

2026年3月（第1版）

器械器具（34）医療用刀
一般医療機器 ナイフハンドル（JMDNコード：12235000）

替刃メスハンドル

【警告】

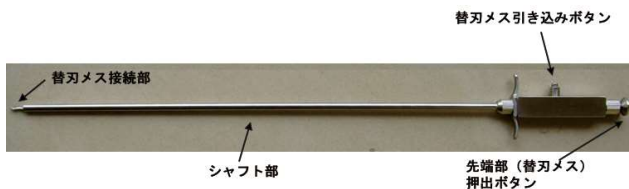
1. 本品は未滅菌品であり、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。
2. 体腔外へ取り出すときは、必ず替刃メス引き込みボタンを押し替え刃メスをシャフト内に収納した後、取り出しを行うこと。
（替え刃メスの刃で臓器や手指を傷つける可能性がある。）
3. 替刃メスのシャフト内の棒状部分に取り付けるねじは、しっかりと固定し、術中にゆるんで脱落しないようにしてください。
（小さいねじなので術中に脱落し、体腔内に落下し、取り出せなくなる恐れがある）
〔併用医療機器〕
本品は、適切なサイズのトロカール等と組み合わせて使用すること。〔組織の損傷や機器の故障を防ぐため。〕

【禁忌・禁止】

1. 内視鏡下手術、検査処置以外の目的には使用しないこと。又、内視鏡処置術が禁忌である場合は使用しないこと。
2. 本装置の構成部品は全て専用設計されている。他の製品を代用、併用しないこと。また、構成部品は他の装置に流用しないこと。
3. 本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、破損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】

1. 形状



2. 構造及び原理

内視鏡外科手術において、トロカールスリーブ等より挿入し、先端部押出ボタンを押し、替刃メスを露出させて使用する

※特別受注生産品（オーダーメイド製品）は、表示、形状、及び製品番号の変更がある。

3. 原材料

ステンレス鋼（SUS）

【使用目的又は効果】

本品は、組織の切断又は切離が可能な刃を取り付けるように設計されたステンレス製の手術器具である。

【使用方法等】

本品は未滅菌の状態では供給されるため、使用前には必ず適切な方法で滅菌すること。内視鏡外科手術手技のもと、使用するには、以下の手順に従います。

1. 滅菌する以前の状態で、ねじを緩めて各部に分解する。
2. シャフトの内部の棒状の部分の先端部に小さいドライバーを使用し、ねじで所定の使い捨ての替刃メスを取り付けます。
3. 組み立て後、替刃メス引き込みボタンを押し、替刃メスをシャフト内に収納します。

4. 滅菌を行います。（これから、手術室での臨床使用の操作に入ります）
5. トロカール等を介して、シャフト部を体腔内に挿入します。
6. 先端部押出ボタンを押し、替刃メスをシャフトから出します。
7. 切断操作を行います。
8. 体腔外へ取り出すときは、必ず替刃メス引き込みボタンを押し替え刃メスをシャフト内に収納した後、取り出しを行うこと。

【使用上の注意】

体腔外へ取り出すときは、必ず替刃メス引き込みボタンを押し替え刃メスをシャフト内に収納した後、取り出しを行うこと。（替刃メスの刃で臓器や手指を傷つける可能性がある。）替刃メスのシャフト内の棒状部分に取り付けるねじは、しっかりと固定し、術中にゆるんで脱落しないようにしてください。（小さいねじなので術中に脱落し、体腔内に落下し、取り出せなくなる恐れがある）新しい本品と、使用されたものは、消毒または滅菌前に洗浄をする必要があります。使用を終えたときは、速やかに清掃のために準備しておく必要があります。

〔清掃手順〕

1. 使い捨てのペーパータオル等で余分な汚れを拭き取ります。
2. 酵素洗剤に浸漬：
洗剤業者の推奨に従って水道水で酵素洗剤溶液を準備します。洗剤溶液に浸した柔らかい清潔な布を使用してデバイスの表面全体を拭いてください。界面活性剤溶液中にデバイスを浸します。最低 15 分間溶液中にデバイスを浸します。
3. 柔らかいブラシで外観を磨きます。どのような状況の下でも砥スポンジを使用しないでください。シャフトならびにシャフト内部を清掃するとき内腔を洗浄するために、適切なブラシを使用してください。
4. 洗剤溶液からデバイスを取り出し、内腔をすべての可視界面活性剤が除去されるまで、少なくとも 1 分間、常温の水道水ですすいでください。さらに 30 秒間デバイスをすすぎます。傾斜をさせてデバイスから余分な水分を排出します。
5. 非酵素洗剤に浸漬
製造業者の推奨に従って水道水中の非酵素溶液を調製します。界面活性剤溶液中にデバイスを浸しデバイスのすべての内外面に達することを確認すること。
最低 15 分間溶液中にデバイスを浸します。
6. 薬剤浸漬し、完全にデバイスを磨きます。シャフトを清掃する際は、内腔を洗浄するために、適切なブラシを使用してください。
7. 洗剤溶液からデバイスを取り出し、すべての可視界面活性剤が除去されるまで、常温水ですすいでください。すべてのルーメン、内腔をフラッシュし、50ml の水で洗浄すべての洗剤残留物をリンス除去された後、さらに 30 秒間デバイスをすすぎます。傾斜をさせてデバイスから余分な水分を排出します。

8. 清潔な布を使用してデバイスを乾燥させます。圧縮空気は、乾燥を補助するために使用することができます。完全に乾燥していることを確認します。

9. 汚れが残っていないことを検査します。汚れが残っている場合は、クリーニング手順を繰り返してください。洗浄が完了した後、内視鏡は、収納されまたは即時使用のために滅菌することができます。

【自動洗浄】

1. 組織片および流血残留物を除去するために暖かい水道水ですすぎます。
2. 滅菌トレイに設置 適切に滅菌トレイに固定されていることを確認します。滅菌トレイに入れ、ねじれがないことを確認してください。部品の各々は、別個の滅菌トレー内に配置することができます。このような洗浄器を使用するための病院の手順に従って、自動洗浄機を使用してください。

【滅菌方法】

STERRAD (登録商標) (STERRAD (登録商標) 0/100S/200/NX/100NX システム) または高圧蒸気滅菌及び低温殺菌プロセスを用いて 3 分間、134°C 対応です。

滅菌するには、次のことに注意してください。

滅菌器のメーカーの説明書に従ってください。

検証されていない洗浄および/または滅菌方法を使用しないでください。

WHO ガイドラインに従ってクロイツフェルト・ヤコブ病または他のプリオン病を有する疑いのある患者に使用されたデバイスは、現在プリオンを根絶するために考えられている STERRAD100NX 標準サイクルプロセスで滅菌しない限り、デバイスは破棄されなければならない。

本品は STERRAD100NX 滅菌に耐えることができます。

この病気についての詳細を学ぶためにあなたが WHO のガイドライン- 世界保健機関の 1999 年のガイダンス文書 (伝達性海綿状脳症、スイス・ジュネーブのための感染管理ガイドライン)。

ASP STERRAD (登録商標) 滅菌システムは、次のとおりです。

STERRAD (登録商標) 50、100S、200、NX 標準サイクル、および 100NX、標準および DUO サイクルのみ (100NX Express のサイクルは効果がありません)。

機器が再処理するために、各 STERRAD (登録商標) システムに適切なサイクルのための ASP/ STERRAD (登録商標) システムユーザーズガイドを参照してください。

すべての機器は、STERRAD (登録商標) の滅菌する前に洗浄すすぎ後、完全に乾燥しなければなりません。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下の不具合が起こる可能性がある。

(1) 不具合

- ・ 過大な力を加えたことによる製品の破損
- ・ 装置故障 [使用中に故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある。

- ・ 金属疲労による製品の破損

(2) 有害事象

- ・ 神経及び血管の損傷
- ・ 感染症や壊死
- ・ 金属への過敏反応 (2) 有害事象

【保管方法及び有効期間等】

1. 洗浄後は十分に乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】 使用上の注意を参照。

2. 本品の耐用年数は、金属のオートクレーブ滅菌等に対する耐用年数から考慮して 2 年とする。[自己認証 (当社データ) による。]

【保守・点検に係る事項】

<業者による保守点検>

装置の性能維持のため、1 年を超えない一定期間ごとに定期点検を依頼すること。[自己認証 (当社データ) による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者:

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町 2 丁目 4 番 37 号

TEL : 0835-22-3658 FAX : 0835-22-3678

製造業者:

Tonglu Youshi Medical Instrument Co., Ltd.

(中華人民共和国)