

類別:機械器具(38)医療用鉤
一般医療機器 一般的名称:鉤 (JMDNコード:35105000)

リンパ節鉤

【禁忌・禁止】

- 本製品の加工、改造等を行わないこと。[振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 1. 原材料/材質:ステンレス鋼、黒クロム金属メッキ
2. 外観形状

<R360A>



<R360B>



3. 寸法

| カタログ番号 | 形状 | 全長 (mm) | 幅 (mm) | 深さ (mm) | 公差 (%) |
|--------|-----|------------|-----------|------------|-----------|
| R360A | 直角型 | 200 | 20 | 200 | 10 |
| R360B | 曲型 | 200 | 20 | 200 | 10 |

【使用目的又は効果】

本品は、手術時に開創部の組織等を非外傷的に支持する手動式の手術器具である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 変形・傷がないか、摩耗していないか、ネジ及びピンのゆるみ、はずれ等がないか、先端が把持出来るかを確認すること。
- 2) 本品は、未洗浄、未滅菌の為、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の情報、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件(日本薬局方より)

| 滅菌方法 | 温度 | 時間 |
|--------|----------|------|
| 高圧蒸気滅菌 | 115~118℃ | 30分間 |
| 高圧蒸気滅菌 | 121~124℃ | 15分間 |
| 高圧蒸気滅菌 | 126~129℃ | 10分間 |

2. 使用方法

軸様のハンドル部を握り、鉤部を目的部位に接触させ非外傷的に支持する。

<<使用方法等に関連する使用上の注意>>

- 1) 電気メスを用いた凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、また、器械の表面を損傷するので注意すること。
- 2) 本品には必要以上の力を加えないこと。
- 3) 術中は、本品の破損を十分に確認すること。
- 4) 縫合する前に体内に遺残物がないか、モニターで必ず確認の上縫合すること。
- 5) 異常に気付いたときは、直ちに使用を中止すること

【使用上の注意】

*1. 重要な基本的注意

- ・本品は未洗浄、未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
- ・本品を包装から取り出す際、及び使用后、洗浄・消毒・滅菌時には先端に十分注意して取り扱う事。
- ・使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。

その際、取り外し可能な物は取り外し、可動部を良く動かしながら洗浄を施すこと。

・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので出来るだけ使用を避けること。

・性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。

・本品は金属である為、度重なる使用による金属疲労により破損する。

・錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると表面光沢が変化する。

・再使用の際には不具合がないか必ず確認すること。

・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。

・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者へ連絡すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- 1) 本品の適切な洗浄、滅菌を怠った為に起こる感染。
- 2) 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
- 3) 複数の構成品からなる本品の術中の分解又は破損によりおこる患者や従事者の損傷又は手術時間の延長及び再手術。
- 4) 破損部品が抜去出来ない位置に落下することがある。
- 5) 金属アレルギー
- 6) 周囲の神経障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1)高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。
 - 2)水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
 - 3)貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避けるよう注意を払うこと。
- 2.使用期間
- 【保守・点検に係る事項】の4及び5に基づき点検した結果が良と認められたとき及び不良が無く正常と判断されたとき。

【保守・点検に係る事項】

- 1.本品は、日常点検し器具が正常に動作を確認すること。
- 2.洗淨・消毒・滅菌について
 - 1)洗淨

使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗淨すること。

I 取り外せるタイプの物は取り外し、以外の物は口を開き酵素洗剤液に3分間浸す。

II 酵素洗剤液中でブラッシング

III 酵素洗剤液中で5分間超音波洗淨

IV 温水でよくすすぐ

V 汚れを点検
 - 2)消毒

二次感染を防止する為に、熱消毒又は薬液消毒を行うこと。
 - 3)滅菌

洗淨・消毒を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。【使用方法等】の欄参照

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「プリオン病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗淨・滅菌方法で処理すること。
- 3.錆を防ぐ為に以下の事を守る事。
 - 1)使用後は直ちに清水で洗淨を行うこと。
 - 2)酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
 - 3)洗淨後は直ちに乾燥させ、可能であれば乾いた布で再度拭き取ること。
 - 4)汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。
- 4.使用後は、)本品に汚れ、変形、キズ、ひび割れ、破損等がないか。その他外観に異常がないか確認する。
- 5.使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい物と取り替える必要がある。
- 6.金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗淨時に使用しないこと。
- 7.可動部の動きをスムーズにする為に、水溶性潤滑剤を塗布すること。
- 8.本品は、制作可能な限りの寸法で微細に制作されている為、使用2～3回毎、或いは1年に1回は必ず保守点検に出すこと。
- 9.永年使用しない場合でも、金属疲労による折損が起こることがある。
- 10.本品の修理を当社以外の修理業者に依頼しないこと。

【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]

株式会社イノメディックス
〒112-0002
東京都文京区小石川4-17-15
TEL:03-3814-3645

[製造業者]

株式会社イノメディックス
〒112-0002
東京都文京区小石川4-17-15
TEL:03-3814-3645