

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 JMDN コード 38818000

(機械器具 58 整形用機械器具 一般医療機器 靱帯・腱手術用器械 JMDN コード 70966001)

メニスカスシューター

【警告】

本品は、未滅菌である為、使用前には必ず適切な方法で洗浄と滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】を参照）

【形状・構造及び原理等】

外観形状



組成：ステンレス鋼（ニッケル・クロムを含む）

【使用目的又は効果】

本品は、靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる手動式の手術器械であり、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する。組織又は異物の把持、結紮、深針等の機械的作業に用いるもので、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法

適切なカニューラを本品に装着し、ニードルを本品にセットした後、適切な部位よりカニューラを至適位置まで挿入する。カニューラ先端が至適位置に到達したら本品のトリガーを操作しニードルを押し進める。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 折損等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 2) 神経血管組織をカニューラ及びニードルから保護すること。
- 3) 使用後は直ちに点検し、折損等が見つかった場合は破損片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 電気メスをを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、又、機器の表面を損傷するので、本品とともに電気メスを使用する場合は、十分に注意して使用すること。
- 2) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 3) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用

- ・併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔適切な手技が行えない可能性がある〕。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1) 不具合

- ・本品の変形、折損、破損、機能の低下

2) 有害事象

- ・不十分な滅菌による感染症

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症
- ・一過性の局所的体液貯留（ポケット形成）、関節炎痛、変形、硬直
- ・本品の折損による体内遺残
- ・アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

- ・保管方法

水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）

- 1) 使用前に、本品が正常機能すること、キズ・変形等により正常機能を阻害する様な形跡がないことを確認する。
- 2) 可動状態及び磨耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されないものは使用を中止し、交換すること。
- 3) 本品は未滅菌品であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、下記に例示する条件又は、医療機関で検証された条件により滅菌を行うこと。

<滅菌方法>

推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

（日本薬局方—参考情報—微生物殺滅法より）

2. 使用後の処理（洗浄）

- 1) 本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
- 2) 可動部及び接続部の汚染物除去は異物が残りやすい為、注意すること。
- 3) 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 4) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は本品を腐食させる恐れがあるので、使用しないこと。
- 5) 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属性たわし、クレンザー（磨き粉）は本品の表面が損傷するので使用しないこと。
- 6) 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、本品の隙間部等に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 7) 洗浄及び滅菌に使用する水はできるだけ蒸留水、脱イオン水を使用すること。
- 8) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
- 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。

【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〕

株式会社 ACTYPower

* 電話番号 077-599-5035