

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 12726010

エースクラップ 内視鏡下ニードルホルダー

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

<全体図>



(写真は製品の一部を示す)

①ジョー

②ルアーロックコネクター (洗浄用ポート)

③ハンドル

2. 原材料

ステンレススチール、タングステンカーバイド

3. 原理

縫合針を把持し、組織の結紮・縫合を行う。

【使用目的又は効果】

内視鏡外科手術時、開腹手術時に縫合針を把持し、縫合・結紮を行う。

**【使用方法等】

1. 本品は使用前に必ず滅菌すること。
2. ジョーやハンドル部分等に損傷がないか、及び正常に動作することを確認する。
3. ハンドルを操作し、ジョーの開閉を行うことにより縫合針及び縫合糸を把持し、縫合・結紮を行う。
- **4. 使用後はできるだけ早く洗浄・滅菌を行うこと。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前の注意
 - ** 製品を新しく開封した場合、最初の滅菌の前には手による洗浄または機械洗浄を行うこと。
 - 使用前にはかならず製品が緩んだり曲ったりひびが入ったり、消耗していたり部品が欠けたりしていないか確認すること。
 - 使用前に製品が正常に動作することを確認すること。
2. 使用中の注意
 - 良好な視野のもと、製品を使用すること。
 - 鉗子の先端部の破損を防ぐために、トロッカー内に挿入するときには十分に気をつけること。

**【使用上の注意】

不具合・有害事象

本品使用時に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりです。以下のような有害事象が認められた場合は、直ちに適切な処置を行って下さい。

[重大な不具合]

- 製品の変形・破損

*【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水分のかからないところで、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて保管すること。
- 移動、保管に際しては衝撃や圧のかからないように注意すること。
- 製品先端部の損傷を防ぐために上から重たいものを載せたり、衝撃を与えたりしないようにすること。

2. 耐用期間

納入後 1 年間又は 50 症例のうち短い方 (自己認証による)。但しこの期間・回数については推奨された使用方法及び洗浄・滅菌工程が実施された場合であり、使用状況等により差異が生じることがある。

**【保守・点検に係る事項】

**<使用者による保守点検>

- 先端部、ルアーロックコネクター部は、開放状態で洗浄すること。
- ** 水滴のしみを防ぐためにサイズの適したワイヤーバスケットに入れて機械洗浄・滅菌を行うこと。
- 血液などの付着がある場合は、血液溶解剤に浸漬すること。
- その場合は機械洗浄や滅菌工程の前に清潔な流水でよく洗い流すこと。
- 洗浄後、表面に付着物等がないかよく確認すること。
- 必要であれば、洗浄を繰り返し行うこと。
- 本製品は、再処理工程の中で、毎回潤滑処理を行うこと。特に接合部及び可動部分の潤滑が重要である。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した機器に注油すること。接合部への注油は、Aesculap 機器用オイル、ステリリット (JG598 又は JG600) などを用いること。
- ** 洗浄または滅菌サイクルのあとには、製品が清潔で機能的に問題がないか、損傷していないか、完全に絶縁されているか、緩んだり曲ったり壊れたりひびが入ったりしていないか、部品が欠けていないか確認すること。

**<業者による保守点検>

- 破損した部品は直ちに純正のスペアパーツと交換すること。

1. 洗浄

- 用手的洗浄後は、目視で表面の残存物を点検すること。
- 必要に応じて洗浄工程を繰り返し行うこと。
- 洗浄時の温度は、96℃を超えないようにすること。
- 製品の先端部、ルアーロックコネクター部は、開放されているか確認すること。

効果的な洗浄・滅菌方法

効果的な方法	必要物品及びセッティング	参照
超音波併用の用手的洗浄及び浸漬消毒	<ul style="list-style-type: none"> ■ 適したクリーニングブラシ ■ 単回使用シリンジ (20ml) ■ ジョーやハンドルを開放した状態にすること ■ 可動部分を動かしながら洗浄すること ■ 乾燥工程においてリントフリークロスやエアガンを使用する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 超音波併用の用手的洗浄及び浸漬消毒の項目参照
ブラシによる用手的予備洗浄・機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒	<ul style="list-style-type: none"> ■ 単回使用シリンジ (20ml) ■ 洗浄に適したトレイを使用すること ■ 内視鏡製品のプログラムが設定されている洗浄機を用いて、内腔のあるパーツと洗浄チューブを接続すること ■ 製品の接続部分などが開放された状態でセッティングすること 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ブラシによる用手的予備洗浄の項目参照 ■ 機械的アルカリ洗浄及び熱消毒の項目参照

超音波洗浄併用の用手洗浄及び浸漬消毒

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	超音波洗浄	室温	>15	D-W
II	中間すすぎ	室温	1	D-W
III	消毒	室温	15	D-W
IV	最終すすぎ	室温	1	FD-W
V	乾燥	室温		

D-W：飲料水

FD-W：RO水（脱イオン水）

第I段階

- 超音波洗浄機で少なくとも15分は洗浄すること。その際、製品表面がすべて浸漬していることを確認すること。
- 必要に応じて適切な洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、ブラッシングすること。（1分以上）
- 洗浄工程の間、可動部を開放した状態にすること。
- その後、単回使用のシリンジ（20ml）などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流すこと。（5回以上）

第II段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- 洗浄工程の間、可動部を開放した状態にすること。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第III段階

- 製品を消毒剤に完全に浸漬させること。
- 洗浄工程の間、可動部を開放した状態にすること。
- 単回使用のシリンジ（20ml）などを用いて、十分な時間をかけて製品内腔を少なくとも5回は濯ぐこと。その際、製品表面がすべて浸漬していることを確認すること。

第IV段階

- 流水下で製品全体を洗い流すこと。
- 洗浄工程の間、可動部を開放した状態にすること。
- 単回使用のシリンジ（20ml）などを用いて、十分な時間をかけて製品内腔を少なくとも5回は濯ぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第V段階

- リントフリークロスやエアガン等を用いて製品を十分に乾燥させること。

ブラシによる用手的予備洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	洗浄消毒	室温	>15	D-W
II	すすぎ	室温	1	D-W

D-W：飲料水

第I段階

- 洗浄・消毒のため少なくとも15分は、製品を浸漬させること。全ての表面が浸漬していることを確認すること。
- 必要に応じて適切な洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、ブラッシングすること。（1分以上）
- 洗浄工程の間、可動部を開放した状態にすること。
- その後、単回使用のシリンジ（20ml）などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流すこと。（5回以上）

第II段階

- 流水下で製品を完全に洗い流すこと。
- 洗浄工程の間、可動部を開放した状態にすること。

機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシュャーデイスインフェクター

- 洗浄用のトレイに製品をセットすること。（ブラインドスポットでの洗浄は避けること。）
- 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないようにすること。
- 内視鏡製品のプログラムが設定されている洗浄器を使用し、内腔のあるパーツと洗浄用チューブを接続すること。
- 洗浄工程の間、可動部を開放した状態にすること。
- 洗浄・消毒工程後、製品表面に残存物がないか確認すること。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	予備すすぎ	<25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中間すすぎ	>10	1	FD-W
IV	熱消毒	90	5	FD-W
V	乾燥	—	—	—

D-W：飲料水

FD-W：RO水（脱イオン水）

2. 推奨滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134°C 5分

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG