

類別: 機械器具 25 医療用鏡 種別: 一般医療機器
 一般の名称: 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 (JMDN コード: 38818000)

ERAGON modular鉗子

【警告】

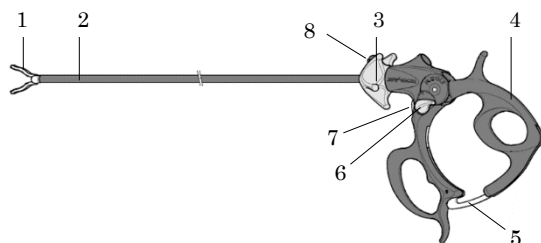
＜使用方法＞

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。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称と形状

＜組立て時（代表例）＞



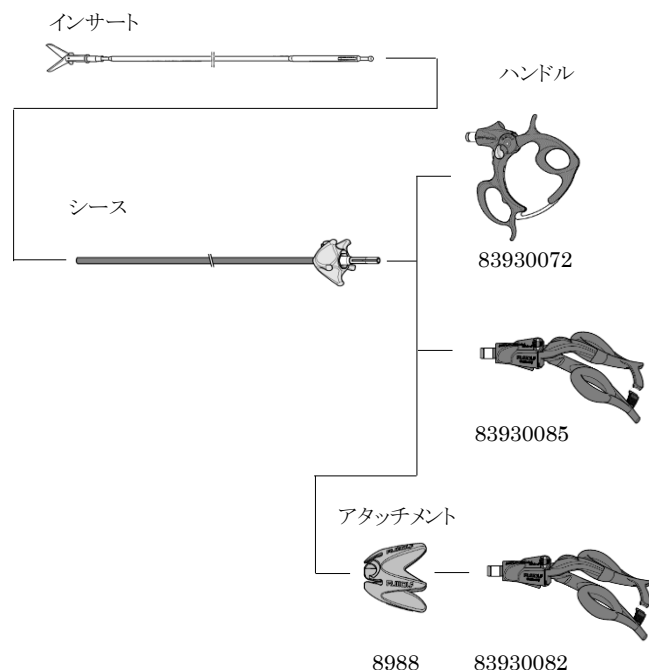
- 1: ジョー 2: シース 3: ローテーションノブ
 4: ハンドル 5: ラチェット 6: ロックレバー 7: リリーサー
 8: 解除ボタン

粘膜・体液等に接触する部分の原材料

ジョー: ステンレス鋼

シース (表面): エチレンクロトリフルオロエチレン共重合

本品は下図のように組立てることができる。



2. 原理

ハンドルを操作し、ジョーを開閉することで、目的の組織又は異物を把持、剥離及び切除等を行うことができる。

【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し、組織又は異物の把持、剥離又は切除に用いる。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 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。

2. 使用中

チャンネルを介して組立てた本品を挿入し、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。

4. 推奨滅菌方法

- 1) 高圧蒸気滅菌 (134℃、4 分)
- 2) 過酸化水素低温プラズマ滅菌
- 3) エチレンオキシサイドガス滅菌
- 4) ホルムアルデヒドガス滅菌
- 5) 過酸化水素ガス滅菌

【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破損を招くおそれがある]。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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 [体腔内を傷つけたり、穿孔を起こしたり、本品の破損を招くおそれがある]。
- 6) 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、トリッカー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。また、小さな組織や臓器のみ把持すること。[大きな力が加わり、ジョーの破断、脱落やトリッカーからの引き抜き不能につながり、体腔内を傷つけたり、穿孔を起こしたりするおそれがある]。
- 8) 本品をトリッカーに挿入、抜去する場合は、無理な力を加えないこと。挿入時に引っ掛かる場合は本品をいったん引き抜き、

変形などないか確認すること [ジョーの破断、脱落やロッカー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) 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 [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]。
- 10) 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、脱落やトロッカー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]。
- 11) 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]。
- 12) 本品が破損し部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。
- 13) ハンドルを閉じる際、過剰な力がかかると保護機能により、抵抗が感じられる。
- 14) 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。
- 15) 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. 使用方法

1) 組立て方法

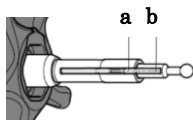
- (1) インサートを反時計回りに回しながら、クリック音がしてロックされるまで、矢印方向にシースチューブの中に挿入する。その際、下図に示したように矢印方向に軽く回しながら行う。完全に押し込まれていることを確認すること。



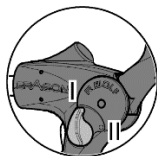
- (2) 下図に示したようにクリック音とともにロックされるまで、インサートを矢印方向に回す。



- (3) シースの突起部(a)とインサートの溝(b)が一直線上にあることを確認すること。



- (4) ロックレバーの位置を下図のように I の位置にして解除する。



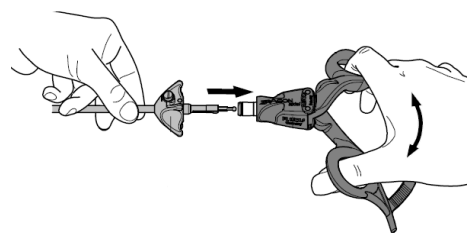
〈エラゴンハンドルラチェット付 (83930072) の場合〉

- (5) インサートが挿入されたシースをハンドルに挿入する。この時、ハンドルのグリップ(c)を強く持たないこと。シースがクリック音とともに同時に噛み合い、グリップが自動的に上方向に移動する。

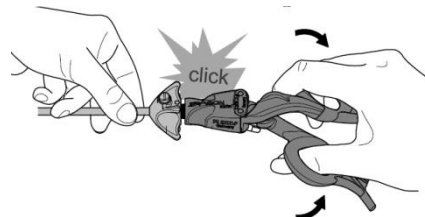


〈エラゴンアキシアルハンドル(83930082/83930085)の場合〉

- (6) 「1) 組立て方法」に従ってインサートをシースに挿入する。ラチェットを解除し、ハンドルを完全に開く。インサートを挿入したシースをハンドルに止まるまで押し込む。



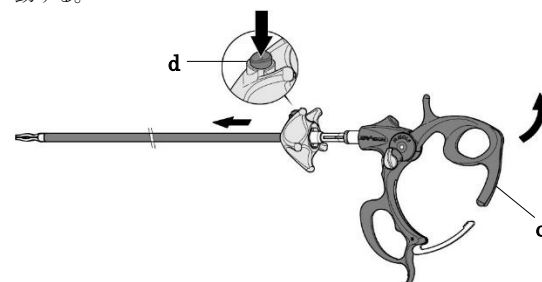
- (7) ハンドルを閉じて、シースがクリック音と共にロックされることを確認する。



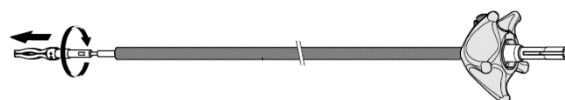
2) 分解方法

〈エラゴンハンドルラチェット付 83930072) の場合〉

- (1) 組立て時と同様の方法でロックレバーを解除する。
- (2) ローテーションノブの解除ボタン(d)を押して、シースを矢印の方向に引抜く。この際、グリップ(c)を強く持たないこと。シースがハンドルから外れて、グリップが自動的に上方向に移動する。

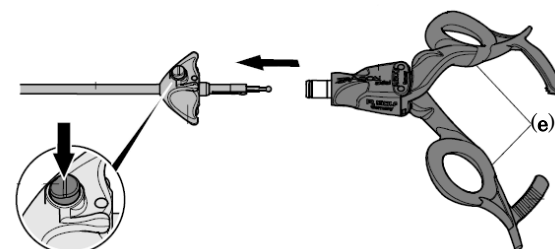


- (3) インサートを 1/4 回転矢印の方向に回し、シースから抜去する。



〈エラゴンアキシアルハンドル(83930082/83930085)の場合〉

- (4) ラチェットを解除する。ローテーションノブの解除ボタンを押し、シースを矢印の方向に引抜く。この際、ハンドルのグリップ(e)を強く持たないこと。



- (5) 「2」分解方法(エラゴンハンドルラチェット付(83930072)の場合)(3)」と同様の方法で、インサートとシースを分解する。

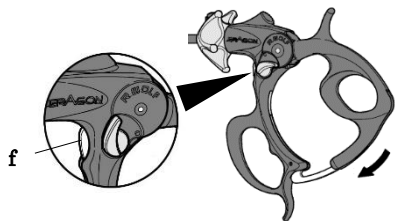
3) ハンドル操作方法

〈エラゴンハンドルラチェット付(83930072)〉

- (1) ロックした状態でハンドルを操作する場合、ロックレバーの位置をⅠからⅡにする。



- (2) 鉗子を閉じる際は、ラチェットが希望する位置に自動的に噛み合う。鉗子を開く際は、リリース(f)を押すことにより、ラチェットが解除される。

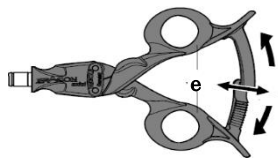


- (3) ロック解除状態でのハンドル操作する場合、ロックレバーの位置をⅡからⅠにする。



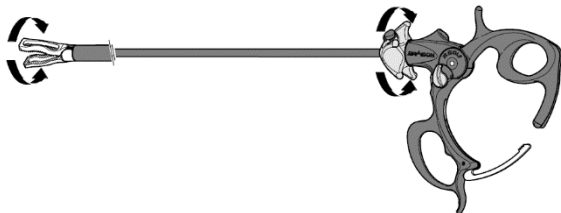
〈エラゴンアキシアルハンドル(83930082/83930085)の場合〉

- (4) 鉗子を閉じる際は、ラチェットが希望する位置に自動的に噛み合う。鉗子を開く際は、グリップ(e)を横方向に押すと、ハンドルが開き、ロックが解除される。



4) ローテーションノブの機能

ローテーションノブを使用すると、把持した組織片/臓器を特定の位置に回す事ができる。組織を把持した状態では、安全性を考慮して、ローテーションノブの回転が重くなる。

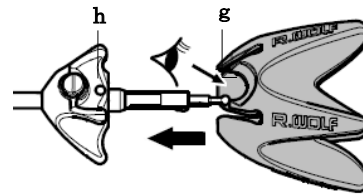


5) アタッチメントの装着方法

アタッチメントを使用すると、特に小さい手や短い指の使用者がローテーションノブを使用する場合、操作を容易にすることができる。

- (1) インサートとシースを「1」組立て方法に従って組立てる。
(2) 下図のようにアタッチメントをローテーションノブの上に押し

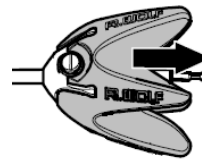
込む。アタッチメントの凹み(g)は必ず解除ボタンの凹み(h)に噛み合わせる。



- (3) 「1」組立て方法に従って、アタッチメントが装着されたシースとアキシアルハンドルを組立てる。

6) アタッチメントの分解方法

- (1) 「2」分解方法に従って、シースとハンドルを分解する。
(2) 下図のように、矢印の方向にアタッチメントをローテーションノブから引き抜く。



3. 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。

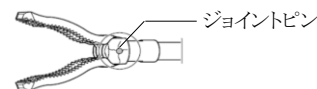
【保守・点検に係る事項】

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、洗浄剤、消毒剤の残液、シースのキズ、はがれ、破れ等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) ジョーの開閉及び回転性を点検すること。
(3) ジョイントピンが緩む可能性があるため、下図に示したジョイント部の表面にひび等がないか確認し、それらが確認された製品は使用しないこと。



- (4) 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) 機能点検事項

- (1) ジョーの開閉、ローテーションノブの回転性、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・消毒後にジョーの可動部分に、インスツルメントオイルを1滴注油すること。インサートの近位先端部にオイルを1滴注油することで、操作性が良くなることがある。余分なオイルはガーゼ等で拭き取ること。



2. 洗浄、消毒、滅菌

1) 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- (1) 塩素処理された水道水は使用しないこと。
- (2) 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。
- (3) 柔らかいガーゼを使用して体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
- (4) 消毒剤や洗浄剤は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 全ての部品を分解してから洗浄、消毒すること。
- (9) 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。使用後 6 時間以上経ってから、再生処理を行う場合は、水を充填した 5ml の注射器を用いて、空洞部分を洗い流すこと。残留物の固着の原因となったり、洗浄効果に影響を及ぼしたりする可能性があるため、固定剤や硬化剤は 40℃以上の温水には使用しないこと。
- (10) 前洗浄として、洗浄ピストルを用いて、洗浄圧力 2.5～4bar で 5 回のフラッシュ加圧又は 20 秒間の持続加圧をすること。
- (11) 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) 超音波洗浄

- (1) 認可された洗浄剤/消毒剤の中に本品を浸漬する。気泡を空洞内から出して、全ての面を洗浄剤/消毒剤に浸けること。
推奨条件
①超音波処理時間 10 分
②周波数 35kHz
③最高温度 45℃
- (2) シースの内部を洗浄ピストルで洗い流すこと。
推奨条件
-フラッシュ加圧 (2.5～4bar、5 回噴射) 又は持続加圧 (20 秒)
- (3) 残留物を除去するために、柔らかいブラシでジョーをブラッシングすること。

〈乾燥〉

- (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。

3) 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、全ての面を洗浄溶液に浸けること。
- (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除くために、洗浄ピストルで洗い流すこと。
推奨条件
-フラッシュ加圧 (2.5～4bar、5 回連続) 又は持続加圧 (20 秒間)

〈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。気泡を空洞内から出して、全ての面を浸けること。
- (2) 最低 15 秒間脱イオン水で丹念に洗い流すこと。

〈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。

4) 機械洗浄

〈洗浄〉

- (1) 機械洗浄の前に、用手前洗浄すること。
- (2) DIN EN ISO 15883 に沿った自動洗浄装置のみを使用すること。
- (3) 洗浄機内での破損を防止するため、専用のトレイに正しく固定すること。
- (4) 自動洗浄装置の『取扱説明書』を参照すること。
推奨条件
①4 分間冷水での前洗浄
②排水
③6 分以上 55℃で洗浄剤での洗浄
④排水
⑤3 分以上冷水水道水での中和
⑥排水
⑦2 分間冷水水道水での中間濯ぎ
⑧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) 消毒剤の有効性、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。

5) 滅菌

(1) 滅菌前の組立

- ①滅菌するために組立てる。
- ②ジョーは開いた状態で滅菌をかけること。

(2) 高圧蒸気滅菌

- ①ISO13060, 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。
a) 温度保持時間: 134℃で4分間
b) 乾燥時間: 10 ～ 20分間
c) 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。
- (3) エチレンオキサイドガス滅菌、過酸化水素低温プラズマ滅菌、ホルムアルデヒドガス滅菌、過酸化水素ガス滅菌滅菌装置の取扱説明書に従い使用すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社メディカルリーダーズ
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