

**2016年1月(第3版) (新記載要領に基づく改訂)

*2014年3月31日(第2版)

医療機器届出番号:13B1X00172RW0051

類別:機械器具 25 医療用鏡 種別:一般医療機器
一般的名称:内視鏡用硬性生検鉗子(JMDNコード:35732000)

マイクロモジュラー生検鉗子HySafe I

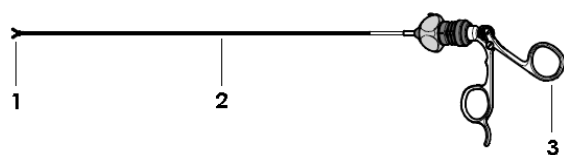
**【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

患者がクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)やクロイツフェルト・ヤコブ病の変種(vCJD)を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者及び第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。

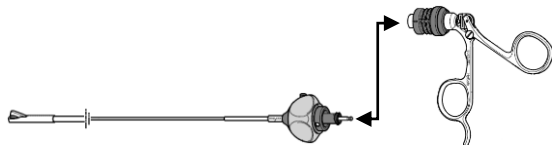
【形状・構造及び原理等】

＜組立図＞



1:ジョー 2:シャフト 3:ハンドル

＜分解図＞



組織・体液等に接触する部分の原材料
ステンレス鋼

原理

ハンドル操作によりジョーの開閉を行うことができ、この開閉を利用して組織の採取が可能である。

【使用目的又は効果】

専用の内視鏡とともに使用し、内視鏡検査時に、組織学的・病理学的診断用の標本を採取することを目的とする。

**【使用方法等】

1.使用前の準備

- 1) 使用前に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、また可動部の動きに異常がないかを確認する。
- 2) 本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち、予め滅菌を行うこと。滅菌方法及び滅菌条件としては、次の方法が推奨される。
高圧蒸気滅菌 (134℃、3～5分)、過酸化水素低温プラズマ滅菌

2.使用中

- 1) 本品と併用するチャンネルは、本品のサイズに即したものを使用する。
- 2) チャンネルを介して本品を挿入し、ジョーで目的の組織又は異物の処置を行う。

3.使用後の作業

- 1) 使用後は直ちに本品の点検を行い、損傷、緩んでいる部品及び完備性を確認する。
- 2) 本品に付着した体液等は、できるだけ早く洗浄後、消毒・滅菌し、乾燥後保管する。
- 3) 本品を廃棄する場合は法令・基準に従い適切に廃棄処理する。

**【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 使用前に滅菌が完了していることを確認すること。
- 2) ジョーが開いた状態で挿入又は抜去しないこと [本品や併用するチャンネルなどの破損を招くおそれがある]。



- 3) 本品を操作する際は内視鏡下において常に術者の視野に入る位置で使用する。
- 4) 術中の本品の破損等による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
- 5) 一度変形してしまったものは、形状を戻しても強度が低下しているおそれがあるため、使用しないこと。
- 6) 本品のジョーを過大な力で開閉しないこと [ジョーの破断、脱落、ハンドルの破損、内視鏡からの引き抜き不能、体腔内の損傷、穿孔を起こすおそれがある]。
- 7) 本品で硬い組織の把持、切開や他の機器の把持をしないこと。 [大きな力がかかり、ジョーの破断、脱落や内視鏡からの引き抜き不能につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こしたりするおそれがある]。
- 8) 本品の使用中にジョーの開閉動作が鈍くなった場合は、体腔内から引き抜き、ジョーの点検をすること [ジョーにかかる負荷が大きくなり、ジョーの破断、脱落や内視鏡からの引き抜き不能につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こしたりするおそれがある]。
- 9) 本品を内視鏡と一緒に引き抜かないこと [ジョー等で体腔内などを傷付けたり、本品が破損したりするおそれがある]。
- 10) 本品の抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
- 11) 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

2.有害事象 (合併症、不具合を含む)

本品の使用に伴い、以下のような有害事象 (合併症、不具合を含む) が発生する可能性がある。ただし、これらの例に限定されるものではない。

- 1) 穿孔
- 2) 臓器損傷

**【保管方法及び有効期間等】

1. 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。

2.滅菌後の保管

気温: 5℃～40℃の条件下で保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

1.使用者による使用前後の点検事項

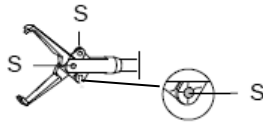
本品の使用前後に点検を行うこと。破損あるいは緩んだ部品を確認した場合や完備性に欠けている場合は使用しないこと。

1) 目視点検事項

- (1) 本品に傷や変形等の損傷、破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品及びザラザラした表面がないかを確認すること。確認

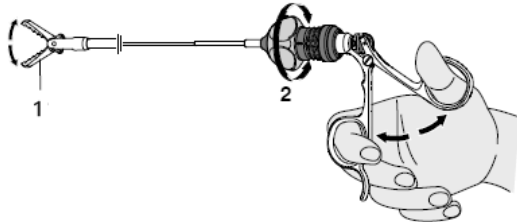
した場合は使用しないこと。

- (2) 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であること。ジョイントピン(S)の表面にひび等破損や損傷が無いことを確認すること。破損や損傷を確認した場合は使用しないこと。



2)機能点検事項

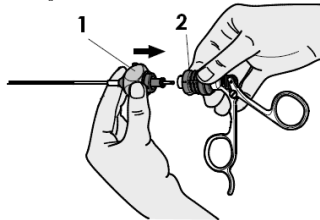
- (1) ジョーの開閉がスムーズに行えることを確認すること。
(2) 回転ノブ(2)を回してジョー(1)及びシヤフトの回転性を確認すること。



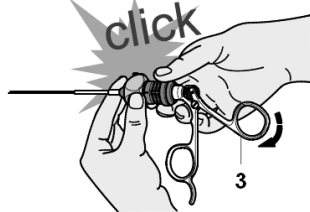
- (3) ジョーが開閉しない場合、組立・分解の項を参照、再度組立又は分解をすること。

3)組立・分解

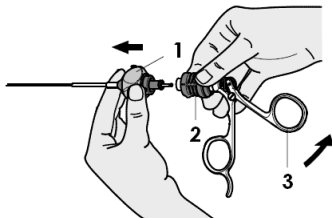
- (1) スライドスリーブ(1)とローテーションノブ(2)を保持し接続すること。



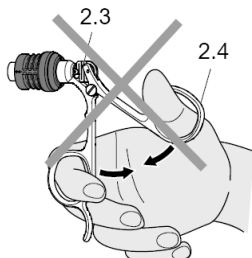
- (2) 接続時クリック音と共にロックされる。その際、可動グリップ(3)が矢印の方向に軽く動く。



- (3) 分解する際は、片手でローテーションノブ(2)を抑え、もう片方の手でスライドスリーブ(1)を持ち引き離すこと。引き離した際、可動グリップ(3)は矢印の方向に微かに動く。



- (4) 分解したハンドルは固定されるため、無理やり閉めないこと。ハンドル(2.4)を無理やり閉めた場合、スプリング(2.3)が破損するおそれがある。



2.洗浄、消毒、滅菌

1)洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- (1) 使用後はできるだけ早く付着物を取り除き、洗浄・滅菌する。
- (2) 塩素処理された水道水は使用しないこと。
- (3) 再生処理に使用する水質によって、硬垢形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水を使用すること。
- (4) 柔らかいガーゼを使用して体液等の付着物を取り除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
- (5) 消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
- (6) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
- (7) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
- (8) 洗浄剤、血液等の残留物は消毒・滅菌を不完全にするおそれがあるため、脱イオン水で徹底的に濯ぐこと。
- (9) すべての部品を分解してから洗浄、消毒、滅菌すること。
- (10) 使用時及び洗浄、消毒、滅菌時には適切な保護具を着用すること。これらについては、各施設のガイドラインを遵守すること。

2)用手洗浄

<洗浄>

- (1) 最低5分間洗浄溶液の中に浸漬する。気泡を空洞内から出して、全ての面が洗浄溶液に浸かること。
- (2) 残留物を除去するために、柔らかいブラシで最低5秒間ブラッシングすること。
- (3) 本品内部への詰りや残留物を取り除くために、洗浄ピストル又は水を充填した注射器(5mlで2回)で洗い流すこと。洗浄ピストルを使用する際は、以下の方法を推奨する。
 - フラッシュ加圧(3~4bar 最低5回連続)又は持続加圧(最低20秒)
- (4) 本品を脱イオン水で最低15秒間丹念に洗い流す。

<超音波洗浄>

- (1) 超音波洗浄装置の取扱説明書に従い使用すること。
- (2) 汚れが落ちにくい場合には、可動部分を超音波浴槽内で前洗浄すること。洗浄剤と消毒剤を考慮にいれ、超音波処理時間 5分、周波数 35~40kHz、最高温度 45℃を遵守すること。
- (3) 洗浄後、滅菌水で丹念に洗い流すこと。
- (4) 内側をフィルター付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすこと。

<消毒>

- (1) 認可された消毒剤の中に本品を浸漬する。消毒の有効性、濃度、時間に関しては、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
- (2) 本品を最低15秒間丹念に脱イオン水で洗い流す。内側をフィルター付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすこと。

<乾燥>

内側をフィルター付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすこと。

5)機械洗浄

<洗浄>

- (1) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
- (2) 本品に適した収納容器に固定し、使用する洗浄装置の指示に従って使用すること。
- (3) 自動洗浄装置の取扱説明書に従って使用すること。
推奨条件
 - ① 4分以上冷水での前洗浄
 - ② 排水
 - ③ 6分以上 55℃においてアルカリ洗浄剤での洗浄
 - ④ 排水
 - ⑤ 3分以上温水(最高 40℃)での中和
 - ⑥ 中和溶液の品質に応じてクエン酸系の酸を加える
 - ⑦ 排水

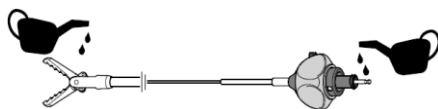
- ⑧ 2分以上温水（最高 40℃）での中間濯ぎ
- ⑨ 排水

＜消毒＞

- (1) DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒（最高 60℃）。
- (2) 消毒の有効性、濃度、時間に関しては、消毒剤・消毒装置メーカーの指示に従い使用すること。

＜乾燥＞

- (1) 洗浄消毒装置の乾燥サイクル（最高 100℃）での乾燥。
- (2) 毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすこと。
- (3) 必要に応じて、潤滑剤を塗布して下さい。



6)滅菌

本品の滅菌は、本品を洗浄・消毒後、十分に乾燥させてから行うこと。

＜高圧蒸気滅菌＞

- (1) ISO13060, ISO17665 あるいはそれに準じた規格に従った前真空式高圧蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。
 - ①温度保持時間：134℃で3～5分間
 - ②乾燥時間：10 ～ 20分間
 - ③最高滅菌温度：138℃
- (2) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

＜過酸化水素低温プラズマ滅菌＞

滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271

【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：
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271

外国製造業者：
リチャード・ウルフ GmbH （ドイツ）
Richard Wolf GmbH