

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

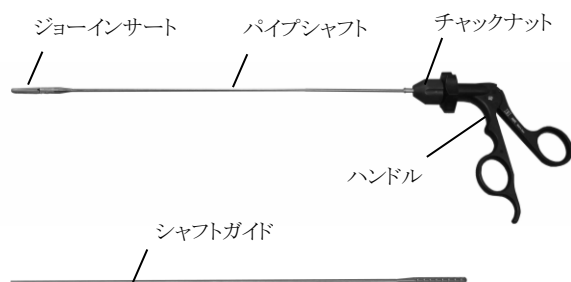
細径鉗子 Endo Relief ワンタッチ

【禁忌・禁止】

- ・低侵襲性手術が適応外とされる症例には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】**

代表的な形状を下記に示す。



	名 称	材 料
①	ジョーインサート	ステンレス鋼
②	パイプシャフト	チタン合金
③	ハンドル	—
④	チャックナット	—
⑤	シャフトガイド	ステンレス鋼

＜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。

【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。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。

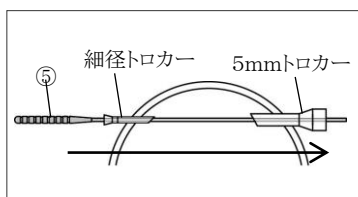
＜使用方法＞

1. シャフトガイド及び細径トロカー（別売 内径2.5mm以上）を用いる場合

組立方法

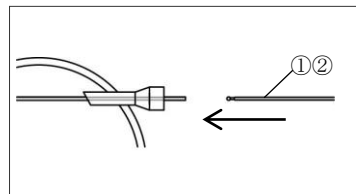
- (1) ジョーインサート①をパイプシャフト②に挿入し、完全に挿入した後、先端ジョー部のネジをしっかりとねじ込む。
- (2) 細径トロカーを、シャフトガイドが細径トロカーから5mmトロカーに向けて無理なく挿入できる位置に、設置する。

- (3) シャフトガイド⑤を細径トロカーから挿入する。



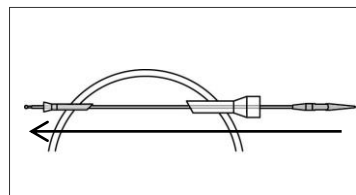
- (4) 5mmトロカーから挿入した腹腔鏡を引き抜きながら、シャフトガイドを5mmトロカーに通していき、先端を腹腔外へ出す。

- (5) シャフトガイドの先端に、1. のパイプシャフトを装着したジョーインサートの末端を挿入する。



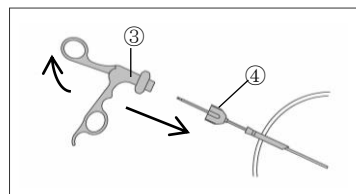
- (6) ジョーインサートを押しこんでいく。

- (7) ジョーインサートとシャフトガイドの連結部が細径トロカーから腹腔外へ出たら、シャフトガイドをはずす。



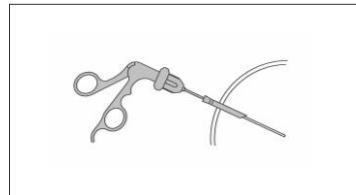
- (8) ジョーインサートの先端ジョー部が腹腔内に入るまで引く。

- (9) チャックナット④をジョーインサートの末端から挿入し、パイプシャフト末端に装着する。



- (10) ハンドル③を完全に開き、ハンドルの挿入部からジョーインサートを入れ、自動的にハンドルのレバーがさがるところまで挿入する。

- (11) チャック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。



使用後の分解方法

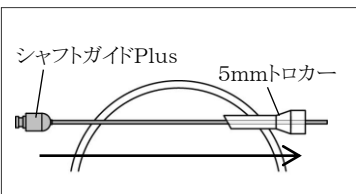
- (12) 先端ジョー部を5mmトロカーに向けて入れていき、先端を腹腔外へ出す。
- (13) チャックナットとハンドルの回転ノブを緩め、ハンドルを引き抜く。
- (14) 5mmトロカーからジョーインサートを引き抜く。

2. シャフトガイドPlus（別売）を用いる場合

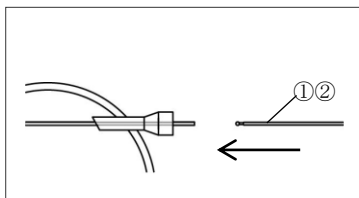
組立方法

- (1) ジョーインサート①をパイプシャフト②に挿入し、完全に挿入した後、先端ジョー部のネジをしっかりとねじ込む。
- (2) シャフトガイドPlusで、外筒が5mmトロカーに向けて無理なく挿入できる位置に穿孔を行い、内針を抜去する。

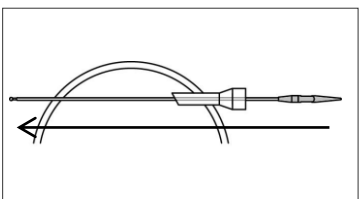
- (3) 5mmトロカーから挿入した腹腔鏡を引き抜きながら、シャフトガイドPlusの外筒を5mmトロカーに通していき、先端を腹腔外へ出す。



- (4) シャフトガイドPlusの外筒の先端に、1. のパイプシャフトを装着したジョーインサートの末端を挿入する。



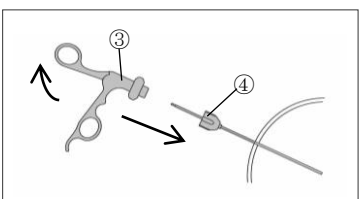
- (5) ジョーインサートを押しこんでいく。



- (6) ジョーインサートとシャフトガイドPlusの外筒との連結部が腹腔外へ出たら、外筒ははずす。

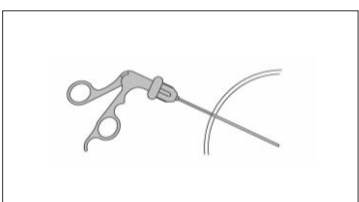
- (7) ジョーインサートの先端ジョー部が腹腔内に入るまで引く。

- (8) チェックナット④をジョーインサートの末端から挿入し、パイプシャフト末端に装着する。



- (9) ハンドル③を完全に開き、ハンドルの挿入部からジョーインサートを入れ、自動的にハンドルのレバーがさがるところまで挿入する。

- (10) チェック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。



使用後の分解方法

- (11) 先端ジョー部を5mmトロカーに向けて入れていき、先端を腹腔外へ出す。
(12) チェックナットとハンドルの回転ノブを緩め、ハンドルを引き抜く。
(13) 5mmトロカーからジョーインサートを引き抜く。

<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、トロカーにジョー部があたり破損の可能性がある。
- ・設置する際に使用する5mmトロカーと本品間の距離があまり近すぎないこと。
- ・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】

<相互作用>

- (1) 併用注意(併用に注意すること)
- ・低侵襲性手術器具は製造販売業者によって異なり適合しないことがある。これらを用いた時、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に傷害を及ぼす恐れがあるため、異なる製造販売業者の器具や付属品を同時に使用する場合は、手術前にその適合性を必ず確認すること。

<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】**

- ・滅菌済の状態では保管する際には、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。

<耐用期間>

納入後6ヶ月または50症例のうち短い方〔自己認証(当社データ)による〕

洗浄・滅菌の状況、使用方法・部位・状況等により差異が生じることがある。

なお、この期間・回数内であっても、点検した結果わずかでも異常が認められた場合は使用しないこと。

【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、高圧蒸気滅菌またはエチレンオキシ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>

- ・鉗子本体をジョーインサート、パイプシャフト、チェックナット、ハンドルの4つに分解する。
- ・ハンドルのラチェットを解放する。
- ・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。
- ・ラチェットは開放し、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・シリンジ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照すること。)

オートクレーブ滅菌 プレバキューム式 134℃ 5分 推奨

- ・ハンドルのラチェットは解放した状態で滅菌する。

<点検項目>

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

販売業者： ホープ電子株式会社