

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（JMDN コード：38818000）

関節鏡用鉗子

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. <使用目的>の項に示す症例以外には使用しないこと。

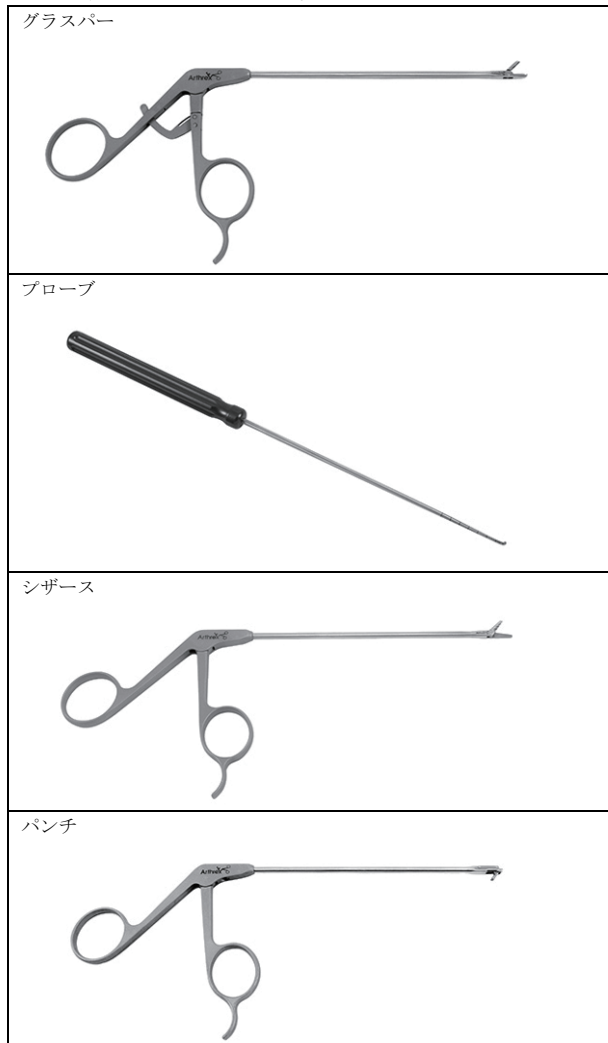
＜使用方法＞

1. 曲げ、切削等の二次的加工を行うことは、破損等の原因となるので絶対に行わないこと。
2. 骨穿孔する手術器具については、骨端線をまたいで挿入しないこと。[成長を阻害するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

代表的な製品は以下の通りです。



＜組成＞

ステンレス鋼

＜作動・動作原理＞

外科手術等の際に、組織の把持等の機械的作業に用いる。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気（高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等）を使用せずに作動する。本品は再使用可能である。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前の注意事項

- (1) 本品に摩耗や損傷がないことを確認して下さい。異常が認められる場合には使用しないで下さい。
- (2) 本品は未滅菌品です。手術前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施して下さい。

・ 高圧蒸気滅菌

重力置換		
処理温度	132℃～135℃	121℃
処理時間	18 分	60 分
プレバキューム		
処理温度	132℃～135℃	
処理時間	5 分	

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 骨穿孔する手術器具については、適用部位の骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合、無理に穿孔を継続せず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。[無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]
2. 折損、曲がり等の原因となり得るので、使用時に必要以上の応力を加えないでください。
3. 変形した本品を元の形状に戻すと、曲げ・損傷に対する本来の強度が低下する可能性があるため行わないこと。
4. 変形または損傷した本品の使用は破損の原因になるので使用しないこと。
5. 本品の先端により周辺組織に損傷を与えたり、術者自身を刺すことがないように注意すること。
6. 使用後【保守・点検に係る事項】の項を参照の上、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、直ちに洗浄液等に浸漬して下さい。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 適用部位の骨が硬く肥厚している患者[骨穿孔する手術器具の場合、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織へ熱による障害が発生するおそれがある。]
- (2) 異物感受性がある患者。異物感受性の疑いがある場合は、使用前に適切な試験を行い確認すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品を安全かつ有効に使用するため、術者は本品の使用法および関連する手術術式について熟知すること。
- (2) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面で十分に説明を行うこと。

- (3) 本品の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の体内遺残などの原因になるので注意すること。
- (4) 本品を操作する際は、細心の注意を払うこと。不注意により、汚染された本品で血液感染性の病原菌に感染するおそれがある。
3. 不具合・有害事象
- (1) 重大な不具合
1. 製品の変形・破損
- (2) 重大な有害事象
- 本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行って下さい。
1. 術後神経障害
2. 骨壊死
3. アレルギー反応
4. 適用部位の骨・周囲組織への穿孔時の発熱による障害
5. 感染症
6. 体内遺残
- (3) その他の有害事象
1. 痛み・不快・違和感
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への適用
- レントゲン、透視撮影時のX線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

保管については以下の事項にご注意下さい。

1. 水のかからない場所に保管して下さい。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ等を含んだ空気等による悪影響の生ずるおそれのない場所に保管して下さい。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないで下さい。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 洗浄・滅菌方法
- (1) 使用後は、できるだけ早く、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目視で確認した後、【操作方法又は使用方法等】の項に示す（滅菌方法及び滅菌条件）で滅菌を行い保管すること。
- (2) 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは嵌合部に付着した血液等を除去するため出来る限り最小部分に分解してから洗浄を行い、汚染除去には、洗浄方法に応じて選択した医療用中性洗剤を適正な濃度で使用する。（濃度については医療用中性洗剤の使用説明書を参照すること。）
- (3) 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。
- (4) 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等について使用する装置の取扱説明書に従い、器具の隙間部等に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。分解可能なものは最小部分に分解して洗浄すること。
- (5) 洗浄後は水で十分にすすぎ、腐食防止のために直ちに乾燥すること。乾燥後、可動部を有するものは可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤又は流動パラフィン塗布することを推奨します。水溶性潤滑剤又は流動パラフィンの使用については各々の使用説明書を参照すること。
- (6) 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、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面を損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
- (7) 隙間部分はやわらかいブラシ等で、また内管・中空を有する

るものは内管・中空より若干細いブラシ等で入念に洗浄し、洗浄後は異物がないことを確認すること。（血液塊等異物が除去しきれない恐れがある）可動部を有するものは操作可動させながら洗浄すると共に、洗浄後は異物がないことを確認すること。

- (8) ブラシで汚染除去できない部分を有する器具については、隙間部等を血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤等を用い超音波洗浄装置等を使用して十分に洗浄し、滅菌すること。（嵌合部に付着した血液塊等異物が除去しきれない恐れがある）特に隙間部分に異物が残りやすいので、洗浄後に異物がないことを確認すること。血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤を使用する場合は各々の使用説明書を参照の上使用すること。
- (9) 洗浄、滅菌に使用する水はなるべく蒸留水又は精製水を使用すること。
- (10) 使用前に必ず【操作方法又は使用方法等】の項に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- (11) 合成樹脂製のハンドル等が組み合わさっている器具の滅菌については、合成樹脂部分が滅菌トレー又は滅菌用金網容器等の金属部分に触れないようにすること。
- (12) 滅菌後は急冷を避けること。
- (13) 使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、サビ、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施し、異常が認められる場合には使用しないこと。

【包装】

製品ごとに1個または1セット単位で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

Arthrex Japan 株式会社
東京都新宿区西新宿 2-4-1 新宿 NS ビル
電話番号：03-4578-1000

製造元

アースレックス社（アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.



発売元

小林メディカル株式会社
大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6222-3615



小林メディカル