

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

鏡視下手術用モジュラー鉗子

【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

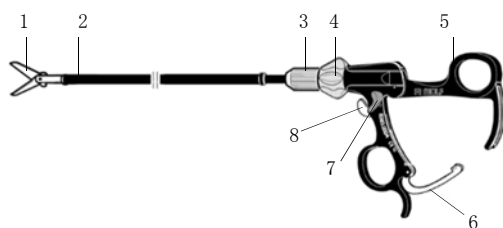
本品には、インサート・シース・ハンドルの組合せによって、2つのタイプがある。

1. modu line シリーズ
2. ERAGON シリーズ

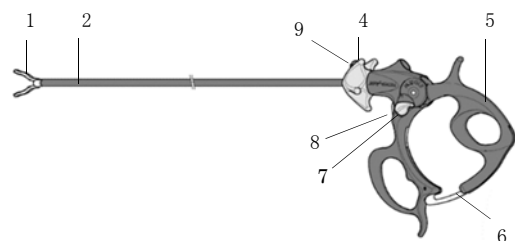
〈各部の名称と形状〉

組立時（代表例）

1. modu line シリーズ



2. ERAGON シリーズ



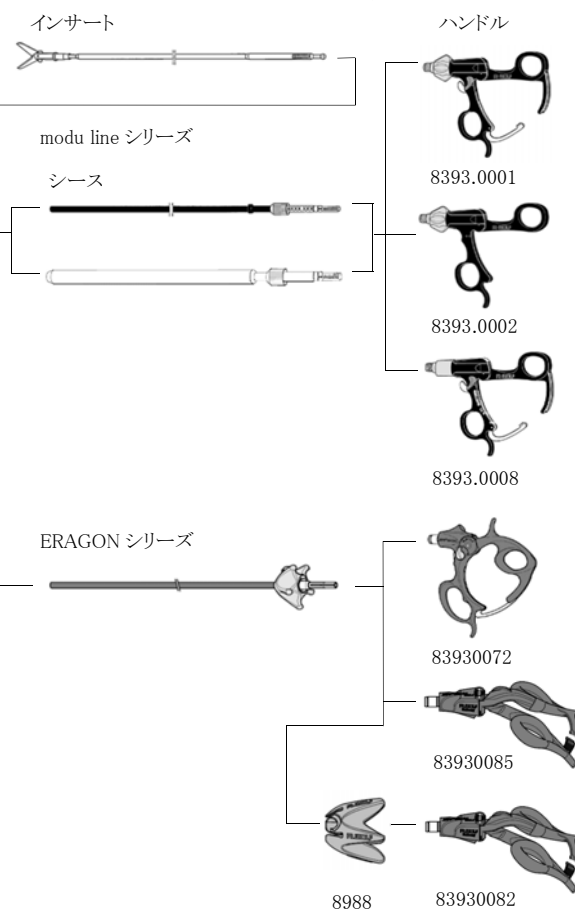
- 1: ジョー 2: シース 3: 固定ノブ 4: ローテーションノブ
5: ハンドル 6: ラチェット 7: ロックレバー 8: リリーサー
9: 解除ボタン

〈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体

本品は下図のように組み立てることができる。



〈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。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℃、4 分)、エチレンオキシドガス滅菌、ホルムアルデヒドガス滅菌、過酸化水素ガス滅菌

2. 使用中

- 1) 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。
- 2) 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

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

P01073-01

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。

【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. 組立時、分解時にはハンドルのロックを解除すること。
4. 「modu line シリーズ」においては、使用前に固定ノブをしっかり締めること。
5. 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。〕



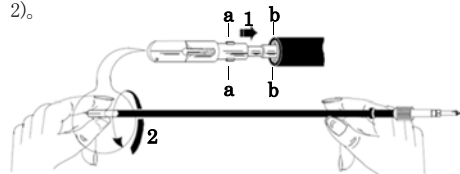
6. ジョーを過大な力で開閉しないこと。〔ジョーの破断、脱落、ハンドルの破損、トリッカーからの引き抜き不能、組織を傷付けたり、穿孔を起したりするおそれがある。〕
7. 本品の使用中にジョーの開閉動作が鈍くなった場合は、体内から引き抜き、ジョーの点検をすること。〔ジョーにかかる負荷が大きくなり、ジョーの破断、脱落やトリッカーからの引き抜き不能につながり、組織を傷付けたり、穿孔をおこしたりするおそれがある。〕
8. 一度変形してしまったものは、形状を戻しても強度が低下しているおそれがあるため、使用しないこと。
9. 本品をトロカールスリーブに挿入、抜去する場合は、無理な力を加えないこと。挿入時に引っかかる場合は、本品をいったん引き抜き、変形などが無いか確認すること。〔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、組織を傷付けたり、穿孔をおこしたりするおそれがある。〕
10. トロカールスリーブから本品を引き抜く時は、トロカールスリーブと本品とのすきまに粘膜などを巻き込まないこと。〔組織を傷付けたり、穿孔を起したりするおそれがある。〕
11. 本品をトロカールスリーブと一緒に引き抜かないこと。〔ジョー等で組織を傷付けたり、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。
13. 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。
14. 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。〕

〈使用方法〉

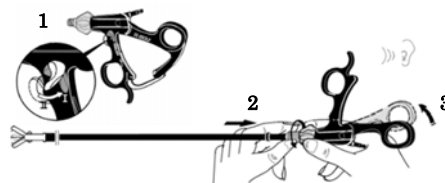
1. 組立方法

modu line シリーズ

- 1) インサートのジョーにあるガイド a とシースの溝 b がかみ合うようにインサートをシースに挿入する（下図 1）。矢印方向にインサートを回転させ、インサートとシースを固定する（下図 2）。



- 2) ハンドルのロックレバーが I の位置にある状態で（下図 1）、インサートを取付けたシースをクリック音と共にかみ合うまでハンドル内へ挿入する（下図 2）。固定ノブを閉め、ハンドルとインサートを固定する。その際、ハンドルのグリップが矢印方向に動くことも確認する（下図 3）。組立時はハンドルの可動部を持たないこと。

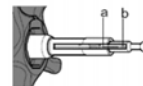


ERAGON シリーズ

- 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) 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。



- 3) エラゴンハンドルラチェット付(83930072)の場合

- (1) 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。



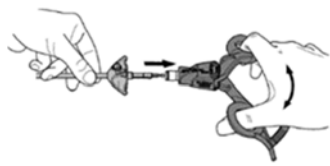
- (2) インサートが挿入されたシースをハンドルに挿入する。この時、ハンドルのグリップ(c)を強く持たないこと。シースがクリック音とともに同時に噛み合い、グリップが自動的に上方に移動する。



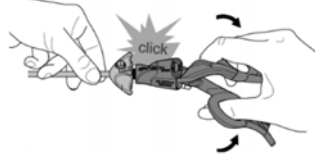
- 4) エラゴンアキシャルハンドル(83930082/83930085)の場合

- (1) 「1.組立て方法 ERAGONシリーズ 1)～2)」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。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。



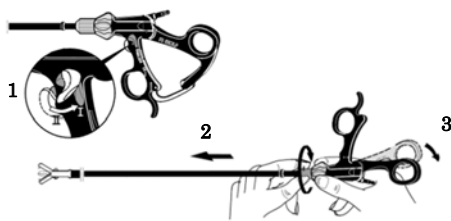
- (2) ハンドルを開いて、シー스가クリック音と共にロックされることを確認する。



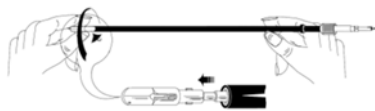
2. 分解方法

modu line シリーズ

- 1) ハンドルのロックレバーが I の位置にある状態で (下図 1)、固定ノブを矢印方向へ回し、シースを引き抜く (下図 2)。シースからハンドルが外れ、ハンドルのグリップが自動的に矢印方向に動く (下図 3)。分解時はハンドルの可動部を持たないこと。

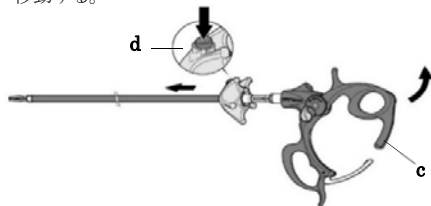


- 2) シースをしっかり持ちながら、インサートを矢印方向に回し、シースから引き抜く。

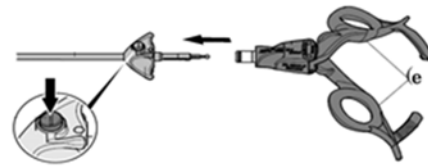


ERAGON シリーズ

- 1) エラゴンハンドルラチェット付(83930072)の場合
 - (1) 組立て時と同様に、ロックレバーを I の位置にし解除する。
 - (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。



- 2) エラゴンアキシャルハンドル(83930082/83930085)の場合
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。



- 3) エラゴンハンドル・エラゴンアキシャルハンドル共通
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。



3. ハンドルのロック機能

- 1) modu line シリーズ 及び エラゴンハンドルラチェット付 (83930072) の場合

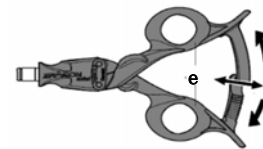
(1) ロック状態でのハンドル操作

ロックレバーの位置を I から II にする。ジョーを閉じるとラチェットが作動し、ジョーがその状態に固定される。リリースを押すと、ロックを一時的に解除して、ジョーを開くことができる。

(2) ロック解除状態でのハンドル操作

ロックレバーの位置を II から I にして、ハンドルを操作する。ジョーをロックせずに、開閉できる。

- 2) エラゴンアキシャルハンドル(83930082/83930085)の場合
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

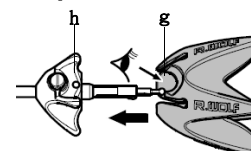
ローテーションノブを使用すると、把持した組織片/臓器を特定の位置に回す事ができる。組織を把持した状態では、安全性を考慮して、ローテーションノブの回転が重くなる。



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。

- 1) インサートとシースを「1.組立て方法 ERAGON シリーズ 1) ~2)」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。



ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

- 3) 「1.組立て方法 ERAGON シリーズ 4)」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 ERAGON シリーズ 2)」に従って、シースとハンドルを分解する。
2) 上図の矢印と逆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。

〈併用医療機器〉

本品と併せて電気手術器及び他の高周波処置具類を使用する際には、感電、火傷等の危険性に十分な注意を払うこと。

〈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

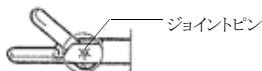
【保管方法及び有効期間等】

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】

〈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、洗浄液、消毒液の残液、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無い確認し、それらが確認された製品は使用しないこと。



- 3) 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
1) ジョーの開閉、ローテーションノブの回転性、およびハンドルの動作に異常がないか確認すること。
2) ハンドル及びローテーションノブのジョイント部にはインスツルメントオイルを注さないこと。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もある。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) 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。洗浄・消毒後の濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水の使用を推奨する。
2) 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。

- 3) 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。
4) 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。
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) 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。
7) 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 5 ml 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 ℃以上の温水での前洗浄は行わないこと。
8) 全ての部品を分解してから洗浄、消毒すること。
9) 前洗浄として、洗浄ピストルを用いて、洗浄圧力 2.5 bar～4 bar で 5 回以上のフラッシュ加圧又は 20 秒以上の持続加圧をすること。
10) シースの細かいひびは超音波洗浄の際に大きくなる場合があることに注意すること。

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) 残留物を除去するために、柔らかいブラシで最低 5 秒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、洗浄ピストル又は水を充填した注射器で洗い流すこと。
推奨条件
-フラッシュ加圧 (2.5 bar～4 bar、最低 5 回連続) または持続加圧 (最低 20 秒)
2) 消毒
(1) 消毒剤の中に本品を浸漬する。
(2) 本品を最低 15 秒丹念に脱イオン水で洗い流す。
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。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。
推奨条件
(1) 超音波処理時間 10 分
(2) 周波数 35 kHz
(3) 最高温度 45 ℃
2) 超音波洗浄後、本品内部への詰りや残留物を取除くために、洗浄ピストル又は水を充填した注射器で洗い流すこと。
推奨条件
-フラッシュ加圧 (2.5 bar～4 bar、最低 5 回連続) または持続加圧 (最低 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部をブラッシングすること。
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) 機械洗浄の前に、用手前洗浄すること。
(2) 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

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

P01073-01

固定すること。

- (3) 自動洗浄装置の『取扱説明書』を参照すること。

推奨条件

- ① 4 分以上冷水での前洗浄
- ② 排水
- ③ 6 分以上 55 ℃において洗浄剤での洗浄
- ④ 排水
- ⑤ 3 分以上冷水水道水での中和
- ⑥ 排水
- ⑦ 2 分以上冷水水道水での中間濯ぎ
- ⑧ 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

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。

- 1) 滅菌前の組立

modu line シリーズ

組立後、滅菌時の応力亀裂を避けるため、又、蒸気流入を確実にするため、滅菌前に固定ノブを最低一回転緩めること。

ERAGON シリーズ

- (1) インサートをシース内に挿入する。
- (2) ハンドルは滅菌後に取り付けること。
- (3) ジョーは開いた状態で滅菌を行うこと。

- 2) 高圧蒸気滅菌

- (1) ISO 13060, 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 ℃で4分
- ② 乾燥時間:10分～20分
- ③ 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) エチレンオキシドガス滅菌、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。

【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:

リチャードウルフ株式会社

TEL 03-6459-3939

外国製造業者:

リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)

Richard Wolf GmbH

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。