

【添付文書】

2018年8月5日(第1版)

医療機器届出番号: 33B3X10007080027

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 12726010

eStep 持針器

【警告】

1. 本品と併用する医療機器等の添付文書及び取扱説明書等も情読の上、本品を使用すること。
2. 熟練した医師又はその指示の下で使用する。
3. 本品は未滅菌のため、必ず洗浄・滅菌してから使用すること。【保守・点検に係る事項】
4. 適切に洗浄及び乾燥を行うこと。
[不十分な滅菌に繋がる恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

使用上の禁止

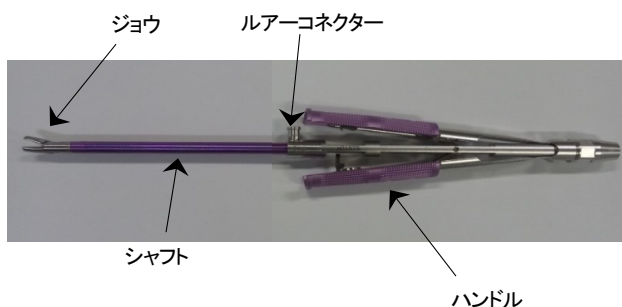
1. 破損の原因となるため、使用目的以外の用途で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

ハンドルを握ることにより、先端ジョウ部分が可動する。

1. 形状

代表例)



原材料: チタン、ステンレス

【使用目的又は効果】

本品は、ハンドルを操作して縫合時に縫合針を把持するために用いる持針器である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 試用前は必ず、傷、破損、変形のないことを確認し、異常があった場合は使用しないで下さい。
- 2) 本品をアクセスポートに挿入する際は、ジョウを閉じて下さい。
- 3) 破損の原因となるため、過度の力をシャフトの側面及びハンドルにかけないで下さい。
滅菌条件については【保守・点検に係る事項】を参照して下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 本製品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者、もしくは同病起因による異常の可能性がある患者に使用した際は、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守してください。
- ② 本製品は、医療関係者以外は使用しないでください。
- ③ 本製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないでください。

2. その他の注意

- ① 使用後は感染防止に注意して、適切に処理、清掃のうえ、保管してください。
- ② 廃棄の際は、法律・条令等に従い、医療産業廃棄物として、医療産業廃棄物処理業者に廃棄を委託してください。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管してください。
- 2) 滅菌した状態で保管する場合は、滅菌有効期限を使用者の責任において管理してください。

【保守・点検に係る事項】

本製品の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
取扱説明書を参照し、適切に保守管理を行ってください。

1. 洗浄・消毒

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒してください。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は中性洗剤を使用し、その適切な使用方法と使用濃度を守り、酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けてください。
- 3) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合は、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理してください。
- 4) 付着物の除去には、柔らかいブラシを使用してください。磨き粉や金属タワシ等は使用しないでください。
- 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等を使用してください。
- 6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥してください。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検してください。

3. 滅菌

本品は、蒸気滅菌で滅菌できます。以下は推奨する滅菌サイクルです。

滅菌温度: 132~135°C(但し 138°Cを超えないこと)

滅菌時間: 4分

注意: フラッシュ滅菌(ハイスピード)による蒸気滅菌及び、プラズマ滅菌は推奨しません。

【包装】

1 本入

【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 EMI ファクトリー

製造業者: 株式会社 EMI ファクトリー