

機械器具 38 医療用鉤
一般医療機器 鉤 JMDNコード:35105000
(汎用光源 JMDNコード:32037000)
ラパロポインター

再使用禁止(鉤)

【警告】

1. 照明器の内部に水が浸入しないように注意すること。洗浄する際は、必ず【保守・点検に係る事項】を参照し、洗浄すること。[内部に水が浸入すると、故障するため]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止(鉤)
2. 点灯されたLED照明を直視しないこと。[眼球に影響を与える可能性があるため]
3. 推奨する滅菌以外は、絶対に行わないこと。[本品の性能を損なうため]
4. 指定された鉤又は汎用光源以外を組み合わせ使用しないこと。[性能を損なうため]
5. 照明器に電池(充電電池、乾電池)を入れたまま滅菌をしないこと。[電池の爆発の恐れがあるため]

*【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本体(下記、写真の本体を指す場合を「本品」という)



- ・ラパロポインター鉤
(以下、「鉤」という): 滅菌袋に包装、再使用禁止



- 原材料: ポリカーボネート
- ・ラパロポインターガイドシャフト
(以下、「ガイドシャフト」という)



- 原材料: ステンレス鋼、
ポリフッ化ビニリデン(絶縁コーティング)
- ・ラパロポインター絶縁カバー(以下、「絶縁カバー」という)

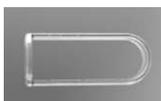


- ・コウプライトS照明器(以下、「照明器」という)



付属品

- ・コウプライトS照明器指掛け (以下、「指掛け」という)
- ・コウプライトS照明器Oリング (以下、「Oリング」という)



- ・コウプライトS電池挿入器(以下、「電池挿入器」という)



・コウプライトSオートクレーブ滅菌用ケース(以下、「ACケース」という)



2. 原理

本品は、鉤のハンドル部に照明器を接続して使用するもので、鉤によって組織、筋肉を広げるとともに照明器のLED照明によって直接的、又は間接的に患部を照らし、術野を確保する。ガイドシャフトに施した絶縁コーティング及び絶縁カバーを使用することにより、手技中に高周波電源装置に接続した鉗子と接触しても通電しない構成となっている。

【使用目的又は効果】

一般手術又は診療に用いる強い光を発生させる器具であり、組織、筋肉を広げ、患部を照らしながら術野を確保することができる。利便性のため、必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

*【使用方法等】

<使用前の準備>

1. ガイドシャフト、絶縁カバー、照明器及び各付属品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を行う。【保守・点検に係る事項】を参照すること。
2. 本品の機能性及び外観に異常がないことを確認する。
3. 推奨電池は、ニッケル水素充電電池(単4形)とする。電池は十分に充電したものを使用する。

<使用方法>

1. 照明器のテールキャップを回し、電池挿入器を取り付ける。電池挿入器の+の表示に従い、電池(単4形)を挿入する。挿入後は、電池挿入器を取り外し、指掛けを取り付け、テールキャップを確実に締めつけて使用する。
ACケースを使用する場合は、滅菌済みのACケースのACテールキャップを取り外し、ACボディにACインサータを取り付け、指掛けを外した未滅菌の照明器を挿入する。挿入後は、ACインサータを取り外し、ACテールキャップを確実に締めつけて使用する。
詳細は、【取扱説明書】を参照すること。
2. 鉤にガイドシャフト、絶縁カバー、照明器又は、ACケースを接続する。接続方法は、鉤のハンドル部に照明器又は、ACケースの頭部を入れ、回して固定する。確実に固定されていることを確認した上で使用する。
3. 自然開口部又は人工開口部を介して、トロッカーを体内、胸腔、体腔又は体内腔へ挿入し、トロッカーに本品を挿入する。
4. 鉤により組織や筋肉を広げて術野を確保する。照明器の底面にあるスイッチボタン又は、ACケースの底面にあるACボタンカバーを押し、LED照明を点灯させ、術野を照らす。

なお、鉤として以下を併用することができる。

販売名	届出番号
コウプライトS	45B2X10003000001

<使用后>

1. 洗浄、乾燥後、直射日光や湿度の高い環境を避け、室温で保管する。照明器は、必ず電池を抜いて保管する。

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
- 1) 本品を使用する前に、傷や変形、損傷がないことを必ず確認し、特に照明器については、点灯するか確認すること。異常がある時は使用しないこと。
- 2) 手術に先立ち、予期される効果と有害事象などについて十分に説明すること。
- 3) 鈎の着脱及び電池の出し入れ以外の箇所の分解をしないこと。また内部の電源部・ネジ止め箇所に触らないこと。
- 4) 破損し、患部を傷つける原因になるため、本品に無理な力を加えたり、放り投げたり、重いものを載せたり、変形させたり、加工しないこと。
- 5) 使用前に鈎の滅菌袋に異常がないか確認し、袋が破損している場合は使用しないこと。
- 6) 使用後に鈎は廃棄し、その他は、速やかに、血液、体液、組織などを除去し、洗浄すること。
- 7) 照明器の電源を長時間入れた状態で使用すると、最大で 55℃になる恐れがあるので、使用しない場合には、こまめにスイッチボタンを押し電源を切ること。
- 8) 照明器のテールキャップの開閉をする際は、摩擦によって金属粉が出る可能性があるので注意すること。金属粉が出た場合は必ず拭きとってから使用すること。詳細は、【取扱説明書】を参照すること。
- 9) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病患者や類縁疾患患者に使用した場合、本品の再使用はしないこと。また、国内規制及びガイドラインなどに従い処理すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用時に起こりうる不具合・有害事象は以下の通りである。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。また、万一破損物が体内に落下した場合は、適切に破損物を回収すること。

[重大な不具合]

- 1) 本品の変形・破損

[重大な有害事象]

- 1) 患部の損傷

***【保守・点検に係る事項】**

<使用者による保守・点検事項>

1. 洗浄

- 1) 照明器を洗浄する際は、電池を抜き、テールキャップが確実に締まっていることを確認し、水や洗浄液が照明器内部に浸入しないように洗浄すること。また、AC ケースを使用した場合は、照明器は拭き上げること。
 - 2) 超音波洗浄はしないこと。
 - 3) 磨き粉や金属タワシで各部品の表面を磨かないこと。表面に傷が生じ、腐食や劣化の原因となるので柔らかい布やスポンジを使用すること。
 - 4) 照明器のテールキャップを開け、テールキャップ内側や電池挿入口付近を洗浄する場合は、布を用いて拭き上げること。また、エアーを吹きかけ水を取り除く場合は、テールキャップを締めた状態で行うこと。[電池挿入口からの水の浸入を防ぐため]
 - 5) アルカリ・酸性の洗剤は各部品の劣化を早めるので使用せず、酵素系中性洗剤を使用すること。
 - 6) アルコール系消毒剤は、各部品の劣化を早めるので浸漬させないこと。
 - 7) 洗浄後は、十分に乾燥させること。
 - 8) 照明器、指掛け、O リング、電池挿入器は用手洗浄を行うこと。
 - 9) ガイドシャフト、絶縁カバー、AC ケースは機械洗浄を行うこと。洗浄方法は、下記の①⇒②の順で実施すること。
①浸漬洗浄 40℃ 20分+用手洗浄（ガイドシャフト、絶縁カバー、AC ケースの内腔部と外面のブラッシング）
②機械洗浄 45℃ 10分
 - 10) 照明器の洗浄の際は温度が 60℃を超えないようにすること。
2. 滅菌
- 1) 各部品は、次表の推奨する条件で滅菌を行うこと。ただし、各滅菌の上限温度を超えて滅菌しないこと。
 - 2) 鈎の再滅菌はしないこと。

- 3) 照明器は再滅菌可能であるが、滅菌方法は EOG 滅菌、過酸化水素低温プラズマ滅菌のどちらかに統一すること。
 - 4) 照明器を滅菌する際は、電池を抜き、テールキャップが確実に締まっていることを確認し、滅菌すること。
3. 点検項目

名称	EOG 滅菌	過酸化水素低温 プラズマ滅菌	オートクレーブ滅菌		
			121℃	132℃	135℃
滅菌温度	50～60℃	47～55℃	20分	6分	4分
滅菌時間	4時間以上	47分	20分	6分	4分
ガイドシャフト	×	×	×	○	○
絶縁カバー	×	×	×	○	○
照明器	○	○	×	×	×
指掛け	○	○	○	×	×
電池挿入器	○	○	○	×	×
AC ケース	×	×	×	○	○

- 1) 滅菌袋、鈎、ガイドシャフト、絶縁カバー、指掛け、照明器レンズ、AC ケースに傷や変形、破損、異物の付着、変色がないこと。
- 2) 照明器内部に水濡れがなく、照明器が点灯すること。
- 3) 鈎とガイドシャフトの密着性を確認すること。
- 4) 鈎と照明器又は、AC ケースの接続部が確実に締まること。
- 5) O リング、スイッチボタンに亀裂、損傷がないこと。

4. 点検頻度

- 1) 使用するごとに保守・点検をすること。

5. その他（部品の交換）

照明器は、繰り返し使用することで機器の寿命や機能に影響を及ぼす恐れがある。交換用部品として、ガイドシャフト、絶縁カバー、O リング、指掛け、電池挿入器、AC ケースがあり、交換方法は以下の通りである。

- 1) ガイドシャフト
劣化、破損した絶縁コーティングは剥がさずにガイドシャフトを外し、新しいガイドシャフトに交換すること。
- 2) 絶縁カバー
劣化、破損してガイドシャフトの金属部を被覆できない場合は、新しい絶縁カバーに交換すること。
- 3) O リング
照明器のテールキャップを回して、指掛けと一緒に劣化、破損した O リングを外し、新しい O リングを傷つけないように正しい位置に装着する。指掛けを元どり照明器へ取り付け、テールキャップを締めつけて固定すること。
- 4) 指掛け、電池挿入器、AC ケース
使用前に外観を確認し異常が確認された場合は、交換すること。詳細は「取扱説明書」を参照すること。

【保管及び有効期間等】

[保管方法]

- 1) 清潔な場所に室温で保管すること。
- 2) 紫外線を避けて保管すること。
- 3) 照明器は必ず電池を抜いて保管すること。

[有効期間]

- 1) 鈎の使用期限は、包装に記載。[自己認証(当社データ)による]

【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]

安井株式会社
〒889 - 0697
宮崎県東臼杵郡門川町大字加草
2725 番地
TEL : 0982 - 63 - 7111
FAX : 0982 - 63 - 7130

[販売業者]

ユフ精器株式会社
〒113 - 0034
東京都文京区湯島 2 - 31 - 20
TEL : 03 - 3811 - 2126
FAX : 03 - 3811 - 5155