

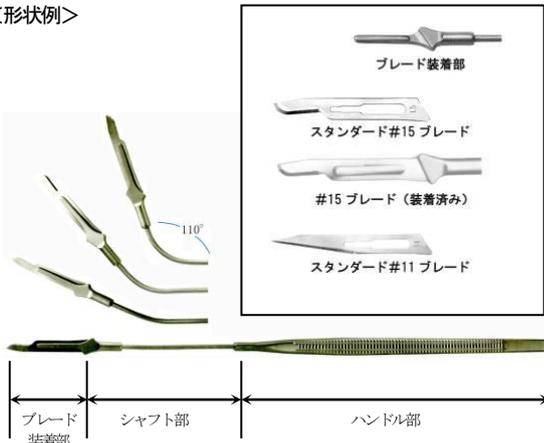
## スキャンランナイフハンドル

### 【禁忌・禁止】

- 本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用法は本品の破損を招く恐れがあるため。]
- 本製品のシャフト部への過度の力や、ステンレス鋼部分を曲げる・切削する・打刻する等の二次的加工(改造)は絶対に行わないこと。[故障・破損の原因となるため。]

### 【形状、構造及び原理等】

#### <形状例>



#### <規格>

全長：24cm、装着可能なブレードはスタンダードブレード#11及び#15

#### <原材料>

- ハンドル部、装着部：ステンレス鋼
- シャフト部：ニッケル・チタン合金(形状記憶合金ナイチノール)

### 【使用目的又は効果】

組織の切断又は切離が可能な刃を取り付けるように設計された金属製(通常、ステンレス製)の手術器具をいう。

### 【使用方法等】\*、\*\*

#### 「使用方法」

- 1) 使用前には毎回、洗浄・滅菌してください。
- 2) ナイフハンドル本体のブレード装着部にブレードを装着します。スキャンランナイフベンディング・ブレードツール(8008-405)を用いて装着してください。ブレードがぶれたり、術中に装着部から脱落しないようにしっかり装着してください。

- 3) スキャンランナイフベンディング・ブレードツール(8008-405)を用い、シャフト部の角度を適宜調整使用してください。60°C~90°C (140° ~194° F) の温度でシャフト部を直線の形状に戻すことが可能です。シャフト部分(ナイチノール)は柔軟な形状記憶合金ですが最大110°より鋭角に曲げないでください。[60°C~90°C (140° ~194° F) の温度にさらしても元の形状に戻すことができません]。
- 4) 組織の切断又は切離を行なってください。

#### 「組み合わせて使用する医療機器」

本品は「販売名：スキャンランナイフベンディング・ブレードツール(8008-405)」と併用して使用することを推奨します。また、このブレード脱着工具以外の工具や指を使って器具を曲げることは怪我につながる恐れがあるため推奨しておりません。

#### 「使用方法に関する使用上の注意」

#### <新品の手術器械を使用する前の注意事項>

##### 1. 防錆油の洗浄除去

新品の手術器械には防錆油が塗布されています。新品のステンレス製品は、防食効果の元となる不動態皮膜の形成が不十分なために、器械表面を保護する必要があります。ご使用に際し、適切な方法で防錆油を洗浄除去してから滅菌処理をしてください。防錆油が付着した状態でオートクレーブ滅菌処理を行うと、器械表面の変色や斑模様が付着の原因となり、また完全な滅菌効果を妨げる恐れがあります。

##### 2. 新品器械の処理方法

通常の超音波洗浄やウォッシュャー・ディスプレインフェクターによる洗浄の前、必ず防錆油除去のための浸漬洗浄をしてください。以下に推奨方法を記載します。

- ①アルカリ性洗浄剤を60~80°Cのお湯で10倍程度に希釈した洗浄液に30分~1時間浸漬洗浄した後、②通常の本洗浄・すすぎを経て、③速やかに水切り前の処理を行い、④乾燥器にて20~30分乾燥させます。

#### <手術器械を使用する際の注意事項>

1. 購入時には、消毒液・洗浄液に使用される化学薬品が本製品に対して影響(錆等)を及ぼさない事を確認の上ご使用ください。
2. 手術中は汚れや血液を柔らかい布やセーム皮等で拭き取りながら使用してください。その際、固い繊維製のスポンジは器具の繊細な先端部を傷つける恐れがありますので使用しないでください。
3. 化学薬品との接触を避けてください。接触させることが必要となった場合には、できるだけ早く洗浄しなおさなければなりません。洗浄前に乾燥した場合、孔食・腐食の原因となります。
  - 以下の物質と接触しないように注意し、接触した場合にはできるだけ早急に洗浄してください。

塩化アルミニウム、塩化ナトリウム、塩化カルシウム、リゾール、塩化第二水銀、水銀塩、過マンガン酸カリウム、チオシアン酸カリウム、次亜塩素酸ナトリウム、塩化第一錫、酒石酸、フェノール、塩化第一鉄、グルタルアルデヒド、クレゾール石鹼液

- 以下に挙げる溶液には特に注意が必要です。

王水、塩化第二鉄、希硫酸、塩酸、ヨウ素

4. 血液や生理食塩水に接触した場合は凝固・乾燥する前に拭き取り、できるだけ早急に洗浄してください。

#### <手術器械を洗浄する際の注意事項>

1. 手術器械は、血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりつかないように、使用後は直ちに予備洗浄をしてください。術中に使用しなかった器械でも血液や生理食塩水等で汚染されたものは必ず洗浄してください。
2. 洗浄は一本一本手でを行い、浸漬洗浄してください。血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりついてしまった手術器械は、酵素系洗剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し細部に着した蛋白質質の汚れと汚染微生物を除去してから、一般の器械洗浄をしてください。
3. なるべく柔らかいブラシで洗浄してください。金属ブラシ、金属ウール、目の粗い研磨剤等で器具の表面を磨くことはやめてください。器具表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります。
4. 手術後は直ちに洗浄してください。附着物を放置すると錆や腐食の原因になります。
5. 材質の異なる異種金属の器械同士は電解沈着を防止するために別々に洗浄してください。
6. 洗浄後は直ちに乾燥させてください。湿った状態での長時間の放置は器械表面のしみの沈着、錆、腐食の発生の原因となります。
7. 市水(一般に水道水)に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のしみや錆発生の原因となるため、仕上げすぎ・滅菌には蒸留水・脱イオン水を使用してください。また、洗浄と中間のすすぎには、蒸留水・脱イオン水の使用を推奨します。

#### 【使用上の注意】\*、\*\*

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 手術器械は、それぞれ特定の用途に適したデザインと機能をもって製造されています。必ず使用目的に合った器械をご使用ください。用途に合わない不適切な使用は、目的を達しないばかりか、器械の機能低下や破損を招く恐れがあります。
- (2) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器具の表面を損傷する恐れがありますので併用しないでください。
- (3) 本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず各医療機関にて確認された方法により洗浄・滅菌を行ってください。  
例: 高圧蒸気滅菌 (温度: 134°C、時間: 3分)
- (4) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施してください。また、本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡してください。
- (5) ブレード付きナイフハンドルのシャフト部(ナイチノール部)を曲げる場合、SCANLAN®スキャンランナイフ・ベンディング・ブレードツール (8008-405) 以外の工具や指を使って器具を曲げることしないでください。怪我につながる恐れがあります。
- (6) ブレードを取り付けたまま本製品を直接手渡ししないでください。怪我につながる恐れがあります。

- (7) シャフトの形状を変えるときにシャフトを強く引っ張らないでください。根元部分が破損する恐れがあります。

##### 2. 不具合・有害事象

本製品は金属であるため、度重なる使用による金属疲労により破損する事があります。

##### 3. その他の注意

- (1) 洗浄剤は必ず医療用洗剤を使用してください。洗浄剤にはpHの高いもの低いもの各々に利点がありますので、洗浄方法や目的にあわせて使い分けをしてください。
- (2) 手術器械用潤滑剤は、洗浄後は毎回使用してください。潤滑剤は手術器械の作動を滑らかにし滅菌および保管の際、器械の保護にも有益ですが、洗浄により除去されますので、こまめにご使用ください。

#### 【保管方法及び有効期間等】\*\*

- 高温・多湿・直射日光を避けて保管してください。
- 湿気や熱に直にさらされない場所に保管してください。

#### 【保守・点検に係る事項】\*\*

- 購入時及び使用前・使用後の点検及び日常点検では、器具が正常に機能することを確認してください。器具の附着物、些細な傷・割れの有無、摩耗、可動部の動き等をチェックしてください。
- 使用を度重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかで疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい物と取り替える必要があります。

##### • Memory タイプ製品について

洗浄 : 柔らかいブラシ、柔らかい布またはスポンジで、製品に附着した血液や組織片をふき取ってください。清潔かどうかを確認してください。手で洗浄した後はアルカリまたは酵素洗浄による自動洗浄をお勧めします。

滅菌 : 予備真空サイクルの滅菌パラメータは30PSIG以上の3つの予備真空フェーズ、132°C~134°C (270° F-274° F) の最低滅菌温度及び137°C (278° F) の最高滅菌温度まで加熱、最低放置時間4分、乾燥時間最低10分。再滅菌の回数に特に制限はありません。以下の滅菌方法では、器具のナイチノール部位を元の形状に戻すために必要な温度である60°C-90°C (140° F-194° F) に達しません。

- ETO (エチレンオキシド滅菌)
- プラズマ滅菌、化学 (ホルト) 滅菌

注意) 滅菌前に、ある程度、元の形状に近づける力を加えてから、他の器具と共に滅菌トレーに載せてください。これにより器具が元の形状に戻ろうとする幅が小さくなります。滅菌中にナイチノールが元の形状に戻ろうとする幅が大きすぎると、他の器具と必要以上に接触して器具が破損する恐れがあります。器具を保管するためSCANLAN®TIP-GUARD™の利用をお勧めします。

保管 : 本器具を保管するときは他の器具や保管方法の不備で先端を損傷することのないように注意してください。また、他の器具との接触により、本器具のナイチノール部位に過度の力を加えないように注意して保管してください。

【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：日本エー・シー・ピー株式会社  
TEL：042-429-0200

製造業者：スキャンラン インターナショナル インク  
Scanlan International, Inc. (米国)