



類別：器38 医療用鉤
一般医療機器 鉤 JMDN：35105000
外科用鉤

【禁忌・禁止】

〈適用対象(医療機器)〉

- ・本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(代表的形状)

頭皮鈍フック



自在脳鏡固定器アタッチメント



J-arm



B・J-arm



C-frame



B・J-arm2



アームコントローラー



J・BJアーム用固定具



Jアームジョイント



ブレード型フック



頭皮フック用クレンメ



2. 原材料

ステンレス鋼、真鍮、アルミニウム

3. 動作原理

各部所の創口組織を広げるための道具。

【使用目的又は効果】

外科手術時に創口組織などを広げるのに用いる。

【使用方法等】

- ・本品は未滅菌の再使用可能製品である。使用前には【保守・点検に係る事項】に従い、必ず洗浄・滅菌をおこなうこと。
- ・術野に挿入し、開創する。
- ・使用後は、【保守・点検に係る事項】に則り取り扱うこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本製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。
- ・本製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に連絡すること。
- ・本品は未滅菌品である。使用前には【保守・点検に係る事項】参照に従い、必ず洗浄・滅菌を行うこと。

- ・本品の材質に対してアレルギーの既往症のある患者に使用しないこと。
- ・本品の使用前には、変形、亀裂、破損などが無いことを必ず確認すること。あわせて各部の動きなどがスムーズであり、正常に動作し問題がないことを必ず確認すること。ひとつでも問題がある場合は、使用しないこと。
- ・使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- ・化学薬品や腐食物質等との接触は避けること。
- ・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に侵漬すること。
- ・塩素系及びヨウ素系の消毒剤などは、腐食・破損の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- ・電気メスをを用いた接触凝固は、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、行なわないこと。
- ・錆取、熱ヤケ除去作用の有る洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化することがある。
- ・廃棄の際は、法律・条令等に従い、医療廃棄物として適切に廃棄すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に従い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されるものではない。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行なうこと。

重大な不具合

- ・不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
- ・化学薬品等の使用による腐食・孔食・変色
- ・金属疲労、腐食や孔食による変形・折損・破損
- ・折損等による引き抜き困難

重大な有害事象

- ・機器の不適切な使用または破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- ・手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- ・死亡
- ・目的外部位組織の損傷
- ・出血
- ・腫瘍の転移
- ・アレルギー反応
- ・折損や破損片の体内遺残
- ・感染症
- ・神経障害
- ・手術時間の延長、手技の変更

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・高温・高湿、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気やガスの発生する場所、化学薬品の保管場所などを避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また水濡れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
- ・本品を保管・移動する際は、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を与えないように注意すること。

- ・貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- ・滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、滅菌物の保管に適した環境下で、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

2. 耐用期間

耐用期間：3年[自己認証(当社データ)による。]

ただし、使用状況や取り扱い方法によっては、3年未満でも劣化・破損などや、使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

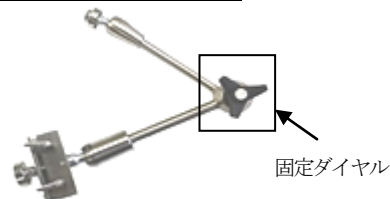
〈使用者による保守点検事項〉

**アームコントローラー以外の洗浄方法について

- ・使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。

- ** 洗浄は手洗いまたは洗浄装置（浸漬型の洗浄装置には対応しない）を使用して洗浄すること。洗浄の際には、製品同士が接触して損傷することがないように注意すること。手洗いの場合は、可動部分などを開放して、汚れの残留がないように注意しながら丁寧に洗浄すること。洗浄装置を使用する場合は、可動部分などを開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に器械同士が接触しないように注意し収納すること。

**アームコントローラーの洗浄方法について



- ** 使用後は、必ずアームコントローラーの固定ダイヤルを縮めた状態のまま、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去すること。
- ** 洗浄前に必ずアームコントローラーの固定ダイヤルを縮めます。[固定ダイヤルを縮めずに洗浄を行うと内部に液体などが侵入し故障の原因となります。]
- ** 固定ダイヤル以外の可動部分などを緩め洗浄をします。洗浄は洗浄装置（浸漬型の洗浄装置には対応しない）を使用して洗浄すること。洗浄装置を使用する際には、汚れが落ちやすいようにバスケット等に器械同士が接触しないように注意し収納すること。
- ** 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
- ** 滅菌を行なう前に固定ダイヤルを必ず緩めた状態にします。

**洗浄・滅菌などに関する共通事項

- ・洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- ・使用・滅菌の前に、汚れ、傷、曲がり、歯の損傷や可動部の動き等に異常がないか必ず点検をすること。ひとつでも問題がある場合は使用しないこと。
- ・洗浄終了後に点検を行い異常がないことを必ず確認の上、セット・包装をし、滅菌すること。なお、滅菌のためセット、包装にあたっては、可動部などは開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。

- ・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるため、使用を避けること。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ため、汚染除去及び洗浄時の使用しないこと。
- ・本品の使用前には、器具が正常に動作することを必ず確認すること。特に変形や傷などがないか、充分点検を行うこと。
- ・本品は未滅菌品である。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリテーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を必ず行なうこと。
- ・本品は過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を行わないこと。
- ・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たため、明らかな疲労が見られる場合は、その器械を破棄し新しい物と製品と取り替える必要がある。
- ・永年使用しない場合でも、金属疲労による折損などが起こることがある

〈修理・点検依頼時のお願い〉

- ・本品の修理・点検などの依頼時は、適切な洗浄・滅菌を行なった後に、本品に「使用中止」、「要修理」等の適切な表示を行なうこと。感染予防のため、適切な洗浄・滅菌が行われない状態で、修理・点検などの依頼を行わないこと。修理・点検などを依頼する際は、洗浄・滅菌が完了している旨の表示を行うこと。その上で、納入業者又は弊社に依頼すること。

〈業者による保守点検〉

本器械を安全に使用するために、弊社による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能低下を招くおそれがあります。定期点検をご希望される場合は、弊社または納入業者にお問い合わせください。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： 株式会社フジタ医科器械
 郵便番号： 113-0033
 住 所： 東京都文京区本郷三丁目6番1号
 電話番号： 03-3815-8810（代）