

機械器具 (25) 医療用鏡

一般の名称: 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 (38818000)

一般医療機器 (クラス I)

販売名: H S 把持鉗子

【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)

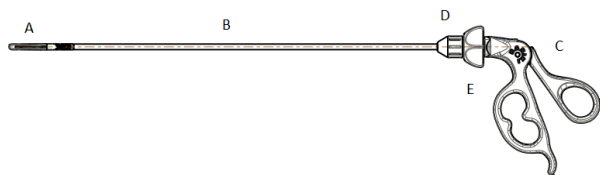
【禁忌・禁止】

【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



A: 把持部寸法 5~80mm (1mm刻み)

B: シャフト部寸法 100~800 (1mm刻み)

2) 各部の機能

	名 称	機 能
A	把持部	組織等を把持します。
B	シャフト部	患者の体内に挿入する部分です。
C	ハンドル部	先端把持部の開閉を操作します。
D	ハンドル押え	シャフト部とハンドル部を固定します。
E	操作ノブ	先端把持部を任意の角度に回転させます。

A: 把持部は両開きと片開きのタイプが有る。

* 3) 原材料

	名 称	原 材 料
A	把持部	ステンレス鋼/チタン合金
B	シャフト部	ステンレス鋼、医療用LDPE
C	ハンドル部	樹脂
D	ハンドル押え	樹脂
E	操作ノブ	樹脂

B: シャフト部はステンレス鋼単独、ステンレス鋼に医療用LDPEを被せたものがある。

4) 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、効能又は効果】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の送込、吸引、管腔の拡張、探針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。

【品目仕様等】

- 1) ハンドル操作による、把持部の開閉がスムーズであること。
- 2) 把持部及びシャフト部に傷、破損等がないこと。

【操作方法、使用方法等】

【組立方法】

- 1) 把持部をシャフト部に挿入して、しっかりねじ込みます。
- 2) シャフト部とハンドル部を、ハンドル押えを回転させ固定します。
- 3) ハンドル操作による把持部の開閉と、操作ノブによる把持部の角度調整がスムーズに出来ることを確認します。

【使用方法】

- 1) 本製品は未滅菌製品です。使用前に十分な洗浄を行い、適切な方法で滅菌してから使用してください。
- 2) 本製品の傷の有無や、各部の動作がスムーズであることを確認してください。
- 3) 使用する前に、内視鏡像をモニター上で確認しながら、視野の確保をしてください。

【使用后】

- 1) 各部を分解して、洗浄をしてください。
- 2) 洗浄後はすぐに乾燥させてください。
- 3) 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。
- 4) 滅菌器で滅菌してください。
- 5) 滅菌後、清潔な場所で保管してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- 2) 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)
- 3) 使用前に、破損・変形・傷・摩耗等が無いが、適切に機能するか点検して、異常が有る場合は使用しないでください。

- 4) [使用目的、効能効果]に記載以外の用途で使用しないでください。
- 5) 使用時に必要以上の力を加えないでください。破損、把持部、シャフト部等の曲がりの原因となります。
- 6) 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。
- 7) 把持部が閉じた状態、硬いものを挟んだ状態で過大な力を加えないでください。破損の原因となります。
- 8) 薬液による滅菌はしないでください。

*9) 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

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

洗浄後は十分に乾燥させ、滅菌した後、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最小部分に分解してから洗浄を行い、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) 洗浄装置(超音波洗浄装置等)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。
- 4) 超音波洗浄装置を使用するときは、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。分解可能なものは最小部分に分解して洗浄してください。
- 5) 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。乾燥後、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

することを推奨します。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。

- 6) 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。
- 7) 洗浄、滅菌に使用する水はなるべく蒸留水又は精製水を使用してください。

*8) 推奨滅菌方法

① 高圧蒸気滅菌

- ・ 重力置換 : 121°Cで 30 分間以上
- ・ プレバキューム : 132°Cで 4 分間以上

② エチレンオキシドガス滅菌

- ・ 温度 : 50~60°C
- ・ 湿度 : 60~100%
- ・ ガス濃度 : 580~730mg/L 曝露時間 : 4 時間
- ・ エアーレーション : 12時間

〈業者による保守点検事項〉

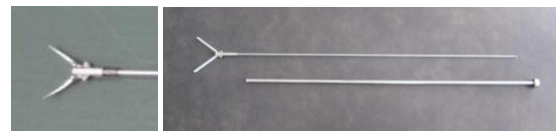
各部の動作不良、破損等が有ればメーカーに点検を依頼してください。

〈洗浄、滅菌時の分解〉

- ① ハンドル押えを緩めて、シャフト部を取り外します。



- ② シャフト部から把持部を緩めて取り外します。



ハンドル、ハンドル押え、シャフト、把持部ユニットに分解します。

【包装】

製品ごとに 1 個または 1 セット単位で包装

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

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

住所 : 岡山県久米郡美咲町藤田上 111 番地

電話 : 086-864-7007

FAX : 086-864-7010

製造業者

氏名 : ハリキ精工株式会社 岡山工場