

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

センハンス ホープ インstrument

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- ・出血性素因の患者[止血困難になるおそれがある。]

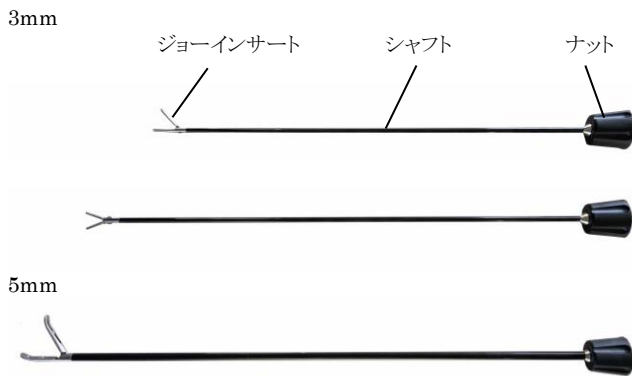
＜使用方法＞

- ・併用医療機器※に患者が接続されている状態では、いかなる場合でも絶対に手術台を動かさないこと。[患者に重篤な損傷をおこすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

代表的な形状



＜原材料＞

ステンレス鋼、フッ素樹脂、ポリエーテルエーテルケトン

＜原理＞

本品は、併用医療機器※のアームに固定し、術者のハンドル操作を再現してジョーインサート先端部が動く。

【使用目的又は効果】

内視鏡下で組織の把持等に用いる。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

＜使用前＞

- ・本品は未滅菌の再使用可能製品であるため、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. ジョーインサートをシャフトに挿入し、ジョーインサート先端部のネジをシャフトにしっかりねじ込む。
2. ジョーインサート後端の球体部を併用医療機器※の適合するアダプターに接続する。
3. 併用医療機器※の添付文書及び取扱説明書に従い、システムを準備する。
4. 術者が併用医療機器※を操作し、本品を作動させる。
5. 使用後、本品を併用医療機器※から取り外す。

＜併用医療機器※＞

販売名	承認番号等	製造販売業者
センハンス・デジタル ラパロスコピー・システム	30100BZX00017000	アセンサス・サージ カル・ジャパン(株)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・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、常に注意を払い、必ずジョーインサート先端部を閉じて行うこと。閉じ方が不完全であると、トロカールスリーブにジョーインサート先端部があたり破損の可能性がある。
- ・ジョーインサート先端部に強い負荷をかけたり、シャフト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。また器具の脱落のおそれがある。]
- ・本品を併用医療機器※の適合するアダプターから取り外す前に、ジョーインサート先端部がトロカールスリーブから完全に離れた状態になるまで本品を完全に抜去すること。

【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】

- ・高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて、室温で保管すること。
- ・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。

＜耐用期間＞

推奨使用回数 30 回(自己認証による)

上記に掲げた推奨使用回数はあくまでも目安である。使用頻度・使用される組織・術式などにより変動がある。
また、この推奨使用回数については推奨された使用方法および洗浄・滅菌工程が実施された場合であり、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に動作及び外観を点検し、異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・シャフトの絶縁被膜は、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。

＜洗浄方法＞

- ・本品を分解する。
- ・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。

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。
- ・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)。

<滅菌方法>

- ・滅菌する前、ジョーインサート先端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)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

<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
- ・ジョーインサート先端部のかみ合わせが悪い、ぐらつき、不具合等がないか
- ・シャフトに変形や被膜破損等がないか
- ・併用医療機器※に接続した際に、本品が確実に認識されているか

【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