

## マイクロモジュラー鉗子HySafe I

### 【禁忌・禁止】

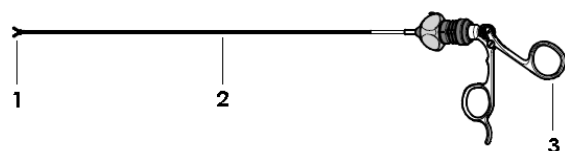
#### 〈使用方法〉

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。[二次感染のおそれがあるため。]

### 【形状・構造及び原理等】

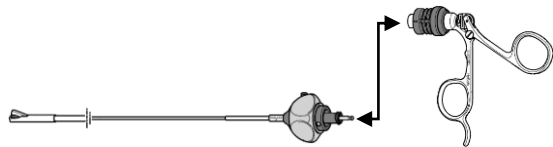
#### 〈形状・構造等(代表例)〉

#### 〈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を開閉して目的の組織又は臓器を把持などできる。

### 【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器具で、組織又は異物の把持、回収、牽引、圧排等の機械的作業を目的とする。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せず動作する。本品は再使用可能である。

### \*\*【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) 本品は未滅菌品のため、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、以下の方法が推奨される。高圧蒸気滅菌(134℃、3分～5分)

#### 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】

#### 〈重要な基本的注意〉

1. 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。[組織を傷つけたり、穿孔を起こしたり、本品の破損を招くおそれがある。]
2. 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。
3. 先端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破損を招くおそれがある。]



4. 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、トロッカーからの引き抜き不能、組織を傷つけたり、穿孔を起こしたりするおそれがある。]
5. 本品の使用時にジョーの開閉動作が鈍くなった場合は、体内から引き抜き、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、脱落やトロッカーからの引き抜き不能につながり、組織を傷つけたり、穿孔をおこしたりするおそれがある。]
6. 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。
7. 本品をトロッカーに挿入、抜去する場合は、無理な力を加えないこと。挿入時に引っかかる場合は、本品をいったん引き抜き、変形などが無い かを確認すること。[ジョーの破断、脱落やトロッカーからの引き抜き不能につながり、組織を傷つけたり、穿孔をおこしたりするおそれがある。]
8. トロッカーから本品を引き抜く時は、トロッカーと本品とのすきまに粘膜などを巻き込まないこと。[組織を傷つけたり、穿孔を起こしたりするおそれがある。]
9. 本品をトロッカーと一緒に引き抜かないこと。[ジョー等で組織を傷つけたり、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 かを確認すること。
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 かを確認すること。

#### 〈不具合・有害事象〉

1. 不具合  
製品の破損
2. 有害事象  
・臓器損傷 ・穿孔 ・出血 ・感染

### \*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 〈保管方法〉

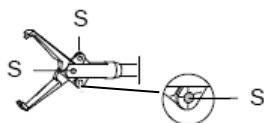
1. 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。
2. 滅菌後の保管  
気温: 5℃～40℃の条件下で保管すること。

## **\*\*【保守・点検に係る事項】**

### **〈保守・点検〉**

#### **1. 目視点検**

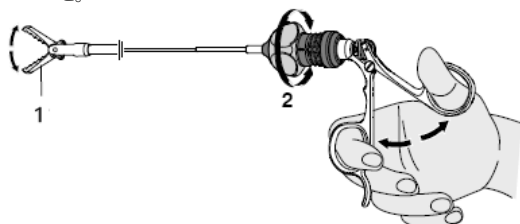
- 1) 本品に傷や変形等の損傷、破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品及びザラザラした表面がないかを確認すること。確認した場合は使用しないこと。
- 2) ジョイントピン(S)の表面にひび等破損や損傷が無いことを確認すること。破損や損傷を確認した場合は使用しないこと。



- 3) 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。

#### **2. 機能点検**

- 1) ジョーの開閉及びハンドルの動作に異常がないかを確認すること。
- 2) 回転ノブ(2)を回してジョー(1)及びシャフトの回転性を確認すること。

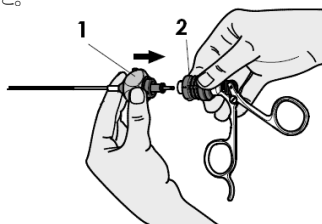


- 3) ジョーが開閉しない場合、組立・分解の項を参照、再度組立又は分解をすること。
- 4) 必要に応じて、洗浄・消毒後にジョーの可動部分及びプルロッドに、インスルツメントオイルを1滴注油すること。余分なオイルはガーゼ等で拭き取る。

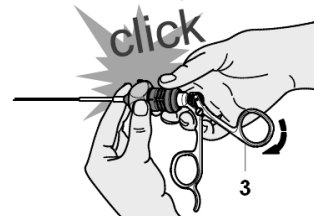


#### **3. 組立・分解**

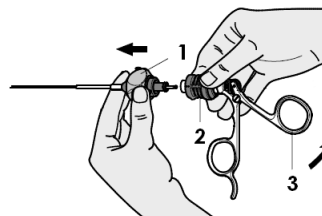
- 1) スライドスリーブ(1)とローテーションノブ(2)を保持し接続すること。



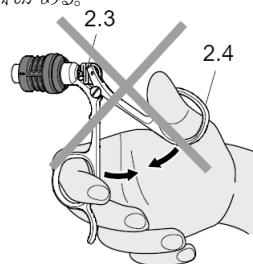
- 2) 接続時クリック音と共にロックされる。その際、可動グリップ(3)が矢印の方向に軽く動く。



- 3) 分解する際は、片手でローテーションノブ(1)を抑え、もう片方の手でスライドスリーブ(2)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。



### **〈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・消毒・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、硬薄膜形成、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) 前洗浄として、洗浄ピストル(3 bar~4 bar)を用いて 20 秒または 5 回噴射、若しくは水を充填した 5ml の注射器を用いて 2 回洗い流すこと。
- 5) 使用時から再処理まで 6 時間以上経過した場合は、水で満たした 5 ml のシリンジを用いて、管路を洗浄する。残留物の固着の原因となるおそれ又は洗浄効果が低下するおそれがあるため、固定剤、硬化剤の使用や 40 °C 以上の温水での前洗浄は行わないこと。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) すべての部品を分解してから洗浄、消毒、滅菌すること。

#### **2. 用手洗浄**

##### **1) 洗浄**

- (1) 最低 5 分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(5 ml で 2 回)で洗い流すこと。洗浄ピストル(3 bar~4 bar)を使用する際は、以下の方法を推奨する。  
-フラッシュ加圧(最低 5 回連続)または持続加圧(最低 20 秒)
- (4) 本品を脱イオン水で最低 15 秒丹念に洗い流す。

##### **2) 消毒**

- (1) 認可された消毒剤の中に本品を浸漬する。
- (2) 本品を最低 15 秒丹念に脱イオン水で洗い流す。

##### **3) 乾燥**

内側をフィルタ付コンプレッサで、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を推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

#### **3. 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 kHz ~ 40 kHz、最高温度 45 °C を遵守すること。
- 3) 洗浄後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。
- 4) 内側をフィルタ付コンプレッサで、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を推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

#### 4. 機械洗浄

##### 1) 洗浄

- (1) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
- (2) 洗浄装置内での破損を防止するため、専用のトレーに正しく固定すること。
- (3) 洗浄を完全にするため、開閉部は開き、装置の中に装填すること。
- (4) 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 °C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 °C)での中和
- ⑥ 排水
- ⑦ 2 分以上温水(最高 40 °C)での中間濯ぎ
- ⑧ 排水

##### 2) 消毒

DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒。

##### 3) 乾燥

- (1) 洗浄消毒装置の乾燥サイクルでの乾燥。
- (2) 内側をフィルタ付コンプレッサで、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を推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

#### 5. 滅菌

- 1) 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。
- 2) 高圧蒸気滅菌
  - (1) ISO 13060, ISO 17665 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 °Cで3分 ～ 5分
    - ② 乾燥時間: 10分 ～ 20分
    - ③ 最高滅菌温度: 138 °C
  - (2) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売:

株式会社メディカルリーダーズ

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