

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 38818000圧肝鉤 dKEN
(あつかんこう ディーケン)

【警告】

- ① 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]
- ② 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。[誤った使用方法是本品の折損その他予期せぬ事象を招くおそれがある]

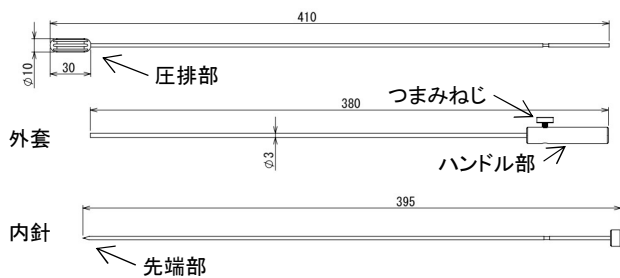
【形状・構造及び原理等】

〔概要〕

本品は外套、内針、圧排棒の 3 点で構成される。外套と内針を組み合わせて腹腔穿刺をおこなひ、内針を圧排棒に差し替えることで内視鏡手術における肝臓等組織の圧排をおこなう器具である。腹穿刺をおこなうため、内針は先端が尖鋭な錐体状となっており、圧排棒はシャフトの先端に膨らみを持つ圧排部がある。圧排部は両端が丸みを帯びた円柱状で、滑り止めたための溝がある。また、外套のハンドル部には内針又は圧排棒と組み合わせた際に固定するためのつまみねじを備えている。

〔形状〕

圧排棒



(単位：mm)

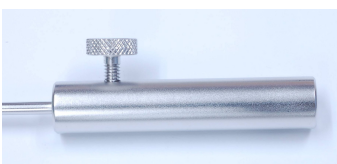
内針先端部



圧排棒圧排部



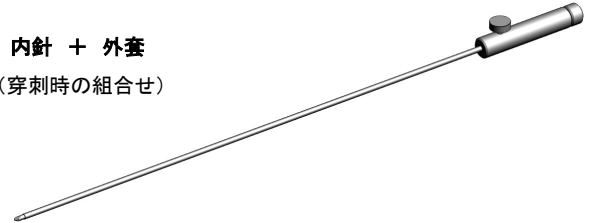
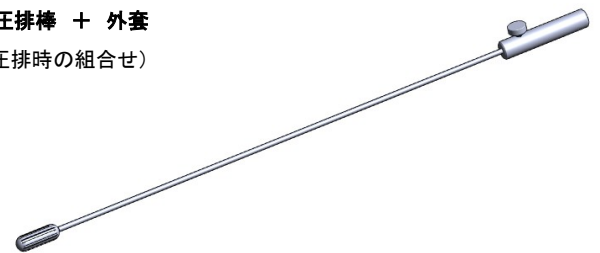
外套ハンドル、つまみねじ部



つまみねじ部裏側



〔組合せ〕

① 内針 + 外套
(穿刺時の組合せ)② 圧排棒 + 外套
(圧排時の組合せ)

全長：穿刺形 395 mm (外套+内針の組合せ寸法)

圧排形 410 mm (外套+圧排棒の組合せ寸法)

製品番号	製品名
TKZ-F2790	圧肝鉤 dKEN

〔原理〕

本品の外套と内針を組み合わせ、外套先端から出た尖鋭な錐体状の内針先端部で腹腔穿刺をおこなう。内針を圧排棒に差し替えることで、“先端圧排部—シャフト—ハンドル部”の構成になる。使用者はハンドル部を持ち、先端圧排部を操作することができる。外套と内針、又は外套と圧排棒を組み合わせたとき、外套のハンドル部にあるつまみねじを締め付けると内針又は圧排棒のシャフトと外套を固定することができる。

〔原材料〕

ステンレス鋼（ニッケル、クロム含有）

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する穿刺及び圧排器具である。機械的作業に用いるもので、電気（高周波、電磁波、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。

【使用方法等】

本品は出荷時、未滅菌であるため、必ず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。

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 38818000

圧肝鉤 dKEN
(あつかんこう ディーケン)

洗浄・滅菌方法の代表例

以下に洗浄・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。なお、本品の外套は、細い内腔構造を有しているため、洗浄に当たっては、管腔洗浄器などの内腔器材洗浄に適した洗浄器の使用を推奨する。

洗浄方法代表例

- (1) 製造元の指示に従い、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、及び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。先端刃部、内腔部、ねじ部、及び段差部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

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 |

操作方法

使用前（準備）

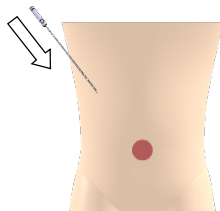
(1) 穿刺形への組合せ（内針 + 外套）

- ① 外套ハンドルのつまみねじを止まるまで緩める。
- ② 外套に内針の先端部をハンドル部後端孔から挿入する。
- ③ 外套ハンドル部後端に内針の後端部が付くまで押し込み、つまみねじを締めて外套に内針を固定する。



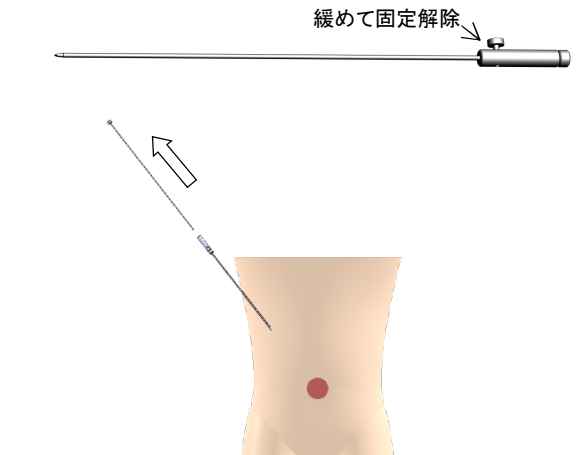
(2) 腹腔穿刺

気腹のまま、カテラン針等による試験穿刺の後、3 mmほどメスで皮膚切開し、腹腔よりカメラで観察しながら臓器を損傷しないように注意深く穿刺する。

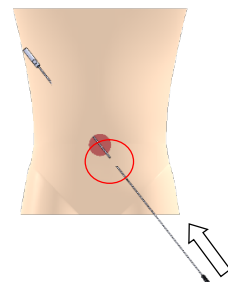


(3) 圧排形への組合せ（圧排棒 + 外套）

- ① 穿刺後、外套ハンドルのつまみねじを緩め、注意しながら内針先端を外套から抜去する。



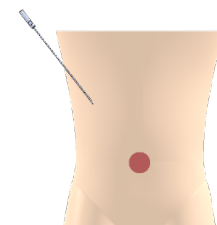
- ② 外套と圧排棒を体外で組み合わせるため、外套ハンドル部を保持し、別に設けた切開創から外套先端部を体外に出した後、圧排棒のシャフトを外套先端部から挿入する。



- ③ 圧排棒の圧排部を外套先端まで押し込み、外套ハンドルのつまみねじを締めて圧排棒と外套を固定する。



- ④ 圧排棒と外套が確実に固定されていることを確認し、圧排部を腹腔内に戻す。



(4) 圧排操作

再気腹し、圧排操作する。

使用後（取り外し）

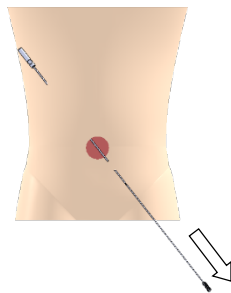
- (5) ① 圧排部を切開創近傍まで移動させ、気腹を解除する。

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 38818000圧肝鉤 dKEN
(あつかんこう ディーケン)

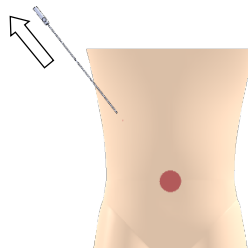
- ②圧排部を切開創から体外に出すために、圧排部を引き出せる状態を確認した後、ハンドル部のつまみねじをゆるめて固定を解除する。



- ③外套ハンドル部を保持し、圧排棒を外套から丁寧に抜去する。



- ④外套を丁寧に抜去する。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本書は手術手技書ではない。
本品の使用に際し、手術手技を十分理解すること。
なお、本書の「操作方法」の図は、操作説明の補助図であり、腹腔穿刺の正しい位置を示すものではないことに注意すること。
- (2) 術前に、本品の組合せ、及び組み立て方法、並びに内針先端部の状態（鋭利であること）、及び外套ハンドル部のつまみねじの締付け固定が機能することを確認すること。
- (3) 本品の外套ハンドル部のつまみねじは落下防止のため外れない構造となっている。無理に外そうとすると当該構造部分がちぎれ、破損の原因となるので、無理につまみねじを回さないこと。
- (4) 本品は未滅菌で供給される。使用に先立ち必ず適切な方法で洗浄および滅菌をおこなうこと。
- (5) 本品の原材料にはニッケル、クロムが含まれる。これらにアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
- (6) 本品は取り扱い（落下を含む）、洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、搔きキズ等を生じさせる恐れがあるので注意すること。又、異常が見られる状態（腐食、ひび、欠け、曲り、磨耗、折れ、つまみねじの固定不良、内針の先端錐体部

の変形等）では使用しないこと。

- (7) 本品の内針先端部は鋭鋭であるため、ケガをすることが無いよう取扱いに注意すること。
- (8) 本品を使用中、保守等の取扱い中、本品に過度の力が掛かると曲がり、外套に入らない又は抜けなくなる原因となるので注意すること。
- (9) 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、欠け、変形、亀裂、腐食、ねじ部の不具合等がないことを確認し、異常がある場合は使用しないこと。
- ・ 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、全体が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。
- ・ 本品の落下や、本品に力が加えられた、又は加わった場合は必ず使用前点検を実施し、異常がないことを確認すること。
- ・ 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。
- ・ 洗浄剤との適合性や使用方法については、その使用実績が無い場合など必要に応じて使用前に洗浄剤販売元に確認すること。
- ・ 本品は、反復の使用により金属疲労に曝される。明らかな疲労がみられる場合には使用を中止し、新しいものと取り替えること。

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

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 38818000

圧肝鉤 dKEN (あつかんこう ディーケン)

「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]

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売元〕

高砂医科工業株式会社

〒113-0033 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