

ケントサイドアーモンド鉤

【警告】*

- ① 本品のスプリングフックを過度に伸ばさないこと（スプリング伸長量約4cm程度まで）。[スプリングが劣化し又は不可逆的変形をきたす原因となる。]
- ② 本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となる]
- ③ 本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱い及び改造を行わないこと。[製品の寿命を著しく低下させる]

【禁忌・禁止】*

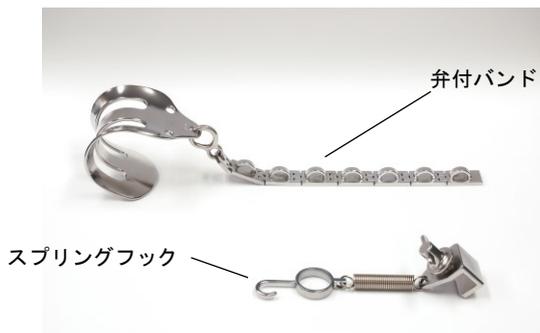
- ① 本品は、側方牽引専用である。従来のケント牽引開創器セット等と併用する場合でも、本品をアーチパー等に架けて使用したりしないこと。[設計仕様外であり、性能及び安全性を担保することができない。]
- ② 本品の使用に際しては、本品各構成部品の接続に限り、他の同等製品や使用方法欄に記載のない他の設備等との接続は行わないこと。[設計仕様外であり、性能及び安全性を担保することができない。]
- ③ 本書記載の【使用目的又は効果】以外の使用目的には使用しないこと。[誤った使用方法は本品の折損その他予期せぬ事象を招くおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、先端に鉤状の弁を持つ弁付バンド、並びに、スプリングが組み込まれたスプリングフックにより構成され、開腹手術時の側方視野確保に使用する。また、本品は弁付バンド先端弁の大小により2種類のバリエーションがある。

2. 形状、構造（図はケントサイドアーモンド鉤（小））



接触部分の組成：ステンレススチール

製品コード ケントサイドアーモンド鉤（大）：TKZ-F10328-SDL

ケントサイドアーモンド鉤（小）：TKZ-F10328-SDS

弁付バンド（大）：TKZ-F10328-BL

弁付バンド（小）：TKZ-F10328-BS

スプリングフック：TKZ-F10328-SF

3. 原理

本品の弁付バンド先端部を構成する弁は切開部皮膚を保持し、これに下端を手術台サイドレールに固定したスプリングフックを懸架することにより側方牽引を行う。スプリングフックの懸架可能位置は7か所あり、術時に最適な牽引長及び張力を確保することができる。また、スプリングフックを構成するスプリングは、ス

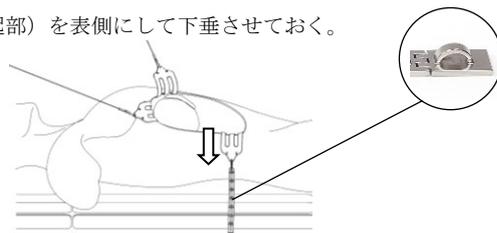
プリングフック懸架時及び本品使用中に応力を緩衝する。

【使用目的又は効果】

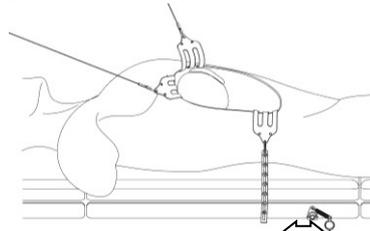
肝後区域切除術時の皮膚切開において、斜め胴切りの開腹開胸法の視野展開の際の側方牽引に用いる。

【使用方法等】**

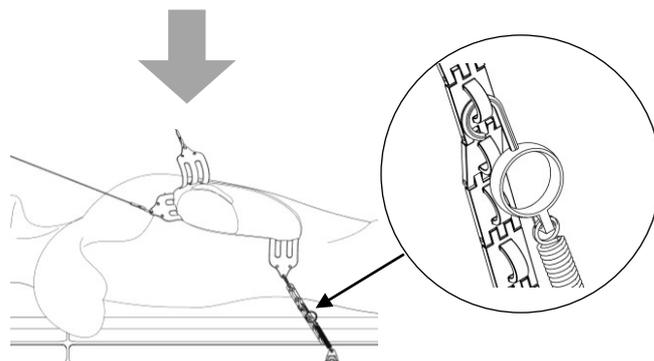
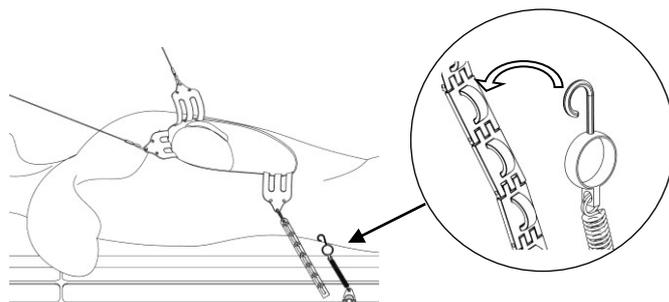
1. 弁付バンドの弁を、開創部に架ける。弁付バンドはアーモンド（アーチ型突起部）を表側にして下垂させておく。



2. スプリングフック下部のレール固定金具を手術台のサイドレールに架け、適切な位置にて蝶ネジを締めて固定する。



3. 弁付バンドを下方に引き、適切な張力が得られる段のアーモンドにスプリングフックを架ける。この際、スプリングフックはリング部を強く持ち、フックがアーモンドのアーチに正確にかかるまでは手を離さないこと。



機械器具 38 医療用鉤
一般医療機器 鉤 35105000

ケントサイドアーモンド鉤

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意**

- (1) 本品は洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、掻きキズなどを生じさせる恐れがあるので注意すること。また、異常が見られる状態（腐食、ひび、欠け、曲り等）では使用しないこと。
- (2) ①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、滅菌を実施すること。
②本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感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すること。
③本品がプリオン病の感染患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った対応を行うとともに、プリオン不活性化に必要な洗浄、滅菌が行われないまま別の患者に使用されることがないようにすること。

[令和3年7月13日 医政総発 0713 第1号/医政地発 0713 第1号/健難発 0713 第3号/薬生機審発 0713 第1号/薬生安発 0713 第1号/薬生監麻発 0713 第21号に基づく記載]**

【保守・点検に係る事項】

- ・ 日常点検及び使用前点検を行い、正常に作動していることを必ず確認すること。
- ・ 本品の使用後は血液、体液が乾燥する前に直ちに洗浄を行うこと。
- ・ 血液や残片物を取り除き、稼動部分が全て十分に洗浄されているかを確認すること。また、洗浄時に他の器具との接触による損傷をさせないように配慮すること。
- ・ 洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。ステンレス鋼は錆びにくい材質ではあるが、保存条件によっては腐食が発生することがある。
- ・ 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに流水で洗浄すること。

【洗浄方法・滅菌方法の代表例】

以下に洗浄方法・滅菌方法の代表例を示したが、洗浄・滅菌に当たっては院内の規定に従うこと。

洗浄方法**

- (1) 医療機器用の中性洗剤を準備する。
- (2) 柔らかい毛のブラシあるいは柔らかく清潔な布で、洗浄液に浸したまま手で本品を洗浄する。溝部分などは念入りにブラシで洗浄する。
- (3) 温水で少なくとも1分以上流し、十分にすすぐ。
- (4) 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
- (5) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を取る。

滅菌方法代表例（滅菌条件）**

本品は出荷時、未滅菌であるため、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄し、以下の条件又は各医療機関で検証された条件に

より高圧蒸気滅菌を行い、滅菌後の無菌性の保証については、各医療機関にて行うこと。

高圧蒸気滅菌（日本薬局方/微生物殺滅法）

115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

この添付文書は、本品を安全にご使用いただくためのものです。
この添付文書をよくお読みになり、内容を十分ご理解された上でご使用ください。**

【主要文献および文献請求先】**

令和元年度厚生労働科学研究「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する研究班」及び日本神経学会
「プリオン病感染予防ガイドライン（2020年版）」
http://prion.umin.jp/guideline/pdf/cjd_2020v6.pdf
[令和3年7月13日 医政地発 0713 第2号/健難発 0713 第1号より]

【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〕

高砂医科工業株式会社
東京都文京区本郷 3-42-2

お問い合わせ窓口

TEL:03-3815-0156 FAX:03-3815-5361