

類別及び一般名称：機械器具（30）結紮・縫合用器械器具／動脈瘤縫合針
一般医療機器（34608000）
販売名：TVM ニードル

【警告】

- ・ 本品の添付文書を必ず読む。
- ・ 本品は、必要な知識、技術に習熟した医師が使用する。
- ・ 使用前に、折損、破損、変形がないことを確認する。
- ・ 使用前に、必ず滅菌する。
- ・ 過大な力を加えない。
- ・ 定期的に保守・点検を行い、損傷等の修理をする。

【禁忌・禁止】

- ・ 本品は使用目的以外に使用しないでください。誤った使用方は本品の破損を招きます。
- ・ 本品の加工、改造等は絶対に行わないこと。振動、切削、打刻等により著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となります。

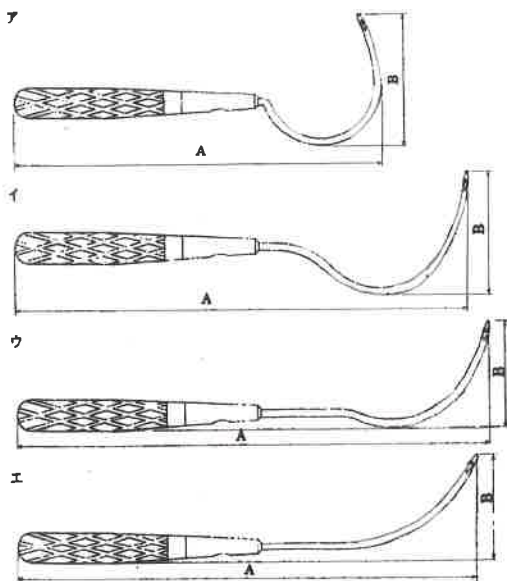
【形状・構造・原理等】

1 概要

本品は、体内組織に穿刺し患部の結紮、縫合を行う器具である。

2 構成

		A	B
ア	島田式 TVM ニードル A	204	73
イ	島田式 TVM ニードル P1	253	67
ウ	島田式 TVM ニードル P2	263	58.5
エ	竹山式 TVM ニードル P3	256	58.5
付属品	アームスルー	200	32



付属品



10%の寸法誤差があります。

単品で販売することがあります。

3 作動、動作原理

ハンドルを操作して、穿刺尖を組織に穿刺し、針を組織内に進入させる。組織内の縫合部位に穿刺尖が到達したか、ハンドルを操作する手とは反対の手の指で穿刺尖の先端を確認する。縫合部位を糸で結紮し、縫合する。

付属品アームスルーは、必要に応じて使用する。

【使用目的・効能又は効果】

本品は、先の尖った金属性の器具で、ハンドルを備え血管を結紮するために用いる。本品は再使用可能である。

付属品アームスルーは、保護材であるため必要に応じて単回使用する。

【品目仕様等】

目視により変形、キズ、ヒビ等の異常がない。

【操作方法又は使用方法等】

1 使用前

(1) 変形、キズがないか、ネジ等の緩み、外れ等がないか、先端部（刀先等）が摩耗していないか、及び異常がないかを確認してください。

付属品アームスルーは、変形や異常がないか確認してください。

(2) 未洗浄、未滅菌のため、洗浄、滅菌してください。

使用に際して、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立された滅菌条件により滅菌を行ってください。

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	30分

(3) 付属品アームスルーは、加熱による変化のない酸化エチレンガス滅菌を行ってください。

2 使用方法

本品は、ハンドル部を操作し、目的の部位へ結紮若しくはテープを誘導します。

3 使用後の洗浄、消毒、滅菌について

3. 1 洗浄

使用后、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥、付着しないように直ちに洗浄してください。

- (1) 酵素洗剤液に3分間浸してください。
- (2) 酵素洗剤液中でブラッシングしてください。
- (3) 温水でよくすすいでください。
- (4) 汚れを点検してください。

3. 2 消毒

二次感染を防止するために、熱消毒又は薬液消毒を行ってください。

3. 3 滅菌

洗浄、消毒を行った後、滅菌処理を必ず行ってください。

例：高圧蒸気滅菌（温度：121℃、時間：30分）

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理してください。

※ 付属品アームスルーは、単回使用であるためその限りではない。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

- (1) 本品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を施してください。
- (2) 本品を包装から取り出す際、及び使用後、洗浄、消毒、滅菌時には先端部に十分注意して取り扱ってください。
- (3) 洗浄、滅菌の際は過積載しないでください。折損、破損する恐れがあります。
- (4) 使用前、変形、キズがないか、ネジ等の緩み、外れ等がないか、先端部が磨耗していないか、異常がないかを確認の上ご使用ください。異常を発見した場合は使用しないでください。破損する恐れがあります。
- (5) 本品は、使用目的以外の用途で使用しないでください。折損、破損する危険性があります。
- (6) 本品には必要以上の力を加えないでください。破損する危険性があります。
- (7) 本品の能力以上の（大きい、硬い）結紮糸等に使用すると破損する危険性があります。
- (8) 本品は、他の器械との接触で金属片が出るので注意して取り扱いしてください。
- (9) 電気メスを用いた接触凝固は、技者感電、火傷する危険性があり、かつ器具の表面を損傷するので、併用しないでください。
- (10) 術中は、本製品が破損していないか、モニター等で十分に確認してください。
- (11) 縫合する前に体内に遺残物がないか、モニター等で十分に確認してください。
- (12) 異常に気付いたときは、直ちに使用を中止してください。
- (13) 使用後、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥、付着しないように直ちに洗浄してください。
- (14) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けてください。使用中に付着したときには水洗いしてください。
- (15) 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化します。
- (16) 本品は金属であるため、度重なる使用による金属疲労により破損、先端部の磨耗、及び機能低下が起こります。
- (17) 性能が落ちた場合は、直ちに廃棄し、新品と交換してください。
- (18) 再使用の際には、異常がないか必ず確認してください。
- (19) 付属品アームスルーは、使用前変形や異常がないかを確認の上ご使用ください。
- (20) 付属品アームスルーは、未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を施してください。

2 不具合、有害事象

本品の使用により以下のような不具合、有害事象が起こる可能性があります。

- (1) 本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。
- (2) 手術従事者の皮膚の裂傷や損傷、及びグローブの破れ。
- (3) 金属アレルギー。
- (4) 周囲の神経障害。
- (5) その他合併症、感染症。
- (6) 筋肉と軟部組織の緩みや損傷。
- (7) インプラントの破損、折損、ルースニング。
- (8) 付属品アームスルーは、物品の破損による体内残留。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1 貯蔵、保管方法

- (1) 本品は、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所貯蔵、保管してください。また、水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うようにしてください。
- (2) 本品は、貯蔵、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払ってください。

2 使用期間

【保守・点検に係る事項】の3及び4に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき、及び不良が疑われた際は直ちに使用を止め、廃棄してください。

付属品アームスルーは、単回使用である。

【保守・点検に係る事項】

- 1 本品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認してください。破損、先端部の磨耗、機能低下がないか十分点検を行ってください。
- 2 錆を防ぐために以下のことを厳守してください。
 - (1) 使用後は直ちに清水で洗浄してください。
 - (2) 酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤を使用してください。
 - (3) 洗浄後は直ちに乾燥させ、乾いた布で再度拭き取ってください。
 - (4) 汚れが残った状態で滅菌、消毒を行わないでください。
- 3 使用後、以下の項目に関して点検を行ってください。
 - (1) 本品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、先端部の磨耗、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないかを確認してください。
 - (2) 穴部分に汚れがないか確認してください。
- 4 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は廃棄し新しい製品と取り替える必要があります。
- 5 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するため汚物除去及び洗浄時に使用しないでください。
 - 6 長年使用しない場合でも、金属疲労による折損が起こることがあります。
- 7 本品は、あるいは未使用の場合でも1年に1回は必ず保守・点検に出してください。
- 8 本品は、当社以外に修理を依頼しないでください。
- 9 本文中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせてください。
※ 付属品はその限りではない。

【包装】

ビニールバック包装

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社 女性医療研究所
〒170-0003 東京都豊島区駒込1丁目3番10号1階
TEL 03-5319-2676 FAX 03-5319-2677

【製造業者】

株式会社 女性医療研究所
株式会社 豊栄