

機械器具 (25) 医療用鏡

一般的名称: 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: JAWチップ

**【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

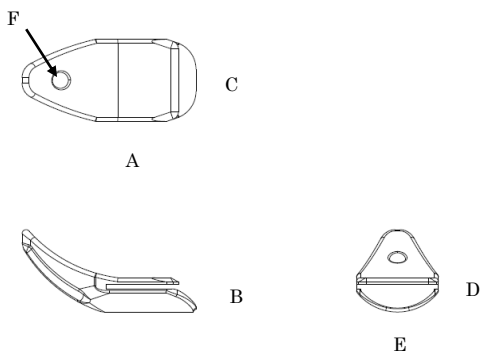
**【禁忌・禁止】**

**〔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



単位 (mm)

A: 長さ	10~80	(1mm 刻み)
B: 高さ	2~20	(0.5mm 刻み)
C: 幅	1~20	(0.5mm 刻み)
D: 取付け部内寸縦	3~10	(0.5mm 刻み)
E: 横	3~20	(0.5mm 刻み)
F: 縫合糸等を通す穴	φ1~φ6	(0.5mm 刻み)

2) 原材料

ステンレス鋼

\*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、鉗子、縫合器等の先端に装着し、目的とする部位へ誘導することができる。

**【使用目的、効能又は効果】**

鏡視下手術時に、組織の把持、回収、挙上、切除、クリップ、結紮等を行う器具の把持部に接続し、把持部先端が組織を傷つけることを防止する。本チップは手動式で再使用可能である。

**【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) 本製品の傷の有無の確認してください。
- 3) 使用する前に、内視鏡画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。
- \*4) 器具の先端に JAW チップを確実にセットしてください。  
勤合が緩く感じた場合、他の JAW チップと交換してください。
- 5) JAW チップを使用する時、必要に応じ、体内脱落防止の為、チップの穴に縫合糸などを通して脱落を予防してください。
- 6) JAW チップは3症例の使用を目的に交換してください。

**【使用後】**

- 1) 使用後は、本製品が体内に残存していない事を必ず確認して下さい。
- 2) 洗浄をしてください。
- 3) 洗浄後はすぐに乾燥させてください。
- 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。破損等の曲がりの原因となります。
- 6) トロッカーなどから抜去する際、JAW チップの脱落に十分に注意してください。

- 7) 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。
- 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。
- 10) JAW チップは3症例を目途に交換してください。
- 11) 腸管内での使用はしないでください。

## 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。
- ・ 装着部の破損による体内遺残
- ・ 組織損傷

### 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には、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℃で 30 分間以上
    - ・ プレバキューム：132℃で 4 分間以上

〈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。

### 【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