



ヒップアースロスコピーアクセス

【警告】

- ・機械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 [機械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機械器具、他の物体と衝突した機械器具は、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。
- ・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

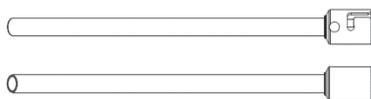
ステンレス鋼、アルミニウム合金、シリコン樹脂

★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

本品の代表的な形状は以下のとおり。

- ・カニューラ



- ・オブチュレーター



- ・トロカール



- ・ブリッジ



- ・ハンドル



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

【原理】

本品は、内視鏡下手術において内視鏡または内視鏡用手術器具の挿入のために使用する再使用可能な手動式手術器具である。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下手術において内視鏡または内視鏡用手術器具の挿入のために使用する器具類である。

【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。

(標準的滅菌条件)

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	プレバ キューム3	プレバ キューム4
温度	132℃	134～ 137℃	132℃	134～ 137℃
曝露時間	4分	3分*	4分	3分
乾燥時間	30分	30分	なし	なし
包装	二重ラップ	二重ラップ	なし	なし

* 曝露時間は18分までできる。

2. 使用方法

- 1) 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ラを刺入する。
- 2) 適切な位置で刺入を止め、トロカールを抜去し、カニューラはそのまま留置する。
- 3) 留置したカニューラに内視鏡または手術器具を挿入し、患部の検査、観察及び処置を行う。
- 4) 必要に応じてブリッジをカニューラに接続する。
- 5) スクリュードライバーハンドルを使用する場合は、トロカールまたはオブチュレーターを接続して処置を行う。
- 6) 内視鏡または手術器具がカニューラに挿入されていない状態では、オブチュレーターを挿入する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 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。
- 2) 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。
- * 3) 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 4) 臓器、神経、血管の近くで機械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機械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]。
- 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、専用の機械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) 機械器具間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) 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。

- 11) 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。機械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
・他社製品（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、破損、変形等の有害事象が発生する可能性がある。	意図した使用ができず、インプラントを正確に骨に設置できない。

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) 機械器具の使用中の過負荷による、術野における機械器具の屈曲、破損、切断

（2）有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 破損した器具の破損片等の体内留置

【その他の有害事象】

- 1) 機械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
- 5) 破損した器具の破損片等が体内に脱落し、発見および摘出が困難となることがある。

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、直射日光をさけて保管

【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) ヒップブリッジのJロック接続がゆるくなり始めたら、平ワッシャーを交換すること。

洗浄方法

- 1) 本品を、その他すべての装置との接続を外し、清浄なトレイに入れる。
- 2) 必要に応じて装置を分解する。
- 3) 酵素洗浄剤溶液を準備し、機械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、機械器具から血液、蛋白、粘液が除去され、機械器具の腐蝕

が防止される。

- * 4) 中性洗剤を使用して、機械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、機械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。
- 5) 取り出した機械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、機械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使用すること。
- 3) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は機械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) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 7) 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。
- 8) 手袋、保護眼鏡等の適切な保護具を着用すること。
- 9) 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。
- 10) 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。
- * 11) 複雑な構造を有する機械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、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きれないおそれがある]。

滅菌について

- 1) 機械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、機械器具は自然放冷すること [機械器具を液体で急冷すると、機械器具に損傷を与えるおそれがある]。
- 3) フラッシュ滅菌はなるべく行わないこと [製品の寿命を短くするおそれがある]。

【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)