



機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非電動処置具 38818000

ストライカー穿刺器具

【警告】

(使用方法)

- 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]
- 本品は、電動式鋸等の刃に接触させたり、外科用レーザー光に当てないようにすること [破損事故等の原因となる]
- 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】

(使用方法)

- 薬液・低温プラズマでの滅菌は行わないこと

(併用医療機器)

- 他社製品との併用はしないこと（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

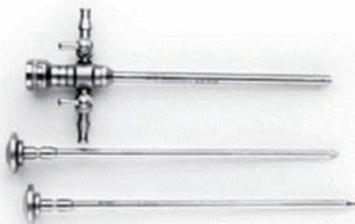
- ステンレス鋼、シリコーン樹脂

★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

- 本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。



【原理】

本品は外套及び内針を組み合わせることで、体腔の穿刺を行い、内視鏡手術における作業用チャンネルを作製する器具である。穿刺を行うため、先端部に尖鋭な錐体状又は円錐状のポイントを備えている。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する穿刺器具で、組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気（高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等）を使用せずに作動する。本品は再使用可能である。

【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。

*

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）			
	プレバ キューム 1	プレバ キューム 2	フラッシュ シュプレ パキュー ム1★	フラッシュ シュプレ パキュー ム2★
滅菌温度	132℃	134℃	132℃	134℃
暴露時間	4分	3分	4分	3分
乾燥時間	60分	60分	なし	なし
包装	二重包装	二重包装	包装を行 わない。	包装を行 わない。

★1 日常的なフラッシュ滅菌は、本品の機能低下や劣化を引き起こす可能性があるため推奨しない。

2. 使用方法

- カニューラにトロカール（又は、オブチュレーター）を挿入する。
 - 患部の皮膚を小切開し、開創部から手術・検査部位に向けて本品を刺入する（刺入の際、穿刺部位の状況により、トロカールとオブチュレーターを使い分ける）。
 - 適当な位置でトロカール（又は、オブチュレーター）とカニューラの刺入を止め、トロカール（又は、オブチュレーター）のみ抜去し、カニューラはそのまま留置する。
 - 留置したカニューラに内視鏡等★を挿入し、患部の手術、検査等を行う。
- ★ 本添付文書に含まれない。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 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。
- 滅菌前に必ず洗浄を行うこと。
- 手術に必要な機械器具（本品）が全て揃っていることを確認すること。
- 本品は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 臓器、神経、血管の近くで本品を使用する場合は特に注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品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。
- 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 手術には本品に専用の機械器具（本品又は他の組み合わせ器具）を使用すること [専用品以外の機械器具を使用すると、かき傷、切痕、鋭角の曲がり等を生じる原因になる]。
- 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 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おそれがある]
- 機械器具（本品又は他の組み合わせ器具）同士を接続して使用する場合は、術中にも繰り返しその接続を点検すること。
- 複雑な構造を有する機械器具（本品）を使用する前には隙間部、嵌合部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄し、滅菌すること [隙間部、嵌合部の血液塊等異物が除去し切れないおそれがある]。
- 中空構造を有する機械器具（本品）においては、術前、術中及び術後常に中空部分の清浄さを確認すること。

- 9) 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。
- 10) 本品原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品	不具合による危険性が高まるおそれがある。	組合せ部分の形状・サイズが正確に適合せず、適切な使用が不確実になる。

3. 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) 使用中の過負荷による、術野における本品の屈曲、破損、切断

(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) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 5) 本品の破損による破片の体内留置

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、直射日光をさげ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品使用前に必ず洗浄を行い、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。
- 3) 本品の使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認した後、乾燥を行い保管すること。

洗浄方法

- 1) 本品を手で洗浄し、ぬるま湯程度（43 ° C 以下）の水／洗剤液（洗剤メーカーの指示に従い準備）に浸漬する。
- 2) 外科用ブラシまたは布を使い、すべての外表面を清拭する。
- 3) 管腔や通路は、ボトルブラシまたはパイプクリーナーを使って洗浄する。
- 4) ストップコック（止栓）やバルブの付いた機械器具は、それらを「開」位置にして通路を洗浄する。
- 5) 水道水を流しながら、又は清潔な水ため本品をよくすすぐ。すべての通路を確実にすすぐこと。小さな穴やチャンネルの場合は、水を満たした清潔な注射筒を使って通路を洗浄する。
- 6) 屑の出ない（発塵しない）布で水気を拭き取る。
★蛋白質が取れにくい場合は、酵素系洗浄液（メーカーの指示に従い準備）に本品を浸漬して汚れを取り除く。
浸漬後、上記の洗浄、すすぎ手順を繰り返す。

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おそれがあるので、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おそ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。
- 6) 複雑な構造を有する機械器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は柔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。
- 7) 中空状の機械器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
- 8) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 12) 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。
- 13) 下記の手順でシリコンオイルをストップコックに注入する。
 - (1) ストップコックを閉じる
 - (2) 2～3 滴オイルを差す
 - (3) ストップコックの底部を押す
 - (4) ストップコックを前後に動かし、オイルが行き渡るようにする

滅菌について

- 1) 本品は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。液体で急冷すると、損傷を与えるおそれがある。
- 3) 緊急時は各医療機関におけるフラッシュ滅菌の滅菌条件を利用することもできるが、日常的な滅菌には推奨しない。

【製造販売業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）