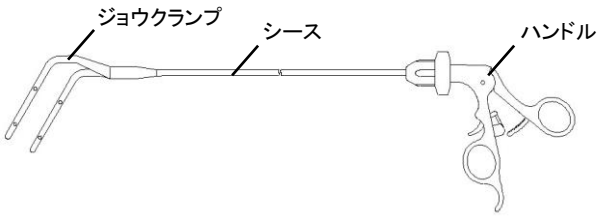
*2021 年 7 月 1 日改訂（第 2 版）
2020 年 11 月 19 日作成

届出番号 12B2X00014000056

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

ホープ遮断鉗子

【形状・構造及び原理等】
本品は、ジョウクランプにジョウ（別売）を装着して用いる内視鏡下外科手術用鉗子で、装填したジョウで組織を挟むことにより、動静脈の内壁への損傷を抑制する。



	名 称	材 料
①	ジョウクランプ	ステンレス鋼
②	シース	ステンレス鋼
③	ハンドル	―

＜原理＞
本品は、ハンドルを操作することで、ジョウクランプ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、組織の把持、クリップ等に用いる。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. ジョウクランプ①をシース②に挿入し、ジョウクランプのネジをシースにしっかりねじ込む。
2. ハンドル③を完全に開き、ジョウクランプ後端の球体部をハンドルの溝に挿入する。
3. 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ねじ込む。
4. ハンドルの開閉とそれに伴う先端ジョウ部の開閉を確認する。
5. 先端ジョウ部を開いてハンドルをしっかり持ち、ジョウ（別売）にあるピンを、ジョウクランプのシースに近い方にある取付穴に差し込む。先端に近い方のもう一方のピンも取付穴にはめ込む。
6. 同様に、もう一方のジョウクランプにもジョウを装着する。
7. 確実に差し込まれたことを確認する。
8. ジョウを取り外す際は、右手の親指と人差指でジョウを挟んで、外側に引っ張って、静かにジョウを引き離す。
9. 12mm トロカーを腹壁から引き抜き、引き抜いた創にジョウ先端部から挿入する。

＜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。
・トロカーを通じて本品を出し入れする際には、必ず先端ジョウ部を閉じて行うこと。閉じ方が不完全であると、トロカーにジョウクランプがあたり破損の可能性がある。

【使用上の注意】*
＜相互作用＞
（1）併用注意（併用に注意すること）
・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、高圧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。
・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、ジョウクランプ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。

<u>自動洗浄器</u>
・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. 器具の接続部をすべて分解する。
2. 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。)
3. 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。
4. 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。
5. 全ての可動部が完全に清掃されていることを確認する。
6. 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。
7. 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＞
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
・ジョウクランプ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ジョウクランプ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