

2022年 5月 1日作成（第1版）

一般医療機器

一般医療機器 類別：器25 医療用鏡
一般的名称：再使用可能な内視鏡用非能動処置具（JMDNコード：38818000）

販売名：トリガーアシスト

【禁忌・禁止】

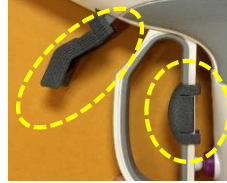
- ・本製品を使用目的以外には使用しないこと。
- ・本製品に劣化や異常が見られた場合には、本品の使用を中止すること。
- ・本製品の形状変更や改造等を行わないこと。
- ・未滅菌商品なので所定の滅菌後使用すること。

【形状・構造及び原理等】

- ・製品形状・構造



(装着前)



(装着後)

- ・原理

内視鏡手術に用いる手術器のハンドピース本体のトリガーとグリップ部に装着して、手指の小さい医師及び握力の弱い医師向けにトリガーの長さを延長し、グリップの厚みを増加させ、医師の手指握力を軽減して操作をサポートする器具です。本品は再使用可能である。

- ・原材料

ナイロン12樹脂

【使用目的、効能又は効果】

- ・本品は、手術器のハンドピース本体のトリガーとグリップ部に装着して、医師の手指握力を軽減して操作をサポートする器具である。

【使用方法等】

1. トリガー部



(図1)



(図2)



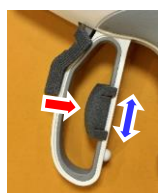
(図3)

- ① トリガーアシストを装着するスペースを確保するために、ハンドルを図1の状態にします。
- ② 溝内側矢印部分にトリガーの先を図2の矢印方向から差し込みます。
- ③ 図3の矢印方向からカチッと音がするまで押し上げます。

2. グリップ部



(図4)



(図5)

- ① グリップアシストをハンドルにあてがいます。
- ② グリップアシストを矢印の方向からカチとはまるまゝ押込みます。装着後もグリップアシストは上下に移動することができます。

【使用上の注意】

1. 警告

本製品を使用する際は必ず洗浄し、適切に機能することが確認された滅菌条件下で滅菌を行ってご使用下さい（過酸化水素滅菌、オートクレープ滅菌、EOG滅菌可）

2. 重要な基本的注意

- ① 本製品を加工、変形させて使用しないこと。
- ② 使用前に本製品が正常機能するか、キズ・変形等により正常機能を阻害するような形跡がないか確認すること。

3. 不具合・有害事象

- ① 不具合事象
 - ・不適切な使用や過度の力を加えることにより変形破損する恐れがある。
- ② 有害事象
 - ・感染

【保管方法及び有効期間等】

- ・保管方法

水漏れ、直射日光、高温、多湿を避けて室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）

- ① 本製品が正常に作動することを確認すること。
- ② キズ、割れ、有害な剥がれ、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観確認や機能確認等を実施すること。
- ③ 本製品は、未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、滅菌してから使用すること（過酸化水素滅菌、オートクレープ滅菌、EOG滅菌可）

2. 使用後の処理（洗浄）

- ① 本製品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
- ② 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ③ 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
- ④ 洗剤には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は本製品の表面が損傷するので使用しないこと。
- ⑤ 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は院内基準に従い器具の隙間部等に異物などが無いことが確認できるまで洗浄すること。
- ⑥ 洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水、脱イオン水を使用すること。
- ⑦ 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- ⑧ 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- ⑨ 湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】

株式会社メディカルブリッジ
〒532-0011 大阪市淀川区西中島6丁目3-32
電話番号 06-6476-7145

【製造業者】

八十島プロシード株式会社（日本）