

## KT柔軟鉤

JKJF0010

## 【禁忌・禁止】

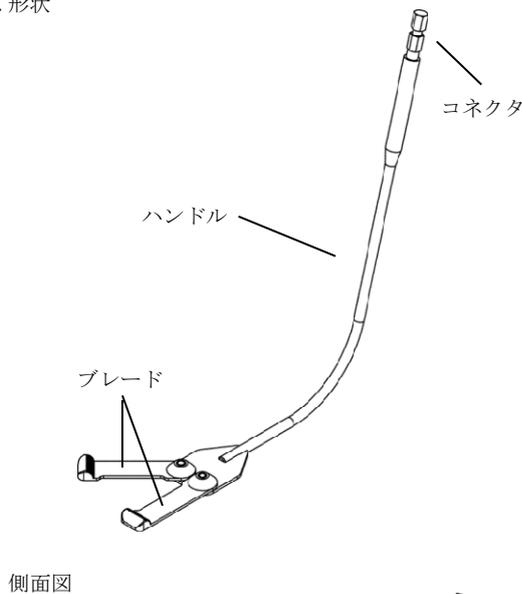
## 適用対象(患者)

- ・金属アレルギー(ニッケル、クロムへのアレルギー)反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。

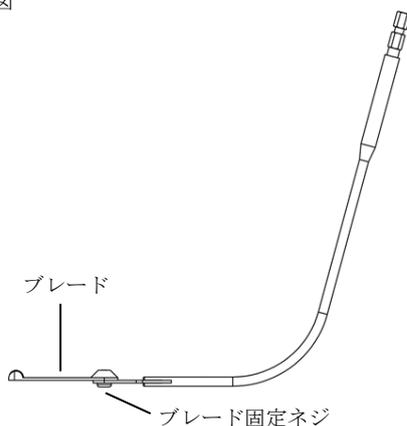
## 【形状・構造及び原理等】

本品は創口・術部を拡げ保持するブレードと、ブレードを操作するハンドルからなる。付属品として、六角レンチが含まれる場合がある。六角レンチを用いてブレード固定ネジを締めることによりブレードをハンドルに固定して使用する。本品は必要に応じて内視鏡固定具等と接続して使用することができる。

## 1. 形状



側面図



## 2. 原材料

ステンレス鋼、アルミ合金

## 【使用目的又は効果】

本品は、創口・術部を拡げ保持することで術野を確保するために用いる機器であり、軸様のハンドルと先端に向かってカーブした遠位部を持つ。

## 【使用方法等】

## 1. 準備

- ・使用前に本品に破損や異常がないことを確認する。
- ・本品及び六角レンチは使用前には必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
- ・本品の洗浄及び滅菌を行う際はハンドルからブレードを取り外すこと。

推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌

## 2. 使用方法

- 1) ブレードの開きとアングルを任意の角度で調整し、六角レンチ(二面幅：2.5mm)を用いてブレードをハンドルに緩みなく取り付けける。
- 2) 本品のハンドルを保持し、ブレードの操作を行う。本品を内視鏡固定具等と接続して使用する場合は、接続方法について内視鏡固定具等の注意事項等情報又は取扱説明書を参照し、正しく接続されていることを確認してから使用を開始すること。

## 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ブレードを交換する際は付属のブレード固定ネジも交換すること。

## 【使用上の注意】

## [重要な基本的注意]

- ・高周波電流を通電しないこと。また、高周波電極に近づけないこと。
- ・使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。新規購入品の初回使用時においても同様である。
- ・化学薬品と接触させないこと。術中等で接触が避けられない場合は、滅菌精製水でこまめに清拭し、使用后速やかに洗浄すること。
- ・使用後は速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄し、乾燥させること。この際、感染防止に努めること。

## [不具合・有害事象]

## 重大な不具合

- ・ブレードの破断及び脱落

## 【保管方法及び有効期間等】

1. 洗浄後は十分に乾燥を行い、腐食を防ぐため保管期間の長短に関わらず、必ず乾燥した状態で保管すること。
2. 滅菌した状態で保管する場合は、再汚染を防ぐため清潔で乾燥した状態を保てる場所に保管し、滅菌有効期限の管理をすること。

## [耐用期間]

- ・ブレードの推奨使用回数は20回(自己認証による)であるが、使用状況によりその限りではない。

## 【保守・点検に係る事項】

## 1. 洗浄方法

- 1) 使用後は汚染物が固化しないうちに酵素洗剤浸漬、予備洗浄用スプレー洗剤の噴霧又は用手により予備洗浄を行う。よくすすいだ後、目視で確認し、洗い残しがあればその部分を用手洗浄する。
- 2) ウォッシャーディスインフェクタ、超音波洗浄機等を用いて本洗浄を行う。終了後洗浄不良箇所があれば、さらに用手にてその部分を洗浄する。
- 3) 乾燥後、表面全体に医療用水溶性防錆潤滑剤を塗布又は噴霧する。

## [洗浄方法に関連する注意]

- ・洗浄方法、使用洗剤、洗浄効果の判定方法等については、主要文献1)「鋼製小物の洗浄ガイドライン」及び2)「医療現場における滅菌保証のガイドライン」を参考にすること。
- ・細部に洗剤が浸透するようにすること。
- ・汚染物が固化、乾燥した場合の予備洗浄は酵素洗剤浸漬が推奨される。状況により適宜用手洗浄を併用すること。
- ・ウォッシャーディスインフェクタ、超音波洗浄機等の性能劣化がないか随時確認すること。
- ・用手洗浄の場合、ナイロンブラシやスポンジを使用すること。金属ブラシ、金属タワシ及び研磨剤等は表面を傷つけ、錆や腐食の原因となるので使用しないこと。
- ・洗浄後は湿った状態で必要以上に放置せず、速やかに乾燥させること。表面にシミ、錆等が発生する原因となる。
- ・シリコーン、石油系等の鉱物性潤滑剤は使用しないこと。

- ・アルカリ性洗剤はアルミ合金への腐食作用を有する場合がありますため使用しないこと。

## 2. 滅菌方法

- 1) 本品をオートクレーブ用滅菌コンテナに配置する。この際、取り外せるものは分解する。滅菌バッグに入れる場合は確実にヒートシールを行う。
- 2) オートクレーブを用いて所定の条件で滅菌する。滅菌条件については、下記[滅菌方法に関連する注意]を参照のこと。

### [滅菌方法に関連する注意]

- ・滅菌温度及び保持時間は、主要文献 2) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン」を参考に設定すること。
- ・滅菌する際は、水蒸気のむらが生じることなく確実に滅菌できるように配慮すること。
- ・薬剤による滅菌消毒は行わないこと。[本品を損傷するおそれがある。]

### 【主要文献及び文献請求先】

#### 主要文献

- 1) 鋼製小物の洗浄ガイドライン
- 2) 医療現場における滅菌保証のガイドライン

### 【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

株式会社ジェイエスエス  
大阪市中央区道修町1-6-7 TEL: 06-6222-3751

#### ■ 製造業者

株式会社カジテック・メディカル