

機械器具 25 医療用鏡 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

ストライカー内視鏡外科手術用器具

一般医療機器

【警告】

- ・本品と金属製物体等との接触・衝突や、本品を曲げたり、無理に取り外したりしないこと〔器具の一部が破損し、破片が創傷内に残留して除去し難い場合がある〕
- ・先端の刃の部分や刃を動かすヒンジ部分に錆がないかどうか確認し、わずかでも錆が確認された場合には使用しないこと〔破損事故等の可能性がある〕
- ・ある程度の高さから落下した器具、他の物体と衝突した器具は、使用前にその作動を必ず確認すること。少しでも先端に抵抗がある場合、作動が不自然な場合は使用しないこと〔破損事故等の原因となる〕

【禁忌・禁止】

- ・低温プラズマでの滅菌は行わないこと

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、合成樹脂

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

- ・剪刀フック型



- ・マヨーマドリル



- ・コーエン子宮内カニューラ



- ・バスケット鉗子



- ・切除鉗子



本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号等については本体の記載を確認すること。

【原理】

本品、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、組織の切開、切除及び把持等に用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下手術において内視鏡とともに使用し、組織の切開、切除及び把持等に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌条件

➤ 剪刀フック型、バスケット鉗子及び切除鉗子

滅菌方法	高圧蒸気滅菌法（オートクレーブ滅菌）			
	重力置換 1 (ラップした 場合)	重力置換 2 (ラップした 場合)	プレバキューム (ラップした場 合)	フラッシュ (ラップしな い場合)
温度	121～ 123 ℃	132～ 134 ℃	132～133 ℃	132～134℃
曝露 時間	30 分以上	20 分以上	4 分以上	30 分以上
平均 乾燥 時間	15～20 分	15～20 分	8～15 分	—

滅菌方法	エチレンオキシドガス (EOG) 滅菌法 (100%EQG) (ラップして滅菌トレーに置くか十分に通気孔のある滅菌ケースに入れる。)
滅菌工程条件値 1	
温度	29 ℃
湿度	30～60 %
絶対圧力	69 kPa (10 psia)
EOG 濃度	1,200 mg/L
ガス曝露	210 分
エアレーション	8～12 時間(推奨)
滅菌工程条件値 2	
温度	63 ℃
湿度	30～60 %
絶対圧力	69 kPa (10 psia)
EOG 濃度	1,200 mg/L
ガス曝露	90 分
エアレーション	8～12 時間(推奨)

➤ マヨーマドリル

滅菌方法	高圧蒸気滅菌法（オートクレーブ滅菌）			
	重力置換 (二重ラップ した場合)	プレバキューム 1 (二重ラップし た場合)	プレバキューム 2 (二重ラップし た場合)	フラッシュ (ラップしな い場合)
温度	121 ℃	132 ℃	134 ℃	132 ℃
曝露 時間	50 分	4 分	3 分	4 分
乾燥 時間	35 分	30 分	30 分	—

▶ コーエン子宮内カニューラ

滅菌方法	高圧蒸気滅菌法（オートクレーブ滅菌）		
	重力置換 1 （二重ラップした場合）	重力置換 2 （二重ラップした場合）	プレバキューム （二重ラップした場合）
温度	132 ℃	121 ℃	132 ℃
曝露時間	36 分	50 分	4 分
乾燥時間	60 分	60 分	60 分

滅菌方法	エチレンオキシドガス (EOG) 滅菌法 (100%EOG) （ラップして滅菌トレイに置くか十分に通気孔のある滅菌ケースに入れる。）
予備調整	
温度	43±2 ℃
相対湿度	45～75 %
EOG 濃度	—
前処理時間	1 時間
ガス滅菌時間	—
エアレーション	12 時間、51～59 ℃
滅菌	
温度	55±2 ℃
相対湿度	70±5 %
EOG 濃度	725 mg/L
前処理時間	—
ガス滅菌時間	1 時間
エアレーション	12 時間、51～59 ℃

2. 使用方法

- 術前に、本品の損傷がないことを確認する。
- 内視鏡で観察を行いながら、本品を挿入する。
- 患部を鉗みながら組織の切開、切除、把持等を行う。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 本品と併用するその他の手術器具は、使用前にそれらの説明書を熟読すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用者は、本システムの動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
- 本品は専門の医師のみが使用すること。
- 本品は精密機器であるので、組立・分解・操作・洗浄・消毒・滅菌等慎重に取り扱うこと。
- 洗浄や滅菌処理中に本品が金属に触れないよう注意すること。金属に触れると本品が破損する恐れがある。また、破損したまま本品を使用すると手術部位に微細な破片が残る恐れがあり、除去が困難となることがある。
- 無理な使用、使用中に加わったストレスにより、見た目にはその評価が不可能である場合が多いため、十分点検の上使用すること。
- 電気手術用の処置具等の電極と接触させないこと[分流や変調作用による感電や熱傷の恐れがある]
- 鉗子類を使用する場合、誤操作を行うと本品内部を損傷する可能性があるため、慎重に取り扱うこと。
- 本品は、説明書に記載された以上の分解は行わないこと。
- 特定の医薬品を本品に使用することによって副作用/悪影響が生じる可能性が考えられる場合には、医薬品メーカーのマニュアルを熟読の上使用すること。
- ヒンジ部のネジの装着状態を確認すること。緩みが確認された場合には破損事故等の可能性があるため使用しないこと。
- 先端の刃の噛み合わせが悪い場合には、正常な作業ができない可能性があり、また破損事故等の原因となるため使用しないこと。
- シャフト部が曲がっていないかどうかを確認すること。弯曲している場合には、正常な作業ができない可能性があり、また、破損事故等の原因となる恐れがあるため使用しないこと。

- 13) ハンドル部分の動きを確認すること。動きが不自然な場合には破損事故等の原因となる恐れがあるので使用しないこと。
- 14) 改造、誤用、不適切な取り付けや操作が行われた器具、あるいは日本ストライカー㈱の承認するサービス担当者以外の者が修理した手術器具は使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、滅菌、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 不具合

【その他の不具合】

- (1) 本品の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食
- (2) 本品の使用中の過負荷による術野における手術器具の破損、折損
- (3) 繰り返し使用による本品の疲労破損

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- (1) 本品の不適切な使用又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
- (2) 感染症
- (3) 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
- (4) 不適切な使用により破損した本品の破損片の体内留置

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

これらの不具合・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：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品は使用前後に必ず点検すること。
- 2) 使用中に問題点やその疑いを認めた場合には、直ちに使用を中止し、修理は専門家にまかせること。
- 3) 先端部にかえり（まくれ）や傷があると円滑な切除・把持等ができないので使用しないこと。
- 4) 本品の使用開始前及び再使用前には、必ず洗浄を行い、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 5) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 6) 修理点検のために本品を返送する場合は、必ず洗浄・滅菌してから返送すること。
- 7) 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書等の付属文書を必ず参照すること。

洗浄について

- 1) 洗浄には熱湯を使用しないこと。熱湯では生体組織等の付着物が変質して除去しにくくなったり、本品の材質に変化が生じたりする恐れがあるので、厳守すること。
- 2) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
- 3) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は本品を腐食させる恐れがあるため使用しないこと。
- 4) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 5) 洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、鋭利な手術器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 6) 超音波洗浄装置を使用する場合は、装置の取扱説明書に従って本品の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 7) 超音波洗浄装置を使用する際には、洗浄液は所定の指定量を守ること。洗浄が不十分になる可能性がある。また、細菌の繁殖を防ぐため、洗浄液は洗浄の都度取り替えること。

- 8) ボックスロック(合わせ部、交差部)のある機械器具は、開く・分解する等して洗浄すること。
- 9) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。
- 10) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 11) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 12) 複雑な構造を有する手術器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部はやわらかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 13) ジェットウォッシャー洗浄後の点検で汚れが残存している場合、更に手で洗浄すること。

滅菌について

- 1) 手術器具は全て分解し、滅菌前に十分洗浄し乾燥させておくこと。
- 2) 滅菌後、本品は空冷すること。本品を液体で急冷すると損傷を与える恐れがある。
- 3) 剪刀フック型、バスケット鉗子及び切除鉗子は液体滅菌剤の製造元の指示に従い、液体滅菌を行うこともできる。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000(代表)