



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

【禁忌・禁止】

**<適用対象(医療機器)>

- ・本製品を切削、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)

コッヘル鞍状鉤



フリッチ腹壁鉤



ランゲンバック扁平鉤



肝臓鉤



腸圧定ベラミクリッチ



腸ベラ柔軟性



コッヘル単鉤



腸ベラホルダー



気管用扁平鉤



コッヘル二爪鉤



形成用二爪鉤



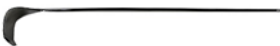
形成用筋鉤



形成用フック



前頭頸筋鉤



小児用鉤（扁平）



小児用鉤（双鈍）



小児用鉤（三爪鈍鉤）



小児用鉤（扁平×双鈍鉤）



小児用鉤（扁平×三爪鈍鉤）



小児用鉤（扁平深曲）



小児用鉤（鞍状）



**黒クロムめっき仕上げ、クロムめっき仕上げの製品もある。

2. 原材料

**ステンレス、銅、真鍮、黒クロムめっき(ニッケル、クロム)、クロムめっき(ニッケル、クロム)

**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】

軸様のハンドルをもつ手術器具で、遠位端に向かって曲がっていて、丸い先端を有している。

【使用方法等】

**本品は未滅菌の再使用可能製品である。使用前には必ず洗浄滅菌をおこなうこと。

**臓器又は、組織を支持し、又は牽引する。

**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。
- ** 本品は未滅菌である。使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）すること。
- ** 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確認し、正常で問題がないことを確認すること。ひとつでも問題がある場合は、使用しないこと。
 - ・本製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（刃先等）に充分注意して取り扱うこと。
 - ・入りにくい場合など無理に穿ったりねじったりしないこと。
 - ・使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片およ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、そうでない物は可動部を良く動かしながら洗浄を施すこと。
 - ・製品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形あるいはキズをつける等の粗雑な取り扱いが器具の寿命を著しく低下させる。
 - ・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。
 - ・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食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。
 - ・本製品の能力以上（大きい、硬い）の組織を保持しようとすると無理な力が加わり、破損する。
- ** 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】

保管方法

- ・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。

【保守・点検に係る事項】

- ** 使用者による保守点検事項
- ** 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。
- ** 洗浄は手洗いを推奨する。包装や保管するときは、完全に乾かすこと。
- ** 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。
- ** 滅菌前に、汚れ、傷、曲がり等の異常がないか点検すること。
- ** 点検後、セット・包装をし、滅菌すること。
- ** 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ので汚染除去及び洗浄時の使用しないこと。
- ** 本品は未滅菌です。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行なうこと。
- ** 黒クロームメッキされているものは過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を行わないこと。

****<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3-6-1
電話番号： 03-3815-8810 (代)