



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 アースロスコープ用処置具

一般医療機器

【警告】

- 手術器具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〔手術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〕。
- ある程度の高さから落下した手術器具、他の物体と衝突した手術器具は、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および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】

- 専用品以外への使用（「相互作用」の項参照）
- 薬液滅菌は行わないこと。
- J-Lock 以外のタイプへの低温プラズマ滅菌は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

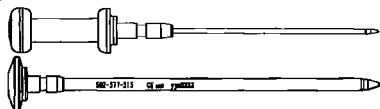
ステンレス鋼

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれる。

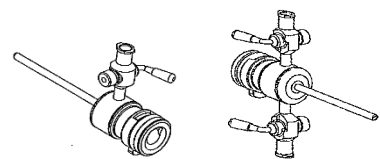
2. 形状又は構造及び原理等

本品の代表的な形状は以下のとおり。

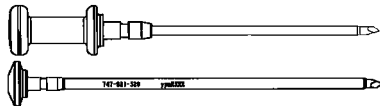
・オブチュレータ



・カニューレ



・トロカール



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のラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

本品は内視鏡術に際して、内視鏡の挿入及び留置のために使用する器具である。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡器具の挿入を可能にしたり容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具をいう。硬性のロッド又はチューブである。拡張は例えば、皮膚層を経て（経皮的）実施される。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。

・J-Lock タイプ

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)		
	重力置換 1	プレバ キューム	フラッシュ (プレバキューム)
温度	132～137 °C	132～137 °C	132～137 °C
暴露時間	最低 10 分	最低 3 分	最低 3 分
乾燥時間	最低 20 分	最低 20 分	－
包装	二重包装	二重包装	包装は行わない。

滅菌方法	エチレンオキシドガス滅菌 (100%E0G)
前処理条件値	
温度	55±2 °C
滅菌工程条件値	
温度	55±2 °C
相対湿度	70±5 %
E0G 濃度	725 mg/L
ガス暴露時間	1 時間
エアレーション	35～54°Cで 12 時間

滅菌方法	プラズマガス滅菌
推奨されるパラメータ	滅菌器★の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌を行う。

★販売名：ステラッド 100S(認証番号：21200BZY00167000)

販売名：ステラッド NX(承認番号：21800BZX10129000)

・J-Lock 以外のタイプ

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)			
	重力置換 1	重力置換 2	プレバ キューム	フラッシュ (プレバ キューム)
温度	132°C	121°C	132°C	132°C
暴露時間	15 分	30 分	4 分	4 分
包装	ラップ あり	ラップ あり	ラップ あり	ラップ なし

滅菌方法	エチレンオキシドガス滅菌 (100%E0G)
温度	55°C
相対湿度	70%
E0G 濃度	725mg/L
ガス暴露時間	2 時間
エアレーション	55°Cで最低 11 時間

2. 使用方法

- 患部の皮膚を小切開し、開創部から処置部位に向けてトロカールとカニューレを刺入する。
- 適当な位置で刺入を止め、トロカールを抜去しカニューレはそのまま留置する。
- 留置したカニューレに内視鏡または処置具を挿入し、患部の検査、観察及び処置を行う。
- 内視鏡または処置具がカニューレに挿入されていない状態では、オブチュレータを挿入する。

3. 使用方法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。
- 手術に必要な手術器具が全て揃っていることを確認すること。
- 手術器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。

取扱説明書等を必ず参照する

4) 臓器、神経、血管の近くで手術器具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) 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（詳細は取扱説明書を参照すること）。
- 2) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 3) 手術手技書に従って適切な手術器具を使用すること〔専用品以外の手術器具を使用すると、かき傷、切痕、鋭角の曲がり等を生じる原因になる〕。
- 4) 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。
- 5) 術前に本品の取り付けおよびロック機能が機能することを確認すること。
- 6) 挿入時は必ず、専用の手術器具を使用すること。
- 7) 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〕。
- 8) 本品を電動シェーバの刃に接触させたり、外科用レーザー光線の経路に置かないこと〔製品損傷や患者負傷のおそれがある〕。
- 9) 手術器具の設置に精密さが求められる場合は、術中にも繰り返しその接続を点検すること。
- 10) 複雑な構造を有する手術器具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てから、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〕。
- 11) 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。
- 12) 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。手術器具が破損した場合、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、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) 手術器具の使用中の過負荷による、術野における手術器具の屈曲、破損、切断による損傷

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- (1) 手術器具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

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、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、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) 本品のさびの発生を防止するため、使用しないときは、清潔で乾燥した場所に保管すること。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 滅菌および洗浄中はストップコックを開位置にすること。
- 6) 修理点検のために手術器具を返送する場合にも、必ず洗浄・滅菌してから返送すること。

洗浄方法（詳細な洗浄方法については必ず取扱説明書参照のこと）

- 1) 本品を清浄なトレイに入れる。
- 2) 酵素洗浄剤溶液を準備し、手術器具が溶液で完全に覆われるように、推奨されている時間浸す。この作業により、手術器具から血液、蛋白、粘液が除去され、手術器具の腐蝕が防止される。
- 3) 軟性洗剤を使用して、手術器具を洗浄液に浸漬しながら、シャフト及び先端部の目の届かない露出面に特別の注意を払い、手術器具の全ての通路を柔らかい毛のブラシでやさしく洗う。
- 4) 取り出した手術器具は流水で十分に洗浄し、糸くずの出ないタオルで拭取り、乾燥させる。

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に変質して除去しにくくなったり、手術器具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、本品の洗浄に適したものをを使用すること。
- 3) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は手術器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 4) 洗浄およ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) 本品を必要以上に溶液中に長く放置しないこと。
- 6) 洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、鋭利な手術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手術器具の隙間および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) 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。
- 13) 中空状の手術器具の洗浄では、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。
- 14) カニユーレの洗浄に際しては、次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) 手術器具は滅菌前に十分洗浄し乾燥させておくこと。
- 2) 滅菌後、手術器具は自然放冷すること。手術器具を液体で急冷すると、手術器具に損傷を与えるおそれがある。
- 3) J-Lock タイプを複数の方法で滅菌しないこと[本品の性能が顕著に損なわれるおそれがある]。
- 4) 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)