

**2021 年 12 月 (第 5 版)

*2017 年 9 月 (第 4 版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号:13B1X00172RW0059

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用軟性把持鉗子 35524000

尿管、膀胱鏡用フレキシブル把持鉗子

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

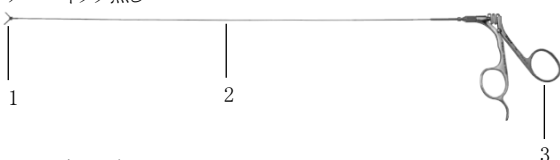
患者がクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)やクロイツフェルト・ヤコブ病の変種(vCJD)を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者及び第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。[二次感染のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

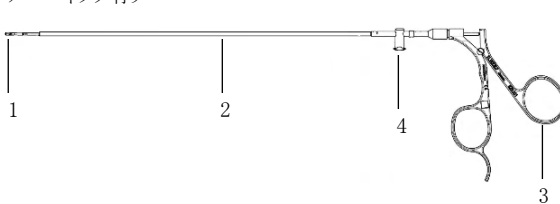
＜形状・構造等(代表例)＞

＜全体図＞

ルアーコネクタ無し



ルアーコネクタ有り



1:ジョー 2:シャフト 3:ハンドル 4:ルアーコネクタ

＜組織・体液等に接触する部分の原材料＞

ステンレス鋼

＜原理＞

ハンドル操作によって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把持が可能である。

【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に用いる。本品は再使用可能である。

**【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 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確認する。
- 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 °C、3 分)

2. 使用中

- 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。
- 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

- 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。
- 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恐れがある。]



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、内視鏡からの引き抜き不能、組織を傷つけたり、穿孔を起こすおそれがある。]
5. 本品の使用中にジョーの開閉動作が鈍くなった場合は、組織から引き抜き、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、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. 本品を内視鏡に挿入、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、変形などが無いかなを確認すること。[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、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. 内視鏡から本品を引き抜く時は、内視鏡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. 本品を内視鏡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。
12. 保管する際は、先端部やシャフトの屈曲を防ぐため、専用の保管容器又は滅菌済容器に保管すること。

＜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

**【保管方法及び有効期間等】

＜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。

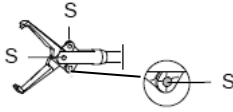
**【保守・点検に係る事項】

＜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) 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。
- 3) 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。



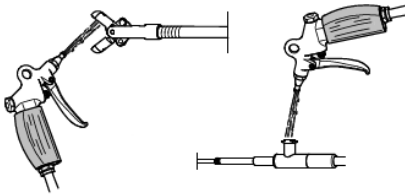
2. 機能点検

- 1) ジョーの開閉及びハンドルの動作に異常がないか確認すること。
- 2) 必要に応じて、洗浄・消毒後にインストルメントオイルを注油すること。ジョーの可動部分に、1～2 滴、ルアーコネクタに 2～3 滴注油し、余分なオイルはガーゼ等で拭き取ること。

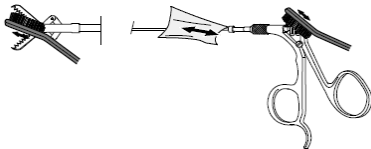
(洗浄、消毒、滅菌)

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・滅菌すること。
- 2) 腐食の原因となるため、生理食塩水で洗浄しないこと。
- 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) 前洗浄としてジョーを開いた状態にし、流水で 10 秒以上濯ぐこと。また、ジョー及びルアーコネクタは、洗浄ピストルを用いて洗い流すこと。洗浄圧力は 2.5 bar～4 bar で 5 秒間の濯ぎを 5 回繰り返し行うこと。



- 5) 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ので、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、ガーゼやブラシ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) 用手洗浄より機械洗浄による洗浄を推奨する。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 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. 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) 本品を浸漬した状態で柔らかいブラシでブラッシングし、目視で見える残留物を全て除去すること。
- 3) 本品内部への詰りや残留物を取り除くために、洗浄ピストルで洗い流すこと。以下の方法を推奨する。洗浄圧力は 2.5 bar～4 bar で 5 秒間の濯ぎを 5 回繰り返し行うこと。
- 4) 本品を流水で 10 秒以上濯ぐこと。

2) 消毒

- 1) 消毒剤の中に本品を浸漬する。気泡を空洞内から出して、全ての面が消毒剤に浸かること。
 - 2) 毛羽立たないディスポーザブルの布で、本品表面の気泡が全て無くなるまで拭くこと。
 - 3) 本品を流水で濯ぐこと。
- 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) 超音波洗浄液の中に本品を浸漬する。開閉部を開き、全ての面が洗浄溶液に浸かること。
 - (1) 超音波処理時間: 5 分
 - (2) 周波数: 35 kHz～47 kHz
 - (3) 最高温度: 40 °C
- 2) 残留物を除去するために、脱イオン水で丁寧に洗い流すこと。
- 3) 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) 洗浄中に乾燥助剤及びメンテナンス製品を使用しないこと。
- (5) 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 2 分間冷水(10 °C～25 °C)での前洗浄
 - ② 排水
 - ③ 5 分間 55 °C において洗浄剤での洗浄
 - ④ 排水
 - ⑤ 2 分間脱イオン水(10 °C～25 °C)での濯ぎ
 - ⑥ 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を使用して、最高温度 100°C で乾燥すること。
- (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) 開閉部は、開いた状態で滅菌を行うこと。
- 2) 乾熱滅菌器は使用しないこと。
- 3) 高圧蒸気滅菌
 - (1) 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
 - 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