

DELTA 鉗子シリーズ

【警告】

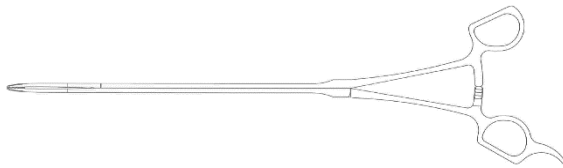
1. 本品を洗浄または滅菌する場合、ラチェットを完全に開放した状態で行うこと。[ラチェットをかけた状態で洗浄または滅菌を行うと、洗浄または滅菌の不良や、破損の原因になる。]
2. 患者がクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)やクロイツフェルト・ヤコブ病の変種(vCJD)を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者及び第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。[二次感染のおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となる。]
2. 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具機械の寿命を著しく低下させる。]
3. 磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に摩擦傷を生じ、錆や腐食の原因となる。]
4. アルカリ性・酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず中性洗剤(pH6~8)を使用し、アルカリ性や酸性の洗剤は使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[脱色や腐食の原因となる。]
5. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止
本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。[表面が褪色し、性状に影響を及ぼす。]

**【形状・構造及び原理等】

(形状・構造等(代表例))



(組織・体液等に接触する部分の原材料)
ステンレス鋼 / チタン合金

(原理)

ハンドル操作により先端部を動作させ、目的の組織又は臓器の把持などを行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡治療時に内視鏡とともに使用し、臓器、組織又は血管を把持、クリップ、結紮又は吸引等を行うために用いることを目的とする。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
 - 1) 本品が洗浄・滅菌されていること、また傷や亀裂、曲がり、先端部の損傷、可動部の異常等がないことを確認する。異常が発見された場合は使用を中止する。
2. 使用中
 - 1) 一般的な外科手術の手技に従って、使用する。
3. 使用後の作業
 - 1) 本品に異常がないことを確認すること。本品に破損・欠損等がある場合は、患者の体内に遺残しているおそれがある。また、付着している血液、体液、組織および薬品等が乾燥・固化しないうちに、できるだけ早く洗浄する。
 - 2) 洗浄後は滅菌し、次回の使用に備えて適切に保管する。
 - 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. 本品の使用前に、変形、キズがないか確認すること。
2. 不具合が発見された場合は使用しないこと。
3. 本品には必要以上の力を加えないこと。
4. 本品は日常点検及び使用前点検により正常に作動することを確認すること。

(その他の注意)

1. 使用後は表面に付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
2. 再使用の際には不具合がないか必ず確認すること。
3. 本品の一部でも変形、破損や表面の錆等で品質、機能、性能が維持できていない場合は、新しい製品と交換すること。

(不具合・有害事象)

1. 重大な不具合
 - 1) 本品の破損
2. 重大な有害事象
 - 1) 出血
 - 2) 穿孔
 - 3) 組織損傷
 - 4) 感染症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(保管方法)

1. 濡れた状態ではなく、必ず乾燥させてから保管すること。
2. 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄
 - 1) 洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ、ウォーターガンを使用する。
 - 2) 水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となるため、洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を推奨する。

- 3) 洗浄後滅菌する前に水性潤滑・防錆保守剤を塗布する。
- 4) かじりの原因になるため、摺動部に潤滑・防錆保守剤が塗布されていない状態で操作しないこと。
- 5) 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。
- 6) 鉱物油、石油、シリコーンベースのオイルは使用しないこと。
- 7) 先端の折れ曲がり、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検すること。
- 8) 可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認すること。

2. 高圧蒸気滅菌

- 1) 本品は未滅菌品のため、使用に先立ち予め高圧蒸気滅菌を行うこと。次の条件下での滅菌を推奨する。

滅菌温度	保持時間
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3分

- 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

製造業者：
株式会社水貝製作所