2025 年 10 月作成（初版）
*2026 年 11 月（第２版）

医療機器届出番号：28B1X10020Y00011

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）
Lange 内視鏡外科手術用器械

【警告】
＜使用方法＞
本品は未滅菌製品であるため、使用前には本添付文書に従い必ず洗浄・滅菌等を行うこと［患者が感染するおそれがある］
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で使用すること。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］
・使用に先立ち、必ず本添付文書をよく読みその指示に従って使用する。［患者に危害が加わるおそれがある］
・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。絶対に改造しないこと。［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表示ラベルの記載を確認すること。

本品を使用する際は下記表にあるリストより適用部位、術式、目的等に適した形状・寸法の製品を選択することができる。

カタログ番号	製品名	規　格
84060010	Lange φ4.0mm スコープ用シース デュアルコック	φ6.0mm - L175mm, 0° /30° /40°
84060012	Lange φ4.0mm スコープ用シース デュアルコック	φ6.0mm - L175mm, 70°
84060011	Lange φ2.7mm スコープ用シース デュアルコック	φ4.2mm - L110mm, 0° /30° /40°
84060013	Lange φ2.7mm スコープ用シース デュアルコック	φ4.2mm - L110mm, 70°
84060014	Lange φ2.7mm スコープ用シース デュアルコック 固定型	φ4.2mm - L110mm, 0° /30° /40°
84060015	Lange φ4.0mm スコープ用シース デュアルコック 固定型	φ6.0mm - L175mm, 0° /30° /40°
* 84069999	Lange φ2.7mm スコープ用シース デュアルコック 回転型	φ4.5mm ハイフロー - 0° /30° /40°
* 52030112	Lange φ4.0mm スコープ用シース デュアルコック 回転型	φ6.0mm スマートロック, 30°
84060020	Lange φ4.0mm オブチュレーター	φ4.0mm - L180mm
84060021	Lange φ2.7mm オブチュレーター	φ2.7mm - L115mm
84060030	Lange メニスカスプローブ	φ2.0mm/3mm - L120mm
84060031	Lange メニスカスプローブ	φ2.0mm/4mm - L120mm
84060032	Lange メニスカスプローブ	φ2.0mm/5mm - L120mm
84060030	Lange メニスカスラスプ　45°	φ2.5mm - L130mm
84060030	Lange メニスカスラスプ　90°	φ2.5mm - L130mm
84060050	Lange バスケットパンチ ストレート ラウンド	4.4mm - L120mm
84060060	Lange バスケットパンチ ストレート ラウンド アップワード	4.4mm - L120mm
84060070	Lange バスケットパンチ ラウンド 左カーブ	4.4mm - L120mm
84060080	Lange バスケットパンチ ラウンド 右カーブ	4.4mm - L120mm
84060090	Lange バスケットパンチ ストレート	1.8mm - L120mm
84060091	Lange バスケットパンチ ストレート	2.2mm - L120mm
84060092	Lange バスケットパンチ ストレート	2.5mm - L120mm
84060093	Lange バスケットパンチ ストレート	3.2mm - L120mm
84060094	Lange バスケットパンチ ストレート	4.5mm - L120mm
84060100	Lange バスケットパンチ ストレート シャフトアップワード	3.2mm - L120mm
84060110	Lange バスケットパンチ ストレート 左カーブ	3.2mm - L120mm
84060120	Lange バスケットパンチ ストレート 右カーブ	3.2mm - L120mm
84060130	Lange バスケットパンチ ストレート アップワード	1.8mm - L120mm
84060131	Lange バスケットパンチ ストレート アップワード	2.2mm - L120mm
84060132	Lange バスケットパンチ ストレート アップワード	2.5mm - L120mm
84060133	Lange バスケットパンチ ストレート アップワード	3.2mm - L120mm
84060134	Lange バスケットパンチ ストレート アップワード	4.5mm - L120mm
84060140	Lange バスケットパンチ アップワード 左カーブ	3.2mm - L120mm
84060150	Lange バスケットパンチ アップワード 右カーブ	3.2mm - L120mm
84060160	Lange バスケットパンチ パンチ 90° 左	3.4mm - L120mm
84060170	Lange バスケットパンチ パンチ 90° 右	3.4mm - L120mm
84060180	Lange バスケットパンチ 左	1.8mm - L120mm

カタログ番号	製品名	規　格
84060190	Lange バスケットパンチ 右	1.8mm - L120mm
84060200	Lange バスケットパンチ 左	3.2mm - L120mm
84060210	Lange バスケットパンチ 右	3.2mm - L120mm
84060220	Lange バスケットパンチ バックバイター 左	2.4mm - L120mm
84060230	Lange バスケットパンチ バックバイター 右	2.4mm - L120mm
84060240	Lange バスケットパンチ バックバイター	2.6mm - L120mm
84060250	Lange ティシュグラスパー マウスティース	4.0mm - L120mm
84060251	Lange ティシュグラスパー マウスティース	4.0mm - L160mm
84060260	Lange ティシュグラスパー 鋸歯型	4.0mm - L120mm
84060261	Lange ティシュグラスパー 鋸歯型	4.0mm - L160mm
84060270	Lange カニートゥースフォーセプス	4.0mm - L120mm
84060271	Lange カニートゥースフォーセプス	4.0mm - L160mm
84060280	Lange ルーズボディーグラスパー	4.0mm - L120mm
84060281	Lange ルーズボディーグラスパー	4.0mm - L160mm
84060280	Lange ルーズボディーグラスパー	4.0mm - L120mm
84060290	Lange スーチャーグラスパー ストレート	4.0mm - L120mm
84060291	Lange スーチャーグラスパー ストレート	4.0mm - L160mm
84060300	Lange スーチャーグラスパー 左	4.0mm - L120mm
84060301	Lange スーチャーグラスパー 左	4.0mm - L160mm
84060310	Lange スーチャーグラスパー 右	4.0mm - L120mm
84060311	Lange スーチャーグラスパー 右	4.0mm - L160mm
84060320	Lange スーチャーグラスパー ラウンド	4.0mm - L120mm
84060321	Lange スーチャーグラスパー ラウンド	4.0mm - L160mm
84060330	Lange スーチャーグラスパー トゥース付き	4.0mm - L120mm
84060331	Lange スーチャーグラスパー トゥース付き	4.0mm - L160mm
84060340	Lange スーチャーカッター オープン	3.2mm - L160mm
84060341	Lange スーチャーカッター オープン	4.2mm - L160mm
84060350	Lange スーチャーカッター クローズ	3.2mm - L160mm
84060351	Lange スーチャーカッター クローズ	4.2mm - L160mm
84060360	Lange スーチャーカッター	4.0mm - L160mm
84060370	Lange ティシュシザーズ	4.0mm - L120mm
84060371	Lange ティシュシザーズ	4.0mm - L160mm
84060380	Lange ティシュシザーズ 左	4.0mm - L120mm
84060381	Lange ティシュシザーズ 左	4.0mm - L160mm
84060390	Lange ティシュシザーズ 右	4.0mm - L120mm
84060391	Lange ティシュシザーズ 右	4.0mm - L160mm
84060400	Lange 髄核鉗子	2.0mm - L160mm
84060401	Lange 髄核鉗子	3.0mm - L160mm
84060402	Lange 髄核鉗子	4.0mm - L160mm
84060403	Lange 髄核鉗子	5.0mm - L160mm
84060404	Lange 髄核鉗子	2.0mm - L220mm
84060405	Lange 髄核鉗子	3.0mm - L220mm
84060406	Lange 髄核鉗子	4.0mm - L220mm
84060407	Lange 髄核鉗子	5.0mm - L220mm
84060410	Lange 髄核鉗子 45°	2.0mm - L160mm
84060411	Lange 髄核鉗子 45°	3.0mm - L160mm
84060412	Lange 髄核鉗子 45°	4.0mm - L160mm
84060413	Lange 髄核鉗子 45°	5.0mm - L160mm
84060414	Lange 髄核鉗子 45°	2.0mm - L220mm
84060415	Lange 髄核鉗子 45°	3.0mm - L220mm
84060416	Lange 髄核鉗子 45°	4.0mm - L220mm
84060417	Lange 髄核鉗子 45°	5.0mm - L220mm
84060420	Lange コンドロピック 25°	φ5.0mm - L170mm
84060421	Lange コンドロピック 40°	φ5.0mm - L170mm
84060422	Lange コンドロピック 60°	φ5.0mm - L170mm
84060430	Lange フックナイフ	φ3.0mm - L120mm
84060440	Lange バナナシェイブナイフ	φ3.0mm - L120mm
84060450	Lange セミサークルシェイブナイフ	φ3.0mm - L120mm
84060460	Lange ローズシェイブナイフ	φ3.0mm - L120mm
84060470	Lange カッティングナイフ	φ3.0mm - L120mm
84060480	Lange コントラアングルナイフ	φ3.0mm - L120mm
84060490	Lange トロッーカルシース	φ5.8mm - L105mm
84060500	Lange トロッーカル シャープ	φ4.0mm - L110mm
84060510	Lange トロッーカル ブラント	φ4.0mm - L110mm
84060520	Lange スーチャーパッサー	φ4.5mm - L140mm
84060521	Lange スーチャーパッサー	φ4.5mm - L170mm
84060530	Lange スーチャーパッサーニードル	φ1.5mm - L210mm
84060531	Lange スーチャーパッサーニードル	φ1.5mm - L240mm
DZJ1045.1	Lange Endoscopic ケリソン	2mm, 5mm - L250mm, 40°
DZJ1045.2	Lange Endoscopic ケリソン	3mm, 5mm - L250mm, 40°
DZJ1045.3	Lange Endoscopic ケリソン	4mm, 5mm - L250mm, 40°

なお、上記各インスツルメントを滅菌ケースに収納したセット（カタログ番号：84060540、製品名：Lange ニージョイントベーシックセット）も準備されている。

［原材料］ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡と共に使用し、組織の切開や切除あるいは把持する際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】

本品の詳細な使用方法は添付文書を参照すること。

１．使用前の準備

1）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、未滅菌製品であるので、使用前に必ず滅菌されていることを確認する。
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、必ず添付文書を参照し、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内に本品の位置がわかるようにする。内視鏡下で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）手術終了後は、本品を直ちに添付文書に従い洗浄する。その際、隙間等を有する器具は細いブラシやシリンジ等を使用し洗浄する。
2）本品を乾燥させたのち、滅菌する。
　オートクレーブの推奨滅菌条件：
　プレバキュームサイクルの場合：132℃、4分間
　重力式サイクルの場合：132℃、30分間
3）滅菌が終了したら清潔な場所で保管する。

【使用上の注意】

本品の詳細な使用方法は本添付文書を参照すること。

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異常がないことを確認。その際、少しでも異常を認めた場合、使用を中止すること。
3）本品を誤った方法で操作したり、乱暴に取り扱うと本品内部を損傷することがあるので丁寧に取り扱うこと。
4）本品の使用後は適切な防護具を着用して洗浄を行うこと。
5）本品を洗浄する際、金属製ブラシ等を使用しないこと。
6）本品の洗浄後はミネラル成分を含まない水でリンスすること。
7）本品を改造や修理をしないこと。

2. 相互作用(本品と互換性のある専用医療機器とのみ組み合わせ以外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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

滅菌済の本品は、高温・多湿を避け、直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 点検

1）使用後及び洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆等がないか製品の外観に使用上の不具合がないか目視検査する。
2）接合部を持つ製品は、接合部の動きに不良等がないか、外観及び機能検査を実施すること。

【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）