の可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

※代表的な形状を下記に示す。

(1) 成人用鉗子



(2) 小児用鉗子



(3) オプティカル鉗子



<原材料>

ステンレス鋼(血液、体液等生体に接触する部分のみ)

【使用目的又は効果】

硬気管支鏡とともに使用し、組織又は異物の把持、回収、切除、測定、ステントの留置等に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前に動作に問題ないかを確認し、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄・滅菌する。
2. 気管支鏡下で体腔に挿入する。
3. ハンドルを操作し、組織又は異物の把持、回収、切除、測定、ステントの留置等を行う。
4. 使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って、洗浄、滅菌する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用方法

- 本品の先端部を過大な力で開閉しないこと[先端部の動作不良・破損、脱落、ハンドル及び内部構造の破損、体腔内の損傷、穿孔を起こす恐れがある]。
- 本品の使用中に先端部の開閉動作が鈍くなった場合は、体腔内から引き抜き、先端部の点検を行うこと[先端部にかかる負荷が大きくなり、先端部の破断、脱落、体腔内の損傷、穿孔を起こす恐れがある]。

- 本品が破損し部品が体腔内に脱落した時は、使用を中止し、適切な方法で回収すること。
- 電気メスとは併用しないこと[接触、凝固により使用者が感電、火傷する危険性があり、又本品の表面を損傷する可能性がある]。

2. 手入れと保管

- 使用後はすぐに使い捨ての布を使用し汚れを拭き取り、【保守・点検に係る事項】に従い洗浄・滅菌を行うこと。
- 仕上げすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を使用することを推奨する。
- クロイツフェルト・ヤコブ病又は HIV 感染患者に本品を使用する場合は、使用後に適切な方法で破棄し、再使用しないこと。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、ガイドラインに従うこと。

<有害事象>

- 組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 使用後は、【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄・滅菌を行い保管すること。
- 生理食塩水に接触する場所に保管しないこと。[さびの原因となるため]。
- 水濡れ、高温多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。

<耐用期間>

2年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検

使用前には以下の点検を実施し、異常が確認された場合には使用しないこと

- 本品に腐食、へこみ、亀裂、曲がり、擦り傷等がないこと。
- 先端部に摩耗、亀裂、陥没等がないこと。
- 不足又は緩んでいる部品がないこと。
- ハンドルを操作し、先端部がスムーズに開閉できること。

2. 洗浄方法

(1) 使用現場での準備作業

- 使用後の機器を長時間放置しないこと[表面に付着した汚物が乾燥して固まり除去しにくくなる]。
- 漬置には生理食塩水を使用しないこと。

(2) マニュアル洗浄

感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には、手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。

- 柔らかいブラシを使用しながら本品をぬるま湯で洗浄する。
- ルアーポートがあるものはルアーポートを開け、シャフト内部を洗浄ピストル(≧4bar)で10秒以上洗浄する。目視で付着物が全て除去されるまで洗浄作業を行う。
- 汚れがひどい場合は、超音波洗浄を推奨する。
- 水切りを行う。はさみ、生検鉗子、把持鉗子は先端部を開き、十分に乾燥させること。

(3) 超音波洗浄

洗浄剤は洗浄剤のメーカーが内視鏡機器の洗浄用と定めているものを使用すること。

- ① 本品を希釈した超音波洗浄剤の中に浸ける。本品に気泡が発生していないことを確認する。
- ② 5分間 40kHzの周波数で洗浄する。
- ③ すすぎを行い、十分に乾燥させる。

(4) 自動洗浄

内視鏡用プログラムが設定されている自動洗浄装置を使用する。洗浄方法については、自動洗浄装置の「取扱説明書」を参照すること。

- ① 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れる。
- ② 自動洗浄を行う。
- ③ 洗浄後は圧縮空気を吹き付けて直ちに乾燥させる。

3. 滅菌方法

使用前に必ず滅菌を行うこと。

真空式高圧蒸気滅菌装置を使用し、オートクレーブ滅菌を行う。

滅菌条件は以下のとおり。

- ・ 高圧蒸気滅菌 134° C / 4 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: 原田産業株式会社

電話番号: 06-6244-0978

外国製造業者: Ackermann Instrumente GmbH

国名: ドイツ