



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

(切開器 11290000)

ヒップ インストルメント

再使用禁止(切開器) 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〔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〕
- ・使用前に本品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、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)

- ・再使用禁止(切開器)

(適用対象(患者))

- ・処置する組織に病状がある場合
- ・治癒が遅れる可能性のある血流不足及び感染症
- ・治癒期の指示を遵守する患者の能力または意思を制約する条件がある場合

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

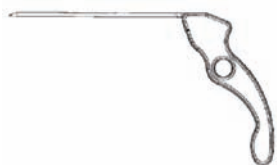
ステンレス鋼

- ★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。

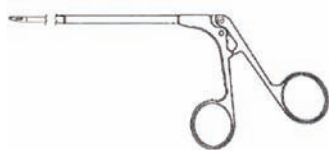
- ・スロットカニユーレ



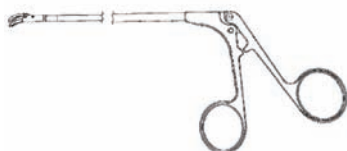
・スイッチングスティック



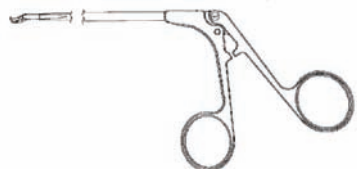
・バイター



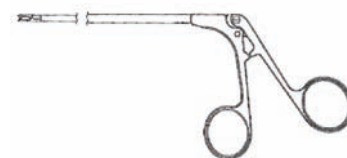
・グラスパー



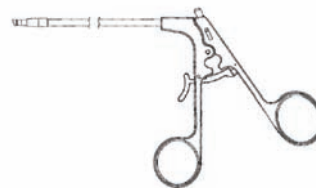
・スーチャーパッサー



- ・スーチャーグラスパー



- ・スーチャーカッター



- ・ノットプッシャー



- ・キュレット



- ・ラスプ



- ・リベレーター



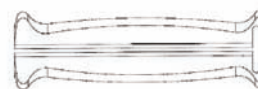
- ・プローブ



- ・マイクロフラクチャーピック



- ・ハンドル



- ・切開器



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

【原理】

本品は内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに、組織又は異物の把持、切除、探針等のために使用する手動式手術器具である。

【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持、切除、探針等に用いる。本品は手動式手術器具である。

【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）		
	重力置換式	プレバキューム 1	プレバキューム 2
温度	132℃ (最低)	132℃ (最低)	134℃
曝露時間 (最短)	10 分	4 分	3 分
乾燥時間 (最短)	40 分	15 分	15 分
包装	一重又は二重 ラップ	一重又は二重 ラップ	一重又は二重 ラップ

2. 使用方法

・スロットカニューレ

- 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ル★スロットカニューレを刺入する。
- 適切な位置で刺入を止め、スロットカニューレはそのまま留置する。
- 留置したスロットカニューレに手術器具を挿入して使用する。

・スイッチングスティック

- 処置部位にスイッチングスティックを留置し、スロットカニューレ又はカニューレ★の交換の際にガイドとして使用する。

・バイター

- ハンドル操作により組織の切除又は除去を行う。

・グラスパー

- ハンドル操作により組織の把持又は遊離体の除去を行う。

・スーチャーパッサー

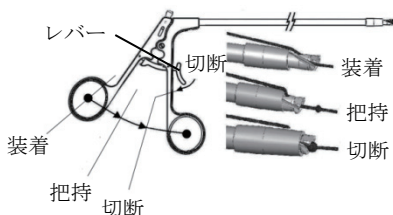
- ハンドル操作により縫合糸又は縫合針を把持する。
- 組織を貫通させ、結紮を行う。

・スーチャーグラスパー

- ハンドル操作により縫合糸を把持し、縫合糸の操作を行う。

・スーチャーカッター

- スーチャーカッター先端部の溝に縫合糸を装着させる。
- ハンドル操作により縫合糸を把持する。
- レバーを押し下げ、縫合糸の切断を行う。



・ノットプッシャー

- ノットプッシャーの中空部分に縫合糸を挿入する。
- ノットを望む位置までスライドさせる。

・キュレット

- キュレットの先端により組織及び軟骨を除去する。

・ラスプ

- ラスプの先端により骨及び組織を除去する。

・リベレーター

- リベレーターの先端により軟組織を除去する。

・プローブ

- プローブの先端により靱帯又は組織の精査又は探査を行う。

・マイクロフラクチャーピック

- マレット★を用いて骨に小穴を作成する。

・ハンドル

- スイッチングスティックを把持するのに用いる。

・切開器

- 切開器の先端により軟組織の切開及び除去を行う。

★本添付文書に含まれない

2. 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。
- 本品と併用するその他の機械器具は、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おそれがある。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おそれがあり、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おそれがある〕
- 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。
- 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おそれがあるので使用しないこと。
- 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おそれがあるので使用しないこと。
- 改造、誤用、不適切な取り付けや操作が行われた器具、あるいは専門家以外が修理した機械器具は使用しないこと。
- 本品の一部は先端が先鋭状になっているため、取り扱いには注意すること。

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。	正しく機能しな い。

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】

- 本品の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食
- 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
- 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(切開器除く)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) 本品使用后(切開器除く)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。

洗浄方法

- 1) 本品を蒸留水又は脱イオン水ですすぐ。
- 2) 酵素洗浄剤溶液を準備し、本品を 20 分間浸漬する。
- 3) 管腔をすすぎ、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、本品の表面及び管腔を柔毛のブラシでやさしく洗う。
- 4) 本品を 1 分間ゆすりながら蒸留水又は脱イオン水ですすぐ。すすぎは 2 度行う。
- 5) 保管する前に、本品をよく乾かす。

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) 洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、鋭利な機械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) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 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。
- 13) 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。
- 14) 洗浄は、術後に血液、生理食塩水及び残屑が乾燥する前に実施すること。

- 15) 毎回の洗浄後に本品を点検し、安全な状態で正しく機能することを確認すること。

滅菌について

- 1) 機械器具は全て分解し、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)