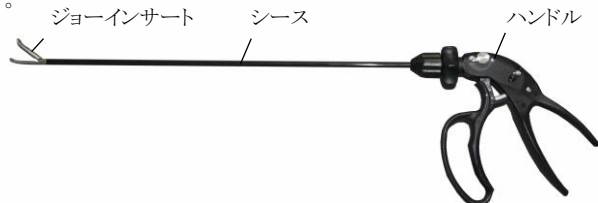


機械器具25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

ホープ鉗子 Palm シリーズ

【形状・構造及び原理等】

本品は、内視鏡下外科手術用の鉗子である。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	シース	ステンレス鋼、フッ素樹脂
③	ハンドル	—

<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. ジョーインサート①をシース②に挿入し、先端ジョー部のネジをシースに止まるまでねじ込み、固定する。



2. ハンドル③を完全に開き、ジョーが閉まっている状態でジョーインサート後端の球部をハンドルの溝に挿入する。



3. 可動ハンドルを握りこみながら、シースのナットとハンドルの回転ノブとを止まるまでねじ込む。
4. ハンドルの開閉とそれに伴うジョーの開閉を確認する。
5. 体腔に設置したトロカールスリーブを通じて、体腔内に挿入する。
6. ハンドルを操作してジョーの開閉を行い、目的の処置を実施する。
7. ハンドル間隔は、調節レバーを左右に動かして調節する。



8. ラチェットは、ラチェット ON/OFF レバーを中心位置に戻して解除する。



ラチェットがかかった状態

<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。
- ・トロカールスリーブを通じて本品を出し入れする際には、必ずジョーを閉じて行うこと。閉じ方が不完全であると、トロカールスリーブにジョーがあたり破損の可能性がある。
- ・ジョーに強い負荷をかけたり、シースがしなるような強い力が加わる操作は行わないこと。[折損、曲がり等の原因となる。また器具の脱落の恐れがある]
- ・ハンドルを強い力を加えて握りこみすぎたり、長時間にわたって強い力を与えすぎないこと。[破損の原因となる。また器具の脱落の恐れがある]

【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】

- ・滅菌済の状態での保管する際には、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。
- ・シースの絶縁被膜は、使用により劣化する。はがれ、めくれ、亀裂、傷等が認められる場合は、直ちに使用を中止し、新しいものに交換すること。
- ・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品などが乾燥しないよう、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。
- ・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。
- ・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＞

- ・本品をジョーインサート、シース、ハンドルの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。

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。
- ・ハンドルのラチェットは解放し、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. 管内に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＞

- ・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。
- ・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シaid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。〔熱膨張により破損の原因となる。〕

＜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、ぐらつき等がないか
- ・ジョーのかみ合わせが悪い、ぐらつき、不具合等がないか
- ・ハンドルを可動させた際にジョーがスムーズに開閉するか
- ・ハンドルの回転ノブの回転はスムーズか
- ・シースに変形や被膜破損等がないか

【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