

機械器具(30) 結紮器及び縫合器
一般医療機器：持針器 JMDN12726010

スーパーマイクロ持針器 SMN-10

【警告】

1. 使用上の注意

- ・本製品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行って使用すること。[二次感染の恐れがある]
- ・本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等二次加工(改造)しないこと。[折損等の原因となる]

2. 併用医療機器

- ・電気手術器を用いた接触凝固を行わないこと。[器具の表面が損傷したり、術者が感電や火傷を負ったりする可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

1. 化学薬品の使用禁止

本製品を洗浄に用いる薬品以外の化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となる]

2. 粗雑な取扱いの禁止

本製品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させる]

3. 磨き粉や金属ウールの使用禁止

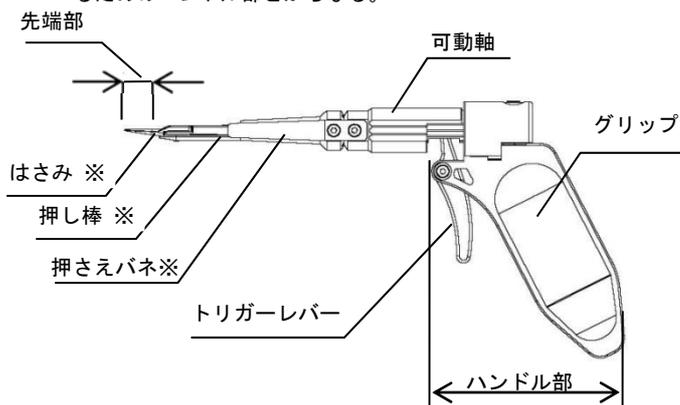
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本製品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となる]

4. 家庭用洗剤の使用禁止

洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[錆や腐食の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

本製品は、縫合針を把持するための先端部、はさみの開閉や向きを調節するトリガーレバーと可動軸、および術者が本製品を保持するためのハンドル部とからなる。



<原材料>

はさみ : ステンレス、DLCコーティング
押し棒 : ステンレス、DLCコーティング
押しえバネ : ステンレス

※印は、使用中、生体粘膜等に触れる部分である。

<原理等>

先端部のはさみは押しえバネにより常時閉じており、トリガーレ

バーを操作してはさみを開いて縫合針を把持する。可動軸を回すことで縫合針を回転させて縫合を行なう。

【使用目的又は効果】

本製品は、マイクロサージャリーにおいて血管やリンパ管等の縫合を行うために縫合針を把持して操作するための手術器具である。

【使用方法等】

1. 使用前に、取扱説明書に従って本製品を洗浄・滅菌する。
2. 本製品の外観の異常や異常が疑われる緩みやがたつき等が無いこと、及び可動部分が正常に動作する事を確認する。
3. トリガーレバーを手前に引いて先端部のはさみを開き、はさみで縫合針をくわえた後、トリガーレバーを離して押さえバネが閉じる力により縫合針を把持する。
4. ハンドル部を握り、可動軸を回すことで縫合針を回転させて縫合を行なう。
5. 使用後は、取扱説明書に従って速やかに本製品を洗浄・滅菌する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注

- ・製品の取扱いに習熟した医師が使用すること。
- ・使用する前に本添付文書を熟読し、記載事項を遵守して使用する。
- ・本製品を購入した際には必ず、外観上に傷・曲がり・亀裂・破損などが無いことを確認すること。[輸送中に加わった衝撃により、器具が破損している可能性があるため。異常を認められた時は、直ちに販売業者まで連絡すること。]
- ・本添付文書の【保守・点検に係る事項】に従い、使用前に必ず点検を実施すること。[器具の外観及び機能の点検が十分に実施されなかった場合、部品の欠損により器具が十分に動作しなくなったり、部品が患者体内に落下するおそれがあるため。]
- ・本製品は金属製であるため、度重なる使用による金属疲労により、破損及び機能低下の恐れがある。機能低下または破損が認められた場合には、新品と交換するか弊社に修理を依頼すること。
- ・使用目的(手術・処置などの医療行為)以外の目的で使用しないこと。[不適切な使用により器具が破損し修理不能になる場合もあるため。]
- ・塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になる可能性がある。使用中に付着したときは十分に水洗いすること。
- ・使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。[折損、曲がりなどの原因となるため。]
- ・術中は、本製品が破損していないことを十分に確認し、破損など異常に気付いたときは、直ちに使用を中止すること。
- ・先端が鋭利となっているので、先端を人や物に当てる事が無いよう注意して取り扱うこと。[怪我する恐れがあるため。]
- ・落としたり、ぶつけたり、重いものを載せたり、過剰な力を加えたりしないこと。[破損する恐れがあるため。]
- ・破損した器具は別にして取り扱うこと。[錆が移る恐れがあるため。]

取扱説明書を必ず参照してください。

2. 不具合・有害事象

その他の不具合

- ・洗浄用薬品以外の化学薬品等の使用による腐食・孔食
- ・腐食や孔食による折損・破損

その他の有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残
- ・不適切な使用による怪我

3. その他の注意

- ・長期使用・保管によりグリップ部（プラスチック）が変色する可能性があります。機能的には問題ありません。
- ・製品の廃棄は、各医療機関の医療廃棄物の手順に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・本製品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。
- ・滅菌済みものを保管する際には、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、施設で設定した有効保管期間に従って管理すること。
- ・傾斜、振動、衝撃などが加わる場所には保管しないこと。特に先端部に衝撃が加わらないように注意すること。

2. 耐用期間

1年 [自己認証（当社データによる）]

【保守・点検に係る事項】

クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は種々のガイドラインに従うこと。

1. 使用者による保守点検事項

(1) 使用前点検

本製品を使用する前に、以下の事項を点検すること。

- ・汚れ等がないか。
- ・はさみ先端に曲がりがないか、隙間なく閉じているか。
- ・ねじのゆるみが見られないか。
- ・トリガーレバー及びはさみがスムーズに動くか。
- ・可動軸がスムーズに回転するか。
- ・グリップにガタつきはないか。

(2) 洗浄

- ・洗浄の前に使用済み機器を長時間放置しないこと。使用後速やかに汚れが付着した部分に血液凝固防止剤を充分吹き付け、本製品の表面に付着した汚れが乾燥して固まらないように処理をすること。
- ・下記に述べる[浸漬洗浄]-[用手洗浄]-[機械洗浄]を順番に全て実施すること。
- ・水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となります。すすぎには脱イオン水（RO水）を推奨します。

<浸漬洗浄>

- ①中性酵素洗剤を使用する。
希釈濃度は、洗剤の取扱説明書に従うこと。
- ②浸漬時、トリガーレバー部に添付品のピン（外径4mm）を差し込み、はさみ先端部を開いた状態で固定すること。
- ③洗浄する本製品を洗浄液に完全に浸漬させること。
- ④洗浄温度は40～45℃、浸漬時間30分以上とすること。
- ⑤浸漬洗浄後は、すすぎを十分に行なう。

<用手洗浄>

- ・浸漬洗浄後、残存している汚れを手作業によって洗浄する。
 - ・家庭用洗剤を使用しないこと。用手洗浄に、洗剤を使用する場合は、医療機器専用の中性洗剤を使用すること。
- ①本製品全体に流水（ぬるま湯）を掛けながら、柔らかいブラシを用いて洗浄する。洗浄中に「トリガーレバー」の開閉や「可動軸」の回転を繰り返し行うこと。
 - ②用途に合った柔らかいブラシか清潔な柔らかい布を使用し、汚れ箇所を洗浄する。特にはさみを開き、針を把持する面の汚れをブラシにて落とすこと。
[ワイヤーブラシ、やすり、金たわしは本製品を損傷させるため使用しないこと。]
 - ③洗浄後は、流水（ぬるま湯）で十分すすぐこと。

<機械洗浄>

- ・機械洗浄は、ウォッシャーディスインフェクターで行うこと。
- ・洗浄プログラム等は機械の製造元の指示に従うこと。
- ・アルカリ洗浄を繰り返すと劣化する可能性があります。通常は中性洗剤の使用を推奨します。
- ・リンス剤と脱イオン水（RO水）によるリンスを行うこと。
- ・洗浄時、トリガーレバー部に付属品のピン（外径4mm）を差し込み、はさみ先端部を開いた状態で固定すること。

(3) 滅菌

- ・適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行うこと。
ただし135℃を超えないこと。

2. 業者による保守点検事項

- ・本製品を安全に使用するために年1回弊社による保守点検を受けること（有償）。

【包装】

1台／箱

【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：株式会社ナイツ
製造業者名称：野村メディカルデバイス株式会社

取扱説明書を必ず参照してください。