

一般医療機器 類別:器 39 医療用鉗子
一般的名称:手術用骨鉗子 (JMDN コード:32853000)

Curvedケリソンパンチ

【警告】

- 本品は、適切に使用した場合でも【使用上の注意】3.不具合・有害事象に記載するような不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ・弊社が認めていない他社製品[「相互作用」の項参照]

＜使用方法＞

- ・本添付文書もしくは手技書に記載している使用方法以外での使用[誤った使用法は本品の破損を招くおそれがある]
- ・本品の加工[本品の破損を招くおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1.形状等

(一例)



原材料:ステンレス鋼

(ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている。)

【使用目的、効能又は効果】

本品は軟骨又は骨などの硬い組織を締め付け切断することにより除去することを目的とした外科用器具である。

【操作方法又は使用方法等】

1.使用方法例

本品で軟骨又は骨などの硬い組織を把持し切断する。

2.使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 使用するシステムの添付文書および手術手技書を参照すること。
- (2) 本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ず洗浄及び高圧蒸気滅菌を行うこと。また、使用後はすみやかに洗浄し、滅菌し、清潔な場所で保管すること。
- (3) 術者及び手術従事者は、使用前に手術に必要な機器類が揃っているか確認すること。
- (4) 術者及び手術従事者は、使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
- (5) 緊急時に備え、代用品を準備すること。
- (6) 本品の取扱いには十分注意すること。他のインストゥルメント等固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は、器具、使用目的及び手術手技を熟知した医師のみが使用すること。
- (2) 本品は、その物質的特徴上、体内に埋入可能な材質で製造することができないため、術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには、十分注意し、破損した場合は破損片を必ず体内から除去すること。
- (3) 本品を曲げる、曲げ戻す等変形したり、傷をつけたりすると本品が破損する危険性が大きくなる。

- (4) 生命の維持に重要な器官や神経及び血管の近くでの本品の使用は、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
- (5) 本品の破損、すべり又は鋭利な先端を把持する等の誤使用が患者又は術者を傷つける原因となる可能性がある。
- (6) 本品は、精密機器として取扱い、ハンマーや‘てこ’及び物を持ち上げるための道具として使用しないこと。あるいは他のインストゥルメントを曲げる、曲げ戻す、傷つける、強打する、引っかく等、本来の使用法以外で使用しないこと。【操作方法又は使用方法】の 1.使用方法以外で使用しないこと。【操作方法又は使用方法等】の 1.使用方法例以外で使用方法の場合、本品は破損する危険性が大きくなる。
- (7) 本品の誤使用は、全体又は部分的な腐食(サビ)、フリーズアップ(動かなくなること)、傷、緩み、変形及び破損等の原因となり、正常な機能の妨げとなる可能性がある。
- (8) 変性や劣化が生じるおそれがあるため、135℃を超える温度を加えないこと。

2.相互作用

「併用の禁忌」

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が認めていない他者製品	正常な機能が得られないおそれがある	操作上の整合性が確認されていない

2.不具合・有害事象

- (1) 神経の損傷、麻痺、疼痛。軟部組織、内臓又は関節の損傷
- (2) 本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染
- (3) インストゥルメンテーションに起因する疼痛、不快感又は知覚異常
- (4) 手術時の外傷を原因とする神経障害
- (5) 過度な力学的負荷による硬膜損傷(髄液漏)
- (6) 保品のすべりによる周辺血管、神経及び内臓の穿孔
- (7) 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ
- (8) 脊柱変形や貧弱な骨質を原因とする骨折
- (9) インストゥルメントの術中の破損や分解に伴う手術時間の延長及び再手術
- (10) 本品の破損による患者及び手術従事者の負傷。また、本品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による感染の可能性

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵方法

高温、多湿、直射日光及び液体を避けて保管すること。

2.使用期限

【保守・点検に係る事項】の 3.に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

【保守・点検に係る事項】

1.洗浄方法

- (1) 組み合わせて使用したもの、取り外しのできるものは全て取り外した上で洗浄すること。
- (2) 中性の酵素洗剤を使用し、柔らかいスポンジ、ブラシ等を用いて洗浄すること。
- (3) 脱イオン水を使用し、十分にすすぎ洗いを行うこと。
- (4) 血液、洗剤等異物が付着していないことを確認すること。

＜注＞

苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄液やその他アルカリ性、酸性洗浄剤は使用しないこと。

2.滅菌方法

- (1) 高圧蒸気滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。なお、製造元が推奨する滅菌方法の一例を以下に示す。

高圧蒸気滅菌法

サイクル前真空

温度	時間
121℃	20 分
132℃	10 分

- (2) 感染症を有する患者及びその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、確実な滅菌を徹底すること。特にクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、最新の国内規則及びガイドライン等を遵守すること。

3.使用者による保守点検

使用前及び必要に応じて、以下の項目に関して点検を行うこと。

- (1) 本品に汚れ、へこみ、変形、傷、欠け等がないか、その他外観に異常がないか確認する。
- (2) 先端に変形、傷、ひび割れなどがないか確認する。
- (3) 目盛りを有する製品に関しては、目盛りが判読できるか確認する。
- (4) 板バネに傷がないか、板バネ固定部のネジ付近に割れやひび割れがないか、板バネのネジに緩みがないか確認する。
- (5) 固定部のネジに緩みがないか確認する。
- (6) ネジ及ビンのすれ、ハズレ、損傷がないか確認する。
- (7) 操作部及び可動部が動くか確認する。
- (8) ハンドル操作時にシャフト中央部に浮きやひずみがないか確認する。

4.修理に関しては弊社又は弊社の許可を得ている修理業社以外は行わないこと。

【包装】

1個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者]

株式会社フジフレックス

住所:〒630-0142 奈良県生駒市北田原町1067番地25

電話:0743-72-0888

[製造業者]

asap endoscopic products GmbH

ドイツ