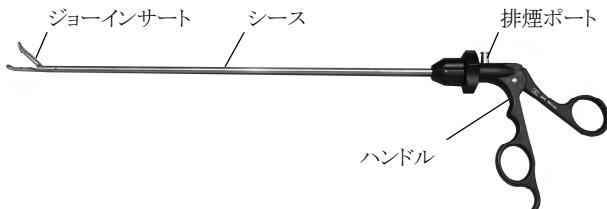


機械器具25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

排煙鉗子 Endo View

【形状・構造及び原理等】

代表的な形状を下記に示す。



名 称	名 称
ジョインサート	ステンレス鋼
シース	ステンレス鋼
ハンドル	—
排煙ポート	—

＜原理＞

本品は、ハンドルを操作することで、ジョーを開閉することができる。また、腹腔鏡用ガス気腹装置の吸引チューブを本品の排煙ポートに接続することにより、シースにある小孔から排煙される。

【使用目的又は効果】

内視鏡下手術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等に用いる。また、腹腔鏡用ガス気腹装置に接続することにより、排煙に用いる。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

＜使用前＞

- 本品は未滅菌品のため、使用に際しては【保守・点検に係る事項】を参照して、必ず洗浄を行い、所定の方法で滅菌する。
- 手術前に【保守・点検に係る事項】を参照して、点検を行う。

＜使用方法＞



- ナットをシースに挿入する。



- ジョインサートを前方からシースに挿入する。



- 先端ジョー部のネジをしっかりとねじ込む。

- ハンドルのレバーを開くと突出する棒状部分の下向きにある溝に、ジョインサート後端の球体部を挿入する。



- ハンドルを閉じ、シースのナットとハンドルの回転ノブとをしっかりとねじ込む。
- ハンドルの開閉とそれに伴う先端ジョー部の開閉を確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 術者は、手術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、曲がり、傷等の異常がないことを確認すること。
- 本品と併用するその他の手術器具は、使用前にそれらの説明書を熟読すること。
- トロカーチを通じて本品を出し入れする際には、必ず先端ジョー部を閉じて行うこと。閉じ方が不完全であると、トロカーチにジョー部があたり破損の可能性がある。
- シースは被膜コーティングされていないので、高周波電流を用いる場合通電しないように注意すること。[患者及び術者が感電及び火傷を負う恐れがある]

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞*

本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

- (1) その他の不具合
 - 本品の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食
 - 本品の使用中の過負荷による術野における手術器具の破損、折損
 - 繰り返し使用による本品の疲労破損
- (2) 重大な有害事象
 - 本品の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
 - 感染症
 - 手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
 - 不適切な使用により破損した本品の破損片の体内留置

【保管方法及び有効期間等】*

- 滅菌済の状態で保管する際には、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、滅菌有効期限を管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- 使用前に動作及び外観を点検し、異常が認められるときは使用しないこと。
- 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- 使用後は、速やかに洗浄し、高压蒸気滅菌またはエチレンオキサイドガス滅菌すること。
- 洗浄にあたっては院内の規定に従い、また、滅菌にあたっては滅菌器の取扱説明書を必ず参照すること。
- 修理点検のために本品を返送する場合は、必ず洗浄・滅菌してから発送すること。

＜洗浄方法＞

- 本品を3つに分解する。
- 洗浄液は、医療用中性洗剤を使用する。アルカリ性、酸性の洗浄剤を使用する場合には、残留物が残らないように純水にて十分にすすぎを行うこと。

- ・滅菌する前、先端ジョー部をはじめとした全ての接合部及び可動部に、動きをスムーズにするため、水溶性潤滑防錆剤を必ず注入・塗布する。

自動洗浄器

- ・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。
- ・器具の接続部は解放し、分解してラックに入れる。
- ・内視鏡機器のプログラムが設定されている自動洗浄器を使用する。(洗浄方法については、自動洗浄器の製造販売元の取扱説明書を必ず参照すること。)
- ・洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

用手洗浄

1. 洗浄溶液に浸漬する。(時間、濃度、温度については、洗浄剤の製造販売元の指示に従うこと。)
2. 柔らかいスポンジでよく洗い、血液や微細組織片など、こびりついた成分を全て取り除く。
3. 管腔内は適切な洗浄ブラシ・シリソ等を用いて洗浄する。
4. 全ての可動部が完全に清掃されていることを確認する。
5. 洗浄剤の残留がないよう蒸留水・脱イオン水で十分にすすぐ。
6. すぐに乾燥させる。

超音波洗浄

- ・必要に応じて行う。(ただし、5分以内)。
- ・ハンドルは推奨しない。

<滅菌方法>

- ・分解したままで、高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)またはエチレンオキサイドガス滅菌する。(時間、温度及び圧力の設定は、滅菌器の製造販売元の取扱説明書を必ず参考すること。)

オートクレーブ滅菌 プレバキューム式 134°C 5分 推奨

<点検項目>

組立完了後及び手術前に必ず作動チェックをして、器具の安全性を確認すること。

- ・汚れ、曲がり、傷、ひび、錆、がたつき等がないか
- ・先端ジョー部のかみ合わせが悪い、がたつき、不具合等がないか
- ・ハンドルを可動させた際に先端ジョー部がスムーズに開閉するか

【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：株式会社平田精機

〒273-0128 千葉県鎌ヶ谷市くぬぎ山2-10-17
TEL 047-386-2101