

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: 38818000)
asap Lange 脊椎内視鏡基本手術器械

【警告】**<使用方法>**

- ・本品は未滅菌製品であるため、必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること【感染症のおそれがある】
- ・本品を曲げたり、過剰な力を加えないこと【本品が破損するおそれがある】

【禁忌・禁止】**<使用方法>**

- ・本品は本添付文書に記載されている関連機器と組み合わせて使用すること。記載されていない機器との組み合わせで使用した場合、人体への障害、機器の破損につながるおそれがある【本品が破損するおそれがある】
- ・本品は、医療機器であり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けた医師が使用するものであることからこれに該当しない者は使用しないこと。【患者に危害が加わるおそれがある】
- ・本品は修理できない構造になっているため、分解及び改造しないこと。【期待した機能を発揮できなくなるおそれがある】

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品のカタログ番号、製品名、規格等については、包装に記載している。

カタログ番号	製品名	規格
84030252	Lange グラスビングフォーセプス、ストレート	2.5mm, L-330mm
84044301	Lange グラスビングフォーセプス、ストレート	2.5mm, L-360mm
84035182	Lange グラスビングフォーセプス、ストレート	4.0mm, L-330mm
84030154	Lange グラスビングフォーセプス、フレキシブル	3.5mm, L-330mm
84030153	Lange グラスビングフォーセプス、フレキシブル	3.5mm, L-260mm
84044400	Lange グラスビングフォーセプス、アングルアップ	2.5mm, 45° UP, L-260mm
84030458	Lange グラスビングフォーセプス、アングルアップ	3.5mm, 35° UP, L-330mm
84030457	Lange グラスビングフォーセプス、アングルアップ	3.5mm, 35° UP, L-260mm
84030352	Lange グラスビングフォーセプス、ストレート	Φ3.5mm, L-330mm
84030251	Lange グラスビングフォーセプス、ストレート	2.5mm, L-260mm
84030351	Lange グラスビングフォーセプス、ストレート	3.5mm, L-260mm
84035151	Lange グラスビングフォーセプス、ストレート	4.0mm, L-260mm
84031154	Lange フックバンチフォーセプス、アングルアップ	3.5mm, 15° UP, L-330mm
84044901	Lange フックバンチフォーセプス・アングルアップ	2.5mm, 12° UP, L-260mm
84031153	Lange フックバンチフォーセプス・アングルアップ	3.5mm, 15° UP, L-260mm
84044802	Lange フックバンチフォーセプス	4.0mm, L-260mm
84030951	Lange ケリソン用ハンドル	
84030654	Lange ケリソンバンチ	3.5mm, L-330mm, F:1.5mm, 40°
84030661	Lange ケリソンバンチ	3.5mm, L-330mm, F:2.7mm, 40°
84030554	Lange ケリソンバンチ	3.5mm, L-330mm, F:2.7mm, 90°
84030653	Lange ケリソンバンチ	3.5mm, L-260mm, F:1.7mm, 40°
84030557	Lange ケリソンバンチ	5.0mm, L-260mm, 90°
84030657	Lange ケリソンバンチ	5.0mm, L-260mm, 40°
84033801	Lange ガイドワイヤー	Φ0.8mm, L-400mm
84042200	Lange ファインフック・ナーブレトラクター	2.7mm, L-310mm
84033901	Lange ナーブレトラクター	2.5mm, L-260mm
84033902	Lange ナーブレトラクター	2.5mm, L-330mm
84042300	Lange エレベーター	2.5mm, L-350mm
84034402	Lange ディセクター	2.5mm, L-330mm
84034401	Lange ディセクター	Φ2.5mm, L-260mm
84034102	Lange ボーンチゼル	2.7mm, L-320mm
84034103	Lange ボーンチゼル	3.7mm, L-260mm
84033701	Lange パンクチャーニードル	Φ1.6mm/1.1mm, L-160mm
84033601	Lange ボーンサンプラー	Φ6.0mm, L-235mm
84034501	Lange ハンマー	L-225mm
84040500	Lange ダイレーター	Φ2.5mm/1.0mm, L-240mm
84040501	Lange ダイレーター	Φ5.3mm/2.7mm, L-220mm
84040502	Lange ダイレーター	Φ7.5mm/5.5mm, L-195mm
84040503	Lange ダイレーター	Φ8.5mm/5.5mm, L-195mm
84040506	Lange ダイレーター	Φ3.9mm/2.6mm, L-205mm
84040507	Lange ダイレーター	Φ6.9mm/4.0mm, L-185mm
84031803	Lange ダイレーター	Φ9.9mm/7.0mm, L-165mm
84040509	Lange ダイレーター	Φ11.5mm/10.2mm, L-145mm
84040524	Lange ダイレーター	Φ2.5mm/1.0mm, L-205mm
84040525	Lange ダイレーター	Φ4.0mm/2.6mm, L-165mm

カタログ番号	製品名	規格
84040526	Lange ダイレーター	Φ5.0mm/4.1mm, L-145mm
84040527	Lange ダイレーター	Φ10.0mm/5.2mm, L-125mm
84040528	Lange ダイレーター	Φ11.5mm/10.2mm, L-105mm
84031403	Lange ダイレーター	Φ2.9mm/1.0mm, L-240mm
84031502	Lange ダイレーター	Φ3.9mm/3.0mm, L-190mm
84031603	Lange ダイレーター	Φ4.9mm/4.0mm, L-180mm
84031702	Lange ダイレーター	Φ5.9mm/5.0mm, L-170mm
84031902	Lange ダイレーター	Φ8.9mm/6.0mm, L-165mm
84031901	Lange ダイレーター	Φ7.0mm/6.0mm, L-165mm
84031904	Lange ダイレーター	Φ12.0mm/10.1mm, L-160mm
84031302	Lange シングルダイレーター	Φ7.0mm/1.7mm, L-250mm
84031306	Lange シングルダイレーター	Φ10.0mm/1.3mm, L-250mm
84031201	Lange ダイレーター・デュアルチャンネル	Φ6.3mm/1.7mm, L-250mm
84033205	Lange ダイレータートレフィン	Φ12.0mm/10.5mm, L-133mm
84033302	Lange ダイレーター・ハーフディーストレフィン	Φ12.0mm/10.5mm, L-133mm
84033206	Lange トレフィン・ビッグティース	Φ7.8mm/6.5mm, L-170mm
84033203	Lange トレフィン・ビッグティース	Φ8.8mm/7.5mm, L-175mm
84033207	Lange トレフィン・スマルティース	Φ7.8mm/6.5mm, L-170mm
84033208	Lange トレフィン・スマルティース	Φ8.8mm/7.5mm, L-175mm
84033101	Lange ブライドトレフィン	Φ3.4mm/2.5mm, L-370mm
84040815	Lange ワーキングチューブ	Φ11.2mm/10.2mm, L-98mm
84032002	Lange ワーキングチューブ・インナー・Tタイプ	Φ7.5mm/6.5mm, L-200mm
84040816	Lange ワーキングチューブ	Φ6.2mm/5.2mm, L-95mm
84033503	Lange ワーキングチューブ	Φ10.2mm/9.0mm, L-157mm
84033505	Lange ワーキングチューブ	Φ14.0mm/12.5mm, L-115mm
84032505	Lange ワーキングチューブ・スレッド	Φ11.0mm/10.1mm, L-130mm, 90°
84043802	Lange ワーキングチューブ	Φ5.9mm/4.6mm, L-180mm
84043800	Lange ワーキングチューブ	Φ5.9mm/4.6mm, L-235mm
84032302	Lange ワーキングチューブ	Φ8.0mm/7.1mm, L-177mm, 60°
84040900	Lange ワーキングチューブ・アウター・Uタイプ	Φ8.7mm/7.7mm, L-156mm
84033506	Lange ワーキングチューブ・アウター・Uタイプ	Φ9.3mm/8.0mm, L-155mm
84040801	Lange ワーキングチューブ・アウター・Uタイプ	Φ12.7mm/11.7mm, L-108mm
84032702	Lange ワーキングチューブ・アウター・Uタイプ	Φ10.0mm/7.5mm, L-174mm
84041000	Lange ワーキングチューブ・インナー・Tタイプ	Φ7.6mm/6.6mm, L-168mm
84032701	Lange ワーキングチューブ・インナー・Tタイプ	Φ9.0mm/6.5mm, L-202mm
84040803	Lange ワーキングチューブ・インナー・Tタイプ	Φ11.2mm/10.2mm, L-128mm
84040902	Lange ワーキングチューブ・アウタースレッド	Φ10.7mm/7.7mm, L-156mm
84041301	Lange ワーキングチューブ・アウタースレッド	Φ13.7mm/10.2mm, L-125mm
84032601	Lange ワーキングチューブ・アウタースレッド	Φ8.0mm/7.1mm, L-177mm, 60°
84034302	Lange ポジショニングロッド	Φ6.5mm/5.6mm, L-180mm
84032203	Lange ワーキングチューブ・インナー・Tタイプ	Φ11.0mm/10.1mm, L-130mm Φ2.5mm/1.0mm, L-240mm Φ5.3mm/2.7mm, L-220mm Φ7.5mm/3.5mm, L-195mm
29-0218-00	Lange ダイレーターセット	
61060113	Lange ワーキングチューブ・インナー・Tタイプ	Φ7.5mm/6.5mm, L-165mm

【原材料】 ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手動式の手術器械である。尚、本品は再使用可能である。

【使用方法等】**1. 使用前の準備**

使用前に本品に汚れ、傷、曲がりなどの使用上に支障がないことを確認する。少しでも異常が見つかった場合、使用することを止め、他のものと交換する。

2. 使用前の点検

- 1) 本品は、未滅菌製品であるため、使用に際しては必ず洗浄を行い乾燥させたのち、下記の条件又は各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行う。

オートクレーブ滅菌の推奨条件例

滅菌器の種類	温度	時間
プレバキュームサイクルの場合	132°C	4分間
重力式サイクルの場合	132°C	30分間

- 2) 本品の使用に際し、術式や使用器具の使い方に不明な点がある場合、不明点を解消しておくこと。

3. 使用開始

- 1) 内視鏡による術野の観察が開始される時には、エックス線照射視野に本品の位置が分かるようにする。内視鏡下による器具の神経等への接触を避けながら、治療部位の観察、切除や剥離等の必要な処置を行う。
- 2) 術野の観察あるいは処置が終了したら術野から本品を抜去する。

4. 使用後の処置

- 1) 本品の使用後は、洗浄・すすぎ等の汚染除去を行った後、十分に乾燥させる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は医療機器であるため、医師のみが使用すること。
- 2) 使用前には必ず本品に汚れ・傷・曲がり等異常がないことを確認すること。その際、少しでも異常を認めた場合、使用を中止すること。

2. 相互作用(専用医療機器以外とのみ組み合わせでは使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品との併用	動作不良等により危険性が高まるおそれがある	サイズ及び規格が適合せず、正しく機能しない

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発言する可能性がある。

- (1) 不具合
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し適切な処置を行うこと。
 - ・破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良
- (2) 重大な有害事象
 - ・不十分な滅菌による感染症
 - ・神経、血管及び組織の損傷
 - ・本品の折損による体内遺残
 - ・アレルギー反応
- (3) その他の有害事象
 - ・本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

洗浄後は十分に乾燥させ、水濡れに注意し、高温・多湿を避け、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品の使用後は、洗浄・すすぎ等の汚染除去を行った後、【使用方法等】に示す滅菌方法および条件で滅菌を行うこと。なお、水道水中に含まれる残留塩素や有機物質がシミや錆発生の原因となるため、洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水又は脱イオン水を使用すること。
- (2) 洗浄中又は洗浄後の本品を放置すると錆び等が発生するおそれがあるため直ちに乾燥すること。
- (3) 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用すること。
- (4) アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。やむを得ず使用する際は、本品の状態を確認し腐食等が発生しないよう洗浄すること。
- (5) 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、磨き粉等の使用は避けること。
- (6) 隙間部分はブラシ等で入念に洗浄し異物を除去し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確認すること。
- (7) ブラシ等で血痕等を除去できない場合は隙間部分等を血液溶解剤または蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機等を用いて洗浄し、滅菌すること。特に隙間部分は異物が残りやすいので、異物が無い事を十分確認すること。

【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)

asap Lange Japan 株式会社

電話 : 078-954-5555

(外国製造業者)

Shanghai Lange MedTech Co., Ltd.

上海ランゲメドテック社 (中華人民共和国)