

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(JMDN38818000)

販売名: ミラー鉗子

【警告】

【使用方法】

本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。(【保守・点検に係る事項】参照)

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- 1) 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。]
- 2) 硬い組織や骨には使用しないこと[破損の原因となる]

【形状、構造及び原理等】

*1) 形状(代表例)



2) 原材料

ステンレス鋼、チタン系金属

3) 原理

本製品は、内視鏡治療時に内視鏡とともに使用する器具であり、組織等の把持等をハンドル操作による機械的作業に用いる。

【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血管剥離を主目的として使用する器具で、組織又は異物の把持等の機械的作業に用いる。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

本品は未滅菌の状態では供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本製品は未滅菌品です。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行ってください。(【保守・点検に係る事項】を参照)

- 2) 使用前に、破損・変形・傷・摩耗・亀裂・錆・腐食等がないことの確認及び、ハンドル操作による把持部の開閉がスムーズに出来るかを点検して、異常がある場合は使用しないでください。
- 3) 【使用目的または効果】に記載以外の用途で使用しないでください。
- 4) 使用時に必要以上の力を加えないでください。硬い組織や骨に対しテコのように力をかけないこと。無理な使用により、破損、把持部、シャフト部等の曲がり、噛み合わせ不良の原因となります。
- 5) 使用後は破損の有無を直ちに確認してください。破損等が見つかった場合は破片が体内に残留していないか確認し、適切な処置を行ってください。
- 6) 把持部が閉じた状態、あるいは硬いものを挟んだ状態で、さらに過大な力を加えないでください。破損の原因となります。
- 7) 本品は血管剥離用鉗子のため、重い物を把持して持ち上げないでください。破損の原因となります。
- 8) 洗浄には、必ず超音波洗浄を行ってください。
- 9) 滅菌前に全ての作動部に、水溶性潤滑防錆剤を塗布してください。
- 10) 薬液による滅菌はしないでください。
- *11) 本品がハイリスク手技に使用された場合、プリオン病及び遅発性ウイルス感染症への対応方法は、種々のガイドラインに従ってください。

2. 不具合・有害事象

- 1) 不具合
 - ・過大な力による製品の破損・変形。
 - ・金属疲労による製品の破損。
- 2) 有害事象
 - ・神経血管及び組織の損傷
 - ・感染症や壊死
 - ・金属による過敏な反応

【保管方法及び有効期間等】

洗浄後は十分に乾燥させ、滅菌した後、直射日光及び高温多湿を避けて清潔な場所で保管してください。

***【保守・点検に係る事項】**

〈使用者による保守点検事項〉

1. 洗浄・滅菌方法

- 1) 使用後は、できるだけ早く、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認した後で滅菌を行い保管してください。
- 2) 付着した血液等を除去するため出来る限りブラシ等で付着物を取り除いてから洗浄を行い、汚染除去には、洗浄方法に応じて選択した医療用中性洗剤を適正な濃度で使用してください。(濃度については医療用中性洗剤の使用説明書を参照すること。)
- 3) 超音波洗浄装置を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷しないように注意してください。
また、洗浄時間、手順等について使用する装置の取扱説明書に従い、器具の隙間部等に異物等がないことが確認できるまで洗浄してください。
- 4) 洗浄後は水で十分にすすぎ、腐食防止のために直ちに乾燥してください。十分に乾燥した後、可動部を有するものは可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑防錆剤を塗布すること。水溶性潤滑防錆剤の使用については使用説明書を参照してください。
- 5) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用しないでください。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面を損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないでください。
- 6) 洗浄、滅菌に使用する水は、蒸留水又は精製水を使用すること。
- 7) 推奨滅菌方法
 高圧蒸気滅菌
 ・重力置換：121℃で 30 分以上
 ・プレバキューム：132℃で 4 分以上

〈業者による保守点検事項〉

各部の動作不良、先端部のガタ付き、破損等が有ればメーカーに点検を依頼してください。

【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

氏名：ハリキ精工株式会社 岡山工場

第二種医療機器製造販売業 33B2X10003

[販売業者（販売店）]