

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 JMDN 12726010

IM ニードルホルダ

【禁忌・禁止】

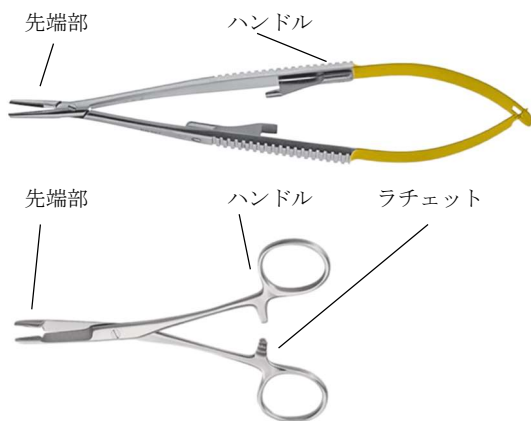
・本品の使用により感作またはアレルギー反応が起きる可能性があるため、本品の原材料に対して金属アレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品には、先端部やハンドル部の形状が異なる複数のバリエーションがある。

代表例



2. 材質・組成

ステンレス鋼

3. 原理

ハンドル部がラウンド型の場合は、ハンドルの外側から圧力をかけることで先端が閉じて針が挟まれる。ハンドル部がラウンド型でない場合は、ハンドルを握って先端を閉じると、先端が閉じる。

【使用目的又は効果】

本品は、ハンドルをもつ手術器具である。遠位端から転心までの刃の先端は様々な形状になっており、縫合時に縫合針を把持するように設計されている。

【使用方法等】

使用方法

- 使用前に洗浄・滅菌する。
- ハンドル部がラウンド型の場合: ハンドルを外側から圧力を掛ける(握る)ことにより先端部が閉じ、さらに、ゆっくりと圧力を掛けることで止め具機能が働き、先端部を

閉じたまま固定することができる。固定後、更に圧力を掛ける(強く握る)ことにより、止め具が解除される。

- ハンドル部がラウンド型でない場合: ハンドルを手のひら又は親指と中指等を用いて握るとラチェット部が重なるとともに保持面は閉じ、縫合針を把持できる。開くときはラチェットを解除して開く。

使用上の注意

1. 使用前

- 損傷、摩耗、曲がりなどの異常がないことを点検すること。
- 使用前に滅菌すること(患者ごと)。
- 新品を使用する場合でも、洗浄・滅菌すること。

2. 使用中

- 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリーの布でこまめに清拭すること。
- 接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用は接合部や把持部にずれや亀裂が生じる原因となる。

3. 使用后

- 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等をすみやかに除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
- 洗浄後は十分に乾かすこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 全般的な注意

- 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、またはその疑いのある患者に使用した機器は、可能な限り再使用しないこと。[滅菌等の再処理によって二次感染のリスクを排除することができないため] 再使用せざるを得ない場合は、「プリオン病感染予防ガイドライン」にしたがって処理すること。
- 長期の使用により金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので、適時交換すること。
- 本品を洗浄する際に用いる水は、脱塩水/脱イオン水を用いること。微生物学的品質は、100 CFU/ml 以下の基準値が許容可能である。

(2) 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 重大な不具合

- 不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

2) 重大な有害事象

有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行う

こと。

- ・不適切な取扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、骨の損傷
- ・破損した機械器具の破片の体内留置
- ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
- (2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
- (3) 「もらい錆」を防ぐため、錆のある器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- (4) 変形や破損等のおそれがあるため、重ねて保管等しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄前の準備

機器が1ピースでない場合、可能であれば分解すること。

- (1) 表面に泡が形成されないように、本品を水道水(飲料水と同等の品質)に10分間浸す。
- (2) 水道水(<40℃)で目視可能な汚れをすべて洗い流す。
- (3) 頑固な汚れは柔らかいブラシで取り除く。
- (4) ひび割れ、穴、エッジなどに対しては、水圧洗浄器などを用いてもよい(時間:>60秒、水:水道水と同等の品質(<40℃))。

2. 手動洗浄

(1) 超音波洗浄

- ・弱アルカリ性の洗浄剤を用いて、超音波バス(<40℃)、周波数約35kHzに本品を浸漬する。超音波処理時間は洗浄剤の仕様に従う。
- ・超音波洗浄に適した洗浄剤を用い、メーカーの指示に従う。
- ・本品全体が浸漬するように配置する。
- ・本品が別の機器に接触しないようにする。
- ・本品を水(<40℃)(飲料水と同等の品質)で、3回(1分以上)洗い流す。

(2) 手動洗浄

弱アルカリ性洗剤を使用し、メーカーの指示に従って洗浄液を準備する。

- ・洗浄液を本品全体に浸漬する。
- ・汚染された液体が飛散しないよう、洗浄は液面より低い位置で行うこと。

洗浄液に浸す時間は、用いる洗浄剤メーカーの指示に従うこと。

- ・柔らかいブラシを用いて、本品を溶液中で1分以上洗浄する。
- ・本品を洗浄液から取り出し、水で1分以上すすいで洗浄液を完全に取り除く。
- ・ひび割れ、穴、エッジなどに対しては、水圧洗浄器などを用いてもよい(時間:>30秒、水:水道水と同等の品質(<40℃))。

(3) 手動による消毒

メーカーや消毒剤の指示に従い、医療機器の消毒に適した消毒剤を使用する。

- ・本品全体を消毒剤に浸す。消毒剤のメーカーが示す暴露時間に従う。
- ・本品が別の機器に接触しないようにする。

消毒後の手順

- ・本品を脱イオン水で15秒より長い時間洗い流す。
 - ・内腔がある機器については、使い捨ての注射器(50mL)を用いて内腔を脱イオン水で少なくとも3回洗い流す。
- (4) 手動での乾燥
使い捨てのリントフリーの布を用いて表面を拭き取り乾燥させる。内腔がある場合は、無菌のオイルフリーの圧縮空気により換気する。

3. 自動洗浄

(1) 超音波洗浄

- ・弱アルカリ性の洗浄剤を用いて、超音波バス(<40℃)、周波数約35kHzに本品を浸漬する。超音波処理時間は洗浄剤の仕様に従う。
- ・超音波洗浄に適した洗浄剤を用い、メーカーの指示に従う。
- ・本品全体が浸漬するように配置する。
- ・本品が別の機器に接触しないようにする。
- ・本品を飲料用の品質の水(<40℃)で、3回(1分以上)洗い流す。

超音波洗浄後の手順

ひび割れ、穴、エッジなどに対して、水圧洗浄器を用いて本品をすすぐ。(時間:>30秒、水道水(<40℃))

- ・内腔がある場合は、内腔の直径と長さよりわずかに大きい直径と長さのブラシを用いて、内腔を少なくとも3回ブラッシングする。
- ・内腔の直径が小さいためブラシでの洗浄ができない場合は、使い捨ての注射器(50mL)を用いて内腔を脱イオン水で少なくとも3回洗い流す。飲料用の品質の水(<40℃)を用いること。

水圧洗浄器をあてている間、装置の可動部品を10回以上前後に動かす。

(2) 消毒の準備

ハンドルスプリングがある場合は、フックを外す。

開閉可能な部品は、すすぎの際に開いておくこと。準備には、適切な水切りバスケットや洗浄トレイを用いる(機器に適したサイズを選択すること)。バスケット内の他のデバイスと本品は、最小限の距離を保ち配置すること。洗浄プロセス中に機器が損傷するのを防ぐため、機器を重ねないこと。洗浄トレイで洗浄する機器の総量、種類などは、洗浄による劣化が起こらないように選択すること。

内腔がある機器は、水が内腔に出入りできるように配置すること。

(3) 自動洗浄の工程

洗浄器に取り付ける箇所があれば、指定の場所に機器を取り付ける。

- ・あらかじめ、水道水(<40℃)(飲料水と同等の品質)で5分間すすぐ。

- ・排水
- ・弱アルカリ性洗剤を含む脱イオン水(55℃)で 10 分間洗浄
- ・排水
- ・脱イオン水で 1 分間すすぐ。
- ・排水
- ・脱イオン水で 1 分間すすぐ。
- ・排水

洗浄機と洗浄剤メーカーの指示に従うこと。洗浄剤は洗浄消毒機に適したものをを用いること。

(4) 自動洗浄

洗浄消毒機での自動熱消毒には、A0 値の国家要件を考慮すること。例えば A0-値 3000:

- ・ 90℃の脱イオン水で 5 分間消毒
- ・排水

(5) 自動乾燥

洗浄消毒機の自動乾燥プロセスに従い、少なくとも 15 分間自動乾燥する(すすぎ槽 90℃)。

機器に湿気が残っている場合は、必要に応じて、リントフリーの布を用いて表面を拭き取り乾燥させる。

4. 洗浄後の検査

洗浄後、機器には目視で確認できる汚れがないこと。

- ・汚れた機器(腐食、変色)は、直ちに選別して特別な処理が必要となる。
- ・汚染された機器は再処理する必要がある。
- ・損傷が確認された機器は、直ちに処理する必要がある。次の部品は特に注意して確認すること。
 - ノッチなどの出っ張り
 - ブレード(刃)
 - ポイント(先端)

5. 洗浄剤や消毒剤を選ぶ際は、次の成分が含まれていないことを確認すること。

- ・有機酸、鉱酸、酸化性酸 (最小許容 pH 値 5.5)
- ・アルカリ/強アルカリ(中性/酵素(最大許容 pH 値 8.5、アルミニウムまたはその他のアルカリに敏感な材料で作られた機器の場合、またはアルカリ性洗浄剤 (最大許容 pH 値 11、プリオンでの使用を目的とした機器に必須とされる))
- ・有機溶剤(アルコール、エーテル、ケトン、ベンジンなど)
- ・酸化剤 (例: 過酸化水素)
- ・ハロゲン(塩素、ヨウ素、臭素)
- ・芳香族/ハロゲン化炭化水素

6. 次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系消毒剤、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼントニウム、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸化水(超酸性水)等の機能水、家庭用洗剤は、金属腐食を起こすおそれがあるので使用しないこと。

7. 洗浄には歯科用防錆洗浄剤を使用すること。

8. 薬剤消毒を行う際は、薬剤の使用説明書に記載の注意事項を守ること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼすことがあるので、使用する洗浄剤の金属に対する腐食性に注意すること。特に長時間の浸漬は避けること。

9. 消毒剤を使用する際は、薬剤の使用説明書に従うこと。

10. すすぎが不十分であると、湿熱滅菌により変色することが

あるので注意すること。

11. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は器具の表面に傷をつけるので、汚物除去や洗浄時に用いないこと。
12. オートクレーブに用いる水に鉄、ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、銅が混じっていると、製品にシミ、腐食が起こるおそれがある。硬水の地域では配管を清掃し、可能であればスチームフィルターを用いること。
13. 本品はステンレス鋼でできているため、できるだけクロムめっきが施された製品と一緒に滅菌しないこと。クロムめっきの表面の破損が、異種金属間で電解作用を起こし、シミや錆の原因になるおそれがある。
14. 滅菌は湿熱滅菌により行うこと。滅菌装置の説明書に従うこと。
15. 以下の条件で滅菌を行った後、十分に乾燥させる。

滅菌方法	滅菌条件
湿熱滅菌	134℃で 3 分以上
	又は
	132℃で 4 分以上

16. 製品の材質への負荷を軽減させるため、滅菌終了すぐにオートクレーブを開けないこと。

【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：

合同会社 IM ジャパン

電話番号:072-380-7907

製造業者：

オトライビンガー社(Otto Leibinger GmbH)、ドイツ