

機械器具 25 医療用鏡 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000
チャンピオンスモールジョイント鉗子

一般医療機器

【警告】

- 必ず、専門の内視鏡手術の訓練を受け、熟練した医師が使用すること。処置を行う前に、手技、合併症、危険性に関する医学文献を参照すること。
- 過度の力でハンドルを握ると、先端部や部品が破損する可能性があるため、注意すること。【機械器具の一部が破損し、断片が創傷内に残留して除去し難い場合があるため】

【禁忌・禁止】

- 専用品以外への使用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれる。

2. 形状又は構造及び原理等

外観・形状（代表例）は以下のとおりである。



本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号等については本体の記載を確認すること。

【原理】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する機械器具で、組織又は異物の把持、切除、探針等に用いる。

【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する機械器具で、組織又は異物の把持、切除、探針等に用いる。本品は手動式で再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）		
	重力置換	ブレバキューム	フラッシュ
温度	121℃	132℃	132℃
曝露時間	30 分	4 分	4 分
乾燥時間	8 分	8 分	なし
包装	包装する	包装する	包装しない

滅菌方法	エチレンオキシドガス滅菌
前処理	
温度	43±2℃
湿度	45 から 75%
時間	1 時間
滅菌（エチレンオキシドガス:100%）	
濃度	600±25mg/L
圧力	14±1psi(96.5±6.9kPa)
温度	57±2℃
湿度	70±5%
時間	4 時間
エアレーション	55℃で 12 時間

2. 使用方法（詳細な使用方法については必ず取扱説明書を参照のこと）

- 1) 専用の内視鏡★で観察を行いながら、挿入する。
- 2) 組織又は異物の把持、切除、探針を行う。

★本添付文書に含まれない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は専門の医師のみが使用すること。
- 2) 使用前に本品に汚れ、腐食、損傷等の異常がないことを確認すること。特に先端部の損傷等を調べる。問題点やその疑いを認めた場合には、直ちに使用を中止し、点検や修理を依頼すること。
- 3) 本品を使用する場合、誤操作を行うと本品内部を損傷する可能性があるため、慎重に取り扱うこと。
- 4) 洗浄及び滅菌の際に他の金属物質と触れないようにすること。【損傷する可能性があるため】
- 5) 本品を使用・滅菌する際は適切な保護具（手袋、目の保護具等）を着用すること。
- 6) 洗浄及び滅菌で使用する水は必ずミネラル成分を含まない脱塩水を使用すること。
- 7) 洗浄に金属ブラシや研磨剤等を使用しないこと。【機械器具に傷が付いたり、破損する可能性があるため】
- 8) 製造者が指定する時間より長く本品を洗浄/消毒液に浸漬しないこと。【機械器具の腐食・損傷の原因となる場合があるため】
- 9) 生理食塩水に本品を浸漬しないこと。【機械器具が腐食する可能性があるため】
- 10) 強酸またはアルカリ溶液を洗浄等に使用しないこと。【機械器具の腐食・損傷の原因となる場合があるため】
- 11) 超音波洗浄時に本品を洗浄器の底に直接接触させないこと。【損傷又は不完全な洗浄の原因となるため】
- 12) 勝手に改造及び修理しないこと。
- 13) 高圧蒸気滅菌後は機械器具を空気冷却すること。【機械器具の破損を防ぐため】
- 14) 繰り返しフラッシュ滅菌することで、機械器具の寿命を短縮させる場合がある。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品との併用	不具合による危険性が高まるおそれがある。	サイズ及び規格が適合せず、正しく機能しない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 機械器具の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食
- 2) 機械器具の使用時の過負荷による、術野における手術器具の破損、折損
- 3) 繰り返し使用による機械器具の疲労破損

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 機械器具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
- 2) 感染症
- 3) 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品使用前に、必ず操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 3) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 4) 機械器具は使用前後に必ず点検すること。使用中に問題点やその疑いを認めた場合には、直ちに使用を中止し、点検や修理を依頼すること。
- 5) 修理点検のために機械器具を返送する場合には、必ず洗浄・滅菌してから返送すること。
- 6) 先端部の噛み合わせが悪い場合には、正常な作業ができない可能性があり、また破損事故などの原因となるので使用しないこと。
- 7) 把持部分の動きを確認すること。動きが不自然な場合には破損事故などの原因となるおそれがあるので使用しないこと。
- 8) 定期的に機械器具を点検し、必要に応じてとめ具を締め直す、又は部品の交換が必要である。
- 9) 使用前に先端部分や先端を動かすヒンジ部分に錆や損傷がないか確認すること。僅かでも錆や損傷が確認された場合には、破損事故などの原因になるおそれがあるので使用しないこと。
- 10) ある程度の高さから落下したり、他の物体と衝突した場合は、使用前に本品の作動を必ず確認すること。少しでも先端に抵抗があったり、作動が不自然な場合は、破損事故などの原因になるおそれがあるので使用しないこと。

洗浄について

（洗浄手順）

- 1) 機械器具を適切な方法で分解し、酵素系洗浄液（40～60℃）に10分浸漬する。
- 2) 柔らかいスポンジを使って浸漬している機械器具を擦ってから、機械器具を軽く洗浄液内で揺する。汚れが取れにくい部位はパイプクリーナーを用いる。
- 3) 40～60℃のろ過水で機械器具を1分間すすぐ。
- 4) 1)～3)の手順を二度繰り返す。
- 5) ボックスロック（合わせ部、交差部）のある機械器具は、開く、分解する等して洗浄すること。

（超音波クリーナーによる洗浄手順）

超音波クリーナーを使用する場合は、メーカーの推奨する洗浄サイクル、洗浄液、洗浄水及び洗浄液交換頻度を順守すること。

- 1) 超音波クリーナー装置を数分間作動させてから停止し、洗浄液中の気泡が消えるまで、1分程度放置する。
- 2) 機械器具を超音波クリーナー装置に入れ、中性洗浄液（40～60℃）で10分間洗浄する。
- 3) 清潔なる過水を用いて1分間すすぎ、乾燥させる。
- 4) 機械器具を点検し、汚れがなく、乾燥していることを確認する。組織や体液等が付着している場合は、1)～3)の手順を繰り返す。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000(代表)