

機械器具 25 医療用鏡 再使用可能な内視鏡用拡張器 37142000
ストライカー 半月板再建術器械セット

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]

【禁忌・禁止】

- ・薬液・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

★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

本品の代表的な形状は以下のとおり。



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、内視鏡器具の挿入等を可能にしたり、容易にしたりするために経皮的に挿入し拡張を行う器具である。本品は、再使用可能である。

【使用目的又は効果】

内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にしたりするために経皮的に挿入し拡張を行なう。

【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

1) 高圧蒸気滅菌法

滅菌方法	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)
温度	121℃	132℃	132℃
最低加熱 時間	30 分	15 分	4 分

2) エチレンオキシドガス (EOG) 滅菌法

温度	55℃
相対湿度	70%
EOG 濃度	725mg/L
ガス暴露時間	2 時間
エアレーション	55℃で 11 時間以上
包装	ラップして、滅菌トレイに置く、あるいは十分に孔の開いた滅菌ケースに入れる。

2. 使用方法

- 1) 術前に、本品の損傷がないことを確認する。
- 2) 内視鏡★を挿入し、断裂部の組織の状態を確認する。
- 3) 皮切を行い、本品を挿入する。
- 4) 断裂部を縫合した後、本品を挿入部より取り除く。
★本添付文書に含まれない。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 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。
- 2) 滅菌前に必ず洗浄を行うこと。
- 3) 手術に必要な機械器具が全て揃っていることを確認すること。
- 4) 本品は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 5) 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

- 1) 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。
- 2) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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. 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。

1) 不具合

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

【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、関節の損傷
- 2) 感染症
- 3) 手術による神経組織の損傷、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、直射日光をさけ室温で保管

【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。
- 4) 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。

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) 本品は、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) 水道水を流しながら、又は清潔な水を溜め水して本品をよくすすぐこと。
- 5) 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) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。

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。

【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)